



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -  
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

Université Claude Bernard  Lyon 1

FACULTE DE MEDECINE ET DE MAIEUTIQUE LYON SUD  
CHARLES MERIEUX

---

ANNÉE 2018 N° 346

**IMPACT DU RETRAIT DES DISPOSITIFS  
ESSURE® SUR LA SYMPTOMATOLOGIE DES  
PATIENTES.**

THESE D'EXERCICE EN MEDECINE

Présentée à l'Université Claude Bernard - Lyon 1  
et soutenue publiquement le 10 octobre 2018  
pour obtenir le grade de Docteur en Médecine

Par

**Mathilde LEPORT**

**Née le 13 juin 1987**

**à DIJON**

Sous la direction du Docteur Marion CORTET

# UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1

---

2017-2018

. Président de l'Université	Frédéric FLEURY
. Président du Comité de Coordination des Etudes Médicales	Pierre COCHAT
. Directeur Général des Services	Dominique MARCHAND

## **SECTEUR SANTE**

UFR DE MEDECINE LYON EST	Doyen : Gilles RODE
UFR DE MEDECINE ET DE MAIEUTIQUE LYON SUD - CHARLES MERIEUX	Doyen : Carole BURILLON
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES (ISPB)	Directeur : Christine VINCIGUERR.
UFR D'ODONTOLOGIE	Doyen : Denis BOURGEOIS
INSTITUT DES SCIENCES ET TECHNIQUES DE READAPTATION (ISTR)	Directeur : Xavier Perrot
DEPARTEMENT DE FORMATION ET CENTRE DE RECHERCHE EN BIOLOGIE HUMAINE	Directeur : Anne-Marie SCHOTT

## **SECTEUR SCIENCES ET TECHNOLOGIE**

UFR DE SCIENCES ET TECHNOLOGIES	Directeur : Fabien DE MARCHI
UFR DE SCIENCES ET TECHNIQUES DES ACTIVITES PHYSIQUES ET SPORTIVES (STAPS)	Directeur : Yannick VANPOULLE
POLYTECH LYON	Directeur : Emmanuel PERRIN
I.U.T. LYON 1	Directeur : Christophe VITON
INSTITUT DES SCIENCES FINANCIERES ET ASSURANCES (ISFA)	Directeur : Nicolas LEBOISNE
OBSERVATOIRE DE LYON	Directeur : Isabelle DANIEL
ECOLE SUPERIEUR DU PROFESSORAT ET DE L'EDUCATION (ESPE)	Directeur Alain MOUGNIOTTE

## **U.F.R. FACULTE DE MEDECINE ET DE MAIEUTIQUE LYON SUD-CHARLES MERIEUX**

### **PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (Classe exceptionnelle)**

ADHAM Mustapha	Chirurgie Digestive
BERGERET Alain	Médecine et Santé du Travail
BROUSSOLLE Christiane	Médecine interne ; Gériatrie et biologie vieillissement
BROUSSOLLE Emmanuel	Neurologie
BURILLON-LEYNAUD Carole	Ophthalmologie
CHIDIAC Christian	Maladies infectieuses ; Tropicales
DUBREUIL Christian	O.R.L.
ECOCHARD René	Bio-statistiques
FLOURIE Bernard	Gastroentérologie ; Hépatologie
FOUQUE Denis	Néphrologie
GEORGIEFF Nicolas	Pédopsychiatrie
GILLY François-Noël	Chirurgie générale
GOLFIER François	Gynécologie Obstétrique ; gynécologie médicale
GUEUGNIAUD Pierre-Yves	Anesthésiologie et Réanimation urgence
LAVILLE Martine	Nutrition
LAVILLE Maurice	Thérapeutique
MALICIER Daniel	Médecine Légale et Droit de la santé
MATILLON Yves	Epidémiologie, Economie Santé et Prévention
MORNEX Françoise	Cancérologie ; Radiothérapie
MOURIQUAND Pierre	Chirurgie infantile
NICOLAS Jean-François	Immunologie
PIRIOU Vincent	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
SALLES Gilles	Hématologie ; Transfusion
SIMON Chantal	Nutrition
THIVOLET Charles	Endocrinologie et Maladies métaboliques
THOMAS Luc	Dermato - Vénérologie
VALETTE Pierre Jean	Radiologie et imagerie médicale
VIGHETTO Alain	Neurologie

### **PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (1ère Classe)**

ANDRE Patrice	Bactériologie – Virologie
BERARD Frédéric	Immunologie
BONNEFOY Marc	Médecine Interne, option Gériatrie
BONNEFOY- CUDRAZ Eric	Cardiologie
CAILLOT Jean Louis	Chirurgie générale
CERUSE Philippe	O.R.L.
DES PORTES DE LA FOSSE Vincent	Pédiatrie
FESSY Michel-Henri	Anatomie
FRANCK Nicolas	Psychiatrie Adultes
FREYER Gilles	Cancérologie ; Radiothérapie
GIAMMARILE Francesco	Biophysique et Médecine nucléaire
GLEHEN Olivier	Chirurgie Générale
JOUANNEAU Emmanuel	Neurochirurgie
LANTELME Pierre	Cardiologie
LEBECQUE Serge	Biologie Cellulaire
LINA Gérard	Bactériologie
LONG Anne	Médecine vasculaire

