UNIVERSITÉ TOULOUSE III – PAUL SABATIER FACULTÉS DE MÉDECINE

ANNÉE 2019 2019 TOU3 1538

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

MÉDECINE SPÉCIALISÉE CLINIQUE

Présentée et soutenue publiquement

par

Camille EYCHENNE

le 15 Avril 2019

Chirurgie d'explantation des dispositifs Essure chez les patientes symptomatiques : évolution des symptômes et satisfaction des patientes

Directeur de thèse : Dr Tiphaine SIEBERT VERGNET

JURY

Monsieur le Professeur	Olivier PARANT	Président
Monsieur le Docteur	Jacques RIMAILHO	Assesseur
Madame le Docteur	Tiphaine SIEBERT VERGNET	Assesseur
Madame le Docteur	Elodie CHANTALAT	Assesseur
Monsieur le Docteur	Fabien VIDAL	Suppléant
Monsieur le Docteur	Yann TANGUY LE GAC	Membre invité



TABLEAU du PERSONNEL HU

des Facultés de Médecine du l'Université Paul Sabatier

au 1^{er} septembre 2017

Professeurs Honoraires

Doyen Honoraire Doyen Honoraire Doyen Honoraire Doyen Honoraire Doven Honoraire Professeur Honoraire associé Professeur Honoraire Professeur Honoraire

M. ROUGE Daniel M. LAZORTHES Yves M. CHAP Hugues M GUIRAUD-CHAUMFII Bernard M. PUEL Pierre M. ESCHAPASSE Henri M. GEDEON André M. PASQUIE M. M. RIBAUT Louis M. ARLET Jacques M. RIBET André M. MONROZIES M. M. DALOUS Antoine M. DUPRE M. M. FABRE Jean M. DUCOS Jean M. LACOMME Yves M. COTONAT Jean M. DAVID Jean-Frédéric Mme DIDIER Jacqueline Mme LARENG Marie-Blanche M BERNADET M. REGNIER Claude M. COMBELLES M. REGIS Henri M. ARBUS Louis M. PUJOL Michel M. ROCHICCIOLI Pierre M. RUMEAU Jean-Louis M. BESOMBES Jean-Paul M. SUC Jean-Michel M. VALDIGUIE Pierre M. BOUNHOURE Jean-Paul M. CARTON Michel Mme PUEL Jacqueline M. GOUZI Jean-Louis M. DUTAU Guv M. PASCAL J.P M. SALVADOR Michel M. BAYARD Francis M. LEOPHONTE Paul M. FABIÉ Michel M. BARTHE Philippe M. CABARROT Etienne M. DUFFAUT Michel M. ESCANDE Michel M. PRIS Jacques M. CATHALA Bernard M. BAZEX Jacques

Professeur Honoraire Professeur Honoraire

M. VIRENQUE Christian M. CARLES Pierre M. BONAFÉ Jean-Louis M. VAYSSE Philippe M FSQUERRE J P M. GUITARD Jacques M. LAZORTHES Franck M. ROQUE-LATRILLE Christian M. CERENE Alain M. FOURNIAL Gérard M. HOFF Jean M. REME Jean-Michel M FAUVEL Jean-Marie M. FREXINOS Jacques M. CARRIERE Jean-Paul M. MANSAT Michel M. BARRET André M. ROLLAND M. THOUVENOT Jean-Paul M. CAHUZAC Jean-Philippe M. DELSOL Georges M ABBAI Michel M. DURAND Dominique M. DALY-SCHVEITZER Nicolas M. RAILHAC M. POURRAT Jacques M. QUERLEU Denis M. ARNE Jean-Louis M. ESCOURROU Jean M. FOURTANIER Gilles M. LAGARRIGUE Jacques M. PESSEY Jean-Jacques M. CHAVOIN Jean-Pierre M. GERAUD Gilles M. PLANTE Pierre M. MAGNAVAL Jean-François M MONROZIES Xavier M. MOSCOVICI Jacques Mme GENESTAL Michèle M. CHAMONTIN Bernard M. SALVAYRE Robert M. FRAYSSE Bernard M. BUGAT Roland M. PRADERE Bernard M. CHAP Hugues M. LAURENT Guy M. ARLET Philippe Mme MARTY Nicole

M. MASSIP Patrice

M. CLANET Michel

Professeurs Émérites

Professeur ALBAREDE Jean-Louis Professeur CONTÉ Jean

Professeur Honoraire

Professeur MAZIERES Bernard Professeur ARLET-SUAU Elisabeth

TABLEAU du PERSONNEL HU

des Facultés de Médecine du l'Université Paul Sabatier

au 1^{er} septembre 2017

Professeurs Honoraires

Doyen Honoraire Doyen Honoraire Doyen Honoraire Doyen Honoraire Doven Honoraire Professeur Honoraire associé Professeur Honoraire Professeur Honoraire Professeur Honoraire Professeur Honoraire Professeur Honoraire Professeur Honoraire Professeur Honoraire

M. ROUGE Daniel M. LAZORTHES Yves M. CHAP Hugues M GUIRAUD-CHAUMFII Bernard M. PUEL Pierre M. ESCHAPASSE Henri M. GEDEON André M. PASQUIE M. M. RIBAUT Louis M. ARLET Jacques M. RIBET André M. MONROZIES M. M. DALOUS Antoine M. DUPRE M. M. FABRE Jean M. DUCOS Jean M. LACOMME Yves M. COTONAT Jean M. DAVID Jean-Frédéric Mme DIDIER Jacqueline Mme LARENG Marie-Blanche M. BERNADET M. REGNIER Claude M. COMBELLES M. REGIS Henri M. ARBUS Louis M. PUJOL Michel M. ROCHICCIOLI Pierre M. RUMEAU Jean-Louis M. BESOMBES Jean-Paul M. SUC Jean-Michel M. VALDIGUIE Pierre M. BOUNHOURE Jean-Paul M. CARTON Michel Mme PUEL Jacqueline M. GOUZI Jean-Louis M. DUTAU Guv M. PASCAL J.P. M. SALVADOR Michel M. BAYARD Francis M. LEOPHONTE Paul M. FABIÉ Michel M. BARTHE Philippe M. CABARROT Etienne M. DUFFAUT Michel M. ESCANDE Michel M. PRIS Jacques M. CATHALA Bernard M. BAZEX Jacques

Professeur Honoraire Professeur Honoraire

M. VIRENQUE Christian M. CARLES Pierre M. BONAFÉ Jean-Louis M. VAYSSE Philippe M FSQUERRE J P M. GUITARD Jacques M. LAZORTHES Franck M. ROQUE-LATRILLE Christian M. CERENE Alain M. FOURNIAL Gérard M. HOFF Jean M. REME Jean-Michel M. FAUVEL Jean-Marie M. FREXINOS Jacques M. CARRIERE Jean-Paul M. MANSAT Michel M. BARRET André M. ROLLAND M. THOUVENOT Jean-Paul M. CAHUZAC Jean-Philippe M. DELSOL Georges M ABBAI Michel M. DURAND Dominique M. DALY-SCHVEITZER Nicolas M. RAILHAC M. POURRAT Jacques M. QUERLEU Denis M. ARNE Jean-Louis M. ESCOURROU Jean M. FOURTANIER Gilles M. LAGARRIGUE Jacques M. PESSEY Jean-Jacques M. CHAVOIN Jean-Pierre M. GERAUD Gilles M. PLANTE Pierre M. MAGNAVAL Jean-François M MONROZIES Xavier M. MOSCOVICI Jacques Mme GENESTAL Michèle M. CHAMONTIN Bernard M. SALVAYRE Robert M. FRAYSSE Bernard M. BUGAT Roland M. PRADERE Bernard M. CHAP Hugues M. LAURENT Guy M. ARLET Philippe Mme MARTY Nicole M. MASSIP Patrice M. CLANET Michel

Professeurs Émérites

Professeur ALBAREDE Jean-Louis

Professeur CONTÉ Jean

Professeur MURAT

Professeur Honoraire

Professeur Honoraire

Professeur Honoraire

Professeur Honoraire

Professeur Honoraire

Professeur MANELFE Claude

Professeur LOUVET P.

Professeur SARRAMON Jean-Pierre Professeur CARATERO Claude

Professeur GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard

Professeur COSTAGLIOLA Michel Professeur ADER Jean-Louis

Professeur LAZORTHES Yves Professeur LARENG Louis Professeur JOFFRE Francis Professeur BONEU Bernard

Professeur DABERNAT Henri Professeur BOCCALON Henri Professeur MAZIERES Bernard

Professeur ARLET-SUAU Elisabeth

Professeur SIMON Jacques
Professeur FRAYSSE Bernard

Professeur ARBUS Louis Professeur CHAMONTIN Bernard

Professeur SALVAYRE Robert

Professeur MAGNAVAL Jean-François Professeur ROQUES-LATRILLE Christian

Professeur MOSCOVICI Jacques Professeur LAGARRIGUE Jacques

Professeur CHAP Hugues Professeur LAURENT Guy Professeur MASSIP Patrice

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-PURPAN

37 allées Jules Guesde - 31062 TOULOUSE Cedex

Classe Exceptionnelle et 1ère classe

P.U. - P.H. P.U. - P.H. 2ème classe

M. ADOUE Daniel (C.E) Médecine Interne, Gériatrie M. AMAR Jacques Thérapeutique M. ATTAL Michel (C.E) Hématologie M. AVET-LOISEAU Hervé Hématologie, transfusion Mme BEYNE-RAUZY Odile Médecine Interne M. BIRMES Philippe Psychiatrie M. BLANCHER Antoine Immunologie (option Biologique) Chirurgie Orthopédique et Traumatologie. M. BONNEVIALLE Paul

M. BOSSAVY Jean-Pierre Chirurgie Vasculaire M. BRASSAT David Neurologie M. BROUCHET Laurent Chirurgie thoracique et cardio-vascul

M. BROUSSET Pierre (C.E) Anatomie pathologique

M. CARRIE Didier (C.E) Cardiologie M. CHAUVEAU Dominique Néphrologie M. CHOLLET François (C.E) Neurologie

M. DAHAN Marcel (C.E) Chirurgie Thoracique et Cardiaque M. DE BOISSEZON Xavier Médecine Physique et Réadapt Fonct.

M. DEGUINE Olivier Oto-rhino-laryngologie M. DUCOMMUN Bernard Cancérologie

M. FERRIERES Jean Epidémiologie, Santé Publique

M. FOURCADE Olivier Anesthésiologie

M. GEERAERTS Thomas Anesthésiologie et réanimation

M. IZOPET Jacques (C.E) Bactériologie-Virologie Mme LAMANT Laurence Anatomie Pathologique

M. LANG Thierry (C.E) Biostatistiques et Informatique Médicale

M. LANGIN Dominique M. LAUQUE Dominique (C.E) Médecine Interne

M. LAUWERS Frédéric Anatomie M. LIBLAU Roland (C.E) Immunologie M. MALAVAUD Bernard Urologie

M. MANSAT Pierre Chirurgie Orthopédique M. MARCHOU Bruno (C.E) Maladies Infectieuses

M. MAZIERES Julien Pneumologie

M. MOLINIER Laurent Epidémiologie, Santé Publique

M. MONTASTRUC Jean-Louis (C.E) Pharmacologie Mme MOYAL Elisabeth Cancérologie Mme NOURHASHEMI Fatemeh (C.E) Gériatrie M. OLIVES Jean-Pierre (C.E) Pédiatrie

M. OSWALD Eric Bactériologie-Virologie

Neurologie M PARIENTE Jérémie

M. PARINAUD Jean (C.E) Biol. Du Dévelop. et de la Reprod.

M. PAUL Carle Dermatologie M. PAYOUX Pierre Biophysique M. PERRET Bertrand (C.E) **Biochimie** M. RASCOL Olivier (C.E) Pharmacologie M RECHER Christian Hématologie M. RISCHMANN Pascal Urologie M. RIVIERE Daniel (C.E) Physiologie M. SALES DE GAUZY Jérôme Chirurgie Infantile

M. SALLES Jean-Pierre Pédiatrie M. SANS Nicolas Radiologie

Mme SELVES Janick Anatomie et cytologie pathologiques

M. SERRE Guy (C.E) Biologie Cellulaire M. TELMON Norbert Médecine Légale

M. VINEL Jean-Pierre (C.E) Hépato-Gastro-Entérologie

P.U. Médecine général

M. OUSTRIC Stéphane Médecine Générale Mme BONGARD Vanina Epidémiologie

M. BONNEVIALLE Nicolas Chirurgie orthopédique et traumatologique

Doyen: D. CARRIE

M. BUREAU Christophe Hépato-Gastro-Entéro

M. CALVAS Patrick Génétique

M. CARRERE Nicolas Chirurgie Générale

Mme CASPER Charlotte Pédiatrie M. CHAIX Yves Pédiatrie

Mme CHARPENTIER Sandrine Thérapeutique, méd. d'urgence, addict

M. COGNARD Christophe Neuroradiologie M. FOURNIE Bernard Rhumatologie M. FOURNIÉ Pierre Ophtalmologie M. GAME Xavier Urologie M. LAROCHE Michel Rhumatologie

M. LEOBON Bertrand Chirurgie Thoracique et Cardiaque

M. LOPEZ Raphael Anatomie

M. MARX Mathieu Oto-rhino-laryngologie

M. MAS Emmanuel Pédiatrie M. OLIVOT Jean-Marc Neurologie

M. PARANT Olivier Gynécologie Obstétrique

M. PAYRASTRE Bernard Hématologie

M. PERON Jean-Marie Hépato-Gastro-Entérologie

M. PORTIER Guillaume Chirurgie Digestive M. RONCALLI Jérôme Cardiologie

Mme SAVAGNER Frédérique Biochimie et biologie moléculaire

M. SOL Jean-Christophe Neurochirurgie

P.U. Médecine général

M. MESTHÉ Pierre Médecine Générale OUTRAIN Jean-Christophe Médecine Générale

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-RANGUEIL

133, route de Narbonne - 31062 TOULOUSE Cedex

P.U. - P.H. P.U. - P.H. Classe Exceptionnelle et 1ère classe 2ème classe

M. ACAR Philippe	Pédiatrie
M. ALRIC Laurent	Médecine Interne
Mme ANDRIEU Sandrine	Epidémiologie
M. ARNAL Jean-François	Physiologie
Mme BERRY Isabelle (C.E)	Biophysique
M. BOUTAULT Franck (C.E)	Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie

M. BUJAN Louis (C. E) Urologie-Andrologie Mme BURA-RIVIERE Alessandra Médecine Vasculaire M. BUSCAIL Louis (C.E) Hépato-Gastro-Entérologie

M. CANTAGREL Alain (C.E) Rhumatologie M. CARON Philippe (C.E) Endocrinologie

M. CHIRON Philippe (C.E) Chirurgie Orthopédique et Traumatologie

M CONSTANTIN Amaud Rhumatologie M. COURBON Frédéric Biophysique

Mme COURTADE SAIDI Monique Histologie Embryologie

M. DAMBRIN Camille Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire

M. DELABESSE Eric Hématologie Mme DELISLE Marie-Bernadette (C.E) Anatomie Pathologie M. DELORD Jean-Pierre Cancérologie M. DIDIER Alain (C.E) Pneumologie Mme DULY-BOUHANICK Béatrice Thérapeutique Cardiologie M. ELBAZ Mever M. GALINIER Michel Cardiologie M. GALINIER Philippe Chirurgie Infantile

M. GLOCK Yves (C.E) Chirurgie Cardio-Vasculaire

M. GOURDY Pierre Endocrinologie

M. GRAND Alain (C.E) Epidémiologie, Eco. de la Santé et Prévention

M. GROLLEAU RAOUX Jean-Louis Chirurgie plastique Mme GUIMBAUD Rosine Cancérologie Mme HANAIRE Hélène (C.E) Endocrinologie M. KAMAR Nassim Néphrologie M. LARRUE Vincent Neurologie M. LEVADE Thierry (C.E) Biochimie M. MALECAZE François (C.E) Ophtalmologie

M. MARQUE Philippe Médecine Physique et Réadaptation

Mme MAZEREEUW Juliette Dermatologie

M. MINVILLE Vincent Anesthésiologie Réanimation

M. RAYNAUD Jean-Philippe (C.E) Psychiatrie Infantile

M RITZ Patrick Nutrition M. ROCHE Henri (C.E) Cancérologie M. ROLLAND Yves (C.E) Gériatrie M. ROUGE Daniel (C.E) Médecine Légale M. ROUSSEAU Hervé (C.E) Radiologie M. ROUX Franck-Emmanuel Neurochirurgie

M. SAILLER Laurent Médecine Interne M. SCHMITT Laurent (C.E) Psychiatrie M. SENARD Jean-Michel (C.E) Pharmacologie M. SERRANO Elie (C.E) Oto-rhino-laryngologie M. SOULAT Jean-Marc Médecine du Travail

M. SOULIE Michel (C.E) Urologie

M SUC Bertrand Chirurgie Digestive

Mme TAUBER Marie-Thérèse (C.E) Pédiatrie

Mme URO-COSTE Emmanuelle Anatomie Pathologique M. VAYSSIERE Christophe Gynécologie Obstétrique

M. VELLAS Bruno (C.E) Gériatrie M. ACCADBLED Franck Chirurgie Infantile M ARBUS Christophe Psychiatrie M. BERRY Antoine Parasitologie M. BONNEVILLE Fabrice Radiologie

Doyen: E. SERRANO

Médecine d'urgence Mme BOURNET Barbara Gastro-entérologie M. CHAUFOUR Xavier Chirurgie Vasculaire M. CHAYNES Patrick Anatomie Cancérologie

Mme DALENC Florence M. DECRAMER Stéphane Pédiatrie

Maladies Infectieuses M DELOBEL Pierre

M. FRANCHITTO Nicolas Addictologie M. GARRIDO-STÖWHA S Ignacio Chirurgie Plastique Mme GOMEZ-BROUCHET Anne-Muriel Anatomie Pathologique

M. HUYGHE Eric Urologie Mme LAPRIE Anne Radiothérapie

M. MARCHEIX Bertrand Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

M. MAURY Jean-Philippe Cardiologie M. MEYER Nicolas Dermatologie M. MUSCARI Fabrice Chirurgie Digestive M. OTAL Philippe Radiologie M. SOLER Vincent Ophtalmologie

Mme SOTO-MARTIN Maria-Eugénia Gériatrie et biologie du vieillissement

Physiologie

M. TACK Ivan

M. BOUNES Vincent

M. VERGEZ Sébastien Oto-rhino-laryngologie

M. YSEBAERT Loic Hématologie

P.U. Médecine général

Mme ROUGE-BUGAT Marie-Eve Médecine Générale

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-PURPAN

37, allées Jules Guesde - 31062 Toulouse Cedex

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE- RANGUEIL 133, route de Narbonne - 31062 TOULOUSE cedex

M.C.U. - P.H. M.C.U. - P.H

M ABBO Olivier Chirurgie infantile M APOIL Pol Andre Immunologie Mme ARNAUD Catherine Epidémiologie M BIFTH Fric Génétique Mme CASPAR BAUGUIL Sylvie Nutrition

M. CAVAIGNAC Etienne Chirurgie orthopédique et traumatologie

Parasitologie

M. CONGY Nicolas Immunologie Mme COURBON Christine Pharmacologie Mme DAMASE Christine Pharmacologie Mme de GLISEZENSKY Isabelle Physiologie Mme DE MAS Véronique Hématologie

Mme CASSAING Sophie

Mme DELMAS Catherine Bactériologie Virologie Hygiène M. DUBOIS Damien Bactériologie Virologie Hygiène

M. DUPUI Philippe Physiologie M. FAGUER Stanislas Néphrologie Mme FILLAUX Judith Parasitologie M. GANTET Pierre Biophysique Mme GENNERO Isabelle Biochimie

Mme GENOUX Annelise Biochimie et biologie moléculaire

M. HAMDI Safouane Biochimie Mme HITZEL Anne Biophysique

M. IRIART Xavier Parasitologie et mycologie Mme JONCA Nathalie Biologie cellulaire M. KIRZIN Sylvain Chirurgie générale Mme LAPEYRE-MESTRE Maryse Pharmacologie

M. LAURENT Camille Anatomie Pathologique

M. LHERMUSIER Thibault Cardiologie

M I HOMME Sébastien Bactériologie-virologie

Mme MONTASTIER Emilie Nutrition **Mme MOREAU Marion** Physiologie Mme NOGUEIRA M.L. Biologie Cellulaire M PILLARD Fabien Physiologie Mme PUISSANT Bénédicte Immunologie

Mme RAYMOND Stéphanie Bactériologie Virologie Hygiène

Mme SABOURDY Frédérique Biochimie

Mme SAUNE Karine Bactériologie Virologie

M. SILVA SIFONTES Stein Réanimation M TAFANI Jean-André Biophysique M TRFINER Emmanuel Immunologie

Mme TREMOLLIERES Florence Biologie du développement

Mme VAYSSE Charlotte Cancérologie

M BRILLAC Thierry

Mme DUPOUY Julie

M VIDAI Fabien Gynécologie obstétrique Bactériologie Virologie Hygiène

Mme ABRAVANEL Florence Mme BASSET Céline Cytologie et histologie

Mme CAMARE Caroline Biochimie et biologie moléculaire

M. CAMBUS Jean-Pierre Hématologie Mme CANTERO Anne-Valérie Biochimie Mme CARFAGNA Luana Pédiatrie Mme CASSOL Emmanuelle Biophysique Mme CAUSSE Elizabeth Biochimie

M. CHAPUT Benoit Chirurgie plastique et des brûlés

M. CHASSAING Nicolas Génétique M. CLAVEL Cvril Biologie Cellulaire Mme COLLIN Laetitia Cytologie

Mme COLOMBAT Magali Anatomie et cytologie pathologiques

M. CORRE Jill Hématologie M DE BONNECAZE Guillaume Anatomie M. DEDOUIT Fabrice Médecine Légale M. DELPLA Pierre-André Médecine Légale M. DESPAS Fabien Pharmacologie M. EDOUARD Thomas Pédiatrie

Mme ESQUIROL Yolande Médecine du travail

Mme EVRARD Solène Histologie, embryologie et cytologie

Mme GALINIER Anne Nutrition Mme GARDETTE Virginie Epidémiologie M. GASQ David Physiologie

Mme GRARE Marion Bactériologie Virologie Hygiène

Mme GUILBEAU-FRUGIER Céline Anatomie Pathologique M. GUILLEMINAULT Laurent Pneumologie

Mme GUYONNET Sophie Nutrition

M HERIN Fabrice Médecine et santé au travail

Mme INGUENEAU Cécile Biochimie

M. LAIREZ Olivier Biophysique et médecine nucléaire M. LEANDRI Roger Biologie du dével. et de la reproduction M LEPAGE Benoit Biostatistiques et Informatique médicale

Mme MAUPAS Françoise Biochimie

M. MIEUSSET Roger Biologie du dével, et de la reproduction

Mme NASR Nathalie Neurologie Mme PRADDAUDE Françoise Physiologie

M. RIMAILHO Jacques Anatomie et Chirurgie Générale Anatomie - Chirurgie orthopédique M RONGIERES Michel

Mme SOMMET Agnès Pharmacologie **Mme VALLET Marion** Physiologie M. VERGEZ François Hématologie Mme VEZZOSI Delphine Endocrinologie

M.C.U. Médecine général

M.C.U. Médecine général

M RISMUTH Michel Mme ESCOURROU Brigitte Médecine Générale Médecine Générale

Maîtres de Conférences Associés de Médecine Générale

Dr ABITTEBOUL Yves Dr CHICOULAA Bruno Dr IRI-DELAHAYE Motoko Dr FREYENS Anne

Dr BOYER Pierre Dr ANE Serge Dr BIREBENT Jordan Dr LATROUS Leila

REMERCIEMENTS

Monsieur le Professeur Olivier PARANT
Professeur des Universités
Praticien Hospitalier
Gynécologie Obstétrique

Vous me faites l'honneur de présider le jury de ma thèse et je vous en remercie.

Je vous remercie pour votre enseignement et votre pédagogie. Votre aisance et votre sérénité en obstétrique forcent le respect. Les gardes à Paule de Viguier à vos côtés resteront pour moi les plus formatrices.

Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

Monsieur le Docteur Jacques RIMAILHO Maitre de Conférence des Universités Praticien Hospitalier Chirurgie Générale et Gynécologique

Vous me faites l'honneur de siéger dans mon jury de thèse et je vous en remercie.

Vos qualités de chirurgien et votre pédagogie font de vous un chef exemplaire. Je vous remercie pour votre soutien, votre écoute attentive et la confiance que vous m'avez accordé lors de mon passage dans votre service.

Je ne peux qu'espérer arriver un jour à atteindre votre niveau chirurgical et réaliser une hystérectomie par voie basse en une vingtaine de minutes!

Madame le Docteur Tiphaine SIEBERT VERGNET Chef de Clinique Assistante des Universités Chirurgie Générale et Gynécologique

Ma chère Tiphaine ... Tout d'abord, merci! Merci d'avoir accepté de t'embarquer dans cette toute nouvelle expérience de Directrice de Thèse avec moi;)

Ta bonne humeur, ton optimisme et ton enthousiasme sans faille m'ont été d'une aide précieuse pour réaliser ce travail. Merci pour ton soutien et pour la confiance que tu m'as accordé.

