



# MÉDECINS

LE BULLETIN DE L'ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS

cahier **Mon  
exercice**

- TÉLÉCONSULTATION,
- COMMUNICATION  
PROFESSIONNELLE
- IMPLANTS ESSURE®

P. 23



## Vaccin Covid-19 : une promesse à transformer

P. 2

### ACTUALITÉS

**Un protocole pour lutter  
contre les violences  
conjugales**

P. 14

### REPORTAGE

**Banlieues Santé,  
un remède contre  
l'exclusion médicale**

P. 16

### RÉFLEXIONS

**Levée de l'interdiction  
de publicité : une petite  
révolution ?**

P. 18

# Implants de stérilisation Essure® : mise au point

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



**DR OLIVIER GRAESSLIN,**  
Institut Mère-Enfant Alix-de-  
Champagne, CHU de Reims



**DR GAUTIER CHÊNE,**  
département de gynécologie,  
Hôpital Femme Mère Enfant,  
Hospices civils de Lyon

**E**ssure® avait l'avantage de pouvoir être effectuée par hystéroscopie, éventuellement sous simple prémédication ou anesthésie locale, et ne comportait donc pas les risques d'une ligature-réséction tubaire réalisée sous anesthésie générale par cœlioscopie. Près de 200 000 patientes ont bénéficié de cette méthode de stérilisation en France et plusieurs milliers d'entre elles ont signalé à ce jour des effets indésirables, pelviens ou systémiques ayant conduit au retrait de ces dispositifs (explantation).

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Ces événements incluent des symptômes gynécologiques (douleurs pelviennes, saignements anormaux) ou des échecs/complications de la méthode mais également des troubles généraux variés et peu spécifiques regroupés sous le terme de syndrome plurifocal. Il s'agit notamment de troubles divers persistants tels qu'une profonde asthénie, des céphalées, des vertiges, des douleurs abdomino-pelviennes et dorso-lombaires, des fourmillements des extrémités, des arthralgies et myalgies, des syndromes « fibromyalgiques-like », des métrorragies, des alopecies, des palpitations et, de façon remarquable, des problèmes de concentration et de mémoire immédiate... Le spectre très large de ce syndrome impose que l'ensemble des professionnels de santé aient connaissance du lien possible entre ces divers symptômes et les implants Essure®.

## PHYSIOPATHOLOGIE

Sur le plan physiopathologique, même s'il n'y a aucune certitude à l'heure actuelle, le syndrome plurifocal pourrait correspondre à des phénomènes immunoallergiques ou à une intoxication aux métaux lourds. La composition des implants est connue : spire externe en ruban de

nickel/titane (Ni : 55.8 – Cr : 0.25 – Ti : 40,95), bande en platine/iridium (Pt : 90 – Ir : 10), les spires internes en acier inoxydable recouvertes de fibres en polyéthylène téréphthalate (PET), soudure étain/argent (Sn : 95 – Ag : 5). Des travaux de minéralopathologie sont en cours et pourraient permettre d'élucider, dans les années qui viennent, l'étiologie de ce syndrome. Concernant les problèmes pelviens, les douleurs peuvent être en lien avec une malposition (perforation) ou une migration d'un ou des deux implants. Concernant les saignements anormaux, ils peuvent être en lien avec une adénomyose préexistante (fréquente à la quarantaine) ou avec des causes fonctionnelles réapparaissant après l'arrêt post-stérilisation d'un contraceptif hormonal qui permettait de juguler les saignements anormaux. Ces saignements anormaux peuvent aussi être en lien direct avec la présence des implants dans les cornes utérines.

## ÉTAT DES LIEUX

L'ANSM a rassemblé le 1<sup>er</sup> octobre 2020 des représentants de femmes porteuses d'implants Essure® (Associations « Resist » et « Alerte contraception »), des professionnels de santé ainsi que des équipes scientifiques françaises ayant travaillé sur le dispositif de stérilisation définitive Essure® depuis 2017, date du comité scientifique organisé par l'ANSM.

Les principales conclusions de cette réunion sont :  
**• L'information des femmes porteuses d'Essure® et de tous les professionnels de santé doit être renforcée.** La connaissance par les professionnels de santé des signes évocateurs d'effets indésirables liés à l'implant constitue un réel enjeu pour réduire l'errance médicale dans laquelle de nombreuses femmes se trouvent actuellement. Dans les cas où l'explantation du dispositif est

envisagée, il est nécessaire que le choix de la technique se discute et se décide au travers d'une concertation entre la femme et son gynécologue. Cependant, il convient de rappeler que la majorité des femmes porteuses des implants Essure® ne ressentent pas de symptôme et qu'à ce jour il n'y a pas d'indication d'explantation chez les patientes asymptomatiques.