LUAUTE Jacques  
PEYRON François  
PICAUD Jean-Charles  
POUTEIL-NOBLE Claire  
PRACROS J. Pierre  
RIOUFFOL Gilles  
RODRIGUEZ-LAFRASSE Claire  
RUFFION Alain  
SANLAVILLE Damien  
SAURIN Jean-Christophe  
SEVE Pascal  
THOBOIS Stéphane  
TRILLET-LENOIR Véronique  
TRONC François

Médecine physique et Réadaptation  
Parasitologie et Mycologie  
Pédiatrie  
Néphrologie  
Radiologie et Imagerie médicale  
Cardiologie  
Biochimie et Biologie moléculaire  
Urologie  
Génétique  
Hépatogastroentérologie  
Médecine Interne, Gériatrie  
Neurologie  
Cancérologie ; Radiothérapie  
Chirurgie thoracique et cardio

### **PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (2ème Classe)**

ALLAOUCHICHE  
BARREY Cédric  
BOHE Julien  
BOULETREAU Pierre  
BREVET-QUINZIN Marie  
CHAPET Olivier  
CHO Tae-hee  
CHOTEL Franck  
COTTE Eddy  
DALLE Stéphane  
DEVOUASSOUX Gilles  
DISSE Emmanuel  
DORET Muriel  
DUPUIS Olivier  
FARHAT Fadi  
FEUGIER Patrick  
FRANCO Patricia  
GHESQUIERES Hervé  
GILLET Pierre-Germain  
HAUMONT Thierry  
KASSAI KOUPAI Berhouz  
LASSET Christine  
LEGA Jean-Christophe  
LEGER FALANDRY Claire  
LIFANTE Jean-Christophe  
LUSTIG Sébastien  
MOJALLAL Alain-Ali  
NANCEY Stéphane  
PAPAREL Philippe  
PIALAT Jean-Baptiste  
REIX Philippe  
ROUSSET Pascal

Anesthésie-Réanimation Urgence  
Neurochirurgie  
Réanimation urgence  
Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie  
Anatomie et cytologie pathologiques  
Cancérologie, radiothérapie  
Neurologie  
Chirurgie Infantile  
Chirurgie générale  
Dermatologie  
Pneumologie  
Endocrinologie diabète et maladies métabolique  
Gynécologie-Obstétrique ; gynécologie médical  
Gynécologie-Obstétrique ; gynécologie médical  
Chirurgie thoracique et cardiovasculaire  
Chirurgie Vasculaire,  
Physiologie  
Hématologie  
Biologie Cell.  
Chirurgie Infantile  
Pharmacologie Fondamentale, Clinique  
Epidémiologie., éco. Santé  
Thérapeutique  
Médecine interne, gériatrie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie. Orthopédique,  
Chirurgie. Plastique.,  
Gastro Entérologie  
Urologie  
Radiologie et Imagerie médicale  
Pédiatrie  
Radiologie imagerie médicale

SALLE Bruno  
SERVIEN Elvire  
TAZAROURTE Karim  
THAI-VAN Hung  
TRAVERSE-GLEHEN Alexandra  
TRINGALI Stéphane  
VOLA Marco  
WALLON Martine  
WALTER Thomas  
YOU Benoît

Biologie et Médecine du développement et de la reproduction  
Chirurgie Orthopédique  
Thérapeutique  
Physiologie  
Anatomie et cytologie pathologiques  
O.R.L.  
Chirurgie thoracique cardiologie vasculaire  
Parasitologie mycologie  
Gastroentérologie – Hépatologie  
Cancérologie

#### **PROFESSEUR ASSOCIE NON TITULAIRE**

FILBET Marilène

Thérapeutique

#### **PROFESSEURS DES UNIVERSITES - MEDECINE GENERALE - TITULAIRES**

DUBOIS Jean-Pierre  
ERPELDINGER Sylvie

#### **PROFESSEUR ASSOCIE - MEDECINE GENERALE – NON TITULAIRE**

DUPRAZ Christian

#### **PROFESSEUR ASSOCIE SCIENCES ET TECHNOLOGIES - MEDECINE GENERALE**

BONIN Olivier

#### **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (Hors Classe)**

ARDAIL Dominique  
BOUVAGNET Patrice  
LORNAGE-SANTAMARIA Jacqueline  
MASSIGNON Denis  
RABODONIRINA Méja  
VAN GANSE Eric

Biochimie et Biologie moléculaire  
Génétique  
Biologie et Médecine du développement et de la reproduction  
Hématologie – Transfusion  
Parasitologie et Mycologie  
Pharmacologie Fondamentale, Clinique

#### **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS (1ère Classe)**

BELOT Alexandre  
BRUNEL SCHOLTES Caroline  
CALLET-BAUCHU Evelyne

Pédiatrie  
Bactériologie virologie ; Hygiène hospitalière.  
Hématologie ; Transfusion