Notre première rencontre remonte à l'Oncopole alors que je n'étais qu'en premier semestre (un bébé) et toi tout fraichement mariée et de retour de Tahiti! Et nous voilà bientôt 5 ans plus tard ...

Tu es pour moi un exemple dans notre discipline (peut-être pas sur le plan organisationnel mais bon ;)), toujours fonceuse, à l'écoute de tes patientes, toujours envie de faire au mieux pour elles !

Ça a été un plaisir d'être ton interne et d'opérer à tes côtés, toujours dans la sérénité et la bonne humeur !

Je vous souhaite à toi, François et tes deux petits bouts le meilleur pour la suite!

Madame le Docteur Elodie CHANTALAT Maitre de Conférence des Universités Praticien Hospitalier Chirurgie Générale et Gynécologique

Tu me fais le plaisir de siéger dans mon jury de thèse et je t'en remercie.

Je te remercie pour ton enseignement, ta pédagogie, ton accompagnement et ta douceur. Tu es pour moi une chef exemplaire. Travailler à tes côtés nous pousse tous les jours à donner le meilleur de nous-même.

Ta rigueur, ton dévouement, ton empathie et tes qualités chirurgicales font de toi une personne exceptionnelle.

Je te souhaite le meilleur pour la suite avec ta famille nouvellement agrandie!

Monsieur le Docteur Fabien VIDAL Maitre de Conférence des Universités Praticien Hospitalier Gynécologie Obstétrique

Je te remercie d'avoir accepté de siéger à mon jury de thèse. Merci de m'avoir confié ce sujet qui te tenait à cœur. J'espère avoir fait un travail à la hauteur de tes espérances!

Tu es pour moi un chirurgien hors pair ! Merci de m'avoir guidée dans ma toute première hystérectomie coelio et de m'avoir inculqué la « phobie du globule » !

Ça a été un réel plaisir de travailler avec toi pendant 6 mois à Récamier!

Monsieur le Docteur TANGUY LE GAC Yann Praticien Hospitalier Gynécologie Obstétrique

C'est un plaisir de te voir siéger parmi mon jury de thèse et je t'en remercie.

Je suis heureuse de t'avoir rencontré dès mon premier semestre à l'Oncopole (et pas avant, car tu aurais essayé de me dissuader de choisir cette si belle spécialité!).

Merci pour la rigueur, ton adresse chirurgicale et ta pédagogie. Merci pour la confiance que tu m'as accordée.

A ma famille,

A toi ma sœur,

Merci pour tout! Merci pour ton soutien sans faille, et depuis toutes ces années... Je ne serai surement pas arrivée jusqu'ici sans toi! Pour tous ces moments de joie et de rire qui ont rempli notre enfance (et toutes ces disputes aussi!). Et pour tous les bons moments qu'il nous reste à vivre ensemble... Je suis fière de la femme que tu es devenue, et de la maman que tu as toujours été. Je t'aime!

A Tom, pour m'avoir trouvé un surnom si réaliste! Mais surtout d'être le papa de ce petit Danny, le plus « chou » des bébés franco-anglais!

A mes parents,

Parce que vous êtes les meilleurs!

Les plus drôles, les plus attentionnés ... Toujours là pour moi, à me supporter dans les moments difficiles, à me faire réciter mes textes de sciences-humaines en P1 ... Oui, elles sont longues ces études hein! C'est bon, c'est ENFIN fini;) Mais ce n'est pas pour ça qu'il faudra arrêter de supporter ma mauvaise humeur! Farniente, tagliatelles ... Je vous aime!

A mon frère,

Mon Jacquou, à l'autre bout du monde! Tu aurais pu faire un aller-retour de Rio pour venir à ma thèse mais bon...;) Je suis fière d'être ta petite sœur! A Aude, qui prend soins de toi! Et aux deux petits gredins qu'on aime tant et qu'on aimerait voir plus souvent!

A ma mamie,

Parce que tu aurais été fière de moi ce soir! Tu me manques.

A mes grands-parents,

J'aurai aimé vous avoir parmi nous ce soir! A tous ces souvenirs d'enfance avec vous ...

A ma famille marseillaise,

A ma Coco et J-P! Merci d'être là ce soir! Merci pour tous ces petits plats mijotés pendant mes années à Marseille, pour le soutien que vous m'avez apporté, et ces conversations par fenêtres interposées! A Sabri, Sylvain, Fabio et Louca! Aux Amigoni: Fred et Steph, et mes cousins Pierrot, Tristan, Nathan et Alexis! Parce que vous devenez grands maintenant, mais pour moi vous aurez toujours 10 ans;)

A toute la famille Boeschlin / Lopez,

Merci pour votre accueil si chaleureux parmi vous ! Et merci de m'avoir fait découvrir l'Alsace et ses repas gargantuesques !

A mon Nico,

Parce qu'il n'a suffi que d'un regard au-dessus du champ opératoire ...

Merci pour ton optimisme, ton rire, ta patience avec moi! Aux 6 mois de rêve qui nous attendent, et à toutes les choses qu'il nous reste à découvrir et à vivre ensemble! « Il est où le ptit chat ? »

A mes amis,

A ma plus vieille amie,

Parce qu'on se connait depuis qu'on a 2 ans et qu'on ne s'est jamais vraiment quitté... Agathoune! Merci d'être mon amie de toujours! Je suis si fière de toi! Bientôt aux States pour une nouvelle vie avec ton mari;) Je suis tellement heureuse pour vous!

A mes amies du Lycée, Melissa et Marion! On a grandi ensemble, trainé les pieds dans la cour du Lycée! Je n'oublierai jamais tous ces bons moments passés avec vous!

Aux marseillais!! Parce qu'on était une bonne équipe!

Alinou, Melfiono pour les intimes! Ma première rencontre au stage de pré-rentrée en P1! Ta sociabilité m'a tout de suite frappé, on ne pouvait que devenir amies par la suite! Tant de fous rires et d'expériences de vie partagées! Merci pour ton soutien sans faille, merci d'être mon amie!

Ma Gogo! Mon chuchooo! Tellement heureuse de te voir débarquer tous les mois sur Toulouse! En mémoire aux trop bons moments passés ensemble à la fac, en cours, en soirées, en vacances! On en a fait des choses! Et à notre futur voyage en Nouvelle Zélande?!!

Eliiiise! Ma sauveuse! Que dire de plus? Sans toi je serais toujours entre les mains des forces de l'ordre vietnamiennes... Mes parents te seront éternellement reconnaissants ;) Pour tous nos fous rire et la légendaire anecdote du « je prendrais ma propre Camille »!

Ma ptite Béa! Tu es surement en train de boire des ti punch à l'heure qu'il est! Bientôt c'est mon tour! Merci pour ton amitié à toute épreuve! A notre future Clinique au bord de l'Océan pour que tu me « pimpes » un peu les patientes!

A ma petite Agathe, pour ta bonne humeur et ton rire légendaire! Pour tous ces moments passés à la BU... Ou au Glamrock! A Big Carl qui nous a bien sauvé la mise quelques soirées. Je te félicite pour ta petite Léna qui est magnifique, et pour ton mariage à venir!

A ma petite Viviane! Ta mémoire des répliques du seigneur des anneaux ou de Kamelot me laissent toujours sans voix! De même que ta chorégraphie de Michel Telo! Tu es un vrai ami pour moi. Je suis heureuse que tu ais trouvé ta petite Zozo! Ouiii on viendra vous voir à Tahiti les amoureux!

A mon petit MaxXx! Merci pour ton humour et toutes ces années à Marseille à rire avec toi! Les petites virées en scooter et les sandwichs au magret de canard. Que de bons souvenirs! Le premier du groupe à se marier! Vous formez un couple magnifique avec Solène!

A mon petit Foulik! Parce qu'on pourrait vraiment croire tout ce que tu dis! (Bon ok, on est un peu naïves avec Aline...) J'espère que Fa va bien, là-bas dans ton pays lointain!

A ma petite Sev! La sportive! Pour ces séjours au ski où tu nous mets toujours la raclée! Hâte de voir comment se débrouille le petit Louis sur des skis!!

A mes amis Toulousains,

A mes colocs de la vie! Ma petite famille avec qui j'ai vécu mon internat!

A ma Clo, ma fidèle confidente! Pour toutes mes soirées squattage dans ta chambre! Pour toutes nos vacances passées ensemble, toi, moi et ton mini short fétiche... (« Tu vas ENCORE le mettre? Vraiment? ») Merci pour ton soutien! Je te félicite pour ton mariage et suis fière d'être témoin de votre union.

A ma ptite Lolove, qui aurait aimé être là ce soir, mais qui est coincée sur ... A Rouen pardon! Tu me manques! Parce que c'est nous qui avons trouvé notre petite merveille d'appart! « Y'a une lodgiiia »! A nos soirées debrief sans fin dans la cuisine!

A ma petite Elinou! Ma petite artiste peintre préférée! Tu sais que tu pourras toujours compter sur moi! Sauf si tu continues à m'appeler Camillette, ma Camillette ...;) A nos débuts à la coloc et notre recherche effrénée d'une robe gold!

A Pierrot, le seul mâle de la coloc pendant un moment ... Mon pauvre ! Merci de nous avoir supporté ! A nos discussions à rallonge, à ta potée brésilienne et ta fameuse Une à la Dépêche « cambriolée dans son sommeil » !! On t'aime !

Et à notre Floche! Numéro 1 de la décoration intérieure! Pour nos eyes contact au self de l'Oncopole, et tes blagues téléphoniques sur mon DECT. Tes talents de chanteur ne tarderont pas à être révélés au grand jour. Ne perd pas espoir!

Aux premières rencontres de l'internat de Rangueil :

A ma petite Chachoutte! Heureuse d'avoir été ta voisine de chambre et d'être remontée dans ton estime rapidement;) Je ne pensais pas pouvoir traumatiser des gens avec une robe verte! A notre petit bungalow en Guadeloupe et notre rando cascade où on a cru mourir beaucoup trop de fois!

A Clélia, l'indécise! L'une de mes premières rencontres de l'internat © Tu as fini par trouver ta voie et tu es la plus épanouie! Je te souhaite le meilleur à NYC!

A Poupou et Tastouille !! Mes co-internes de promo ! A nos premières soirées Toulousaines, à notre semestre en Uro ma Poupou !

A tous les autres Rangueillois pour nos soirées Télé et nos 7 to 1 : Alia, Mélanie, Camo, Thibault, Numa, Guillaume, Amaury, Steph et les autres !

A tous mes co-internes de GYGY et par ordre d'apparition :

La team Oncopole < 3 : la meilleure ! Mon premier semestre à vos côtés restera pour moi le meilleur de tout mon internat ! Tiphoune et sa Tiphmobile, Leuleu et son loulou d'amour que j'ai hâte de retrouver à la Réunion bientôt ;) Ma Popoool, toujours au top de l'organisation avec ton petit carnet ! Sansonnette, la fonceuse, ma cointerne pendant la moitié de mon internat à peu près ;) Ma Viooo, toujours la pêche ! Anaïs et Nellychou, les mamans du groupe ! Et notre Jerem, qui nous a supporté pendant 6 mois ;)

La team Grossesses Path : Ou comment passer 6 mois à râler ! Hein Clairon ?! Merci à PJ des GP2 pour l'organisation du semestre ! Et merci à Gornes pour nous avoir bien fait marrer ! Merci Marine, pour m'avoir initié à l'obstétrique et m'avoir fait découvrir les joies des EMD ! Et Cécile, trop hâte de travailler à nouveau avec toi !

L'équipe de Castres : Un semestre magique à vos côtés ! Pierrot (again), Pauline, Ingrid, François, Clémentine et Joan (à prononcer J0-AN) ! Merci pour ce semestre en or, à notre coloc temporaire chez Donatien !

La team de Récamier : Héloïse, Gornes, Deudon ! Merci pour ce semestre d'été avec vous ! Qui a gagné la curette d'or alors ?! Pour nos siestes improvisées dans le bureau, et nos goûters au relai H à 16h ;) Un super semestre avec vous !

Le trio de Rangueil : Avec Blandoche et Marine ! Les deux piles électriques, toujours le sourire ! « Va faire un footing Blandine » !

L'Oncopole 2^e team : Clairon et Gornes encoore vouuus !! Emmeline, une superbe rencontre ! Merci pour ton écoute attentive ;) Barrouk, ta bonne humeur constante, ton petit gloussement ! Lydie, Amal, Martina et Miassa ! Un plaisir d'avoir passé 6 mois avec vous !

A toutes mes co-internes croisées en garde/à la mater/en soirées ;)

Breteaudau, pour toutes nos gardes d'internes ensemble à partager nos doutes! Et maintenant des gardes avec toi comme chef, un plaisir à chaque fois! Merci pour ton écoute et ta confiance! Fanny, merci de m'avoir lâché mes premières spat à PDV sur tes gardes en 1;) Un plaisir de faire les gardes avec toi! A Ariane et Charlotte, merci pour votre implication et vos Gynet au top! A Flora, félicitations pour ton petit bébé!! A ma petite Bousquette, l'entremetteuse;) A tes premières gardes en 3 à la mater... On n'est pas en médecine interne ma vieille! Pour tes squattages dans le bureau de Récamier et de l'Oncopole! Merci pour ce que tu as fait pour moi
A ma petite Dru et tes coups de gueule qui me font tant rire (cf Blade Runner au ciné!) Ne change pas;) A Lola et ton humour cinglant! A Yvonne, Aurélie et Anne-So, parce que je me souviens de vos premières gardes aux anciennes urgences de la mater! « Yvonne n'enlève pas tes sabots, on va tous claquer » et « c'est l'heure de la tisane » Merci Aurélie;) Vous êtes au top les filles! A Lucyle en souvenir de nos cours de DES a Montpeul et à Pitou...;) A Aurianne, Clotilde, Maeva, Mathilda, et toutes les autres avec qui j'ai eu le plaisir de partager des gardes!

A tous mes chefs qui m'ont tant appris:

A l'Oncopole : Steph et Marco, merci pour ce premier semestre intense et formateur ;) Merci pour votre humour ! Merci à Elo, Ludi, Béné, Eva, Hélène, Gwen, Alejandra, Laetitia !

Merci aux nouvelles arrivantes lors de mon 2^e passage : Vogli, un vrai plaisir de te côtoyer ! Une ancienne co-interne au top, et une chef qui gère le curage lombo aortique rétroP ;) Bravo ! Merci pour ton soutien © Justine, Gabrielle !

A Rangueil: Charlotte, ou comment parler à 3 000 à l'heure;) Benoit, la force tranquille! En Grossesses Patho / en gardes à PDV: Caro, Marie, Anita, Christelle, Béatrice, Micka, Laure, Marion, Christophe, Agnès, Edith! Merci pour votre enseignement!

A Récamier : Martin et tes play lists à mourir de rire, mes tympans s'en souviennent encore... Marine et Agnès, nos chefs de clinique préférées ! Gégé et Yann !

A mes chefs de Castres : Mr Fabriès, Mr Mignot, Eric, Tracy, Gwenola et Maxime, Donatien. Ce semestre passé à vos côtés a été décisif dans mon internat. Je vous remercie pour votre accueil, votre gentillesse et la qualité de votre enseignement. Pour tous les bons moments passés avec vous ! Je suis ravie de rejoindre votre équipe très prochainement !

A l'équipe de Sarrus : Marc, Jérome, Marie, Marie, Marie, Marie Hélène... © Eric, Caro, Nathalie, Olivier ! Merci pour votre accueil, votre disponibilité et votre enseignement ! Et surtout merci pour votre soutien dans ces derniers moments de stress pré-thèse !

A toutes les sages-femmes croisées en stage et en gardes à PDV : Marine, Maria, Isabelle, Emilie, Coco, Célia, Noémie, Laure et toutes les autres ! Trop cool d'avoir travaillé avec vous © Aux sages-femmes de Sarrus : Caroline, Célia, Marion, Auréliane, Laurie, Julie, Karine, Aurélie !

A toutes les infirmières rencontrées au cours de mon internat : Sybillou, Anne Gregre, Delphine, Francky, Marie Eve ! Pour votre bonne humeur et vos rires ©

TABLE DES MATIERES

REM	ERCIEMENTS	1
TABL	E DES MATIERES	12
TABI	LE DES ILLUSTRATIONS	14
I. I	INTRODUCTION	16
1.	Contexte	16
-	a. Définitions	
	D. La contraception en France	
C		
2.	La contraception définitive	
	a. Cadre légal	
	p. Epidémiologie	
	t. Les techniques chirurgicalesl. Les résultats	
3.	Les dispositifs ESSURE	27
	a. Définition	
	o. Composition	
C	Procedure de pose	
Ċ	l. Premiers résultats	30
4.	Polémique sur les dispositifs Essure	31
a	a. Chronologie	
	D. Les effets indésirables décrits	
C	The state of the s	
5.	Problématique	35
6.	Objectifs de l'étude	36
II.	MATERIELS ET METHODES	37
1.	Design de l'étude	37
2.	Population de l'étude	37
a	a. Sélection des patientes	37
ŀ	critères d'inclusion	
C	c. Critères d'exclusion	38
3.	Recueil des données	
	a. Données cliniques et paracliniques	
	o. Données sur la chirurgie	
C	l. Évolution des symptômes	
e		
4.	Analyse statistique	41
III.	RESULTATS	42
1.	Caractéristiques des patientes	
	a. Caractéristiques générales des patientes	
	o. Imagerie préopératoire	
C		
2.	Évaluation des symptômes en consultation post-opératoire	47
3.	Satisfaction des patientes après la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure	52
4.	Techniques chirurgicales	57

5.	Complications chirurgicales	59
8	a. Complications per-opératoires :	59
ŀ	b. Complications post-opératoires :	
6.	Modalités chirurgicales	62
7.	Tests allergologiques	64
IV.	DISCUSSION	66
1.	Satisfaction des patientes et évolution des symptômes	66
2.	Chirurgie d'explantation	67
a	a. Techniques chirurgicales	
ŀ	b. Complications chirurgicales	71
C	c. Modalités chirurgicales	72
3.	Recommandations de prise en charge chirurgicale	73
4.	Allergie au nickel	73
5.	Apports et limites de notre étude	76
6.	Perspectives	77
V. (CONCLUSION	78
VI.	BIBLIOGRAPHIE	79
4NN	EXES	83

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figures:

- Figure 1 : Méthodes de contraception utilisées en France en 2016 par les femmes concernées par la contraception selon leur âge
- Figure 2 : Attestation de consultation médicale préalable à une stérilisation définitive
- Figure 3 : Formulaire de consentement à la réalisation d'une stérilisation définitive
- Figure 4 : Procédure de Pomeroy (Peterson)
- Figure 5 : A et B Procédure de Parkland (Peterson)
- Figure 6 : A à D Procédure d'Irving (Peterson)
- Figure 7 : A à D Procédure d'Uchida (Peterson)
- Figure 8 : Coagulation bipolaire (Peterson)
- Figure 9 : Procédure de Yoon (Peterson)
- Figure 10 : Clip de Hulka (Peterson)
- Figure 11 : Clip de Filshie (Peterson)
- Figure 12: Implant Essure
- Figure 13 : Dispositif de libération de l'implant Essure
- Figure 14 : Position idéale de l'implant dans la trompe
- Figure 15 : Vue hystéroscopique de l'implant Essure après mise en place
- Figure 16 : Diagramme de flux de la population de notre étude
- Figure 17: Classification de la position des implants
- Figure 18 : Fréquence des symptômes préopératoires
- Figure 19 : Fréquence des symptômes préopératoires par sous catégories
- Figure 20 : Évolution des signes fonctionnels en post-opératoire
- Figure 21 : Répartition des signes fonctionnels en post-opératoire
- Figure 22 : PGI global entre 2 et 6 mois post-opératoire (n=107)
- Figure 23 : Satisfaction des patientes, PGI global et par symptômes entre 2 et 6 mois postopératoire (n=107)
- Figure 24 : PGI global à plus de 6 mois post-opératoire (n=96)
- Figure 25 : Satisfaction des patientes, PGI global et par symptômes à plus de 6 mois postopératoire (n=96)
- Figure 26 : Classification de Clavien et Dindo des complications post-opératoires
- Figure 27 : Histogramme des distributions des durées opératoires par techniques chirurgicales
- Figure 28: Histogramme des distributions des pertes sanguines, toutes techniques chirurgicales confondues (n=78)
- Figure 29 : Histogramme des distributions des durées d'hospitalisation par techniques chirurgicales

Tableaux:

- Tableau 1 : Caractéristiques de la population (n=128)
- Tableau 2 : Imagerie préopératoire et anomalies retrouvées (n=99)
- Tableau 3 : Imagerie préopératoire et position des implants (n=99)
- Tableau 4 : Signes fonctionnels préopératoires dans l'ensemble de la population (n=128)

Tableau 5 : Répartition des signes fonctionnels préopératoires (n=128)

Tableau 6 : Évolution du nombre de symptômes post-opératoires (n=102)

Tableau 7 : Signes fonctionnels post-opératoires des patientes vues en consultation post opératoire (n=102)

Tableau 8 : Comparaison de la fréquence des signes fonctionnels en préopératoire et en postopératoire (n=102)

Tableau 9 : PGI-I global et par symptôme entre 2 et 6 mois après la chirurgie chez les patientes contactées par téléphone (n=107)

Tableau 10 : PGI-I global et par symptôme à plus de 6 mois après la chirurgie chez les patientes contactées par téléphone (n=96)

Tableau 11 : Comparaison du PGI-I global entre 2 et 6 mois et à plus de 6 mois après la chirurgie chez les patientes contactées par téléphone (n=96)

Tableau 12 : Techniques chirurgicales chez l'ensemble des patientes (n=128)

Tableau 13 : Complications post opératoires (n=11)

Tableau 14 : Complications post opératoires selon la classification de Clavien et Dindo (n=11)

Tableau 15 : Lien entre hypersensibilité au Nickel, patch-tests positifs au Nickel et manifestations cutanées en préopératoire et post-opératoire

Annexes:

Annexe 1 : Arrêté du 14 décembre 2018 limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs Essure et Fiche de recueil des informations relatives à l'acte d'explantation éditée par le CNGOF

Annexe 2 : Fiche d'information des patientes sur l'implant de stérilisation définitive Essure

I. INTRODUCTION

1. Contexte

a. Définitions

La contraception est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme « l'utilisation d'agents, de dispositifs, de méthodes ou de procédures afin de diminuer la probabilité de conception, ou l'éviter ». Elle est décrite comme « une méthode visant à empêcher, de façon réversible et temporaire, la fécondation d'un ovule par un spermatozoïde ou, s'il y a fécondation, à éviter la nidation de l'œuf fécondé ».

La contraception définitive est définie comme « la suppression délibérée et réfléchie de la fécondité sans atteinte des fonctions sexuelles ou endocrines ». Chez la femme, elle vise à empêcher de façon irréversible la fécondation qui a lieu dans la trompe. Il existe ainsi plusieurs méthodes permettant d'interrompre la continuité tubaire. Chez l'homme, elle va consister à empêcher l'acheminement des spermatozoïdes dans le liquide séminal par ligature des canaux déférents. Il s'agit de la vasectomie.

b. La contraception en France

La contraception est actuellement un enjeu de santé publique en France. En dépit d'une diffusion et d'une utilisation massive de méthodes de contraception médicales efficaces, le taux de grossesses non désirées reste élevé. En France, environ un tiers des grossesses (soit 36%) sont des grossesses non désirées (24%) ou non planifiées (12%).

Depuis la légalisation de la contraception en 1967, le paysage contraceptif n'a pas cessé d'évoluer en France. Les méthodes contraceptives se sont progressivement diversifiées avec l'arrivée de nouvelles méthodes hormonales (implant, anneau et patch) dans les années 90 et de la contraception définitive autorisée à partir de 2001. Ces méthodes sont venues compléter des méthodes contraceptives comprenant la pilule, le dispositif intra-utérin (DIU) et le préservatif.²

Cette diversification a été soutenue par des recommandations de prescription qui ont progressivement élargi l'usage des DIU aux femmes nullipares et facilité le recours à l'implant, à l'anneau et au patch contraceptif. Le renforcement de la législation a également permis le remboursement de certaines méthodes contraceptives et un meilleur accès à la contraception et à l'interruption volontaire de grossesse pour les mineurs.²

Le schéma contraceptif est longtemps resté figé en France avec l'utilisation du préservatif au moment de l'entrée dans la sexualité, puis l'adoption de la pilule au moment de la mise en couple, jusqu'à son remplacement par le DIU chez les femmes multipares. Les autres

méthodes médicalisées comme l'anneau, l'implant ou la contraception définitive restaient utilisées par moins d'une femme sur dix.²

C'est en 2012 qu'est survenue la « crise de la pilule », déclenchée par une plainte déposée par une jeune femme contre un laboratoire pharmaceutique en raison d'un accident thromboembolique veineux survenu sous pilule oestroprogestative de 3e génération. Un débat médiatique sur la sécurité des contraceptifs en a découlé, mettant en avant les risques associés aux méthodes de contraception médicalisées. Cette « crise de la pilule » a entraîné le déremboursement des pilules de 3e et 4e génération en mars 2013. Depuis cette polémique, une baisse globale de l'utilisation des pilules contraceptives a été observée.²

c. Quelques chiffres

Selon les dernières données chiffrées sur la contraception en France via l'enquête Baromètre santé de l'Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé (INPES) en 2016, 71,9% des femmes sont concernées par la contraception. Parmi celles-ci, 8,0% déclarent ne pas utiliser de moyen pour éviter une grossesse (2,3% parmi les femmes de moins de 20 ans à 19,1% parmi celles de 45-49 ans).²

Plus de sept femmes sur dix (71,8%) recourent à une méthode médicalisée pour assurer leur contraception, toutes méthodes confondues. La pilule reste la méthode la plus utilisée (36,5%), majoritairement parmi les 15-19 ans (60,4%) et les 20-24 ans (59,5%). Son utilisation diminue par la suite pour concerner moins de la moitié (47,8%) des 25-29 ans et un peu plus d'un tiers (35,4%) des 30-34 ans.² (Figure 1).