Des documents spécifiques d'information destinés aux patientes porteuses de ces dispositifs ont été rédigés par le CNGOF, la DGS, l'ANSM et l'association Resist.

• **Dans la plupart des cas, l'explantation permet d'améliorer la santé des femmes qui présentent des effets indésirables importants.** Certaines femmes porteuses d'implants Essure® manifestent des effets indésirables qui peuvent être importants et très invalidants. Les effets indésirables se manifestent différemment d'une femme à l'autre (symptômes cliniques polymorphes). Néanmoins, dans la plupart des cas, l'explantation du dispositif (ablation complète de l'implant sans le fracturer) permet d'améliorer significativement et durablement la condition et la qualité de vie de ces femmes. Dans la plupart des études déjà menées sur les effets de l'explantation, lorsque les indications sont bien posées, l'amélioration de l'état de santé survient dans les semaines (et jusqu'à 6 mois) qui suivent l'acte chirurgical (jusqu'à 80 % de résolution partielle ou complète des symptômes). L'arrêt limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire Essure® à certains établissements de santé a été publié au *Journal officiel* en décembre 2018 (JORF n° 0292 du 18 décembre 2018, texte n° 10).

Il précise les conditions dans lesquelles l'explantation de ces dispositifs doit être réalisée :

- évaluation préalable de la justification clinique de l'acte d'explantation, à l'appui notamment des examens d'imagerie (échographie +/- IRM, scanner en cas de suspicion de migration/malposition);
- recueil du consentement libre et éclairé de la patiente avant la réalisation de l'acte;
- explantation du dispositif de stérilisation tubaire conformément aux recommandations professionnelles nationales en vigueur;
- suivi des patientes (dont vérification de l'explantation de la totalité du dispositif par un ASP);
- recueil exhaustif des informations relatives à l'acte d'explantation (fiche de données).

L'ensemble de la procédure d'explantation, correspondant aux recommandations professionnelles actuelles (et incluant les techniques chirurgicales), est disponible sur le site du CNGOF.

Sur le plan chirurgical, la technique d'explantation doit être rigoureuse et permettre l'ablation de la totalité des implants (pas de fragment résiduel après la procédure), en évitant cassure et/ou fragmentation de l'implant. Les techniques sont décrites dans plusieurs documents disponibles sur le site web du CNGOF. Une publication faisant la synthèse des différentes techniques validées pour l'explantation de ces dispositifs est actuellement en cours. Des documents spécifiques d'information sur les techniques d'explantation destinés aux patientes ont également été rédigés par le CNGOF, la DGS, l'ANSM et l'association Resist.

• **La recherche scientifique doit se poursuivre.** Des études doivent être engagées afin de permettre de comprendre les phénomènes à l'origine des effets indésirables liés au port du dispositif Essure®. Ces études devraient être multicentriques et comparatives et impliquer l'ensemble des scientifiques investis dans les recherches actuelles.

#### PERSPECTIVES

Les enjeux de santé publique pour les patientes présentant des événements indésirables en lien avec ces dispositifs sont importants. L'ensemble de la profession doit être informée et sensibilisée sur la problématique des implants Essure®. Il faut améliorer le parcours de soins de ces patientes aussi bien à l'étape diagnostique que thérapeutique et poursuivre le travail mené avec les associations de patientes. À l'étape diagnostique, il faut favoriser la reconnaissance des troubles liés à la présence des dispositifs et mettre en place des programmes de DPC. À l'étape thérapeutique, il faut s'assurer d'une prise en charge en adéquation avec les recommandations professionnelles et idéalement réalisée par des praticiens référents identifiés dans les unités de gynécologie-obstétrique. L'arrêt de décembre 2018 devrait bientôt être modifié et intégrer la réalisation systématique d'une check-list pour les patientes candidates à une explantation ainsi qu'une inscription systématique à un registre (travail collaboratif avec la FSM). Enfin, un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) devrait émerger en 2021 pour permettre de répondre aux questions encore en suspens sur cette problématique.

**+ D'INFOS** • [www.anism.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Connaissances-scientifiques-autour-de-l-implant-de-sterilisation-definitive-Essure-etat-des-lieux-Point-d-information-solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/dispositif-essure](http://www.anism.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Connaissances-scientifiques-autour-de-l-implant-de-sterilisation-definitive-Essure-etat-des-lieux-Point-d-information-solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/dispositif-essure)