COURAUD Sébastien	Pneumologie
DECAUSSIN-PETRUCCI Myriam	Anatomie et cytologie pathologiques
DESESTRET Virginie	Cytologie – Histologie
DIJOURD Frédérique	Anatomie et Cytologie pathologiques
DUMITRESCU BORNE Oana	Bactériologie Virologie
GISCARD D'ESTAING Sandrine	Biologie et Médecine du développement et de la reproduction
MILLAT Gilles	Biochimie et Biologie moléculaire
PERROT Xavier	Physiologie
PONCET Delphine	Biochimie, Biologie moléculaire
RASIGADE Jean-Philippe	Bactériologie – Virologie ; Hygiène hospitalière
VUILLEROT Carole	Médecine Physique Réadaptation

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (2ème Classe)**

COURY LUCAS Fabienne	Rhumatologie
DEMILY Caroline	Psy-Adultes
FRIGGERI Arnaud	Anesthésiologie
HALFON DOMENECH Carine	Pédiatrie
LOPEZ Jonathan	Biochimie Biologie Moléculaire
MAUDUIT Claire	Cytologie – Histologie
MEWTON Nathan	Cardiologie
NOSBAUM Audrey	Immunologie
PETER DEREK	Physiologie
PUTOUX DETRE Audrey	Génétique
RAMIERE Christophe	Bactériologie-virologie
ROLLAND Benjamin	Psychiatrie. d'adultes
SKANJETI Andréa	Biophysique. Médecine nucléaire.
SUBTIL Fabien	Biostatistiques
SUJOBERT Pierre	Hématologie
VALOUR Florent	Mal infect.

**MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES – MEDECINE GENERALE**

CHANELIERE Marc  
 PERDRIX Corinne  
 SUPPER Irène

**PROFESSEURS EMERITES**

*Les Professeurs émérites peuvent participer à des jurys de thèse ou d'habilitation. Ils ne peuvent pas être président du jury.*

ANNAT Guy	Physiologie
BERLAND Michel	Gynécologie-Obstétrique ; gynécologie médicale
CARRET Jean-Paul	Anatomie - Chirurgie orthopédique
FLANDROIS Jean-Pierre	Bactériologie – Virologie; Hygiène hospitalière
LLORCA Guy	Thérapeutique
MOYEN Bernard	Chirurgie Orthopédique
PACHECO Yves	Pneumologie
PEIX Jean-Louis	Chirurgie Générale
PERRIN Paul	Urologie
SAMARUT Jacques	Biochimie et Biologie moléculaire

# COMPOSITION DU JURY

Président du Jury :

**Monsieur le Professeur Gil DUBERNARD**

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier - Gynécologie Obstétrique  
UFR Lyon Est

Membres assesseurs :

**Monsieur le Professeur François GOLFIER**

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier - Gynécologie Obstétrique  
UFR Lyon Sud

**Monsieur le Professeur Cyril HUISSOUD**

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier - Gynécologie Obstétrique  
UFR Lyon Est

**Madame le Docteur Marion CORTET**

Docteur en médecine - Gynécologie Obstétrique  
Chef de clinique des universités-Assistant des hôpitaux

## SERMENT D'HIPPOCRATE

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans discrimination.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance.

Je donnerai mes soins à l'indigent et je n'exigerai pas un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement la vie ni ne provoquerai délibérément la mort.

Je préserverai l'indépendance nécessaire et je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je perfectionnerai mes connaissances pour assurer au mieux ma mission.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé si j'y manque.

# REMERCIEMENTS

## *Aux membres du Jury*

### **Monsieur le Professeur Gil Dubernard**

Vous me faites l'honneur de présider ce jury. Je vous remercie pour vos enseignements précieux, échographiques et chirurgicaux. Je me réjouis d'intégrer votre équipe dans un an.

### **Monsieur le Professeur François Golfier**

Je suis très honorée de votre présence au sein du jury de cette thèse.

Votre expertise chirurgicale et votre rigueur sont des modèles pour nous tous.

### **Monsieur le Professeur Cyril Huissoud**

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Je vous remercie également pour vos précieux enseignements en obstétrique ainsi qu'en échographie.

### **Madame le Docteur Marion Cortet**

Je te suis infiniment reconnaissante pour le temps que tu m'as accordé pour l'écriture de cette thèse, malgré ton emploi du temps plus que chargé. Merci pour ta rigueur et tes nombreux enseignements au bloc opératoire. Je retiendrai aussi ton sens clinique qui m'a beaucoup appris.

***A nos maîtres d'internat***

Monsieur le Professeur Rudigoz

Monsieur le Professeur Gaucherand

Monsieur le Professeur Mellier

Monsieur le Professeur Dupuis

Monsieur le Professeur Salle

Monsieur le Professeur Chêne

Monsieur le Professeur Doret

Monsieur le Professeur Lamblin

### *A nos chefs de cliniques et assistants*

**Jessica, Laurène, Nawal, Charlotte, Maud, Hélène, Clothilde, Paule, Julien, Pierre-Adrien, Déborah, Florence, Jonathan, Marion, Charly, Lisa, Anahide, Rachel, Chloé, Laurence, Clémentine, Marine.** Merci pour votre patience et pour tout ce que vous m'avez appris.

### *Aux équipes qui m'ont accompagnée*

A l'équipe de **Villefranche**, aux **Dr HOUSSOU, Dr THOME SAINT PAUL, Dr BOUZIDI, Dr VUILLIEZ, Dr LEGARREC, Dr SAYEGH, Dr RUSSEL** qui m'ont vu faire mes premiers pas d'interne. Merci de m'avoir conforté dans le choix de cette spécialité. Merci aux sages-femmes de m'avoir enseigné « la physio ».