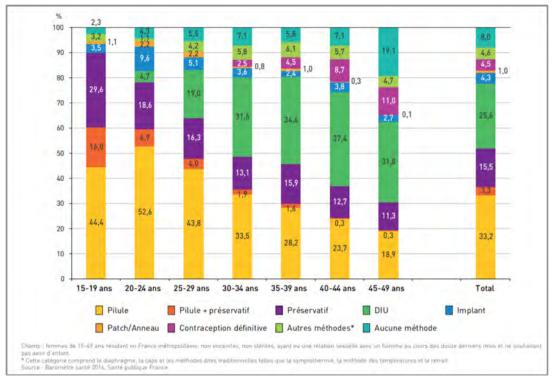


Figure 1 : Méthodes de contraception utilisées en France en 2016 par les femmes concernées par la contraception selon leur âge. Figure issue de l'enquête Baromètre santé de l'INPES (en 2016).²

Le DIU, qui apparaît chez les femmes de 20-24 ans (4,7%), remplace peu à peu la pilule. (Figure 1). Son utilisation augmente ensuite avec l'âge pour atteindre un niveau proche de celui de la pilule (31,6%) chez les femmes de 30-34 ans. Il devient le premier contraceptif utilisé à partir de 35 ans (34,6% chez les 34-39 ans). Il reste moins souvent utilisé par des femmes nullipares (7,6% des femmes nullipares entre 25-29 ans vs. 31,8% des femmes multipares).²

L'implant est utilisé par 4,3% des femmes. C'est le troisième contraceptif utilisé après la pilule et le préservatif. Comme pour le DIU, il existe un effet parité, l'implant étant davantage proposé aux femmes ayant déjà eu des enfants (24,1% vs. 7,4% pour les nullipares).²

Le recours à une méthode liée à l'acte sexuel (préservatif, méthodes locales ou naturelles) concerne 20,1% des femmes de 15-49 ans (figure 1). Le préservatif représente 77,1% de cette catégorie. C'est le moyen le plus utilisé par les 15-19 ans (45,6%). La proportion de femmes y ayant recours décline au fil de l'âge mais il reste utilisé par plus de 10% d'entre elles après 40 ans.²

Enfin, les méthodes traditionnelles (méthode Ogino, méthode des températures, méthode MAMA...) sont utilisées par une minorité de femmes (4,6%), principalement après 25 ans, indépendamment du fait d'avoir déjà eu des enfants ou non.²

Par ailleurs, le recours à la contraception définitive augmente avec l'âge et concerne majoritairement les femmes de 40 ans et plus. Il s'agit de 8,7% des 40-44 ans et 11% des 45-49 ans.²

2. La contraception définitive

La première technique de ligature tubaire a été décrite par le Dr Blundell vers la fin du XIXe siècle.³ La première ligature tubaire a été réalisée en 1880 au cours d'une césarienne par Samuel Smith Lungren de Toledo, en Ohio aux Etats-Unis.⁴

Le bien-fondé de la stérilisation tubaire pour des raisons non médicales est resté controversé pendant toute la fin du XIXe et le début du XXe siècle. La contraception définitive, appelée « stérilisation à visée contraceptive » a été légalisée en France le 4 Juillet 2001. Cette même loi du 4 Juillet 2001 régit la vasectomie contraceptive.

a. Cadre légal

La pratique de la stérilisation tubaire définitive est contrôlée en France avec le respect des conditions de conformité de l'article L2123-1 du Code de la Santé Publique. Celui-ci stipule que « la ligature des trompes ou des canaux déférents 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 ». Chez la personne majeure, la loi ne prévoit pas de condition d'âge, de nombre d'enfants ou de statut marital.⁵

Il s'agit d'un acte chirurgical qui ne peut être pratiqué que dans un établissement de santé et après une consultation médicale. La première consultation médicale doit comprendre un temps de discussion avec la patiente visant à objectiver les motifs de sa demande. Il convient de s'assurer que la volonté de la personne est « libre, motivée et délibérée ». La responsabilité du choix de la stérilisation relève de la seule personne concernée par l'intervention. Si elle le désire, elle peut associer son partenaire dans sa prise de décision. Mais seul le consentement de l'intéressée est recueilli.⁵

Une information éclairée sur les méthodes contraceptives alternatives devra être délivrée. Les techniques de la stérilisation, les modalités de l'intervention, leur efficacité contraceptive, leur irréversibilité, les risques et complications éventuels devront être expliqués. Le risque de regret potentiel devra également être évoqué.⁵

L'information doit être hiérarchisée, compréhensible, personnalisée, adaptée aux connaissances de la personne. Il faudra rechercher d'éventuelles situations nécessitant des précautions d'emploi, s'informer de l'âge de la personne, du nombre d'enfants et de l'âge du dernier enfant, du nombre d'interruptions volontaires de grossesse chez la femme, de l'utilisation antérieure d'autres méthodes contraceptives. Il convient de proposer à la personne un accompagnement pour l'aider à prendre sa décision (conseiller conjugal et familial, psychologue ou psychiatre). Un livret, récapitulant les informations essentielles à communiquer sur la stérilisation, a été élaboré par le ministère de la Santé et doit être remis à ce titre aux personnes concernées mais ne doit pas remplacer la délivrance d'une information orale sur le sujet.

En vertu de la clause de conscience, un médecin n'est jamais tenu de pratiquer cet acte mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation et l'adresser à un confrère.⁵

Un délai de réflexion incompressible de quatre mois entre la première consultation médicale et l'acte chirurgical est obligatoire. La personne concernée doit confirmer par écrit sa volonté de bénéficier d'une contraception définitive et doit remettre l'attestation écrite au médecin avant l'acte chirurgical.⁶ (Figures 2 et 3).

Attestation de consultation médicale préalable à une stérilisation à visée contraceptive

Première consultation médicale (modèle d'attestation proposé) exemplaire à découper et à conserver par le médecin

1- Je soussigné(e)	certifie :
avoir sollicité le Dr sur moi une stérilisation à visée contraceptive p discuté, ce jour ;	
 avoir reçu de sa part une information sur : les différents moyens contraceptifs adaptés d la stérilisation : les techniques proposées, les les risques d'échecs et d'effets indésirables, le et notamment son caractère à priori irrévers 	s contre-indications éventuelles, s conséquences de l'intervention
• avoir reçu un dossier d'information ;	
 avoir été informé(e) de la nécessité de respe la présente consultation et la signature du conser 	
Date	Signature
2- Je soussigné(e), Dr avoir été saisi(e) par M. de stérilisation à visée contraceptive, avoir ét demande, lui avoir délivré une information o dans les conditions prévues par l'article 26 de l	d'une demande té informé(e) des motifs de sa complète sur cette intervention
lui avoir remis un dossier d'information écrit.	
Date	Signature

Figure 2 : Attestation de consultation médicale préalable à une stérilisation définitive 5

	nt à la réalisation à visée contraceptive
article L. 2123-1 du	2001-588 du 4 juillet 2001- code de la santé publique et à conserver par le médecin
Je soussigné(e)	déclare :
• avoir reçu une information complét	e sur la stérilisation à visée contraceptive ;
	'intervention formulée le/ ;
 avoir la possibilité de retirer ce conse (article L. 1111-4 du code de la san 	ntement à tout moment avant l'intervention nté publique).
Date	Signature

Figure 3 : Formulaire de consentement à la réalisation d'une stérilisation définitive ⁵

b. Epidémiologie

Selon l'enquête de l'INPES menée en France en 2016, une femme sur dix après 40 ans aurait recours à une contraception définitive. L'utilisation de cette méthode par les femmes est variable selon les pays de développement comparable à la France. Elle est plus fréquemment utilisée dans certains pays européens (Royaume-Uni, Belgique, Allemagne, Danemark par exemple) et en Amérique du Nord.⁷

En France, entre 2010 et 2014, 105 357 patientes ont bénéficié d'une stérilisation a visée contraceptive :

- 71 303 par la pose d'implants intra-tubaires de type ESSURE
- 34 054 par la réalisation d'une ligature tubaire⁷

La vasectomie ne concerne que 2.4% des couples dans le monde. On notera que la méthode n'est pas représentée en Afrique. En Asie, Europe et Amérique latine, l'incidence est équivalente avec un taux aux alentours de 2%. En Europe, la contraception masculine définitive définit un gradient Nord-Sud. En effet, dans les pays latins, ce procédé est très peu utilisé. Au total, en 2013, 0,8% des Français y avaient eu recours contre 21% au Royaume-Uni, 22% au Canada et 11% aux États-Unis. A noter que l'intervention est prise en charge par le système de soins au Royaume-Uni.

c. Les techniques chirurgicales

Les techniques de ligature tubaire ont évolué dans le temps. On distingue deux types de techniques couramment pratiquées.

Les premières sont responsables d'une occlusion tubaire immédiate et regroupent : les techniques de ligature tubaire par section tubaire, ou électrocoagulation, ou mise en place de clip ou anneau. Plusieurs voies d'abord sont alors possibles : la coelioscopie, la laparotomie (au cours d'une césarienne), ou la culdoscopie (coelioscopie transvaginale). Il existe également la technique de salpingectomie totale.

La seconde technique provoquait une occlusion progressive des trompes de Fallope et consistait en la mise en place d'un micro-implant dans chaque trompe, responsable d'une fibrose et d'une obstruction tubaire complète en 3 mois. Il s'agissait des dispositifs de type Essure.

La ligature tubaire par salpingectomie partielle est l'une des méthodes les plus courantes. Une grande variété de techniques différentes a été utilisée jusqu'alors. Celle-ci était réalisée par voie laparotomique dans les premiers temps. L'une des plus connue est la procédure de Pomeroy ou de Pomeroy « modifiée » (figure 4). Cette technique, décrite par ses collègues après son décès, consistait à saisir la partie médiane de la trompe puis à créer une boucle de trompe ligaturée puis réséquée. Les auteurs ont souligné l'importance de la réalisation d'une suture au fil résorbable pour assurer la séparation des extrémités réséquées.⁴

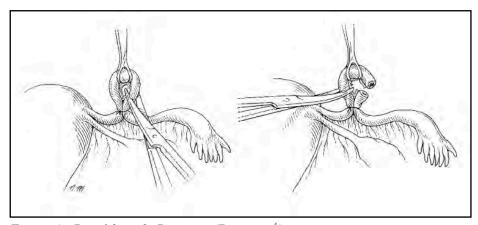


Figure 4 : Procédure de Pomeroy (Peterson ⁴)

Une autre technique est celle de Parkland. Elle consistait à disséquer la trompe du mésosalpinx sur une portion d'environ 2 cm, puis à ligaturer la trompe dans sa portion proximale et distale (figure 5A). Le segment intermédiaire était ensuite excisé (figure 5B). ⁴

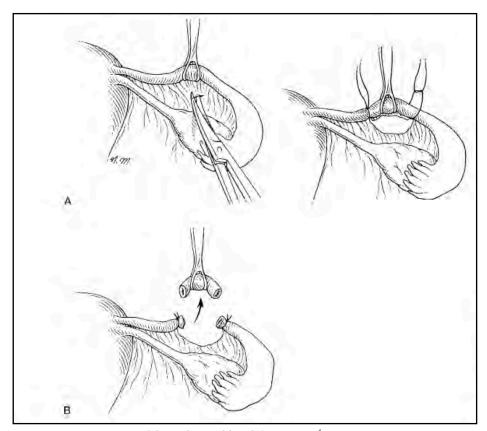


Figure 5 : A et B Procédure de Parkland (Peterson ⁴)

Deux autres procédures beaucoup moins courantes ont été décrites. Il s'agit de la technique d'Irving (figure 6A à D) et d'Uchida (figure 7A à D). Ces deux techniques cherchaient à réduire le risque d'échec de la stérilisation par la formation de fistules.

Dans la procédure d'Irving, la trompe était disséquée et séparée du mésosalpinx sur une portion de 2 cm environ, puis la trompe était ligaturée dans sa portion proximale et distale (figure 6A). Le segment intermédiaire était excisé (figure 6B) et la partie proximale de la trompe était ensuite enfouie dans le myomètre par une incision dans la paroi utérine postérieure près de la corne utérine (figure 6C à D). La partie distale pouvait être laissée telle qu'elle ou fixée dans le mésosalpinx.⁴

Dans la procédure d'Uchida, une infiltration de la sous-séreuse avec du sérum adrénaliné était réalisée au niveau de la portion médio-isthmique de la trompe (figure 7A). Après avoir incisé la portion médio-isthmique de la sous séreuse, la musculeuse était mise à nu puis réséquée sur 35mm. La portion proximale restante de la musculeuse était ensuite enfouie dans la séreuse (figure 7B à D).⁴

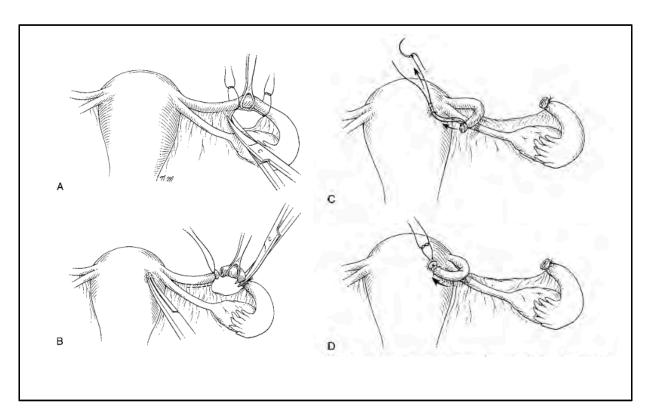


Figure 6 : A à D Procédure d'Irving (Peterson ⁴)

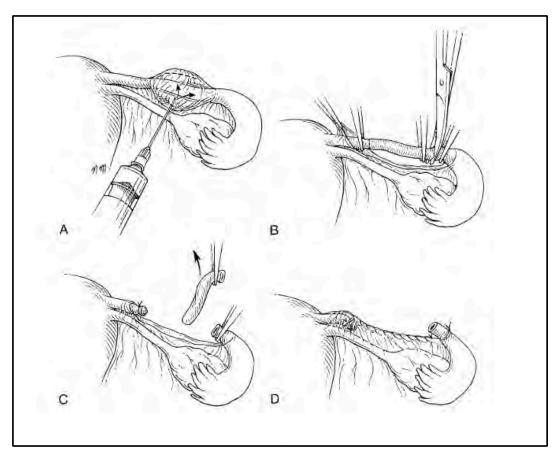


Figure 7 : A à D Procédure d'Uchida (Peterson ⁴)

On distingue d'autres techniques faisant appel à l'électrocoagulation. Elles ont été les premières à être réalisées par voie laparoscopique. Il s'agissait en premier lieu de la coagulation monopolaire, puis de la coagulation bipolaire (figure 8). Actuellement la coagulation bipolaire est préférée en raison du moindre risque d'arc électrique lié à l'énergie monopolaire. Le but était d'obtenir une occlusion tubaire non réversible grâce à la coagulation de celle-ci, à environ 3 cm de sa portion isthmique.⁴



Figure 8 : Coagulation bipolaire (Peterson 4)

Enfin, d'autres méthodes par obstruction tubaire mécanique ont été exploitées. On retrouve notamment la mise en place d'anneaux élastiques en silicone, décrite par Yoon (figure 9). Elle consistait à saisir une boucle tubaire et de la rétracter dans un applicateur afin de positionner l'anneau élastique à sa base.⁴

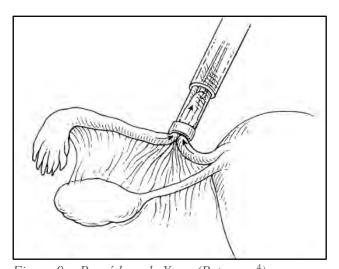


Figure 9 : Procédure de Yoon (Peterson ⁴)

Il existe également la mise en place de clips sur la portion isthmique de la trompe. On distingue le clip de Hulka, en plastique, du clip de Filshie, qui contient du titane (figures 10 et 11). Ces clips ressemblent à des agrafes à ressort, et sont moins délabrant sur la trompe que d'autres techniques telles que l'anneau de Yoon. La pince doit être appliquée exactement perpendiculairement au grand axe de la trompe et doit inclure toute sa circonférence afin de permettre le bon positionnement du clip. La mâchoire inférieure de la pince doit être visible à

travers le mésosalpinx avant l'application de la pince afin de s'assurer que toute la trompe est inclue dans le clip.⁴

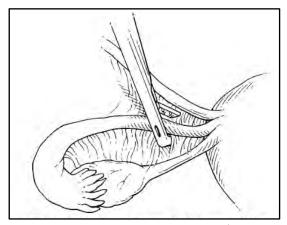


Figure 10 : Clip de Hulka (Peterson ⁴)

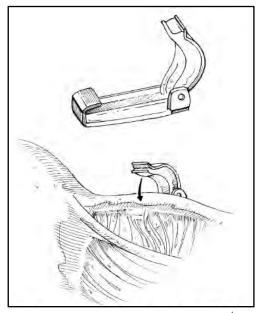


Figure 11: Clip de Filshie (Peterson 4)

Enfin, il existe la salpingectomie totale bilatérale à visée contraceptive. Elle peut être réalisée par coelioscopie, par mini-laparotomie ou par laparotomie per-césarienne. Lors de la salpingectomie, la totalité de la trompe de Fallope doit être retirée, du pavillon tubaire avec l'ensemble des franges tubaires jusqu'à la jonction utéro-tubaire, à l'exclusion de la partie interstitielle.⁴

Toutes les méthodes de ligature tubaire ont été associées à une diminution du risque de cancer de l'ovaire. On soupçonne, d'après des études récentes, que l'extrémité tubaire distale joue un rôle dans le développement de certaines néoplasies de l'ovaire (de types séreux, endométrioïde et à cellules claires). L'hypothèse avancée est que les cellules dysplasiques proviendraient du pavillon tubaire. L'apparition de mutations de la protéine p53 dans la muqueuse tubaire, plus ou moins associée à des mutations BRCA (en cas de risque génétique) et à un stress génotoxique pourraient favoriser le développement d'anomalies épithéliales tubaires, puis une évolution vers des lésions carcinomateuses. Enfin, ces lésions pourraient

s'étendre par proximité anatomique à l'ovaire et au péritoine en raison d'un microenvironnement stromal favorable.^{3 9 10 11 12}

d. Les résultats

Le taux de femmes ayant une grossesse non désirée dans la première année après stérilisation féminine (toutes techniques confondues) est de 0,5% aussi bien dans des conditions théoriques que dans des conditions réelles d'utilisation. La voie d'abord utilisée ne semble pas influencer l'efficacité de la stérilisation tubaire. La voie d'abord utilisée ne semble pas influencer l'efficacité de la stérilisation tubaire.

En termes de morbidité, elle semble être plus élevée lorsque la voie d'abord est la culdoscopie par rapport à la cœlioscopie ou la laparotomie. La culdoscopie n'est donc pas recommandée en raison d'un taux de complication plus élevé. En revanche, la morbidité est quasiment similaire entre la cœlioscopie et la laparotomie. La morbidité majeure (arrêt cardiaque, embolie pulmonaire, lésions intestinales ou vasculaires nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire) semble être équivalente. Pour ce qui est de la morbidité mineure (lésions intestinales ou vasculaires ne nécessitant pas de chirurgie supplémentaire, hématome postopératoire d'une plaie ou infection ne nécessitant pas d'hospitalisation, infection des voies urinaires), elle semblerait être moins importante en cœlioscopie. 15

3. Les dispositifs ESSURE

a. Définition

Les dispositifs Essure sont une méthode de contraception définitive introduite en France en 2002. Le marquage de conformité européenne (CE) des dispositifs a été obtenu en 2001. Ils ont été développés par la société Conceptus Inc, et commercialisés sous cette marque par la société pharmaceutique Bayer en 2002. ¹⁶

Leur remboursement par la sécurité sociale en France a été obtenu en 2006. Entre août 2010 et novembre 2012, la technique de stérilisation par Essure n'était plus remboursée que pour les patientes de plus de 40 ans (décision parue dans le Journal officiel du 31 août 2010). Un décret du 8 novembre 2012 (arrêté du 31 octobre 2012) a permis à nouveau le remboursement de la stérilisation par Essure pour toutes les femmes en âge de procréer.¹⁷

Deux essais cliniques (essai de phase II et essai pivot) ont démontré l'efficacité et la sécurité du traitement par Essure avant sa commercialisation. L'essai de phase II était une étude internationale prospective, multicentrique, non randomisée. Son objectif était d'évaluer la tolérance du participant à la procédure, aux micro-implants, la sécurité de la procédure de pose, la sécurité et la stabilité à long terme des implants, et l'efficacité dans la prévention de la grossesse. L'étude Pivot était une étude internationale prospective, multicentrique, non randomisée, qui utilisait une étude menée sur la stérilisation aux États-Unis (étude CREST)

comme référence qualitative. L'étude évaluait la prévention de la grossesse, la sécurité de la procédure et du port de l'implant, la satisfaction des participants à l'égard de la procédure ainsi qu'à l'égard du port de l'implant, le taux de positionnement bilatéral du dispositif et l'élaboration du profil des candidats à la procédure. 18

La méthode Essure était recommandée par la Haute Autorité de Santé (HAS) en première intention en 2013, compte tenu de l'amélioration du service médical rendu par rapport à la ligature des trompes. La méthode par implant avait pris une place dominante par rapport à la méthode par ligature depuis 2009. Un million de patientes dans le monde ont bénéficié de la pose de ces dispositifs. Il s'agit de 240 000 patientes en France.

Cette méthode de contraception définitive avait pour avantage d'être mini-invasive. Elle était réalisée par voie hystéroscopique (par les voies naturelles), sans aucune incision requise, sans nécessité d'anesthésie générale. L'absence d'ouverture de la cavité péritonéale (contrairement à la voie coelioscopique ou laparotomique) permettait de s'affranchir des difficultés liées à des adhérences intra-péritonéales en rapport avec des chirurgies antérieures ou des difficultés liées à l'obésité ou au surpoids. Elle pouvait être réalisée en chirurgie ambulatoire et donc être suivie d'une reprise des activités dès la fin de l'acte ou le lendemain. 4 20 21

b. Composition

Le dispositif Essure est composé :

- d'une spirale interne en acier inoxydable avec des fibres de Polyéthylène de Téréphtalate (PET),
- d'une spirale externe élastique composée de Nitinol dans lesquels nous retrouvons les composants suivants : nickel, titane, chrome, fer, étain, argent, platine et iridium. 18

Le dispositif a une longueur de 4 cm et un diamètre de 0,8 mm dans sa configuration rabattue (figure 12). Une fois libérée, la spirale externe s'étend de 1,5 à 2 mm pour ancrer l'implant dans la trompe de Fallope. L'implant va ainsi s'adapter à la forme et aux dimensions de la trompe. Les fibres de PET sont enroulées dans la spirale interne et vont être responsables d'une réaction inflammatoire locale tissulaire, à l'origine de la fibrose et de l'obstruction tubaire. L'efficacité des dispositifs Essure est donc liée à la combinaison de l'ancrage tubaire et de la réaction de fibrose locale, responsable de l'occlusion complète de la trompe. L'efficacité des dispositifs Essure ne contraception temporaire, les dispositifs Essure ne contiennent ni ne délivrent d'hormones.



Figure 12: Implant Essure 18

c. Procédure de pose

La procédure de mise en place des dispositifs durait environ 15 minutes pour un gynécologue formé et était réalisée en ambulatoire, dans un établissement de soins public ou privé (clinique, hôpital, cabinet médical). Elle pouvait être réalisée sous anesthésie générale, locale, ou simple sédation. La mise en place des implants devait se dérouler dans des conditions stériles sous hystéroscopie. Elle nécessitait une bonne visualisation des ostia tubaires, raison pour laquelle la première partie du cycle menstruel était la phase idéale. 18

Sous visualisation hystéroscopique, les micro-implants Essure étaient introduits dans la trompe de Fallope par l'ostium tubaire grâce à un système de distribution à usage unique. Celui-ci était constitué d'une poignée ergonomique qui contenait un fil de distribution, un cathéter de libération et un cathéter de distribution (figure 13). L'implant était libéré dans la section proximale de la trompe de Fallope en utilisant le système de délivrance. La position idéale de l'implant était la portion interstitielle de la trompe (figure 14). Cet emplacement était suffisamment distal pour éviter l'expulsion, mais suffisamment proximal pour visualiser les spires en fuite dans la cavité utérine (figure 15). Le nombre idéal de spires visualisé dans la cavité utérine était de 3 à 8.²¹ 18

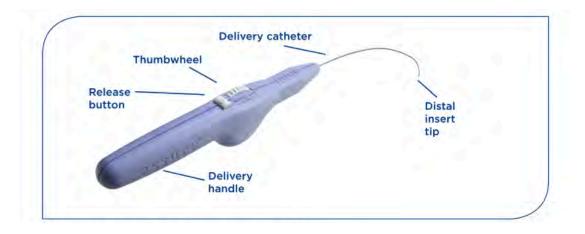


Figure 13 : Dispositif de libération de l'implant Essure¹⁸

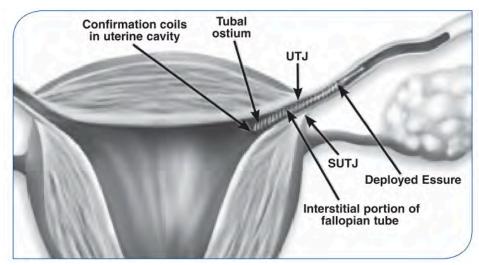


Figure 14 : Position idéale de l'implant dans la trompe¹⁸



Figure 15 : Vue hystéroscopique de l'implant Essure après mise en place¹⁸

Une hystérosalpingographie ou échographie pelvienne transvaginale devait être réalisée trois mois après la pose des dispositifs afin de confirmer l'obstruction tubaire. Une contraception devait être poursuivie pendant ce délai de 3 mois. L'échographie transvaginale a été approuvée comme test de confirmation de la stérilisation définitive par Essure en 2015. On pouvait supposer que la stérilisation était efficace chez les patientes dont la pose n'avait pas été compliquée, avait duré moins de 15 minutes et dont l'échographie transvaginale confirmait la position correcte des implants.²² En revanche l'hystérosalpingographie était requise pour les patientes dont l'échographie transvaginale était peu concluante, ou qui signalaient des effets indésirables ou dont la pose des dispositifs avait été difficile, compliquée ou d'une durée supérieure à 15 minutes.²³ ²⁴

d. Premiers résultats

Le taux d'échec avec la stérilisation par voie hystéroscopique était de 2,5% contre 0,9% à 4% après stérilisation laparoscopique.^{20 25 26 27} Le plus grand nombre de grossesses survenait dans les 3 mois suivant la pose des dispositifs Essure ou après 3 mois, mais sans imagerie de confirmation ou avec une confirmation insuffisante de la position des micro-implants ou de

l'occlusion tubaire. Peu de grossesses sont survenues chez les femmes présentant une occlusion bilatérale des trompes documentée par hystero-salpingographie ou confirmation de la position correcte à 3 mois par échographie ou par un cliché d'abdomen sans préparation (ASP).²⁰

Selon une revue de la littérature et une méta-analyse, le taux de réussite au premier essai était compris entre 81 et 98%, et le taux de confirmation du bon positionnement était compris entre 90 et 100%.³ ²⁸ Les données de suivi rétrospectif faisaient état de très faibles taux de grossesses non désirées, avec un taux d'échec cumulatif sur 10 ans de 1,5 pour 1000 femmes. L'analyse des données concernant les grossesses non désirées montrait que la majorité pouvait être attribuée à une non-observance de la patiente avec des tests de confirmation non réalisés ou à une mauvaise interprétation de l'hystérosalpingographie par le médecin. Les autres étaient dues à des défaillances du dispositif, telles que perforation ou expulsion tubaire.³ ²⁹

La méthode de stérilisation tubaire par dispositifs Essure était donc considérée comme une méthode sûre, permanente, irréversible et moins invasive que la stérilisation laparoscopique.³⁰ La littérature montrait que la majorité des femmes ayant bénéficié de cette procédure faisaient état d'une grande satisfaction.^{31 32} Dans l'étude publiée par Mino et al³³ en 2007, la satisfaction globale des patientes trois mois après la pose des dispositifs Essure était jugée comme étant « très élevée » par 94% des femmes (n = 806) et « élevée » par 6% (n= 51). Aucune des femmes traitées n'était insatisfaite.

Par ailleurs, la méthode Essure présentait un réel avantage sur le plan économique. Kraemer et al³⁴ ont publié en 2009 une étude comparant les coûts de la stérilisation définitive par le système Essure et par ligature tubaire par voie coelioscopique. Les résultats mettaient en évidence un coût nettement inférieur via la technique Essure (33% d'économie). De même, Thiel et al³⁵ ont également réalisé une étude comparative et publiaient en 2008 une économie significative de 111 dollars par intervention avec la méthode Essure.

4. Polémique sur les dispositifs Essure

a. Chronologie

En juillet 2015, le nombre de cas signalés de patientes présentant des effets indésirables après la pose d'implants Essure augmente. Il s'agit le plus souvent de douleurs abdominopelviennes et de saignements. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) surveille alors le dispositif Essure de manière renforcée.³⁶

En novembre 2015, dans un contexte de hausse des signalements d'effets indésirables, le ministère de la santé, en lien avec l'ANSM, l'HAS et les représentants des sociétés savantes concernées, encadrent la pratique de l'acte de pose des dispositifs Essure. La pose de l'implant est alors limitée aux gynécologues obstétriciens ayant une bonne maîtrise de l'hystéroscopie opératoire et exerçant dans certains établissements de santé.³⁶

En 2016, l'ANSM demande au laboratoire Bayer d'élaborer une notice pour les patientes, à leur remettre avant toute pose. La notice insiste sur la nécessité d'effectuer le contrôle du positionnement des implants à 3 mois et aborde les risques liés à cette technique.³⁶

Des associations de patientes sont ensuite créées et notamment l'association RESIST (Réseau d'Entraide, Soutien et Informations sur la Stérilisation Tubaire) créé en 2016, agréée par le Ministère des Solidarités et de la Santé. L'objectif de ces associations est le soutien et l'information des femmes ayant des effets indésirables potentiellement liés aux dispositifs Essure. Elles proposent un accompagnement afin d'aider ces femmes dans leurs démarches médicales, administratives et juridiques.

C'est en décembre 2016 que les faits sont médiatisés avec notamment un article publié dans le journal le Parisien relatant le cas de plusieurs femmes décrivant des effets indésirables potentiellement liés aux implants Essure. Maitre Oudin, avocat Parisien, connu pour l'enquête menée sur le Mediator, et le cabinet DANTE sont mandatés par de nombreuses femmes victimes du dispositif, afin de les accompagner dans des procédures visant à obtenir, d'une part, la reconnaissance de la responsabilité du Laboratoire Bayer dans la commercialisation d'un produit de santé qu'elles estiment défectueux, d'autre part, l'indemnisation des préjudices qu'elles ont subis du fait de la dégradation de leur état de santé. Certains dossiers mettent également en cause le praticien gynécologue obstétricien en raison d'une faute dans l'acte de pose ou d'un suivi post-opératoire défectueux. A partir de cette date, le nombre de déclarations d'effets indésirables à l'ANSM a augmenté considérablement.

En 2017 dans le cadre de ses investigations, l'ANSM décide de constituer un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) qui se réunit le 19 avril 2017. Lors de cette réunion, l'association RESIST, le Planning Familial, l'Association Nationale des Centres d'IVG et de Contraception (ANCIC) et le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) partagent des données, des expériences de terrain et des témoignages de patientes.³⁶

Le CSST conclut que:

- o Les données de la littérature, de la surveillance et les résultats de l'étude épidémiologique ne remettaient pas en cause la balance bénéfice/risque favorable de l'implant Essure.
- o De nouvelles conditions en termes de réglementation n'étaient pas nécessaires.
- o Une information indépendante devait être apportée aux femmes envisageant la contraception permanente pour leur permettre de prendre une décision éclairée.³⁶

En août 2017 l'ANSM est informée que l'organisme irlandais le National Standards Authority of Ireland (NSAI) suspend temporairement le marquage CE du dispositif, dans le cadre de sa procédure de renouvellement. La suspension prévoit que le dispositif Essure ne soit plus mis sur le marché en France et en Europe pendant 90 jours. L'ANSM demande donc à la société Bayer de procéder au rappel des produits en stock en France, auprès de tous les établissements de santé susceptibles de les détenir. Il est demandé par mesure de précaution, de ne plus implanter le dispositif médical Essure.³⁶

Au final, le 18 septembre 2017, L'ANSM est informée de la décision de la société Bayer de mettre fin à la commercialisation du dispositif médical de stérilisation définitive Essure dans tous les pays, dont la France. La fin de la commercialisation du dispositif Essure a lieu aux Etats-Unis en juillet 2018.³⁶

b. Les effets indésirables décrits

En 2013, le nombre d'événements indésirables signalés par les patientes et déclarés dans la base de données MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) a été multiplié par cinq.³ ³⁷ ³⁸

Les complications immédiates liées à la procédure étaient constituées d'un taux de perforation utérine ou tubaire, d'expulsion ou de déplacement des implants d'environ 4%, selon les essais en phase précoce.^{22 39} Une étude rétrospective d'environ 4 300 procédures sur sept ans a montré un taux global de complications de 2,7%, dont la plupart étaient des syncopes vagales lors de l'insertion du dispositif. Des douleurs per et post-opératoires immédiates ainsi que des dyspareunies et métrorragies ont été également décrites.⁴⁰

Les effets indésirables décrits à plus long terme correspondaient à des symptômes gynécologiques, mais également extra-gynécologiques. Les symptômes les plus fréquemment décrits dans la littérature étaient la douleur (47,5%), des saignements anormaux (9,6%), des réactions allergiques (5,3%), une asthénie et une prise de poids.³⁸

On estime qu'environ 750 000 femmes dans le monde entier ont bénéficié d'une stérilisation hystéroscopique sur la base du nombre déclaré de produits vendus. En 2016, la base de données MAUDE fait état de 8 046 plaintes signalées aux USA, soit 1,07% des patientes ayant bénéficié d'une stérilisation définitive par dispositifs Essure. On compte 3 353 cas de douleurs abdominales, 1 408 cas de menstruations irrégulières et abondantes, 1 383 cas de céphalées, 966 cas d'asthénie et 936 cas de prise de poids.²⁵ Le taux de douleur pelvienne d'apparition récente après la procédure varie entre 3,0% et 6,1%.³² Quatre décès dans la base de données MAUDE ont été rapportés comme étant liés à Essure : un décès lié à une infection (streptocoque du groupe A), un cas de perforation par le dispositif au cours de sa pose, un cas d'embolie gazeuse au cours de l'opération de retrait des dispositifs et un cas de suicide.²⁵

En France, les manifestations non gynécologiques ont pu être répertoriées grâce au questionnaire crée par l'association RESIST. Il s'agit de 1 087 femmes concernées pour près de 200 000 femmes porteuses d'implants Essure (chiffres imprécis avant le remboursement en 2006) dont 140 102 entre 2005 et 2016. Les signalements de symptômes non gynécologiques rapportés en France sont proches en fréquence et en caractéristiques de ceux rapportés aux Etats-Unis.⁷

Les tableaux cliniques rapportés aussi bien dans les signalements à l'ANSM que par les femmes de l'association RESIST comportent des symptômes très divers : asthénie, douleurs musculaires et articulaires, perte de mémoire, dépression, troubles ORL, réactions allergiques, trouble neurologique, trouble digestif, trouble ophtalmologique, trouble dermatologique,

trouble cardiologique, trouble pulmonaire, infection, mycose, infection urinaire, endométriose, adénomyose, trouble endocrinien, maladie auto-immune.⁷ ⁴¹ Ces signes fonctionnels sont parfois décrits comme très intenses, souvent associés et apparus après la pose des implants Essure.⁷

c. Le retrait des dispositifs Essure

Les procédures de retrait des dispositifs Essure ont commencé en 2006 et leur nombre a progressivement augmenté devant le nombre croissant d'effets indésirables décrits et imputés aux dispositifs Essure.

Entre 2003 et 2017, l'ANSM a publié 1177 signalements mentionnant Essure depuis sa base de données de Matériovigilance. On compterait 17% de retraits d'implants Essure (soit 203 procédures). ⁴¹ Depuis, le nombre de demandes d'explantation n'a cessé d'augmenter.

Le CNGOF a publié un rapport concernant l'explantation des dispositifs Essure le 15 septembre 2018. Ce rapport mentionne notamment que l'indication d'explantation ne doit concerner que les patientes présentant des signes fonctionnels. Il est recommandé d'évaluer de façon précise la symptomatologie que présente la patiente et qui conduit à envisager l'explantation. Une fiche de recueil de données est éditée par le CNGOF (annexe 1). Il est recommandé d'envisager des consultations spécialisées, en fonction des symptômes présentés, afin de ne pas méconnaitre une pathologie sous-jacente totalement indépendante de la présence des implants et qui pourrait nécessiter une prise en charge spécifique. Des recommandations paraissent également sur le bilan à réaliser avant le retrait des dispositifs et les différentes méthodes chirurgicales utilisables.⁴²

Un arrêté concernant la pratique de l'acte d'explantation des dispositifs est publié au Journal officiel le 14 décembre 2018.⁴³ En accord avec le Code de la Santé Publique, celui-ci impose que la chirurgie d'explantation soit effectuée dans un établissement de santé disposant d'un bloc opératoire répondant à des conditions d'asepsie rigoureuse. Il stipule que le geste doit être réalisé par des médecins spécialisés en gynécologie-obstétrique.

Une fiche d'information pour les patientes a été publiée sur le site solidarites-santé.gouv.fr en décembre 2018. Celle-ci a été élaborée par l'ANSM en collaboration avec le CNGOF et l'association RESIST (annexe 2).

5. Problématique

Depuis l'introduction de la stérilisation définitive par la méthode Essure en 2001, plus de 750 000 femmes ont bénéficié de la procédure dans le monde entier. La plupart des procédures de stérilisation par cette méthode était considérée comme réussie avec une grande satisfaction des patientes. Cependant, de plus en plus de rapports de complications ont suscité des inquiétudes quant à la sécurité du dispositif et ont finalement abouti à la suspension temporaire du marquage CE des dispositifs, puis au retrait définitif du marché.

Les événements indésirables décrits incluent des échecs ou complications de la méthode mais également des symptômes gynécologiques et généraux variés et peu spécifiques.

Actuellement en France et dans le monde entier, la demande de retrait des dispositifs Essure est devenue exponentielle. Quelques études ont examiné les résultats du retrait de ces dispositifs concernant les symptômes attribués. Pour le moment, aucune étude Française n'a été publiée sur le sujet. Par ailleurs, les études publiées ont été menées sur des cohortes rétrospectives de très faible effectif.

Dans une enquête de suivi auprès de 32 femmes ayant eu un retrait des dispositifs Essure par laparoscopie ou par hystéroscopie, 87,5% ont signalé une amélioration de la douleur, de la vie sexuelle, des activités quotidiennes et de la qualité de vie en général. Concernant leurs symptômes, 31,3% des femmes ont signalé des symptômes persistants ou plus graves après le retrait des dispositifs, suggérant que certains symptômes pourraient être faussement attribués aux dispositifs. 44 45 46

Des études menées sur des effectifs plus importants paraissaient nécessaires pour déterminer les résultats du retrait des dispositifs Essure. Par ailleurs, il n'existait pas pour le moment de chirurgie de référence validée dans la prise en charge du retrait des dispositifs Essure.

6. Objectifs de l'étude

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'évolution des symptômes préopératoires et la satisfaction des patientes après la chirurgie de retrait des dispositifs Essure. Cette évaluation a été réalisée grâce aux données de la consultation post-opératoire et au questionnaire Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) auquel les patientes ont pu répondre après la chirurgie.

Les objectifs secondaires consistaient à comparer les différentes techniques chirurgicales possibles et proposer une technique de référence de retrait des implants Essure, à l'origine d'une faible morbi-mortalité péri-opératoire. Nous avons également souhaité étudier le lien entre la mauvaise tolérance aux dispositifs Essure et une allergie prouvée au nickel.

II. MATERIELS ET METHODES

1. Design de l'étude

Notre étude est une étude descriptive, multicentrique, d'une population ciblée. Il s'agit d'une étude rétrospective ayant inclus du 1er Janvier 2017 au 31 Octobre 2018 l'ensemble des patientes ayant bénéficié d'une chirurgie d'explantation des dispositifs de stérilisation définitive de type Essure.

Nous avons évalué l'évolution des symptômes préopératoires présentés par ces patientes ainsi que leur satisfaction concernant la chirurgie d'explantation effectuée. L'évaluation a été effectuée grâce aux données de la consultation post opératoire et grâce au questionnaire Patient global Impression of Improvement (PGI-I) auquel les patientes ont répondu après la consultation post-opératoire, au cours d'un entretien téléphonique.

Nous avons également réalisé dans le cadre de cette étude, un recueil et une analyse des données médicales préopératoires, des données de la prise en charge chirurgicale ainsi que des données médicales post-opératoires.

2. Population de l'étude

a. Sélection des patientes

La sélection des patientes a été effectuée à partir de deux services de Chirurgie Gynécologique du CHU de Toulouse, qui ont donné leur accord pour l'exploitation des données dans le cadre de cette étude. Il s'agit du service de Chirurgie Gynécologique de l'Hôpital Paule de Viguier et du service de Chirurgie Générale et Gynécologique de l'Hôpital de Rangueil.

Les patientes ont été sélectionnées selon l'intitulé de la chirurgie inscrit sur le logiciel du tableau opératoire : OPERA Acertys. Cet intitulé devait comprendre les termes « ablation Essure ». L'étude a porté sur des patientes qui ont bénéficié de la chirurgie sur une période s'étalant du 1^e Janvier 2017 au 31 Octobre 2018.

b. Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion regroupaient : la réalisation d'une chirurgie d'ablation de dispositifs Essure chez des patientes souhaitant leur retrait en raison de symptômes attribués à leur présence. Celle-ci pouvait être réalisée par différentes voies d'abord et selon différentes techniques chirurgicales. Il pouvait s'agir d'une salpingectomie bilatérale, d'une

salpingectomie bilatérale avec résection de la portion interstitielle de trompe (cornuectomie), d'une hystéroscopie, ou d'une hystérectomie. Les différentes voies d'abord étaient : la cœlioscopie, la laparotomie, ou la voie basse.

c. Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion comprenaient le retrait des dispositifs Essure sans effet indésirable pouvant être associé à leur présence. Il s'agissait des cas ou la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure était réalisée dans le même temps opératoire qu'une autre chirurgie pelvienne justifiée. Ces patientes ne présentaient donc pas de plainte fonctionnelle attribuée aux dispositifs Essure en préopératoire.

3. Recueil des données

a. Données cliniques et paracliniques

Pour chacune des patientes incluses, nous avons recueilli l'ensemble des données suivantes à partir des données du courrier de la consultation préopératoire accessible via le logiciel « Orbis ». Il s'agissait de l'âge lors de la première consultation chirurgicale, l'Indice de Masse Corporelle (IMC), le statut ménopausique, les antécédents de chirurgie gynécologique, la multiparité, l'antécédent de césarienne, la prise de traitements pour la prise en charge d'une dysthyroïdie, la prise d'un traitement anticoagulant, les allergies médicamenteuses, le tabagisme actif.

Ont été également recueillis ; la date de la pose des dispositifs Essure, le contrôle de leur bon positionnement par ASP, échographie ou hystérographie dans les trois mois suivants la pose, la réalisation d'une imagerie préopératoire (échographie pelvienne, IRM ou TDM).

Tous les symptômes décrits par les patientes au cours de la consultation préopératoire ont été extraits des dossiers médicaux. Les signes fonctionnels les plus fréquemment décrits ont été répertoriés. Il s'agissait des symptômes suivants : asthénie, myalgies et/ou arthralgies, céphalées, vertiges, douleurs pelviennes chroniques, métrorragies et/ou ménorragies, troubles digestifs, prise de poids, syndrome dépressif, dyspareunie, troubles mnésiques, troubles visuels, alopécie, manifestations cutanées, amaigrissement.

Différents symptômes ont dû être regroupés dans les diverses catégories citées ci-dessus. Les lombalgies, les tendinites et les douleurs de membres ont été classées dans la catégorie myalgies et/ou arthralgies. Les troubles digestifs comprenaient le ballonnement abdominal, les troubles du transit (diarrhée et/ou constipation). Les troubles visuels comprenaient la survenue brutale d'une perte de l'acuité visuelle ainsi que l'aggravation de troubles visuels préexistants. Les manifestations cutanées étaient également diverses et regroupaient : eczéma, urticaire chronique, rashs cutanées, prurit diffus, aggravation de lésions de psoriasis.

b. Données sur la chirurgie

Pour chaque patiente ont été recueillies les données concernant la chirurgie réalisée. Nous avons reporté la date de la chirurgie, le type de chirurgie réalisé; hystéroscopie, salpingectomie, cornuectomie, hystérectomie, par voie coelioscopique, laparotomique ou voie basse. Un autre geste chirurgical pouvait être réalisé au cours du geste d'explantation des dispositifs Essure.

La salpingectomie bilatérale, le plus souvent réalisée par voie coelioscopique, était réalisée à l'aide de la pince bipolaire et/ou de la pince à énergie ultrasonore de type Ultracision. La dissection était réalisée le long du mésosalpinx puis une coagulation tubaire à 10-15 mm de la corne était effectuée. La trompe coagulée était sectionnée puis l'implant Essure était saisi puis tracté pour en réaliser l'ablation complète. Les moignons tubaires étaient ensuite coagulés ou faisaient l'objet d'une suture par un point en X au Vicryl si un saignement persistait.

La cornuectomie quant à elle correspondait à une salpingectomie bilatérale associée à une résection de la portion interstitielle de la trompe. Le geste pouvait également être réalisé à l'aide d'une pince bipolaire et de ciseaux monopolaires ou bien de la pince à énergie ultrasonore de type Ultracision. La coagulation puis section du mésosalpinx était suivie de la résection cunéiforme de la corne utérine pouvant aller jusqu'à la cavité utérine. La réalisation d'un point en X sur les zones de cornuectomies était réalisée de façon plus systématique.

Nous avons également recueilli la durée opératoire ainsi que les pertes sanguines peropératoires à partir de la feuille de surveillance per-anesthésique et des données du compte-rendu opératoire rédigé par le chirurgien. La durée d'hospitalisation, la survenue de complications per ou post-opératoires et la survenue de douleurs en post-opératoire ont également été étudiés.

c. Autres données recueillies

Nous avons noté la réalisation d'un ASP en per ou post-opératoire afin de contrôler l'absence d'éventuels résidus métalliques. En cas de présence d'un résidu métallique intra-utérin objectivé par l'ASP réalisé en post-opératoire, nous avons étudié les reprises chirurgicales ainsi que leurs modalités.

L'ensemble des tissus prélevés ont été envoyés en analyse anatomopathologique.

Des données concernant la réalisation de tests allergologiques en préopératoire et leur positivité au nickel ou aux métaux lourds, ont été également recueillies à partir des données du courrier préopératoire et de l'entretien téléphonique.

Nous avons également étudié l'hypersensibilité au nickel, qui correspondait à la notion de réactions cutanées suite au contact du nickel (réactions aux boutons de jean, bijoux fantaisies

...). Ces données pouvaient être renseignées dans le courrier préopératoire ou alors demandées lors de l'entretien téléphonique.

d. Évolution des symptômes

L'étendue de la résolution des symptômes après le retrait chirurgical des dispositifs a été évaluée à partir des données du courrier de la consultation post-opératoire. En effet, l'ensemble des patientes incluses ont été convoquées à une consultation post-opératoire qui a eu lieu entre 4 et 6 semaines suivant la chirurgie. Le clinicien, lors de cette consultation, menait un interrogatoire détaillé afin d'évaluer l'évolution des symptômes décrits initialement et ayant motivé la chirurgie d'explantation. Les données du courrier de la consultation post-opératoire ont été exploitées.

e. Satisfaction des patientes

Par ailleurs, la satisfaction des patientes était évaluée grâce au questionnaire PGI-I, soumis aux patientes au cours d'un entretien téléphonique. Les patientes ont été recontactées par téléphone plusieurs mois après la chirurgie. Ces entretiens téléphoniques ont été réalisés sur une période de 4 semaines s'étalant du 1er au 31 Décembre 2018.

L'entretien téléphonique permettait de délivrer une information claire, loyale et appropriée. Il comprenait une première partie visant à exposer le sujet de l'étude, ses modalités ainsi que ses objectifs. L'accord oral de la patiente était ensuite recueilli afin de mener la seconde partie de l'entretien. Celui-ci comprenait la réalisation du questionnaire PGI-I.