A l'équipe de **Vienne**, aux **Dr BOURNETON, Dr SOIGNON, Dr SALZMAN, Dr DOLIQUE, Dr KEDOUS**, et à l'équipe de sages-femmes. Merci pour votre gentillesse et vos nombreux enseignements.

Aux **Dr LUNEL, Dr BENAYOUN, Dr CHAMPION, Dr JACQUOT, Dr GERTYCH, Dr DEBORD**, et à toute l'équipe de **Lyon Sud**. Merci pour ces deux semestres riches d'enseignement.

A toute l'équipe de la **Croix Rousse** où j'ai passé une grande partie de mon internat. Aux **Dr FICHEZ, Dr ROUMIEU, Dr BIENSTMAN, Dr TARIEL, Dr GUIMONT, Dr WAREMBOURG, Dr BISCH**, aux anesthésistes, à toutes les infirmières et les Sages-Femmes. J'ai beaucoup aimé travailler au sein de votre équipe, et vous m'avez beaucoup appris ! Je me réjouis de vous rejoindre bientôt pour mon clinicat. Remerciement spécial à **Marie-Pierre** et **Nelly** qui font tourner le service de Gynéco d'une main de maître.

**Au Dr DE-SAINT-HILAIRE**, sans qui cette thèse n'aurait pas vu le jour. Merci pour votre gentillesse et votre disponibilité.

**A Corine REBELLE...**, j'espère te revoir bientôt avec une bonne nouvelle !

A toute l'équipe de l'**HFME**, aux **Dr LAMBLIN, Dr LEBAIL CARVAL, Dr BOULIEU, Dr CHABERT** pour mes débuts en chirurgie, et à toute l'équipe d'obstétrique, aux **Dr BATTIE, Dr BORDES, Dr MASSOUD, Dr NOBLOT, Dr BEAUFILS, Dr MASSARDIER**, que j'ai croisés en garde. A l'équipe de PMA, **Pr SALLE, Laurence et Clémentine, aux biologistes et aux sages-femmes**, merci pour ce dernier semestre qui m'a permis de découvrir le monde de la PMA.

Un grand merci à l'équipe du **DAN** et particulièrement à **Mathilde, Jérôme et Christelle...**

## ***A ma famille***

**A mes parents**, je vous remercie pour tout l'amour que vous m'apportez. Vous avez réussi à créer une grande et belle famille, et à entretenir les liens forts qui nous unissent. Merci pour votre soutien tout au long de ces longues années d'études. Je vous aime.

**A Mamé**, une grand-mère en or qui sait prendre soin de sa très grande famille. Je t'aime.

**A Thomas, Marie, Noémie et Béatrice**, mes frères et sœurs adorés, merci pour votre soutien pendant toutes ces années.

**A Laurent, Jib, Nico**, les beaux', vous faites partie intégrante de notre famille, merci d'être là !

**A Hélène**, malgré des périodes qui ont été parfois compliquées, nous avons réussi à construire une belle relation sincère et complice...Te rejoindre sur Lyon en prenant la même spécialité n'a pas été une décision facile, mais j'en suis très heureuse maintenant ! Je suis si contente pour vous de l'arrivée de Clément.

**A mes neveux et nièces**, Loïc, Jeanne, Maé, Gaël, Lény, Olivia, Noah, Yvan et Clément.

**A ma belle-famille**, merci de m'avoir accueillie si gentiment dans votre famille.

**A Mathias**, mon amour, une passion commune, la gym, nous a réunie il y a un peu plus de 7 ans : Y-a-t-il un coach dans la salle ?? Je suis tellement heureuse que tu n'aies pas choisi le rugby !! Tu es là pour moi depuis tout ce temps, dans les bons comme dans les mauvais moments, avec ton humour, ta patience, ta bienveillance, ton amour... Merci d'être chaque jour à mes côtés.

**A Lison**, ma fille chérie, ta gaieté et ton énergie inépuisable nous remplissent de bonheur. Je suis si fière de toi.

**A Antoine**, tu m'as encouragée dans l'écriture de cette thèse par tes petits coups... Tu feras toujours partie de notre vie.

## ***A mes amis***

**A Chloé**, ma pintadounette, depuis nos histoires de cœur (enfin surtout les tiennes) qu'on se racontait tout en courant autour du praticable, et nos combats de catch sur la poutre, nous avons bien grandi ! Mais tu es toujours là pour moi, et je t'en remercie infiniment.

**Aux dindes**, Sophie, Laura, Marion, Claire-Marie, nous avons surmonté et profité de l'externat ensemble, entre les soirées aux colors, les apéros chez sophie et à la com'... Malgré la distance on réussit toujours à se rassembler régulièrement, pourvu que ça dure !

**A Myriam**, vive la com' et vive la LCA sushi ! Je vous souhaite plein de bonheur avec Boris.

**A Martin et Cécilia**, même si vous êtes allés vous enterrer à Messimy, c'est toujours un plaisir de vous voir revenir à la civilisation, ou de passer des journées champêtres chez vous.

**A Simon et Laure**, vous faites presque partie de la famille !

**A toute la famille de la gym**, pour ces merveilleuses années passées à respirer la magnésie et l'odeur de transpi'. Remerciement spécial pour Gilou, Huss !

**A Mathieu** (pipa), toujours agréable de passer une soirée avec toi !

A la team des supers Sages-Femmes, **Nelly, Marion et Ludivine**, à bientôt pour une prochaine soirée.

**A Bilitis et Dimitri**, on vit presque ensemble depuis quelque temps. Une belle et forte amitié qui ne fait que s'accroître... Merci pour tout ce que vous êtes.

**A Marielle**, merci pour ta gentillesse et ta bienveillance, tu es toujours présente quand on en a besoin. Merci aussi pour ta fantaisie et tes histoires rocambolesques qui égayaient nos soirées !

**A Anthony** (Tontantony), toujours là pour donner un coup de main, que ce soit au boulot, pour un avis, le mémoire, la thèse ou pour s'occuper de Lison. Tu étais à mes côtés dans l'un des plus difficiles moments de ma vie, je ne t'en remercierai jamais assez.

**A Sarah**, tellement de bons moments passés avec toi, à quand les prochains ?

**A Catherine**, trois semestres passés avec toi, depuis nos pleurs en suite de couche en 2ème semestre..., au dernier jour de ton internat à la Croix Rousse. Je suis toujours ravi de passer des moments avec toi.

**A Elise**, pour ces recettes bizarres que tu m'as fait découvrir à la Croix Rousse ! Vive le chou rouge ! J'espère qu'on se verra plus souvent maintenant qu'on est presque voisines.

**A Amélie**, la petite blonde si discrète... Mouais ! Ravie d'avoir été ta conseillère en non lactation !

**A Clémentine**, en souvenirs de tes concertos sur Maître Gims (Elle répondait au nom de Bella...) pendant les trajets pour Lyon Sud !

**A Kathleen**, deux supers semestres passés avec toi avant ton changement de bord... A quand la prochaine soirée ?

**A Capucine et Marie**, nous n'avons pas passé de semestre ensemble mais c'est un plaisir de vous retrouver lors d'un repas ou d'une soirée.

**A Gabriel**, pour tous les moments passés à râler ensemble à cause de ces thèses. T'es un mec en or !

**A Marine**, une super co-interne. Je suis ravie d'être co-chef avec toi.

**A Maude**, mon bébé interne qui a bien grandi... Je te souhaite plein de bonheur !

**Aux petits socles d'or, Marion et Oriane**, vous êtes parfaites, continuez comme ça !

A mes derniers co-internes, **Nico, Sarah, Dorian, Sarra, Clémence et Marine**, de belles découvertes, j'aurais bien aimé finir ce semestre avec vous...

A tous les autres pour avoir partagé semestres et/ou soirées.

A ceux que j'ai oublié sans le vouloir...

Un grand merci à tous ceux qui nous ont soutenu ces dernières semaines, de près ou de loin, par leur présence, un petit geste, un appel, un message...

*« Les petits gestes attendrissants  
Qui vous ouvrent le cœur en grand  
Et vous sortent du désespoir  
Les jours où le ciel est trop noir*

*Les petits gestes dérisoires  
Un sourire, un simple regard  
Mais qui repeignent la journée  
Aux couleurs de votre amitié*

*Je les ai reçus en plein cœur  
Vos petits mots semés de fleurs  
Que je gardais comme un trésor  
Aujourd'hui je les goûte encore*

*Vos petits gestes délicats  
Qui caressaient du bout des doigts  
Sur les plaies qui faisaient si mal  
C'était du miel et du santal*

*Ces petits riens n'ont pas de prix  
Ils se posent comme un répit  
Un petit air de délivrance  
La musique au bout du silence*

*Et si toujours je m'en souviens  
C'est qu'au plus lourd de mon chemin  
Ils étaient là comme un repère  
Une étoile sur le désert*

*Tous ces regards si émouvants  
Ces gestes tendres et apaisants  
Me retournaient l'âme à l'envers  
Et quand le ciel s'est fait plus clair*

*Ces petits instants dérisoires  
Toujours gravés dans ma mémoire  
Avaient la couleur de l'oubli  
De l'arc-en-ciel après la pluie*

*Et dans ces gestes sans histoire  
Que rien n'avait laissé prévoir  
J'ai puisé la force d'ouvrir  
Ma fenêtre vers l'avenir... »*

Yves Duteil.

## TABLE DES ABREVIATIONS

AG : Anesthésie Générale

ANCIC : Association Nationale des Centres d'Information sur la Contraception

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASP : radiographie de l'Abdomen Sans Préparation

ATCD : Antécédent

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

CSST : Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

DIU : Dispositif Intra-Utérin

E.T: Écart-Type

FDA : Food and Drug Administration

HAS : Haute Autorité de Santé

HSG : Hystérosalpingographie

MAUDE: Manufacturer And User facility Device Experience

MFPF : Mouvement Français du Planning Familial

NSP : donnée manquante

PET : Polyéthylène Téréphtalates

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations

RESIST : Réseau d'Entraide de Soutien et d'Information sur la Stérilisation Tubaire