Une première question était posée :

Choisissez le chiffre qui décrit le mieux votre état actuel en post-opératoire, par rapport à ce qu'il était avant l'opération :

- 1 beaucoup mieux
- 2 mieux
- 3 un peu mieux
- 4 identique
- 5 un peu moins bien
- 6 moins bien
- 7 beaucoup moins bien

Cette même question était ensuite reformulée et reposée pour chacun des signes fonctionnels décrits en consultation préopératoire par la patiente.

Par exemple : Choisissez le chiffre qui décrit le mieux votre asthénie / vos douleurs pelviennes / vos arthralgies en post-opératoire, etc ... par rapport à ce qu'il(s)/elle(s) étai(en)t avant l'opération :

- 1 beaucoup mieux
- 2 mieux
- 3 un peu mieux
- 4 identique
- 5 un peu moins bien
- 6 moins bien
- 7 beaucoup moins bien

Le Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) est une échelle permettant de mesurer l'interprétation du changement des symptômes par le patient après une intervention. Cette échelle a été initialement validée par Yalcin et al⁴⁷ en 2003 dans l'étude de l'incontinence urinaire. Cette échelle a été validée par la suite dans l'évaluation d'autres chirurgies, comme celle du prolapsus génital ou de l'obstruction vésicale dans l'hypertrophie bénigne de la prostate. 48 49

4. Analyse statistique

Toutes les données cliniques ont été anonymisées avant leur intégration dans la base de données informatique (Excel, Microsoft, USA) et l'analyse statistique. Les analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel STATA Version 11.2 (Stata Statistical Software : Release 11. College Station, TX : StataCorp LP).

Nous avons réalisé une analyse descriptive de nos données. Les variables quantitatives telles que l'âge, l'IMC, la parité ont été décrites par la moyenne et l'écart-type. Les variables qualitatives ont été décrites par les effectifs et les pourcentages. La comparaison des variables qualitatives a été réalisée par des tests de Mac Neymar.

III. RESULTATS

Il s'agit d'une étude de cohorte rétrospective, descriptive, multicentrique, qui a porté sur 128 patientes.

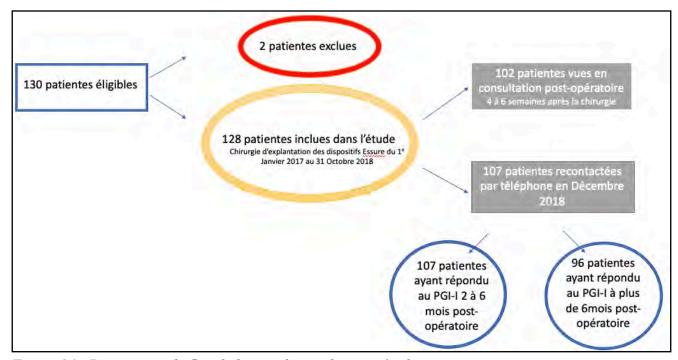


Figure 16 : Diagramme de flux de la population de notre étude

1. Caractéristiques des patientes

a. Caractéristiques générales des patientes

130 patientes ont bénéficié d'une chirurgie comprenant une ablation de dispositifs Essure sur une période s'écoulant du 1^{er} Janvier 2017 au 31 Octobre 2018.

Nous avons inclus 128 patientes dans notre étude et exclu 2 patientes.

La première patiente a été exclue en raison de la réalisation d'une hystérectomie avec salpingectomie bilatérale pour la prise en charge d'un utérus fibromateux symptomatique. Elle ne présentait pas de symptôme pouvant être imputé aux dispositifs Essure en préopératoire. Les résultats anatomopathologiques de la pièce opératoire confirmaient la présence de myomes.

La deuxième patiente a été exclue en raison de la réalisation d'une chirurgie pour la prise en charge d'un kyste de l'ovaire. Une salpingectomie bilatérale (avec des implants Essure en

place) a été réalisée dans le même temps opératoire mais sans symptomatologie préopératoire décrite.

Les patientes incluses dans l'étude ont bénéficié de la pose des implants sur une période s'étalant de 2005 à 2017 (12 ans).

L'âge moyen des patientes était de 44 ans (âge minimum : 34 ans, âge maximum : 55 ans). 33,3 % des patientes présentaient une consommation tabagique active (n=42). L'indice de masse corporelle (IMC) moyen était de 24,8 kg/m2. 38,3% des patientes présentaient des antécédents de chirurgie gynécologique autres que la pose des dispositifs Essure (n=49). Sur le plan obstétrical, 99,2% étaient multipares (n=124), avec 22,2% d'utérus cicatriciels (n=28). 11,8% des patientes étaient ménopausées lors de la consultation préopératoire (n=15). (Tableau 1).

Une seule patiente prenait un traitement anticoagulant (AVK) au long cours, en raison d'un antécédent d'embolie pulmonaire. 14,8% des patientes prenaient un traitement par levothyrox dans le cadre de la prise en charge d'une dysthyroïdie (n=19). (Tableau 1).

Tableau 1 : Caractéristiques de la population (n=128)

Caractéristiques	moyenne	écart-type
Age (années)	44,7	4,4
IMC (kg/m2)	24,8	5,3
	n	%
Tabagisme	42	33,33
Parité		
 multiparité 	124	99,2
• césarienne	28	22,2
Ménopause	15	11,8
Traitement d'une dysthyroïdie	19	14,8
Traitement anticoagulant	1	1,3
Antécédent de chirurgie gynécologique	49	38,3

b. Imagerie préopératoire

74,8% des patientes ont effectué un ASP dans les trois mois suivant la pose des dispositifs (n=89), et 29,4% une échographie (n=35). Dans 95,6% des cas, les implants ont été considérés comme étant bien positionnés (n=109). Dans 4,4% des cas ils étaient mal positionnés : trop distaux dans la trompe (n=3), ou les deux implants situés dans la même trompe (n=2).

79,2% des patientes ont bénéficié d'une imagerie diagnostique avant la réalisation de la chirurgie d'ablation des dispositifs Essure (n=99). Il pouvait s'agir d'une échographie pelvienne, d'une IRM ou d'un TDM abdomino-pelvien. 75,5% des patientes présentaient une imagerie strictement normale (n=74). Les anomalies identifiées sont reportées dans le tableau 2 et concernaient 24,5% des patientes (n=25). Cette imagerie a également permis de visualiser la position des implants. Ils étaient bien positionnés dans 89,2% des cas (n=83). (Tableau 3). La classification de la position des implants selon Moureau et al⁵⁰ est détaillée dans la figure 17.

Tableau 2 : Imagerie préopératoire et anomalies retrouvées (n=99)

Anomalies préopératoires	n	%
Absence	74	75,5
Présence	25	24,5
Hypertrophie de l'endomètre	2	2,0
Adénomyose	10	10,1
Fibrome utérin	9	9,1
Lésions d'endométriose	1	1,0
Hydrosalpinx	1	1,0
Kyste ovarien	3	3,0
Polype utérin	2	2,0

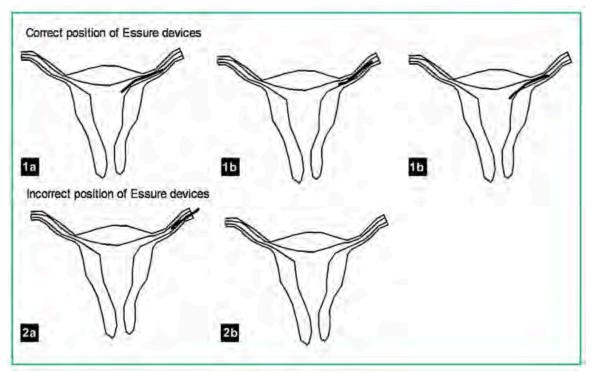


Figure 17 : Classification de la position des implants.⁵⁰ Grade 1a : position idéale à la fois isthmique, interstitielle et intra-utérine, Grade 1b : position subnormale, position interstitielle et isthmique, ou intra-utérine et interstitielle. Grade 2 : position incorrecte des implants.

Tableau 3 : Imagerie préopératoire et position des implants (n=99)

	n	%
Imagerie réalisée	99	79,2
Position implant		
Bonne position (grade 1)	83	89,2
 Implant distal dans la trompe (grade 2a) 	4	4,3
Implant intra-cavitaire	5	5,4
Implant intra-abdominal	1	1,1

c. Symptomatologie préopératoire

100% des patientes incluses dans l'étude présentaient des signes fonctionnels préopératoires. 80% signalaient l'apparition de l'ensemble de ces symptômes dans l'année suivant la mise en place des dispositifs Essure (n=102). 20% signalaient un intervalle libre de plus d'un an avant l'apparition des symptômes (n=26). (Tableau 4)

Les symptômes les plus fréquemment décrits étaient l'asthénie (85,2%, n=109), les douleurs pelviennes chroniques (78,1%, n=100), les arthralgies et/ou myalgies (65,6%, n=84), les ménorragies et/ou métrorragies (44,5%, n=57) ainsi que les céphalées (35,9%, n=46). (Figure 18).

26,6% des patientes présentaient un nombre de symptômes préopératoires compris entre 1 et 3 (n=34). 53,1% des patientes présentaient un nombre de symptômes compris entre 4 et 6 (n=68) et 20,3% entre 7 et 9 (n=26). Aucune des patientes ne présentait plus de 9 symptômes de façon concomitante en préopératoire. (Tableau 5, Figure 19).

Tableau 4 : Signes fonctionnels préopératoires dans l'ensemble de la population (n=128)

	n	%
Asthénie	109	85,2
Douleurs pelviennes chroniques	100	78,1
Arthralgies / myalgies	84	65,6
Ménorragies / métrorragies	57	44,5
Céphalées	46	35,9
Troubles digestifs	43	33,6
Prise de poids	27	21,1
Syndrome dépressif	26	20,3
Dyspareunie	26	20,3
Troubles mnésiques	22	17,2
Manifestations cutanées	20	15,6
Vertiges	20	15,6
Troubles visuels	14	10,9
Alopécie	9	7,0
Amaigrissement	6	4,7

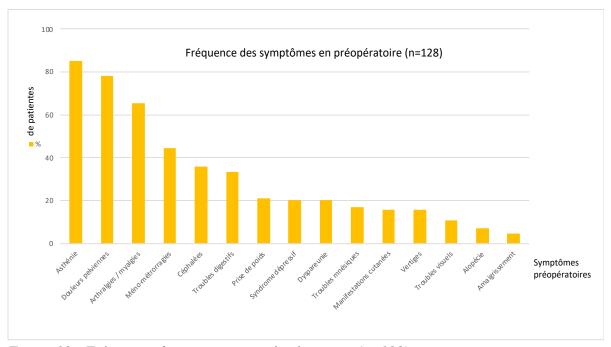


Figure 18 : Fréquence des symptômes préopératoires (n=128)

Tableau 5 : Répartition des signes fonctionnels préopératoires (n=128)

Nombres de symptômes préopératoires	n	%
< ou $=$ 3	34	26,6
Entre 4 et 6	68	53,1
Entre 7 et 9	26	20,3
Total	128	100,0

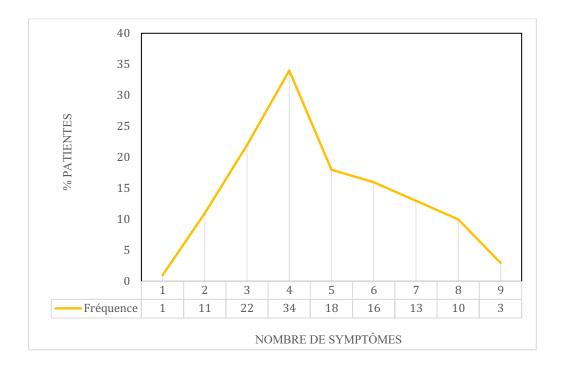


Figure 19 : Fréquence des symptômes préopératoires par sous catégories (n=128)

2. Évaluation des symptômes en consultation post-opératoire

L'ensemble des patientes ayant bénéficié de la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure a été convoqué en consultation post-opératoire. Celle-ci avait lieu entre 4 et 6 semaines suivant la chirurgie. 80,5% des patientes se sont présentées en consultation post-opératoire et ont pu être évaluées (n=102).

Les résultats de l'évolution des symptômes constatée au cours de la consultation postopératoire figurent dans le tableau 6.

Tableau 6 : Évolution du nombre de symptômes post-opératoires (n=102)

Évolution du nombre de symptômes post-opératoires	n	%
Patientes avec disparition de tous les symptômes	22	21,6
Patientes avec diminution de la moitié ou plus des symptômes	22	21,6
Patientes avec diminution de moins de la moitié des symptômes	19	18,6
Patientes avec nombre de symptômes inchangé	5	4,9

Parmi les symptômes les plus fréquemment décrits, les résultats sont les suivants. (Tableau 7, Figures 20 et 21).

L'asthénie concernait 85,2% des patientes en préopératoire et a disparu chez 64,4% des patientes (n=58). 30% des patientes notaient une diminution de l'intensité de l'asthénie (n=27). Seulement 1,1% déclaraient une majoration de celle-ci (n=1).

Les douleurs pelviennes chroniques ont disparu chez 64,2% des patientes (n=52), ont diminué d'intensité chez 24,7% des patientes (n=20) et se sont majoré chez 1% des patientes (n=1).

Les arthralgies et/ou myalgies ont disparu chez 50% des patientes (n=35) et ont diminué d'intensité chez 38,6% des patientes (n=27). Aucune patiente n'a décrit d'aggravation de ceux-ci au cours de la consultation post opératoire.

Les ménorragies et/ou métrorragies ont disparu chez 87,8% des patientes (n=43), et ont persisté chez 6,1% des patientes (n=3). Elles ont diminué chez 4,1% des patientes (n=2) et se sont majorées chez une seule patiente (2%). (Tableau 7, Figures 20 et 21).

Les résultats concernant la disparition des symptômes après la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure sont significatifs pour 93,3% des symptômes (14 sur 15) avec des valeurs de p inférieures à 0,05. Il n'existe pas de différence significative concernant le symptôme amaigrissement. (Tableau 8).

Tableau 7 : Signes fonctionnels post-opératoires des patientes vues en consultation post-opératoire (n=102)

	Dispa	rition	Dimir	nution	Persis	stance	Major	ation
	n	%	n	%	n	%	n	%
Asthénie	58	64,4	27	30,0	4	4,4	1	1,1
Douleurs pelviennes chroniques	52	64,2	20	24,7	8	9,9	1	1,2
Arthralgies / myalgies	35	50,0	27	38,6	8	11,4	0	0
Ménorragies / métrorragies	43	87,8	2	4,1	3	6,1	1	2,0
Céphalées	25	75,8	5	15,2	3	9,1	0	0
Troubles digestifs	23	65,7	7	20,0	5	14,3	0	0
Prise de poids	19	95,0	0	0	1	5,0	0	0
Syndrome dépressif	18	85,7	2	9,5	1	4,8	0	0
Dyspareunie	18	85,7	2	9,5	1	4,8	0	0
Troubles mnésiques	17	81,0	3	14,3	1	4,8	0	0
Manifestations cutanées	11	78,6	2	14,3	1	7,1	0	0
Vertiges	13	81,3	1	6,3	2	12,5	0	0
Troubles visuels	8	66,7	3	25,0	1	8,3	0	0
Alopécie	7	77,8	1	11,1	1	11,1	0	0
Amaigrissement	6	100,0	0	0	0	0	0	0

Données manquantes : 26 patientes, 20,3% de la population totale (n=128)

Tableau 8 : Comparaison de la fréquence des signes fonctionnels en préopératoire et en postopératoire (n=102)

Signes fonctionnels	Préopé	ratoires	Post-op	p value	
	n	%	n	%	
Asthénie	90	88,2	32	31,4	0,001
Douleurs pelviennes chroniques	81	79,4	30	29,4	0,001
Arthralgies / myalgies	70	68,6	35	34,3	0,001
Ménorragies / métrorragies	49	48,0	6	5,9	0,001
Céphalées	33	32,3	8	7,8	0,001
Troubles digestifs	35	34,3	15	14,7	0,001
Prise de poids	20	19,6	1	1	0,001
Syndrome dépressif	21	20,6	3	2,8	0,001
Dyspareunie	21	20,6	3	2,9	0,001
Troubles mnésiques	21	20,6	4	3,9	0,001
Manifestations cutanées	14	13,7	3	2,9	0,001
Vertiges	16	15,7	3	2,9	0,001
Troubles visuels	12	11,8	4	3,9	0,005
Alopécie	9	8,8	2	2,0	0,01
Amaigrissement	6	5,9	6	5,9	0,9

Données manquantes : 26 patientes, 20,3% de la population totale (n=128)

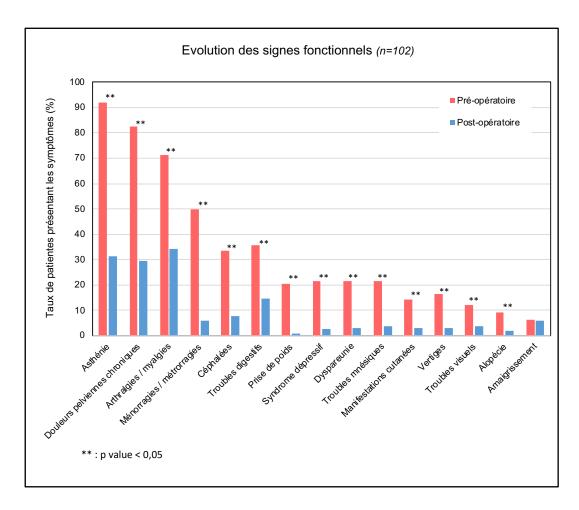


Figure 20 : Évolution des signes fonctionnels en post-opératoire (n=102)

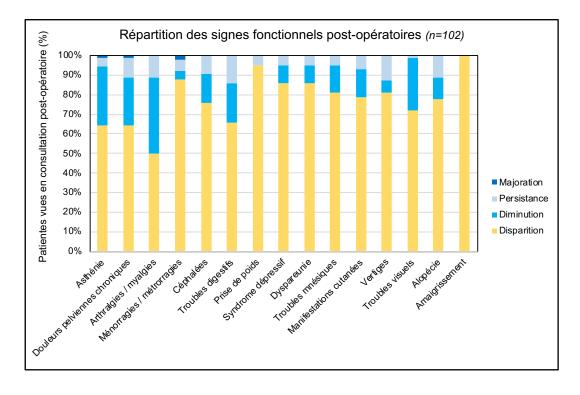


Figure 21 : Répartition des signes fonctionnels en post-opératoire (n=102)

3. Satisfaction des patientes après la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure

Par ailleurs, les 128 patientes ont été recontactées par téléphone sur une période s'étalant du 1^{er} au 31 décembre 2018 afin de leur soumettre le questionnaire PGI-I. Sur les 128 patientes contactées, 1 patiente a refusé de répondre au questionnaire téléphonique, 20 patientes n'ont pas répondu à l'appel téléphonique et 107 patientes (83,6%) ont répondu à l'appel et accepté de répondre au questionnaire téléphonique.

Le questionnaire téléphonique a permis d'évaluer les patientes concernant leur satisfaction globale, et leur satisfaction par symptôme, entre 2 et 6 mois post-opératoire pour les 128 patientes recontactées. L'évaluation a pu être faite à plus de 6 mois de la chirurgie pour 96 patientes.

Concernant la satisfaction globale entre 2 et 6 mois suivant la chirurgie, les résultats sont les suivants. Le score de satisfaction le plus bas était de 6 et ne concernait qu'une seule patiente. Un score de 1 concernait 66,4% des patientes (n=71). 96% des patientes, soit 103 patientes, étaient au minimum un peu satisfaites de la chirurgie d'explantation (< ou = score 3). Les scores de 5 et de 7 ne concernaient aucune patiente. (Tableau 9, Figure 22 et 23).

Concernant la satisfaction sur chacun de leurs symptômes entre 2 et 6 mois suivant la chirurgie, les résultats sont les suivants. 30,8% des patientes présentaient un score de 1 pour l'ensemble de leurs symptômes (n=33) et 72,9% des patientes présentaient un score de 1, 2 ou 3 (beaucoup mieux, mieux, ou un peu mieux) pour l'ensemble de leurs symptômes (n=78). 29,9% des patientes présentaient un score de 1 pour au moins la moitié de leurs symptômes (n=32). 24,3% des patientes présentaient un score de 1, 2 ou 3 pour au moins la moitié de leurs symptômes (n=26). (Tableau 9, Figure 23).

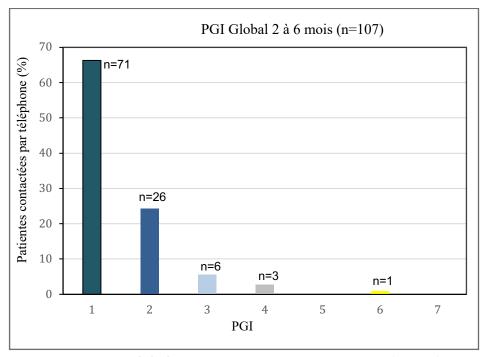


Figure 22 : PGI-I global entre 2 et 6 mois post-opératoire (n=107)

Tableau 9 : PGI-I global et par symptôme entre 2 et 6 mois après la chirurgie chez les patientes contactées par téléphone (n=107)

	PGI-I													
	(beau mie	l icoup eux)	(m	2 (mieux)		3 n peu eux)	4 (identique		6 (un pe moins bien)			oins en)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Global	71	66,4	26	24,3	6	5,6	3	2,8	0	0	1	0,9	0	0
Asthénie	57	62,6	14	15,4	15	16,5	4	4,4	0	0	1	1,1	0	0
Douleurs pelviennes chroniques	66	76,7	12	13,9	5	5,8	2	2,3	0	0	1	1,2	0	0
Arthralgies / myalgies	35	49,3	21	29,6	8	11,3	7	9,9	0	0	0	0	0	0
Ménorragies / métrorragies	38	77,5	5	10,2	3	6,1	3	6,1	0	0	0	0	0	0
Céphalées	23	63,9	8	22,2	4	11,1	1	2,8	0	0	0	0	0	0
Troubles digestifs	25	67,6	2	5,4	4	5,4	5	13, 5	0	0	1	2,7	0	0
Prise de poids	12	52,2	8	34,8	1	4,3	2	8,7	0	0	0	0	0	0
Syndrome dépressif	15	75,0	2	10,0	2	10,0	1	5,0	0	0	0	0	0	0
Dyspareunie	9	45,0	10	50,0	1	5,0	0	0	0	0	0	0	0	0
Troubles mnésiques	7	43,7	4	25,0	3	18,7	2	12, 5	0	0	0	0	0	0
Manifestations cutanées	10	66,7	2	13,3	2	13,3	1	6,7	0	0	0	0	0	0
Vertiges	11	68,7	0	0	4	25,0	1	6,2	0	0	0	0	0	0
Troubles visuels	8	61,5	1	7,7	3	23,1	1	7,7	0	0	0	0	0	0
Alopécie	5	55,6	0	0	2	22,2	2	22,	0	0	0	0	0	0
Amaigrissement	3	50,0	0	0	2	33,3	1	16, 7	0	0	0	0	0	0

Données manquantes : 21 patientes, 16,4% de la population totale (n=128)

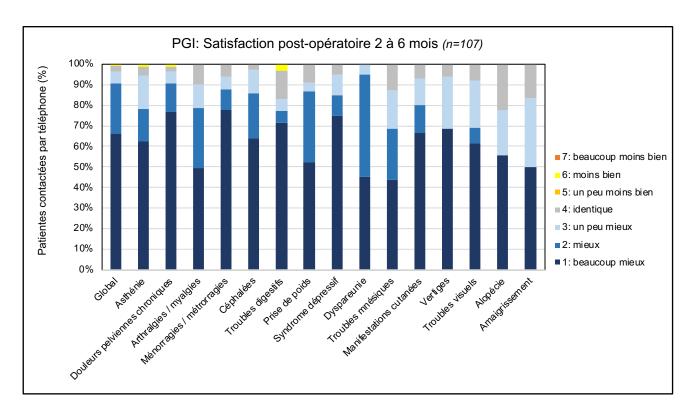


Figure 23 : Satisfaction des patientes, PGI-I global et par symptômes entre 2 et 6 mois postopératoire (n=107)

Concernant la satisfaction globale après 6 mois suivant la chirurgie, les résultats sont les suivants. 75% des patientes ont pu être interrogées avec un recul suffisant pour étudier leur satisfaction à plus de 6 mois de la chirurgie (n=96). 7,3% des patientes présentaient une meilleure satisfaction à plus de 6 mois de la chirurgie (n=7). 83,5% des patientes présentaient la même satisfaction (n=87) et aucune ne décrivait une satisfaction moins importante. (Tableau 10, Figure 24).

Concernant la satisfaction sur chacun de leurs symptômes après 6 mois suivant la chirurgie. 32,7% des patientes présentaient un score de 1 pour l'ensemble de leurs symptômes (n=35) et 67,3% des patientes présentaient un score de 1, 2 ou 3 pour l'ensemble de leurs symptômes (n=72). 25,2% des patientes présentaient un score de 1 pour au moins la moitié de leurs symptômes (n=27). (Tableau 10, Figure 25).