SNIIRAM : Système National d'Informations Inter-Régimes d'Assurance Maladie

# TABLE DES MATIERES

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>22</b>
1.1	La contraception définitive .....	22
1.1.1	Épidémiologie .....	22
1.1.2	Législation.....	23
1.1.3	Techniques provoquant une occlusion immédiate des trompes. ....	24
1.1.4	Technique provoquant l'occlusion progressive des trompes : Dispositif Essure® .....	26
1.2	Le dispositif Essure®, historique et polémique. ....	31
1.2.1	Historique .....	31
1.2.2	Polémique et conséquences.....	31
1.2.3	Étude de l'ANSM : Risques associés au dispositif de stérilisation définitive féminine Essure® en comparaison à la stérilisation cœlioscopique (2). ....	32
1.2.4	Rapport du CSST du 30 mai 2017 : bénéfice-risque du dispositif de stérilisation définitive Essure® (12). ....	34
1.3	Retrait des Essure® .....	35
1.3.1	Techniques chirurgicales .....	35
1.3.2	Rapport du CNGOF concernant l'explantation des dispositifs Essure® (27) ....	37
1.4	Justificatif de l'étude.....	39
<b>2</b>	<b>ETUDE : IMPACT DU RETRAIT DES DISPOSITIFS ESSURE® SUR LA SYMPTOMATOLOGIE DES PATIENTES. ....</b>	<b>40</b>
2.1	INTRODUCTION.....	40
2.2	MATERIELS ET METHODES .....	42
2.3	RESULTATS.....	45
2.3.1	Caractéristiques des patientes et intervention de stérilisation tubaire par Essure®. ....	45
2.3.2	Symptomatologie des patientes.....	48
2.3.3	Procédure de retrait des Essure® .....	49

2.3.4	Évolution des symptômes .....	51
2.3.5	Évaluation de la qualité de vie après retrait des Essure® .....	54
2.4	DISCUSSION .....	56
2.5	CONCLUSION .....	60
<b>3</b>	<b>CONCLUSIONS DE THESE.....</b>	<b>61</b>
<b>4</b>	<b>REFERENCES .....</b>	<b>63</b>
<b>5</b>	<b>ANNEXES.....</b>	<b>67</b>
5.1	Annexe 1 : Questionnaire étude ESSURE .....	67
5.2	Annexe 2 : Questionnaire MOS SF 36 .....	71

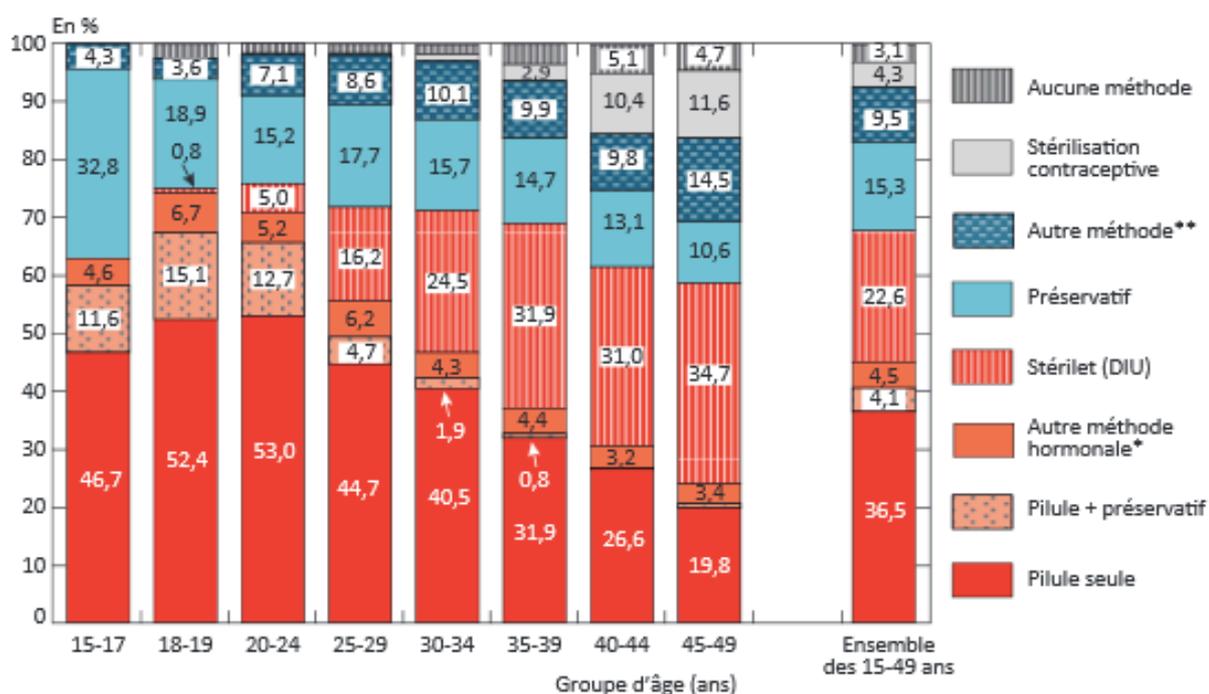
# 1 INTRODUCTION

## 1.1 La contraception définitive

La stérilisation est la suppression délibérée et réfléchie de la fécondité sans atteinte des autres fonctions sexuelles ou endocrines. La stérilisation féminine prévient la grossesse en occluant les trompes de Fallope par différentes techniques. Cette occlusion empêche la rencontre entre les spermatozoïdes et l'ovocyte et donc la fécondation.