Tableau 10 : PGI-I global et par symptôme à plus de 6 mois après la chirurgie chez les patientes contactées par téléphone (n=96)

		PGI-I												
	1 (bea	ucoup ux)	2 (mi	eux)	3 (un mie	-	4 (identique)		5 (un peu moins bien)		6 (moins bien)		7 (beaucoup moins bien)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Global	66	68,7	20	20,8	7	7,3	2	2,1	0	0	1	1,0	0	0
Asthénie	53	65,4	14	17,3	9	11,1	4	4,9	0	0	1	1,2	0	0
Douleurs pelviennes chroniques	59	77,6	8	10,5	3	3,9	3	3,9	2	2,6	1	1,3	0	0
Arthralgies / myalgies	31	49,2	17	27,0	9	14,3	4	6,3	2	3,2	0	0	0	0
Ménorragies / métrorragies	35	81,4	3	7,0	1	2,3	2	4,6	2	4,6	0	0	0	0
Céphalées	20	62,5	8	25,0	3	9,4	1	3,1	0	0	0	0	0	0
Troubles digestifs	23	69,7	1	3,0	4	12,1	4	12,1	0	0	1	3,0	0	0
Prise de poids	12	54,5	7	31,8	1	4,5	2	9,1	0	0	0	0	0	0
Syndrome dépressif	14	87,5	1	6,2	1	6,2	0	0	0	0	0	0	0	0
Dyspareunie	9	47,4	8	42,1	1	5,3	0	0	0	0	1	5,3	0	0
Troubles mnésiques	9	64,3	1	7,1	3	21,4	1	7,1	0	0	0	0	0	0
Manifestations cutanées	8	61,5	3	23,1	1	7,7	0	0	1	7,7	0	0	0	0
Vertiges	12	75,0	1	6,2	2	12,5	1	6,2	0	0	0	0	0	0
Troubles visuels	9	69,2	0	0	3	23,1	1	7,7	0	0	0	0	0	0
Alopécie	5	83,3	0	0	0	0	1	16,7	0	0	0	0	0	0
Amaigrissement	4	66,7	0	0	0	0	1	16,7	1	16,7	0	0	0	0

Données manquantes : 32 patientes, 25% de la population totale (n=128)

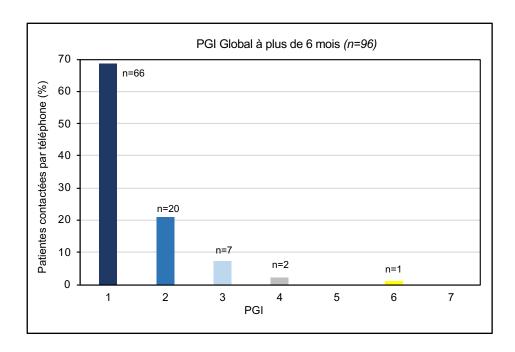


Figure 24 : PGI-I global à plus de 6 mois post-opératoire (n=96)

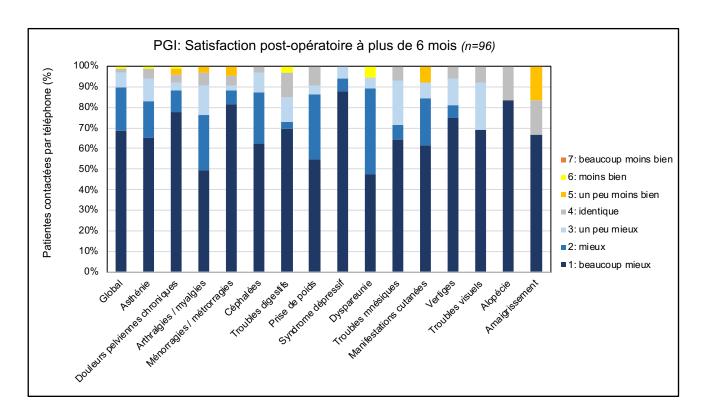


Figure 25 : Satisfaction des patientes, PGI-I global et par symptômes à plus de 6 mois post-opératoire (n=96)

Les résultats concernant la comparaison entre les valeurs de PGI global et par symptômes, entre 2 et 6 mois et à plus de 6 mois ne montrent pas de différence significative. En effet, la comparaison des valeurs du PGI global à 2-6 mois et à plus de 6 mois sont reportées dans le tableau 11.

Tableau 11 : Comparaison du PGI-I global entre 2 et 6 mois et à plus de 6 mois après la chirurgie chez les patientes contactées par téléphone (n=96)

	PGI-I global à plus de 6 mois											
PGI-I global entre 2 et 6 mois	1 (beaucoup mieux)		2 (mieux)		(un peu mieux)		4 (identique)		6 (moin	s bien)	Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1 (beaucoup mieux)	60	96,7	2	3,2	0	0	0	0	0	0	62	100,0
2 (mieux)	6	25,0	18	75,0	0	0	0	0	0	0	24	100,0
(un peu mieux)	0	0	0	0	6	100,0	0	0	0	0	6	100,0
4 (identique)	0	0	0	0	1	33,3	2	66,7	0	0	3	100,0
6 (moins bien)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	100,0	1	100,0
Total	66	68,7	20	20,8	7	7,3	2	2,1	1	1,0	96	100,0

4. Techniques chirurgicales

Concernant la chirurgie, 128 patientes ont bénéficié d'une ablation des dispositifs Essure sur une période de 22 mois.

Le délai moyen entre la pose et le retrait des implants était de 55,7 mois (4 ans et demi). Le délai minimum entre la date de pose des dispositifs et la chirurgie d'explantation était de 7,1 mois. Le délai maximum était de 13 ans.

Dans 82% des cas, celle-ci était réalisée par salpingectomie bilatérale avec résection de la portion interstitielle de la trompe, appelée cornuectomie (n=105). Celle-ci était réalisée par voie coelioscopique dans 99% des cas (n=104), dont une cœlioscopie robot assistée, et par voie laparotomique dans un cas. (Tableau 12).

Dans 6,3% des cas, les patientes ont bénéficié d'une simple salpingectomie avec traction sur les dispositifs Essure par voie coelioscopique (n=8). (Tableau 12).

Une hystérectomie avec salpingectomie bilatérale par voie cœlioscopique a été réalisée dans 10,9% des cas (n=14), avec un cas de cœlioscopie robot assistée, et par voie basse coelio-

préparée dans 3,1% des cas (n=4). Aucune hystérectomie n'a été réalisée par voie laparotomique. (Tableau 12).

La raison du choix de la réalisation d'une hystérectomie plutôt qu'une salpingectomie ou cornuectomie était l'association à une pathologie utérine. Dans 9 cas il s'agissait d'une suspicion d'adénomyose à l'imagerie préopératoire, dans 9 cas du fait d'un utérus polymyomateux et dans 2 cas pour une hypertrophie endométriale. Dans 72,2% des hystérectomies réalisées, il existait une anomalie utérine, visualisée au cours de l'imagerie préopératoire (n=13).

9,4% des patientes ont bénéficié d'une hystéroscopie dans le même temps opératoire (n=12). Dans un seul cas celle-ci a permis de visualiser un des deux dispositifs Essure en position intra-cavitaire et de les retirer par voie hystéroscopique. Dans 11 cas, soit 92% des cas, elle ne permettait pas de visualiser les dispositifs. Une seule hystéroscopie a permis d'objectiver un dispositif en intra-cavitaire. Celui-ci a pu être retiré par voie hystéroscopique. Dans tous les cas, une cœlioscopie complémentaire a été réalisée.

Dans 14% des cas, la chirurgie d'ablation des dispositifs Essure (toutes techniques chirurgicales et voies d'abord confondues) était associée à une autre chirurgie. (Tableau 12).

Tableau 12 : Techniques chirurgicales chez l'ensemble des patientes (n=128)

Techniques chirurgicales	n	%
Cornuectomie		
- Cornuectomie coelioscopique	104	81,3
- Cornuectomie laparotomique	1	0,8
Hystérectomie		
- Hystérectomie coelioscopique	14	10,9
- Hystérectomie voie basse coelio-préparée	4	3,1
Hystéroscopie diagnostique	12	9,4
Salpingectomie coelioscopique	8	6,3
Chirurgies supplémentaires	n	%
Ovariectomie	8	6,2
Exérèse lésion endométriose	4	3,1
Pose TOT	3	2,3
Curetage	2	1,6
Conisation	1	0,8
Kystectomie ovarienne	1	0,8
Cure hernie ombilicale	1	0,8
Exerèse fibrome	1	0,8
Colposcopie laser	1	0,8
Ablation DIVLD	1	0,8
Nymphoplastie	1	0,8
Curetage + exérèse fibrome	1	0,8
Curetage + exérèse polype	1	0,8

5. Complications chirurgicales

a. Complications per-opératoires :

Le taux de survenue de complications per-opératoires était de 3,1% (n=4).

On retrouvait en effet deux cas où l'extrémité proximale de l'implant était inextirpable, enchâssée dans la corne utérine et dont le retrait par cornuectomie s'est avéré impossible. Un ASP réalisé en per-opératoire a permis de confirmer la présence d'un résidu d'implant intra utérin dans les deux cas. Une hystérectomie inter-ovarienne par voie coelioscopique a donc été réalisée.

Dans un troisième cas de figure, la migration des implants en intra-cavitaire a été constatée en per-opératoire en raison de l'absence de ceux-ci dans les pièces de cornuectomie. Une hystérectomie par voie basse a donc été réalisée dans le même temps opératoire.

75% des complications per opératoires sont ainsi survenues au cours d'une cornuectomie par voie coelioscopique (n=3).

Une hystéroscopie a été réalisée chez 12 patientes. Un seul cas de perforation per-opératoire a été constatée, il s'agit de 8,3% des procédures.

b. Complications post-opératoires :

Le taux global de complications post-opératoires était de 8,6% (n=11).

Un seul cas de complication post-opératoire immédiate a été objectivé. Il s'agissait d'un cas d'hémopéritoine dans les suites d'une cornuectomie bilatérale par voie coelioscopique. Un saignement actif au niveau d'une corne utérine a nécessité une reprise chirurgicale par cœlioscopie en urgence à J0 et la mise en place d'un point hémostatique sur la corne utérine. Une transfusion sanguine post opératoire a été réalisée. A noter que la patiente présentait un déficit en facteur XI de la coagulation, ce qui pouvait représenter un facteur de risque de complication hémorragique. (Tableau 13).

Les autres complications post-opératoires comprenaient : 1 cas d'infection de cicatrice de trocart, 3 cas d'hématomes de cicatrice de trocart, 2 cas d'endométrites, 2 cas de métrorragies. Il existait un cas de désunion de la tranche vaginale à 3 mois d'une hystérectomie par voie coelioscopique, nécessitant une reprise chirurgicale. (Tableau 13).

Sur l'ensemble des complications post-opératoires survenues, on retrouvait 54,5% de complications de grade 1 selon la classification de Clavien et Dindo⁵¹ (n=6). Il existait 27,3% de complications de grade 2 (n=3) et 18,2% de complications de grade 3b (n=2). (Tableau 14).

La classification des complications post-opératoires selon Clavien et Dindo⁵¹ est rappelée dans la figure 26.

Le taux de complications le plus important a été observé lorsque la chirurgie pratiquée était une cornuectomie par voie coelioscopique, avec 9,5% de complications (n=10) sur l'ensemble des cornuectomies pratiquées (n=105). Sur les 18 hystérectomies réalisées (toutes voies d'abord confondues), seulement 1 hystérectomie par voie coelioscopique a été suivie d'une complication (5,6% des hystérectomies).

Ainsi, aucune complication n'a été constatée lorsque la technique chirurgicale employée était la salpingectomie bilatérale.

3,9% des patientes ont présenté des douleurs pelviennes post-opératoires mais sans complication associée (n=5), et ayant nécessité une durée d'hospitalisation de 4 jours en moyenne.

Tableau 13 : Complications post-opératoires (n=11) sur la totalité de la population (n=128)

Techniques chirurgicales	Complications		%
Cornuectomie coelioscopique	Hémopéritoine	1	0,78
	Transfusion sanguine	1	0,78
	Infection orifice trocart	1	0,78
	Endométrite	2	1,56
	Hématome orifice trocart	3	2,34
	Métrorragies	2	1,56
	Total	10	7,8
Hystérectomie coelioscopique	Désunion tranche vaginale	1	0,78

Tableau 14 : Complications post-opératoires selon la classification de Clavien et Dindo⁵¹ (n=11)

Grades de la classification de Clavien et Dindo ⁵¹		%
Grade 1	6	54,5
Grade 2	3	27,3
Grade 3a	0	0
Grade 3b	2	18,2
Grade 4a	0	0
Grade 4b	0	0

Grade

Toute déviation des suites postopératoires sans utilisation de médicaments (autres que ceux listés ci-dessous) ou d'interventions chirurgicale, endoscopique ou radiologique

Les médicaments tels que antièmétiques, antipyrétiques, analgésiques, diurétiques, électrolytes sont autorisés, de même que la physiothérapie. Ce grade inclut aussi l'ouverture de la plaie pour drainage d'un abcès sous-cutané au lit du malade

Grade 2

Complication nécessitant un traitement médicamenteux, y compris la transfusion de sang/plasma ou l'introduction non planifiée d'une nutrition parentérale

Grade 3

- a) Complication nécessitant une intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique en anesthésie autre que générale
- b) Complication nécessitant une intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique en anesthésie générale

Grade 4

Complication vitale nécessitant un séjour aux soins intensifs

- a) Dysfonction d'un seul organe (y compris dialyse)
- b) Dysfonction multiorganique

Grade 5

Décès du patient

Figure 26 : Classification de Clavien et Dindo⁵¹ des complications post-opératoires

6. Modalités chirurgicales

La durée opératoire moyenne, toutes techniques chirurgicales confondues, était de 84,9 minutes (σ =28,2). La durée opératoire moyenne d'une salpingectomie par voie coelioscopique était de 55 minutes (σ =11,3). Le geste de cornuectomie bilatérale par voie coelioscopique seul durait en moyenne 83 minutes (σ =25,2). La durée opératoire moyenne d'une hystérectomie inter-ovarienne (toutes voies d'abord confondues) était de 116,7 minutes (σ =29,5). (Figure 27).

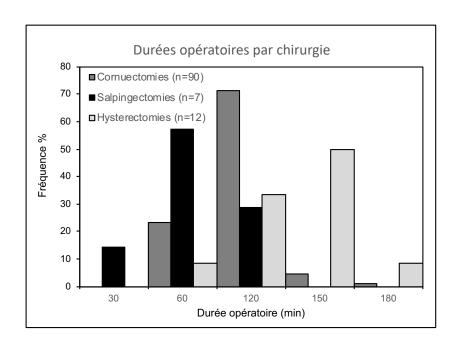


Figure 27: Histogramme des distributions des durées opératoires par techniques chirurgicales (cornuectomie par voie coelioscopique seule, salpingectomie bilatérale par voie coelioscopique seule, hystérectomies toutes voies d'abord confondues sans autre geste chirurgical associé)

La valeur des pertes sanguines per-opératoires a été renseignée pour 78 patientes. Elle était inférieure à 100 mL dans 87,2% des cas (n=68). Elle n'excédait jamais 400 mL. (Figure 28).

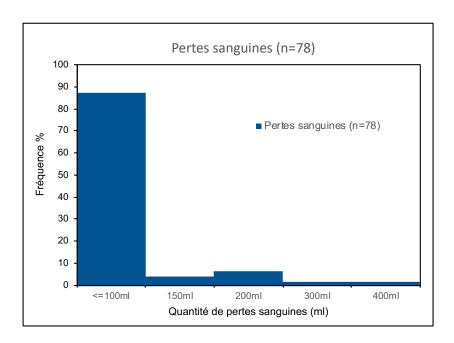


Figure 28: Histogramme des distributions des pertes sanguines, toutes techniques chirurgicales confondues (n=78)

La durée moyenne d'hospitalisation était de 1,98 jours (σ =1,1). 40,6% des interventions ont été réalisée dans le cadre d'une hospitalisation ambulatoire. La durée maximale d'hospitalisation était de 6 jours.

Les durées moyennes d'hospitalisation étaient de : 1,4 jours lorsqu'une salpingectomie par voie coelioscopique était réalisée, de 1,8 jours pour une cornuectomie par voie coelioscopique, et de 3,3 jours pour une hystérectomie (toutes voies d'abord confondues).

Si un autre geste chirurgical était réalisé pendant l'opération, la durée moyenne d'hospitalisation était de 2 jours. (Figure 29).

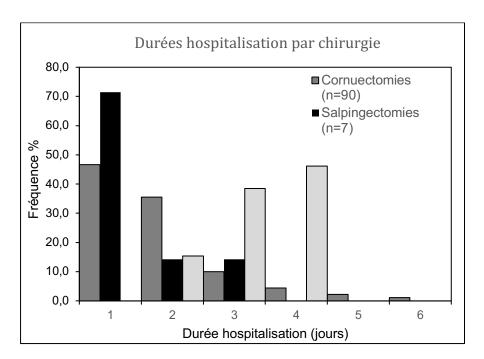


Figure 29 : Histogramme des distributions des durées d'hospitalisation par techniques chirurgicales

Dans 1,6% des cas, une radiographie de la pièce opératoire (salpingectomie ou cornuectomie) était réalisée en cours d'intervention afin de confirmer la présence de la totalité des implants dans les trompes (n=2).

31,1% des patientes ont bénéficié d'un ASP en post-opératoire (n=38). Dans 7,9% des cas il existait un résidu métallique pelvien (n=3). Pour ces 3 patientes la chirurgie initialement réalisée était une cornuectomie par voie coelioscopique. Une nouvelle intervention a été réalisée dans 2 cas. Il s'agissait d'une hystéroscopie afin de retirer le résidu métallique situé en intra-cavitaire et d'une hystérectomie conservatrice des ovaires réalisée par voie basse.

7. Tests allergologiques

39,8% des patientes ont réalisé un test allergologique avant le retrait des dispositifs Essure (n=47). Au total, sur l'ensemble des patientes ayant réalisé des tests allergologiques (n=47), 55,3 % présentaient une allergie prouvée au nickel (n=26).

Dans notre étude, 20,6% des patientes signalaient une réaction d'hypersensibilité au nickel (n=26). Parmi celles-ci, 80,8% ont réalisé un test allergologique (n=21) et dans 100% des cas, ce test s'est révélé positif.

Parmi les patientes présentant des manifestations cutanées en préopératoire, 25% déclaraient avoir une hypersensibilité au nickel (n=5) et 35% une allergie avérée au nickel par des patchtests positifs (n=7).

Parmi les manifestations cutanées, on retrouvait 3 cas d'eczéma, 4 cas d'urticaire chronique, 7 cas d'érythèmes cutanés diffus, 4 cas de prurit généralisé et 1 cas d'aggravation sévère de lésions cutanées de psoriasis préexistantes.

Après la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure, et selon les données de la consultation post-opératoire, 78,6% des patientes notaient une régression totale des manifestations cutanées (n=11). 14,3% des patientes déclaraient une diminution de celles-ci (n=2) et 7,1% aucune amélioration (n=1).

Parmi les 7 patientes dont le patch test était positif et qui présentaient des manifestations cutanées en préopératoire, seule une patiente a noté une persistance du symptôme après la chirurgie d'explantation des dispositifs. (Tableau 15).

Tableau 15: Lien entre hypersensibilité au Nickel, patch-tests positifs au Nickel et manifestations cutanées en préopératoire et post-opératoire

	Hypersensibilité au nickel		Patch-test positif au nickel		Total	
	n	%	n	%	n	%
Manifestations	5	25,0	7	35,0	20	86,9
cutanées						
préopératoires						
Manifestations	1	33,3	1	33,3	3	13,0
cutanées post-						
opératoires						
Total	26	100,0	26	100,0	23	100,0

IV. DISCUSSION

Dans cette étude rétrospective multicentrique, nous avons étudié une cohorte de patientes symptomatiques, ayant bénéficié d'une chirurgie de retrait des dispositifs Essure sur une période de 22 mois. L'objectif principal était d'évaluer la satisfaction des patientes et l'évolution de leurs symptômes présentés en préopératoire, dans les suites de la chirurgie d'explantation des dispositifs.

Les objectifs secondaires visaient à comparer les différentes techniques chirurgicales possibles et à proposer une technique de référence pour le retrait des micro-implants Essure, à l'origine d'une faible morbi-mortalité péri-opératoire. Nous avons également souhaité étudier le lien entre la mauvaise tolérance aux dispositifs Essure et une allergie prouvée au Nickel.

1. Satisfaction des patientes et évolution des symptômes

Quelques études ont évalué la résolution des symptômes après l'explantation des dispositifs Essure. Dans notre étude les signes fonctionnels les plus fréquemment rapportés suite à la pose des dispositifs étaient l'asthénie (85,2%, n=109), les douleurs pelviennes chroniques (78,1%, n=100), les arthralgies et/ou myalgies (65,6%, n=84), les ménorragies et/ou métrorragies (44,5%, n=57) ainsi que les céphalées (35,9%, n=46).

Nos résultats sont concluants avec une régression des symptômes lors de la consultation postopératoire significative pour 14 symptômes sur les 15 étudiés. Concernant la satisfaction des patientes, les résultats sont en faveur d'une très bonne satisfaction globale pour la majorité des patientes (66,3%). De même, 72,9% des patientes estimaient que la chirurgie les avait au moins un peu améliorées sur la totalité de leurs symptômes.

Brito et al⁴⁵ étaient les premiers en 2015 à publier une série de 11 patientes, ayant bénéficié d'un retrait de dispositifs Essure. Les signes fonctionnels prédominants décrits par les patientes en préopératoire étaient des douleurs pelviennes (90% des cas), des métrorragies (54%) et une dyspareunie (45%). L'explantation pouvait être réalisée par hystéroscopie, salpingectomie ou hystérectomie. Grace à un sondage en huit questions auquel les patientes ont répondu 5 mois après la chirurgie, une enquête a été menée sur le ressenti des patientes sur les dispositifs Essure et sur l'amélioration des symptômes. 72% des patientes (n=8) étaient améliorées sur tous les points, 3 patientes décrivaient leur état comme inchangé et 2 patientes comme dégradé.⁴⁵

D'autres études publiées plus récemment permettaient d'évaluer l'évolution des symptômes sur un plus grand nombre de patientes. Clark et al⁴⁴ publiaient en 2017 une série de 52 patientes ayant toutes bénéficié d'une chirurgie d'explantation par l'une des techniques suivantes : hystérectomie, cornuectomie, salpingectomie ou hystéroscopie suivie d'une salpingectomie, par voie laparoscopique. Les principaux symptômes décrits étaient : douleurs pelviennes (96%), dyspareunies (40%), métrorragies (34%), réactions allergiques (21%).

Seules 61% des patientes, soit 32 patientes, ont répondu à l'enquête. Parmi celles-ci, 75% déclaraient une amélioration totale ou partielle de leur qualité de vie, 56% dans leur vie sexuelle, 53% sur leurs douleurs pelviennes et 65% sur leurs activités quotidiennes. Par ailleurs, 28% ne signalaient pas de modification des symptômes et 18% une aggravation de ceux-ci.⁴⁴

En 2017, Lazorwitz et al⁵² publient une série de 20 cas ayant bénéficié d'une chirurgie d'explantation de dispositifs Essure de 2011 à 2017. Toutes les patientes ont bénéficié d'une salpingectomie bilatérale à l'aide d'une énergie bipolaire, éventuellement associée à une hystéroscopie en cas de fragment d'implant enchâssé dans la corne utérine. Pour 14 patientes, le motif d'explantation était la présence de douleurs pelviennes. Parmi celles-ci, 2 patientes présentaient également des métrorragies abondantes, et une, la survenue de rashs cutanés. Pour les 6 autres patientes, le motif d'explantation était la malposition de l'un des implants. L'ensemble des patientes symptomatiques décrivaient une amélioration complète ou significative de leurs douleurs pelviennes dans les deux mois suivant la chirurgie. A noter que chez trois patientes, les symptômes ont été améliorés malgré la présence de fragments d'implants en raison de l'échec d'explantation par salpingectomie simple ainsi que par hystéroscopie complémentaire.⁵²

De même, Maassen et al⁵³ publient en 2018, une série de 93 patientes ayant bénéficié d'une chirurgie de retrait des implants Essure. Les signes fonctionnels les plus fréquemment rapportés dans son étude rétrospective étaient les douleurs pelviennes, les douleurs lombaires et l'asthénie. L'évaluation de l'évolution des symptômes était réalisée lors de la consultation post-opératoire, qui avait lieu six semaines après la chirurgie. 39% des patientes rapportaient une disparition totale de l'ensemble des symptômes et 15% n'avaient constaté aucune amélioration.⁵³

Nos résultats confirment ceux d'études déjà parues mais ayant porté sur des effectifs moins importants. Les patientes sont satisfaites de la chirurgie et déclarent une nette régression de leurs symptômes en post-opératoire. Les effets semblent être pérennes puisque grâce à notre étude, nous avons pu évaluer la satisfaction des patientes à plus de 6 mois de la chirurgie et que celle-ci ne diffère pas de celle entre 2 et 6 mois post-opératoire.

2. Chirurgie d'explantation

a. Techniques chirurgicales

Plusieurs voies d'abord sont envisageables dans le retrait des dispositifs Essure. Dans notre étude différentes techniques chirurgicales ont été utilisées.

1. Hystéroscopie:

Dans les cas où nous suspections une migration des dispositifs en intra-cavitaire, nous réalisions une hystéroscopie première.

Albright et al⁵⁴ décrivaient déjà en 2013 la possibilité de retirer les implants Essure par hystéroscopie dans deux situations. Il s'agissait dans le premier cas de la migration de ceux-ci dans la cavité utérine, et cela quel que soit le délai depuis la pose. La seconde situation était le retrait des dispositifs, dont la position intra-tubaire était correcte, mais implantés depuis peu de temps.⁵⁴

Le retrait par hystéroscopie est décrit dans la littérature comme pouvant être effectué immédiatement après l'insertion des dispositifs et jusqu'à 43 jours après la pose, soit environ 7 semaines. ⁵⁵ ⁵⁴ ⁵⁶ ⁵⁷ L'extrémité proximale du dispositif peut être accessible si les spirales sont bien visualisées au niveau des deux ostia tubaires dans la cavité utérine. L'ensemble du dispositif peut alors être retiré par traction douce, sous contrôle de la vue, à l'aide d'une pince à préhension hystéroscopique en évitant de fragmenter l'implant ou de léser la trompe. ⁵⁵

Dans notre étude, aucun implant n'a été retiré dans les 43 jours suivant leur pose. Le délai minimum entre la pose et le retrait des implants était de 7 mois. Ainsi aucun implant en position intra-tubaire n'a été retiré par hystéroscopie.

Chene et al⁵⁸ décrivent en 2018 deux techniques d'ablation des dispositifs Essure par hystéroscopie. En cas de mise en place des implants moins de 43 jours auparavant, la même technique par traction douce sur le dispositif par voie hystéroscopique est décrit. En revanche, au-delà de ce délai ils proposent l'association de la prise en charge hystéroscopique (section hystéroscopique de l'implant au ras de l'ostium), avec la réalisation d'une cœlioscopie pour retirer la partie de l'implant intra-tubaire.⁵⁸ Cette technique est également mise en avant dans le mode d'emploi récemment révisé et publié par Bayer Healthcare.⁵⁹

Cependant, aucune patiente n'a bénéficié de cette technique chirurgicale dans notre étude. En effet, l'inconvénient de cette technique réside dans le fait que la double installation et le changement de matériel sont à l'origine d'un temps opératoire plus long pour un même résultat que la cœlioscopie seule.

2. Cornuectomie:

Dans la littérature, la laparoscopie ressort comme devant être réservée aux patientes qui se trouvent en dehors de la fenêtre pour le retrait par hystéroscopie. Elle serait également réservée aux cas où l'implant a perforé l'utérus et est situé dans la cavité abdominale.

Dans notre étude, la majorité des patientes ont bénéficié d'une cornuectomie bilatérale. L'objectif était de pratiquer une explantation complète des dispositifs, sans fragmentation de ceux-ci (82%). Elle consistait à réaliser une salpingectomie, puis à disséquer la portion interstitielle de la trompe pour atteindre l'extrémité proximale du micro-implant, et ceci, jusqu'à la cavité endométriale dans certains cas. ^{3 44} Dans la majeure partie des cas, un point en X était effectué sur la corne utérine, à visée hémostatique.

Peu d'études étudiant la cornuectomie dans la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure ont été publiées pour le moment. Thiel et al⁶⁰ déclarent en 2016 que la cornuectomie est une

technique chirurgicale permettant d'assurer une extraction complète des dispositifs grâce à la mini-résection de la corne utérine. Ils la décrivent comme techniquement simple et à l'origine de faibles pertes sanguines per-opératoires.⁶⁰

Le CNGOF recommande également la réalisation d'une cornuectomie bilatérale afin de minimiser le risque de rupture de l'implant.⁴² Un point en X peut être réalisé dans la corne utérine pour éviter le risque de fistulisation ou contrôler un éventuel saignement.^{61 53} Chene et al⁵⁸ quant à eux, ne recommandent pas la mise en place systématique d'un point en X mais la réalisation d'une coagulation à l'énergie bipolaire sur la corne utérine.

Au cours de notre étude, 31,1% des patientes opérées ont bénéficié d'un ASP en postopératoire (n=38), et dans 7,9% des cas, celui-ci a permis de mettre en évidence un résidu métallique laissé en place (n=3). A noter que les 3 cas étaient des patientes ayant bénéficié d'une cornuectomie par voie coelioscopique.

Dans les séries de Brito⁴⁵, Clark⁴⁴, Lazorwitz⁵², la realisation d'un ASP en post-opératoire n'a pas été systématique. Dans ces conditions, nous ne pouvons comparer nos résultats car dans leurs études, les résidus métalliques laissés en place peuvent avoir été sous diagnostiqués.

3. Salpingectomie:

Dans 17,2 % des cas, une salpingectomie bilatérale était réalisée et dans tous les cas les dispositifs étaient retirés en totalité. En effet, le positionnement des implants de façon distale dans la trompe permet la réalisation d'une simple salpingectomie. Dans certains cas, une traction douce sur le dispositif situé dans la portion interstitielle de la trompe permettait de le retirer en totalité.

La salpingectomie par voie laparoscopique a été décrite comme pouvant être réalisée à partir de 10 semaines après la mise en place des implants.⁵⁴ 62 En comparaison, la salpingostomie a été décrite de 35 jours à 8 mois après l'insertion.⁵⁴ 55 63 64 Elle consiste à réaliser une incision longitudinale sur le bord anté-mésial de la trompe sur 2 à 3 cm afin de prendre contact avec l'implant puis à réaliser une incision circonférentielle au niveau de la corne utérine pour circonscrire la portion tubaire interstitielle. L'implant est ainsi libéré des tissus environnants puis doucement tracté pour l'extraire complètement et éviter la fragmentation des spirales.⁵⁵

Cependant, d'autres auteurs affirment que la traction sur un micro-implant avant sa visualisation complète peut provoquer la rupture de la bobine externe. Même si la spirale externe est inerte et ne réagit pas avec les tissus pour induire une fibrose, elle peut se fragiliser. Une traction sur une extrémité de la bobine externe peut provoquer son effilage et son allongement, rendant la dissection plus difficile. D'autre part, bien que la bobine interne induise une fibrose, elle est plus facile à enlever car elle ne se fracture pas sous l'effet de la traction.⁵⁴

Cependant, nous n'avons pas pu retrouver dans notre étude le nombre de cas où l'implant avait été fracturé au cours de la procédure de salpingectomie bilatérale. En revanche, un

ASP a été réalisé en post-opératoire en cas de doute sur la totalité de l'explantation. Aucun résidu métallique d'implant n'a été constaté lorsque la chirurgie était une salpingectomie simple.

4. Hystérectomie:

Par ailleurs, en cas de pathologie gynécologique surajoutée, une hystérectomie pouvait être proposée d'emblée. Il s'agissait dans notre étude des cas de suspicion d'endométriose, d'adénomyose ou d'utérus polymyomateux. Dans 24,5% des cas, une imagerie réalisée en préopératoire confirmait une pathologie surajoutée et justifiait la proposition du traitement chirurgical radical.

Chene et al⁵⁸ recommandent la réalisation d'une hystérectomie avec salpingectomie par voie vaginale, laparoscopique ou laparotomique en cas de pathologie utérine associée (fibromes et/ou adénomyose symptomatiques). Par cette technique chirurgicale radicale, l'ablation de la totalité de l'implant est certaine. De même, le CNGOF recommande la réalisation d'une hystérectomie associée à une salpingectomie bilatérale en cas de pathologie utérine associée.⁴² Certaines études montrent que la résolution totale des symptômes (méno-métrorragies notamment) ne peut être obtenue que par la réalisation d'une hystérectomie totale.⁶⁵ Cependant, dans notre étude 66,6% des patientes présentant des méno-métrorragies en préopératoire ont eu une résolution du symptôme sans la réalisation d'une hystérectomie.

Dans deux cas particuliers, la décision d'hystérectomie a été prise en cours d'intervention, en raison de l'inextirpabilité de l'un des deux implants, fragmentés au cours de la cornuectomie.

5. ASP:

Une radiographie de contrôle était réalisée en per-opératoire sur les pièces de salpingectomie ou en post-opératoire si un doute sur la totalité de l'explantation des dispositifs persistait. En cas de doute per-opératoire, un ASP pouvait être réalisé pendant l'intervention. Cependant, la réalisation d'un ASP n'ayant pas été systématique pour l'ensemble de notre cohorte, l'absence de résidu d'implant n'est pas certaine pour l'ensemble des patientes.

Les recommandations du CNGOF de septembre 2018 déclarent qu'en cas de salpingectomie, la radiographie de la pièce opératoire et/ou du bassin après explantation doit être réalisée. Elle permet 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. Ils indiquent que celleci 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, hystéroscopie voire hystérectomie).⁴²

En cas de réalisation d'un ASP en post-opératoire et de constatation de la persistance d'un petit fragment métallique dans la corne utérine après salpingectomie, son ablation par une

nouvelle intervention chirurgicale n'est recommandée par le CNGOF qu'en cas de persistance de la symptomatologie qui a conduit à l'explantation.⁴²

b. Complications chirurgicales

1. Complications per-opératoires :

Dans notre étude, le taux de complications per-opératoires était de 3,1% (n=4).

Nous classions dans les complications peropératoires trois évènements distincts : la constatation au cours d'une cornuectomie d'un résidu d'implant enchâssé dans la corne utérine et jugé inextirpable (n = 2, 1,5%), la migration de l'implant en intracavitaire (n=1, 0,77%) et la survenue d'une perforation utérine au cours d'une hystéroscopie (n=1, 0,7%).

Dans les trois premiers cas, une décision d'hystérectomie complémentaire dans le même temps opératoire a été prise. Nos chiffres sont nettement inférieurs à ceux rapportés par Lazorwitz et al⁵². La technique opératoire utilisée dans son étude était la salpingectomie bilatérale avec traction sur le dispositif. Dans 15% des cas, des fragments d'Essure ont été laissé en place (n=3).⁵² Une hystéroscopie complémentaire était alors réalisée dans le but d'extraire le fragment résiduel (n=3). Aucune n'a permis de retirer les fragments et se sont soldées par un échec (100%). Une seule patiente a demandé une chirurgie complémentaire et a bénéficié d'une hystérectomie 7 mois après la salpingectomie en raison de dysménorrhées et métrorragies abondantes.⁵²

Il existait également un cas de perforation utérine au cours d'une hystéroscopie.

Dans la littérature, la perforation utérine est la complication la plus commune des hystéroscopies. Son incidence varie entre 0,12 et 3% selon les études.⁶⁶ La perforation peut survenir lors de la dilatation cervicale avec les bougies de Hegar, et dans ces cas-là n'empêche pas obligatoirement la réalisation du geste. La perforation peut également survenir lors de l'introduction de l'hystéroscope ou de la résection monopolaire ou bipolaire. Dans ces cas-là, lorsque des lésions secondaires sont suspectées, (lésions thermiques intestinales ou vasculaires) une cœlioscopie exploratrice peut être réalisée.^{67 68}

2. Complications post-opératoires :

Dans notre étude, nous retrouvions un taux de complications post-opératoires de 8.6% (n=11) avec une nécessité de reprise chirurgicale dans 2 cas (18,2% des patientes avec une complication post-opératoire, soit 2% sur la population globale).

Les données de la littérature montrent un taux de complication très faible dans la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure. Clark et al⁴⁴ ne déclarent aucune complication périopératoire, mais sa cohorte ne comprenait que 52 patientes, ce qui est la moitié de notre population.

De même, Lazorwitz et al⁵² ne décrivent aucune complication post-opératoire, ni de réadmission ou d'intervention chirurgicale supplémentaire dans les 30 jours suivant la chirurgie d'explantation. Cependant, sa série ne portait que sur 20 patientes, et la médiane de suivi pour toutes les patientes n'était que de 2 mois. De même, la seule technique chirurgicale utilisée était la salpingectomie bilatérale, et la présence d'un résidu de fragment ne motivait pas la réalisation d'une cornuectomie ou d'une hystérectomie complémentaire.⁵²

Ces éléments peuvent expliquer la discordance de nos résultats. En effet, dans notre étude, la constatation d'un résidu d'Essure en cours d'intervention représentait une complication per-opératoire et a nécessité dans tous les cas la réalisation d'une hystérectomie dans le même temps chirurgical. Nos techniques chirurgicales étaient plus variées, avec la réalisation de cornuectomies et d'hystérectomies notamment.

Par ailleurs, dans notre étude il n'existait aucune complication de grade 4 de la classification de Clavien et Dindo. Aucune complication n'a mis en jeu le pronostic vital du patient. Nous n'avons pas été confronté à la nécessité d'une laparo-conversion. Aucune plaie d'organe de voisinage n'a été constaté. D'après notre étude, la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure, quelle que soit la technique chirurgicale employée semble présenter une faible morbidité.

c. Modalités chirurgicales

La durée moyenne d'hospitalisation était de 1,98 jours. Dans notre étude, 40,6% des chirurgies d'explantation étaient réalisées au cours d'une hospitalisation ambulatoire. La chirurgie durait en moyenne 1 heure et 25 minutes. En cas de cornuectomie bilatérale sans autre geste associé, la durée moyenne d'intervention était de 83 minutes. Ce geste était un peu plus long qu'une salpingectomie bilatérale qui durait en moyenne 55 minutes. Les pertes sanguines étaient inférieures à 100 cc dans 87,5% des cas.

Johal et al⁶⁹ publiaient en 2018 une série de 8 cas ayant bénéficié d'une salpingectomie bilatérale par voie coelioscopique pour l'ablation des dispositifs. La durée moyenne de l'intervention était de 65 minutes (30-100 minutes). 6 patientes sur 8 sont restées hospitalisées pendant moins de 24 heures. La durée moyenne d'hospitalisation était de 17 heures (6-50 heures). Les pertes sanguines étaient minimes dans les 8 cas, mais sans quantification précise.⁶⁹

Brito et al⁴⁵ décrivaient dans leur série de 11 patientes, une durée opératoire moyenne de 60 minutes (35-140 minutes) et 81,8% de patientes hospitalisées en chirurgie ambulatoire.

Nos résultats sont donc concordants et viennent renforcer ceux de la littérature. Ils font état d'une chirurgie d'une durée brève et faiblement hémorragique. La chirurgie d'explantation des implants Essure réalisée par salpingectomie ou cornuectomie coelioscopique peut donc être éligible à une hospitalisation en chirurgie ambulatoire.

3. Recommandations de prise en charge chirurgicale

Grace à cette étude et à la revue de la littérature, nous pouvons confirmer qu'une chirurgie d'explantation des dispositifs Essure parait justifiée chez des patientes symptomatiques qui en font la demande.

Notre étude semble montrer que la salpingectomie bilatérale est une méthode fiable et à faible risque de complication. Elle sera à privilégier lorsque la position de l'implant est qualifiée de distale dans la trompe.

En revanche, en cas de position normale ou proximale, la cornuectomie semble être une technique chirurgicale de choix. La résection de la portion interstitielle de la trompe permet de diminuer le risque de fragmentation de l'implant. En effet, exercer une force de traction sur le dispositif augmente le risque de fracture de l'implant et d'échec d'explantation du résidu restant. Le geste de cornuectomie est une technique chirurgicale qui respecte l'anatomie de la trompe et va permettre d'effectuer une dissection précise, jusqu'à la cavité utérine dans certains cas. Aucune force de traction n'est ainsi exercée sur le dispositif.

En cas d'ouverture de la cavité utérine, nous conseillerons de réaliser un point en X afin d'éviter une complication hémorragique ou un risque de fistulisation. Si la cornuectomie n'a pas atteint la cavité utérine, le choix pourra porter sur une coagulation bipolaire de la corne utérine ou bien la réalisation d'un point en X.

Notre étude confirme également qu'une prise en charge chirurgicale radicale peut être proposée en cas de pathologie utérine associée. L'hystérectomie est tout à fait licite en cas d'adénomyose confirmée à l'imagerie préopératoire ou bien la présence d'un utérus polymyomateux. Dans ce cas-là, la chirurgie ne comportera pas de risques supplémentaires du fait de la présence des implants.

4. Allergie au nickel

Dans notre étude, 20,6% des patientes présentaient une hypersensibilité clinique au nickel, avec des notions de réaction aux bijoux. 80,8% de celles-ci ont réalisé des tests allergologiques qui se sont révélés positifs dans 100% des cas, confirmant l'allergie au nickel.

Parmi les patientes présentant des manifestations cutanées, 25% déclaraient avoir une hypersensibilité au nickel et 20% une allergie avérée au nickel par des patch-tests positifs.

L'allergie au nickel était à l'origine une contre-indication à la mise en place des dispositifs Essure lors de la commercialisation du produit en 2002. Cependant, en 2011, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé la demande du fabricant de supprimer l'allergie au nickel comme contre-indication car il n'avait été alors rapporté aucune réaction allergique au composant.⁷⁰

En 2012, L'HAS publie cependant un rapport préconisant de ne pas utiliser la méthode Essure chez les femmes qui présenteraient une intolérance au nickel. Cette recommandation s'appuie sur une série de cas rétrospective menée aux États-Unis mettant en évidence 63 notifications de suspicion d'hypersensibilité au nickel au cours des 9,5 années de commercialisation (entre 2001 et 2010). Sur la base des informations fournies par le fabricant, l'hypersensibilité au nickel pouvant être liée aux dispositifs Essure est estimée à 0,04 pour 1 000.⁷¹

Le nickel est actuellement l'allergène de contact le plus courant dans le monde. Il est l'une des principales causes de dermatite de contact, en particulier chez les femmes. Aux États-Unis, le taux d'allergie au nickel a augmenté au cours de la dernière décennie. Le North American Contact Dermatitis Group, a réalisé des patch-tests sur 25 626 patients, hommes et femmes confondus, de 1992 à 2004. Les résultats mettent en évidence une augmentation constante de la sensibilité au nickel. Elle passe de 14,5% en 1992 à 18,8% en 2004. Les femmes présenteraient un pourcentage systématiquement plus élevé de sensibilité au nickel que les hommes.⁷¹

S'il existait une concordance entre les patch-test positifs et les réactions cliniques aux dispositifs Essure, avec plus de 400 000 dispositifs Essure implantés, le nombre attendu de patientes présentant une sensibilité au nickel serait compris entre environ 72 000 et 96 000. Cependant, cela n'a pas été observé.⁷²

Les réactions associées au nickel sont généralement des réactions à médiation cellulaire survenant par contact avec la peau et provoquant une activation des lymphocytes T. Les manifestations les plus fréquentes sont l'eczéma des mains, la dermatite généralisée et l'urticaire. Après une première sensibilisation par contact, une réaction peut se développer au moindre contact.⁷²

Le nitinol est un alliage composé d'un mélange de nickel et de titane, la proportion variant avec chaque appareil implantable. Il est également utilisé dans les implants chirurgicaux tels que les agrafes orthopédiques, les filtres cave, les dispositifs dentaires et les stents intravasculaires. Les résultats d'une étude in vitro ont mesuré la libération de nickel et suggèrent que la libération des ions métalliques à partir des alliages étudiés était insuffisante pour activer l'expression des molécules d'adhésion cellulaire sur les surfaces endothéliales ou pour stimuler la cytotoxicité.⁷²

Le dispositif Essure est composé d'environ 55,8% de nickel, 44% de titane et 0,25% de chrome, ce qui est comparable à la composition de nitinol dans d'autres dispositifs implantés chirurgicalement. Conceptus Corp, le fabricant des micro-implants Essure, utilise un alliage nickel-titane associé au chrome qui est traité de manière à recouvrir toute la surface de l'alliage d'une couche protectrice d'oxyde de titane qui minimise la libération des ions nickel. Une étude de corrosion a analysé la quantité de nickel libérée après que le micro-implant Essure ait été placé dans une solution de calcaire pendant différentes durées et l'a comparé à la quantité moyenne de nickel naturel ingérée quotidiennement dans les aliments et l'eau (300 mg / jour). L'étude a révélé que le taux de libération du nickel mesuré le plus élevé était de 0,14 mg / jour, soit environ 2 143 fois moins que l'absorption journalière moyenne humaine provenant de la nourriture et de l'eau. Cela peut aider à expliquer le faible taux observé de

réactions d'hypersensibilité.⁷²

Le patch-test est le gold standard pour le diagnostic de l'allergie au nickel, et consiste le plus souvent en un dépôt de sulfate de nickel sur la peau pendant 48 heures. La peau est examinée 72 à 96 heures plus tard pour rechercher une réaction locale.⁷³

Selon l'étude de Honari et al⁷⁴, environ 80% des patients ayant un patch-test positif, ont des antécédents cliniques de réaction au nickel. Cependant, Josefson et al⁷⁵ ont observé que moins de 60% des patients qui déclaraient eux-mêmes une allergie au nickel étaient en fait positifs lors du test par patch. Selon eux la validité de l'allergie au nickel autodéclarée est faible et tend à surestimer la prévalence réelle de l'allergie au nickel. Ces résultats ne sont pas concordants avec ceux retrouvés dans notre étude. En effet, toutes nos patientes qui présentaient une suspicion d'hypersensibilité au Nickel ont eu un patch-test positif.

En réalité, plusieurs cas de manifestations liées à l'hypersensibilité au nickel suite à la pose de dispositifs Essure ont été décrites dans la littérature.

Al-Safi et al⁵⁶ publiaient le premier cas en 2011. Il s'agissait d'une patiente de 27 ans, ayant bénéficié d'une stérilisation définitive par Essure et présentant trois jours après la pose un prurit généralisé sans lésion cutanée associée. L'interrogatoire retrouvait alors une notion d'hypersensibilité aux bijoux métalliques. Un patch-test a été réalisé et mettait en évidence une allergie au nickel. Les implants ont été retirés huit jours après par voie hystéroscopique et le prurit a rapidement régressé.⁵⁶

Bibas et al⁷⁶ décrivaient en 2013 le cas d'une patiente de 40 ans qui présentait une dermatite de contact au niveau des plis et des régions génitales, trois mois après la pose des dispositifs Essure. Le patch-test alors réalisé était positif au nickel, confirmant une allergie, et l'ablation des dispositifs par salpingectomie bilatérale a permis une disparition complète des symptômes dans les trois mois suivants.⁷⁶

Baltus et al⁷⁷ publiaient en 2018 le cas d'une patiente de 41 ans, qui présentait des signes dermatologiques apparus plus tardivement après la pose des dispositifs. Quatre ans après la pose des dispositifs, différentes lésions cutanées sont apparues. A la suite d'un autre interrogatoire, des antécédents cliniques d'allergie au nickel ont été retrouvés. Une salpingectomie bilatérale par voie coelioscopique a été réalisée un an après le début des symptômes. Un des implants a été fracturé pendant la procédure mais les deux fragments ont pu être retirés en totalité. En revanche la patiente n'a pas noté d'amélioration dans les suites de la chirurgie. Une hystérectomie par voie coelioscopique a alors été proposée dans l'hypothèse ou des microfilaments seraient restés en place lors de la fracture de l'implant. Celle-ci a été réalisée un an après la salpingectomie et la patiente a décrit par la suite une disparition totale des symptômes. Des patch-tests mettaient par ailleurs en évidence une allergie au nickel.⁷⁷

Siemons et al⁷⁸ ont publié en 2016 leur travail qui a consisté à étudier si le développement de novo de la sensibilisation au nickel était lié à la pose des dispositifs Essure. Ils ont aussi évalué le degré de réaction au nickel après la mise en place des implants quand une allergie au

nickel avait déjà été confirmée. Ils n'ont retrouvé aucun changement statistiquement significatif dans les résultats des patch-tests au nickel et dans les symptômes liés à l'allergie après la pose des dispositifs Essure. De plus, chez les patientes avec un patch-test positif avant la stérilisation Essure, le degré de la réaction allergique n'était pas augmenté de façon significative après la mise en place des implants.⁷⁸

Au total, plusieurs cas de réactions allergiques probablement liées au nickel ont été publiés dans la littérature mais aucun lien statistique n'a pu être mis en évidence. De la même façon, nos résultats ne sont pas en faveur d'une relation entre l'allergie au nickel et les symptômes. En effet, l'hypersensibilité au nickel (20,6%) dans notre étude était similaire à celle de la population générale. Les symptômes décrits comme étant imputables à Essure ne semblent ainsi pas corrélés à une hypersensibilité au nickel.

5. Apports et limites de notre étude

Notre étude s'est attachée à évaluer l'évolution des symptômes et la satisfaction des patientes après la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure. Il s'agit d'une étude multicentrique, menée auprès de 128 patientes sur une période de 22 mois. Le taux de réponse au questionnaire téléphonique était de 83,6%, ce qui est très satisfaisant. L'interrogatoire était standardisé et reproductible car réalisé dans les mêmes conditions pour l'ensemble des patientes.