### 1.1.1 Épidémiologie

En France, la stérilisation est un moyen de contraception peu utilisé : en 2013, elle concernait seulement 4,3% des femmes (1).



\* Implant, patch, anneau vaginal

\*\*Retrait, abstinence périodique, méthode locale

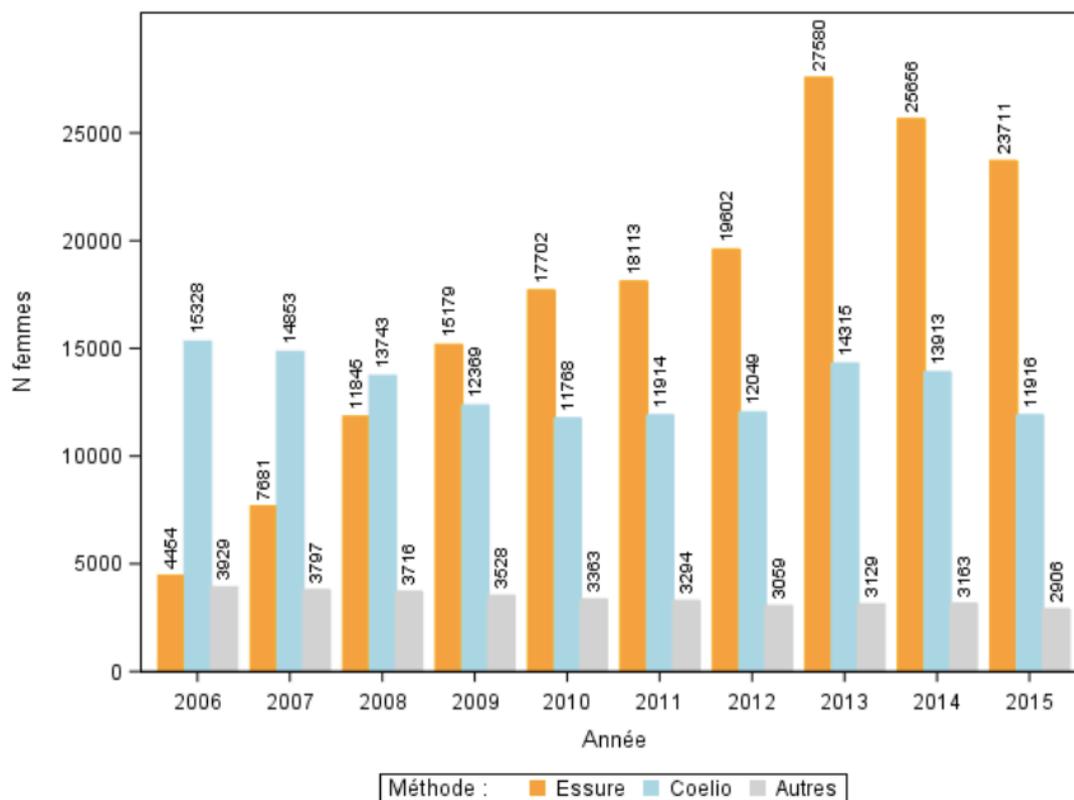
(N. Bajos et al., *Population & Sociétés*, n° 511, Ined, mai 2014)

Source : Enquête Fécond (2013), Inserm-Ined.

Champ : femmes de 15-49 ans vivant en France métropolitaine, ni stériles, ni enceintes, ayant des rapports hétérosexuels et ne voulant pas d'enfant (soit 75 % de l'ensemble des femmes de 15-49 ans).

Figure 1: Méthodes de contraception utilisées en France en 2013 selon l'âge des femmes.

Le recours à la stérilisation a augmenté entre 2006 (n=23711) et 2015 (n=45024), puis a diminué. Ce profil d'évolution est principalement lié à l'utilisation des implants Essure®. A partir de 2009, la méthode Essure® est plus utilisée que la stérilisation cœlioscopique (2).



Source : Données du PMSI

Figure 2 : Évolution des méthodes de stérilisation féminine en France de 2006 à 2015.

### 1.1.2 Législation

La stérilisation à visée contraceptive est autorisée par la loi n°2001-588 du 4 Juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception (3). L'intervention et les démarches sont définies par ce texte législatif :

La stérilisation à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle peut être pratiquée uniquement si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée, et en ayant reçu une information claire et complète sur ses conséquences.

Cet acte chirurgical ne peut être pratiqué que dans un établissement de santé et après une consultation auprès d'un médecin.

Ce médecin doit, au cours de la première consultation, informer la personne sur les méthodes contraceptives alternatives, l'informer sur les techniques de stérilisation proposées, les modalités de l'intervention, ses conséquences et ses risques. Il doit également lui remettre un dossier d'information écrit.

L'intervention ne peut être réalisée qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir cette intervention.

Pour les personnes sous tutelle ou curatelle, la décision est soumise au juge des tutelles.

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer cet acte à visée contraceptive, mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation.