Dans la littérature, aucune étude n'a été publiée sur un effectif de patientes aussi important. De plus, aucune équipe française n'avait encore publié d'étude sur l'évaluation de la satisfaction des patientes après la chirurgie d'ablation des dispositifs Essure.

Le CNGOF et l'ANSM ont émis des recommandations fondées sur des avis d'experts et de rares études rétrospectives menées sur de faibles effectifs de patientes. La communauté scientifique mondiale n'est pour l'instant pas en mesure de répondre à toutes les questions concernant l'explantation des implants Essure malgré des requêtes répétées de la part des associations de patientes notamment. Dans un climat médico-légal compliqué, et devant un nombre de procédures exponentiel, il était urgent de réaliser une étude de plus grande ampleur pour évaluer l'apport de la chirurgie afin de justifier les gestes opératoires d'explantation.

Notre étude montre qu'il parait licite d'accéder à la demande d'explantation des implants Essure chez les patientes symptomatiques. En effet, le taux de satisfaction post-opératoire est globalement élevé et pérenne. Les bénéfices liés aux chirurgies d'explantation semblent importants avec des risques opératoires retrouvés faibles. Les résultats de notre étude permettraient de conforter le chirurgien dans ses indications d'explantation des dispositifs Essure. Ils viendraient également étayer l'information éclairée, délivrée à la patiente au cours de la consultation préopératoire.

Notre étude apporte des résultats intéressants qu'il sera cependant nécessaire de confirmer par une étude prospective.

Le mode de recueil de données rétrospectif par analyse de dossiers et questionnaire téléphonique a pu être source de biais. En effet, le délai entre la chirurgie et l'interrogatoire était variable selon les patientes puisque l'entretien a été réalisé sur une période de 1 mois pour l'ensemble de la population. Nous étions confrontés à un biais de mémorisation, du fait de l'interrogatoire mené par téléphone, à distance de la chirurgie d'explantation.

En ce qui concerne le PGI-I, il s'agit d'une échelle validée principalement dans l'évaluation de la réponse à la chirurgie du prolapsus. Il a été validé par l'étude de Srikrishna et al⁴⁸ publiée en 2009. Ce score a donc été corrélé à des échelles d'évaluation du clinicien considérées comme étant objectives, mais également à des échelles d'évaluation subjective du patient concernant sa qualité de vie. Cette étude montrait une très bonne corrélation entre l'ensemble de ces échelles ce qui permet d'utiliser le PGI-I dans le cadre de l'évaluation d'autres types de chirurgie pelvienne. ⁴⁸ C'est ainsi que nous l'avons utilisé pour la première fois dans l'évaluation de la satisfaction des patientes après chirurgie d'explantation des dispositifs Essure.

6. Perspectives

D'éventuels facteurs confondants n'ont pas été évalués au cours de cette étude et pourraient faire l'objet de recherches ultérieures. En effet, la prise d'une contraception et l'arrêt de celleci après la pose des implants Essure n'a pas été étudiée et pourrait représenter un facteur de risque de modification du profil de saignement des patientes (ménorragies et/ou métrorragies).

De même, la part d'un éventuel effet placebo de la chirurgie n'a pas fait l'objet d'une analyse spécifique. La part psychologique pouvant contribuer à l'amélioration des symptômes n'a pas été évaluée au cours de notre étude. Cela pourrait faire l'objet d'études ultérieures.

V. CONCLUSION

Les demandes d'explantation des dispositifs Essure chez les patientes symptomatiques sont apparues en 2006 et n'ont cessé d'augmenter depuis. Il paraissait justifié d'évaluer précisément les résultats de cette chirurgie, tant sur l'évolution des symptômes en post-opératoire que sur la satisfaction des patientes.

Nos résultats sont probants avec une disparition des symptômes en post-opératoire significative pour 14 des 15 symptômes étudiés. De même, les valeurs du Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) mettent en évidence une bonne satisfaction globale (beaucoup mieux, mieux, un peu mieux) pour 72,9% des patientes entre 2 et 6 mois après la chirurgie d'explantation. Le taux est de 67,3% à plus de 6 mois de la chirurgie. Au total, les patientes ont un haut niveau de satisfaction après la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure, et l'effet semble pérenne.

Par ailleurs, nous avons pu mettre en évidence que la chirurgie d'explantation est à l'origine d'un très faible taux de complications per et post-opératoires. Aucune des complications observées dans notre cohorte ne mettait en cause le pronostic vital. La durée opératoire et la gestion des suites post-opératoires semblaient être compatibles avec une hospitalisation en ambulatoire.

Cette étude nous conforte donc dans l'idée que la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure peut être proposée systématiquement aux patientes, en cas de signes de mauvaise tolérance des dispositifs.

Protesseur Olivier PARANT
Hopital Paule de Viguler
Service de Cynécologie Charles

10, avenue de Grande Bretagne TSA 70884

25/3/2019

Vu permis a maprimer Le Doyen de la Faculté de Médecine Toulouse - Purpan

Didier CARRIÉ

VI. BIBLIOGRAPHIE

- 1. Régnier-Loilier, A. & Leridon, H. La loi Neuwirth quarante ans après : une révolution inachevée ? *Popul. sociétés* 439, 1–4 (2007).
- 2. Rahib, D., Le Guen, M. & Lydié, N. BAROMÈTRE SANTÉ 2016: LA CONTRACEPTION Quatre ans après la crise de la pilule, les évolutions se poursui. *Santé Publique Fr.* (2016).
- 3. Clark, N. V. *et al.* Review of Sterilization Techniques and Clinical Updates. *J. Minim. Invasive Gynecol.* (2017). doi:10.1016/j.jmig.2017.09.012
- 4. Peterson, H. B. Clinical Expert Series Sterilization. *Obs. Gynecol* 111, 189–203 (2008).
- 5. sante.gouv.fr. Stérilisation à visée contraceptive, livret d'information. *Ministère la Santé* (2012).
- 6. HAS. Document de synthèse : Méthodes contraceptives: Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles. *Rapp. HAS* 19, 290–318 (2013).
- 7. Bouquet, S. *et al.* Conclusion du CSST sur les dispositifs de stérilisation définitive-Essure. *ansm.sante.fr* 1, 1188–1197 (2017).
- 8. Erickson, B. K., Conner, M. G. & Landen, C. N. The role of the fallopian tube in the origin of ovarian cancer. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 6, 790–795 (2013).
- 9. Kindelberger, D. W. *et al.* Intraepithelial carcinoma of the fimbria and pelvic serous carcinoma: Evidence for a causal relationship. *Am. J. Surg. Pathol.* 31, 161–169 (2007).
- 10. Przybycin, C. G., Kurman, R. J., Ronnett, B. M., Shih, I. M. & Vang, R. Are all pelvic (Nonuterine) serous carcinomas of tubal origin? *Am. J. Surg. Pathol.* 34, 1407–1416 (2010).
- 11. Chene, G., Rahimi, K., Mes-Masson, A. M. & Provencher, D. Surgical Implications of the Potential New Tubal Pathway for Ovarian Carcinogenesis. *J. Minim. Invasive Gynecol.* (2013). doi:10.1016/j.jmig.2012.11.010
- 12. Cornella, J. L. Vaginal Salpingectomy Techniques in the Presence of Ovarian Conservation The. *J. Minim. Invasive Gynecol.* (2017). doi:10.1016/j.jmig.2017.06.012
- 13. HAS. Efficacité des méthodes contraceptives. HAS 33, 93218 (2013).
- 14. Lawrie, T. A., Kulier, R. & Nardin, J. M. anue. Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation. *The Cochrane database of systematic reviews* 9, CD003034 (2015).
- 15. Kulier, R., Boulvain, M., Walker, D. M., De Candolle, G. & Campana, A. Minilaparotomy and endoscopic techniques for tubal sterilisation. *Cochrane Database Syst. Rev.* (2009). doi:10.1002/14651858.CD001328.pub2
- 16. ANSM. Information sur l'implant de stérilisation tubaire Essure Point d'information. *ansm.sante.fr*
- 17. Legifrance.gouv.fr. Arrêté du 31 octobre 2012 relatif aux conditions de prises en charge du dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique Essure. *Journal officiel de la république Française*
- 18. Bayer. Essure® Clinical Resource: Physician Training Manual. 2016 2–3
- 19. Bouquet, S. *et al.* Rapport bénéfice risque du dispositif de stérilisation définitive Essure ®. *ansm.sante.fr* 1–13 (2017).
- 20. Cleary, T. P. *et al.* Pregnancies after hysteroscopic sterilization: A systematic review. *Contraception* 87, 539–548 (2013).
- 21. Palmer, S. N. & Greenberg, J. A. Transcervical Sterilization: A Comparison of Essure® Permanent Birth Control System and Adiana® Permanent Contraception System. *Obstet. Gynecol.* 842, 84–92 (2009).
- 22. Langenveld, J., Veersema, S., Bongers, M. Y. & Koks, C. A. Tubal perforation by

- Essure: three different clinical presentations. Fertil. Steril. 90, (2008).
- 23. Veersema, S. *et al.* Confirmation of Essure Placement Using Transvaginal Ultrasound. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 18, 164–168 (2011).
- 24. Vleugels, M., Cheng, R. fong, Goldstein, J., Bangerter, K. & Connor, V. Algorithm of Transvaginal Ultrasound and/or Hysterosalpingogram for Confirmation Testing at 3 Months after Essure Placement. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 24, 1128–1135 (2017).
- 25. AAGL Advisory Statement: Essure Hysteroscopic Sterilization. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 23, 658–659 (2016).
- 26. Peterson, H. B. *et al.* The risk of pregnancy after tubal sterilization: Findings from the U.S. collaborative review of sterilization. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 174, 1161–1170 (1996).
- 27. Trussell, J., Guilbert, É. & Hedley, A. Sterilization failure, sterilization reversal, and pregnancy after sterilization reversal in Quebec. *Obstet. Gynecol.* 101, 677–684 (2003).
- 28. La Chapelle, C. F., Veersema, S., Brölmann, H. A. M. & Jansen, F. W. Effectiveness and feasibility of hysteroscopic sterilization techniques: A systematic review and meta-analysis. *Fertil. Steril.* 103, (2015).
- 29. Munro, M. G., Nichols, J. E., Levy, B., Vleugels, M. P. H. & Veersema, S. Hysteroscopic sterilization: 10-year retrospective analysis of worldwide pregnancy reports. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 21, 245–251 (2014).
- 30. Hurskainen, R. *et al.* Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system. *Fertil. Steril.* 94, 16–19 (2010).
- 31. Connor, V. F. Essure: A Review Six Years Later. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 16, 282–290 (2009).
- 32. Chudnoff, S. G., Nichols, J. E. & Levie, M. Hysteroscopic Essure Inserts for Permanent Contraception: Extended Follow-Up Results of a Phase III Multicenter International Study. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 22, 951–960 (2015).
- 33. Miño, M. *et al.* Success rate and patient satisfaction with the Essure^{ÍM} sterilisation in an outpatient setting: a prospective study of 857 women. *BJOG An Int. J. Obstet. Gynaecol.* 114, 763–766 (2007).
- 34. Kraemer, D. F., Yen, P. & Nichols, M. An economic comparison of female sterilization of hysteroscopic tubal occlusion with laparoscopic bilateral tubal ligation. *Contraception* 80, 254–260 (2009).
- 35. Thiel, J. A. & Carson, G. D. Cost-Effectiveness Analysis Comparing the Essure Tubal Sterilization Procedure and Laparoscopic Tubal Sterilization. *J. Obstet. Gynaecol. Canada* 30, 581–585 (2008).
- 36. ANSM. Dispositif médical ESSURE ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament. *ansm.sante.fr*
- 37. Walter, J. R., Ghobadi, C. W., Hayman, E. & Xu, S. Hysteroscopic Sterilization With Essure: Summary of the U.S. Food and Drug Administration Actions and Policy Implications for Postmarketing Surveillance. *Obs. Gynecol* 129, 10–19 (2017).
- 38. Al-Safi, Z. A., Shavell, V. I., Hobson, D. T. G., Berman, J. M. & Diamond, M. P. Analysis of adverse events with essure hysteroscopic sterilization reported to the manufacturer and user facility device experience database. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 20, 825–829 (2013).
- 39. Cooper, J. M., Carignan, C. S., Cher, D. & Kerin, J. F. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. *Obstet. Gynecol.* 102, 59–67 (2003).
- 40. Povedano, B. *et al.* Complications of hysteroscopic Essure® sterilisation: Report on 4306 procedures performed in a single centre. *BJOG An Int. J. Obstet. Gynaecol.* 119, 795–799 (2012).
- 41. ANSM. Dispositif médical Essure * Synthèse des données disponibles à 1 'ANSM. ansm.sante.fr (2017).
- 42. Graesslin Olivier. Rapport du CNGOF concernant l'explantation des dispositifs ESSURE. *Rapp. du CNGOF* 1–6 (2018).

- 43. Legifrance.gouv.fr. Arrêté du 14 décembre 2018 limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérili. *Journal officiel de la république Française* (2018).
- 44. Clark, N. V *et al.* Essure Removal for the Treatment of Device-Attributed Symptoms: An Expanded Case Series and Follow-up Survey. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 24, 971–976 (2017).
- 45. Brito, L. G. O., Cohen, S. L., Goggins, E. R., Wang, K. C. & Einarsson, J. I. Essure surgical removal and subsequent symptom resolution: Case series and follow-up survey. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 22, 910–913 (2015).
- 46. Casey, J., Aguirre, F. & Yunker, A. Outcomes of laparoscopic removal of the Essure sterilization device for pelvic pain: a case series. *Contraception* 94, 190–192 (2016).
- 47. Yalcin, I. & Bump, R. C. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 98–101 (2003). doi:10.1067/mob.2003.379
- 48. Srikrishna, S., Robinson, D. & Cardozo, L. Validation of the Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) for urogenital prolapse. *Int. Urogynecol. J.* 523–528 (2010). doi:10.1007/s00192-009-1069-5
- 49. Hossack, T. & Woo, H. Validation of a patient reported outcome questionnaire for assessing success of endoscopic prostatectomy. *Prostate Int.* 2, 182–187 (2014).
- 50. Moureau, D. *et al.* Evaluation of tubal microinserts position using 3D ultrasound and pelvic X-ray. *Diagn. Interv. Imaging* 96, 1133–1140 (2015).
- 51. Dindo, D., Demartines, N. & Clavien, P. Classification of Surgical Complications. *Ann. Surg.* 240, 205–213 (2004).
- 52. Lazorwitz, A. & Tocce, K. A case series of removal of nickel-titanium sterilization microinserts from the uterine cornua using laparoscopic electrocautery for salpingectomy. *Contraception* 96, 96–98 (2017).
- 53. Maassen, L. W., van Gastel, D. M., Haveman, I., Bongers, M. Y. & Veersema, S. Removal of Essure sterilization devices: a retrospective cohort study in the Netherlands. *J. Minim. Invasive Gynecol.* (2018). doi:10.1016/j.jmig.2018.10.009
- 54. Albright, C. M., Frishman, G. N. & Bhagavath, B. Surgical aspects of removal of Essure microinsert. *Contraception* 88, 334–336 (2013).
- 55. Lannon, B. M. & Lee, S. Y. Techniques for removal of the Essure* hysteroscopic tubal occlusion device. *Fertil. Steril.* 88, 2006–2007 (2007).
- 56. Al-Safi, Z., Shavell, V. I., Katz, L. E. & Berman, J. M. Nickel hypersensitivity associated with an intratubal microinsert system. *Obstet. Gynecol.* (2011). doi:10.1097/AOG.0b013e3181f73021
- 57. Thoma, V., Chua, I., Garbin, O., Hummel, M. & Wattiez, A. Tubal perforation by ESSURE microinsert. *J. Minim. Invasive Gynecol.* (2006). doi:10.1016/j.jmig.2005.10.006
- 58. Chene, G. *et al.* Comment je fais... l'ablation des implants Essure® par minicornuectomie sans risque de fracture ? (avec vidéo). *Gynécologie Obs. Fertil. Sénologie* 46, 608–609 (2018).
- 59. Bayer Healthcare. Essure permanent birth control: instructions for use. 2017 1–15
- 60. Thiel, L., Rattray, D. & Thiel, J. Laparoscopic Cornuectomy as a Technique for Removal of Essure Microinserts. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 24, 10 (2016).
- 61. Tissot, M. *et al.* Two surgical techniques for Essure® devices ablation: hysteroscopic way and laparoscopic way by salpingectomy with tubal interstitial resection. *J. Minim. Invasive Gynecol.* (2018). doi:10.1016/j.jmig.2018.07.017
- 62. Beckwith, A. W. Persistent pain after hysteroscopic sterilization with microinserts. *Obstet. Gynecol.* 111, (2008).
- 63. Hur, H. C., Mansuria, S. M., Chen, B. A. & Lee, T. T. Laparoscopic Management of Hysteroscopic Essure Sterilization Complications: Report of 3 Cases. *J. Minim. Invasive Gynecol.* (2008). doi:10.1016/j.jmig.2007.10.008
- 64. Mahmoud, M. S., Fridman, D. & Merhi, Z. O. Subserosal misplacement of

- Essure*device manifested by late-onset acute pelvic pain. *Fertil. Steril.* (2009). doi:10.1016/j.fertnstert.2009.07.1677
- 65. Sills, E. S., Li, X., Wood, S. H. & Jones, C. A. Analysis of surgeries performed after hysteroscopic sterilization as tabulated from 3,803 Essure patient experiences. *Obstet. Gynecol. Sci.* 60, 296–302 (2017).
- 66. Aas-eng, M. E. E. K., Langebrekke, A. & Hudelist, G. Complications in operative hysteroscopy is prevention possible? *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 96, (2017).
- 67. Propst, A. M., Liberman, R. F., Harlow, B. L. & Ginsburg, E. S. Complications of Hysteroscopic Surgery: Predicting Patients at Risk. *Obstet. Gynecol.* 96, 517–520 (2000).
- 68. Jansen, F. W. *et al.* Complications of Hysteroscopy : A Prospective, Multicenter Study. *Obstet. Gynecol.* 7844, 266–270 (2000).
- 69. Johal, T., Kuruba, N., Sule, M., Mukhopadhyay, S. & Raje, G. Laparoscopic salpingectomy and removal of Essure hysteroscopic sterilisation device: a case series. *Eur. J. Contracept. Reprod. Heal. Care* 23, 227–230 (2018).
- 70. Conceptus Inc. Conceptus(R) Announces FDA Approval to Remove Nickel Contraindication From the Essure Procedure Instructions.
- 71. HAS. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé : les dispositifs ESSURE. *Rapp. HAS* 1–14 (2012).
- 72. Zurawin, R. K. & Zurawin, J. L. Adverse Events Due to Suspected Nickel Hypersensitivity in Patients with Essure Micro-Inserts. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 18, 475–482 (2004).
- 73. Lu, L. K., Warshaw, E. M. & Dunnick, C. A. Prevention of Nickel Allergy: The Case for Regulation? *Dermatol. Clin.* (2009). doi:10.1016/j.det.2008.11.003
- 74. Honari, G. *et al.* Hypersensitivity reactions associated with endovascular devices. *Contact Dermatitis* 7–22 (2008).
- 75. Josefson, A., Farm, G. & Meding, B. Validity of self-reported nickel allergy. *Contact Dermatitis* 289–293 (2010).
- 76. Bibas, N., Lassere, J., Paul, C., Aquilina, C. & Giordano-Labadie, F. Nickel-Induced Systemic Contact Dermatitis and Intratubal Implants: The Baboon Syndrome Revisited. *Am. Contact Dermat. Soc.* 35–36 (2013). doi:10.1097/DER.0b013e31827cd32e
- 77. Baltus, T., Brown, J. & Mahmoud, I. Delayed systemic allergic dermatitis following Essure insert: A case report. *Case Reports Women's Heal*. 19, e00075 (2018).
- 78. Siemons, S., Vleugels, M. & Eijndhoven, H. Van. Evaluation of nickel allergic reactions to Essure® micro-inserts in women: theoretical risk or daily practice? *J. Minim. Invasive Gynecol.* (2016). doi:10.1016/j.jmig.2016.09.001

ANNEXES

Annexe 1 : Arrêté du 14 décembre 2018 limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs Essure et Fiche de recueil des informations relatives à l'acte d'explantation éditée par le CNGOF

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

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:

Art. 1er. – 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.

2º 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.

- **Art. 2.** Le contrôle du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies à l'article 1^{er} est assuré par les agences régionales de santé.
- **Art. 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.

Fait le 14 décembre 2018.

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

Le sous-directeur du financement du système de soins,

T. WANECQ

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

C. Perruchon

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

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
- Hystérographie
- Autres examens de contrôle (si oui lesquels ?) :

Positionnement correct: OUI – NON

Effets secondaires allégués :

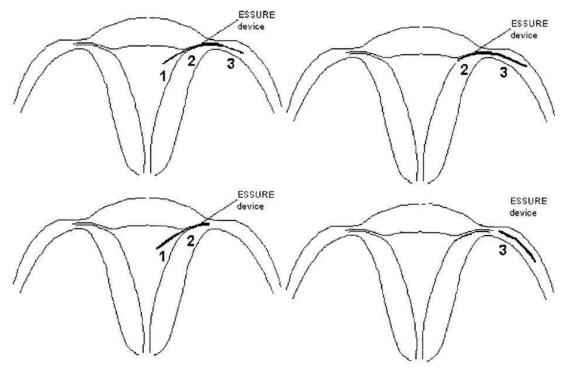
- Type d'évènements indésirables (EI) :
 - Pelviens (métrorragies, douleurs pelviennes, autres...):
 - Généraux :
 - Fatigue:
 - Neurologiques:
 - Musculaires, articulaires:
 - Céphalées:
 - ORL (vertiges, etc.):
 - Troubles visuels:
 - Autres:
- Date d'apparition par rapport à la pose :
- Allergie au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

- Autres tests allergiques réalisés (résultats) :

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
- Radiographie de la pièce opératoire : OUI NON

résultat (le cas échéant):

- Examen anatomopathologique de la pièce opératoire : OUI - NON

résultat (le cas échéant):

Consultation post-opératoire :

- Complications à distance de l'intervention
- Evolution de la symptomatologie :
 - Amélioration partielle
 - Disparition totale des symptômes
 - Absence d'amélioration

Annexe 2 : Fiche d'information des patientes sur l'implant de stérilisation définitive Essure



CHIRURGIE D'EXPLANTATION DES DISPOSITIFS ESSURE CHEZ LES PATIENTES SYMPTOMATIQUES: EVOLUTION DES SYMPTOMES ET SATISFACTION DES PATIENTES

RESUME EN FRANÇAIS:

Introduction : L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'évolution des symptômes décrits en préopératoire, ainsi que la satisfaction des patientes après la chirurgie d'explantation des dispositifs Essure. Les modalités chirurgicales de l'explantation ont également été étudiées.

Matériel et méthodes : Toutes les patientes ayant bénéficié d'une chirurgie d'explantation des dispositifs Essure du 1er Décembre 2017 ou 31 Octobre 2018 de 2 centres toulousains ont été inclues. L'évolution des symptômes a été évaluée grâce aux données de la consultation post-opératoire, 4 à 6 semaines après la chirurgie. La satisfaction des patientes a été évaluée grâce au questionnaire Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) soumis aux patientes lors d'un entretien téléphonique, à distance de la chirurgie.

Résultats: Il s'agit d'une étude observationnelle, descriptive, rétrospective, multicentrique. 128 patientes ont été inclues. Les symptômes les plus fréquemment retrouvés en préopératoire étaient : l'asthénie (85,2% n=109), les douleurs pelviennes chroniques (78,1%, n=100), les arthralgies et/ou myalgies (65,6%, n=84) et les ménorragies et/ou métrorragies (44,5%, n=57). L'évolution des symptômes en post-opératoire montrait un taux de disparition significatif de 93,3% des symptômes (n=14). 96% des patientes étaient au moins un peu satisfaites de la chirurgie (n=103) entre 2 et 6 mois post-opératoire. La cornuectomie bilatérale par voie coelioscopique était la technique chirurgicale le plus souvent utilisée (81,3%, n=104). Le taux global de complications post-opératoires était de 8,6% (n=11).

Conclusion : La chirurgie d'explantation des dispositifs Essure permet une disparition significative des signes fonctionnels préopératoires attribués par les patientes aux dispositifs. La majorité des patientes déclarent être satisfaites de la chirurgie. L'explantation des implants Essure paraît intéressante chez les patientes symptomatiques et comporte une morbidité faible.

TITRE EN ANGLAIS: Essure removal surgery in symptomatic patients: symptoms resolution and patient satisfaction

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE: Gynécologie-Obstétrique

MOTS-CLÉS : dispositifs de stérilisation définitive Essure, effets indésirables des dispositifs Essure, satisfaction des patientes, disparition des symptômes, chirurgie d'explantation, cornuectomie bilatérale.

INTITULÉ ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Université Toulouse III-Paul Sabatier Faculté de médecine Toulouse-Purpan, 37 Allées Jules Guesde 31000 Toulouse

Directeur de thèse : Tiphaine SIEBERT VERGNET