### 1.1.3 Techniques provoquant une occlusion immédiate des trompes.

- *Techniques d'occlusion tubaire utilisées en France (4):*

-Techniques de ligatures/sections tubaires : Les techniques chirurgicales de stérilisation tubaire sont nombreuses mais consistent toutes en une ligature associée à une section tubaire. Les techniques les plus fréquentes sont celles de Pomeroy et de Parkland (Pomeroy modifié).

-Techniques électriques : Ces techniques réalisent une obturation tubaire par le biais d'une électrocoagulation. Celle-ci est réalisée au niveau de la portion isthmique tubaire.

-Techniques d'obstruction mécanique par mise en place d'un dispositif médical : Ces techniques agissent en occluant les trompes par compression en utilisant un clip (Filshie ou Hulka) ou un anneau (anneaux de Yoon).

-Une salpingectomie bilatérale est réalisée par certaines équipes afin de diminuer le risque de cancer ovarien (hypothèse tubaire du cancer de l'ovaire) en plus d'assurer la contraception définitive (5).

Ces techniques ont une action contraceptive immédiate. Le choix de la technique d'occlusion tubaire et de la voie d'abord (coelioscopie ou mini-laparotomie) est une décision multifactorielle qui dépend notamment de l'équipement disponible, de l'expérience du chirurgien et du souhait de la femme (6,7).

- *Complications à court terme :*

Lors d'une stérilisation par voie coelioscopique, la principale complication est la perforation vasculaire. Lorsque l'électrocoagulation est utilisée, la principale complication est la brûlure d'organe du voisinage (4).

Lors d'une stérilisation par mini-laparotomie, les complications sont principalement les hématomes, les infections de cicatrices ou des voies génitales hautes, les hémorragies intrapéritonéales et des accidents d'anesthésie (4).

Les complications majeures sont rares quelle que soit la technique employée (entre 0 et 1,4% en fonction de la technique utilisée et des études) (4). Cependant, elles seraient plus fréquentes en cas d'utilisation de la technique de Pomeroy par rapport à l'électrocoagulation (6). La littérature ne permet pas de conclure à une différence de fréquence de survenue des complications majeures entre la mini-laparotomie et la coelioscopie.

Les complications mineures, telles que les infections urogénitales ou locales, la fièvre, ou les traumatismes dus à l'acte, surviennent dans 0 à 10,5% des cas en fonction de la technique utilisée et des études. Elles sont significativement plus importantes lors de l'utilisation d'anneau tubaire comparée à celle de clip (6) ainsi qu'avec l'utilisation de la mini-laparotomie comparée à celle de la coelioscopie (8).

Des douleurs postopératoires sont possibles. Elles sont plus fréquentes avec la technique de Pomeroy et en cas de pose d'anneaux qu'avec l'électrocoagulation (6).

- *Complications à long terme :*

Les complications principales à long terme sont les risques de grossesse extra-utérine dont le risque cumulé à 10 ans est estimé à 0,73 %, toutes méthodes confondues (7).

À ce jour, il n'a pas été démontré d'augmentation du risque potentiel de cancer du sein, de l'endomètre ou du col, ni du risque de syndrome post-stérilisation tubaire (perturbations du cycle menstruel) (7).

En revanche, plusieurs méta-analyses et études de cohorte ont rapporté un effet protecteur de la ligature tubaire vis-à-vis de la survenue des cancers de l'ovaire (7,9).

- *Efficacité*

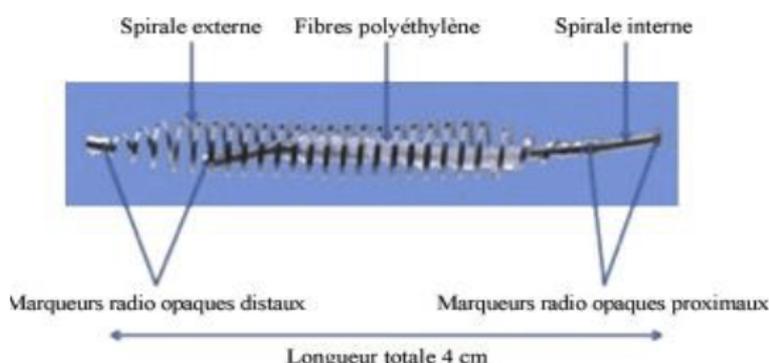
Le taux annuel de grossesses varie de 0 à 2 % selon les études. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre les différentes techniques (7).

#### 1.1.4 Technique provoquant l'occlusion progressive des trompes : Dispositif Essure®.

- *Fonctionnement*

L'implant Essure® est un ressort d'expansion dynamique composé d'un dispositif central en acier inoxydable, d'un ressort externe expansible super-élastique en Nickel-Titane (Nitinol) et de fibres de polyéthylène téréphtalates (PET). Les fibres de PET sont repliées à l'intérieur et autour de la bobine interne. L'implant mesure entre 3,75 et 3,95 cm de longueur selon l'expansion de l'implant et 0,8 mm de diamètre lorsqu'il est en position repliée. Après expansion, le diamètre du ressort atteint 1,5 à 2 mm afin de pouvoir s'ancrer dans différents diamètres et formes de trompes de Fallope.

Les fibres de PET suscitent une réaction tissulaire naturelle ou fibreuse autour et à l'intérieur du micro-ressort. Cette réaction conduit à l'occlusion permanente des trompes au bout d'une période de 3 mois suivant la pose.

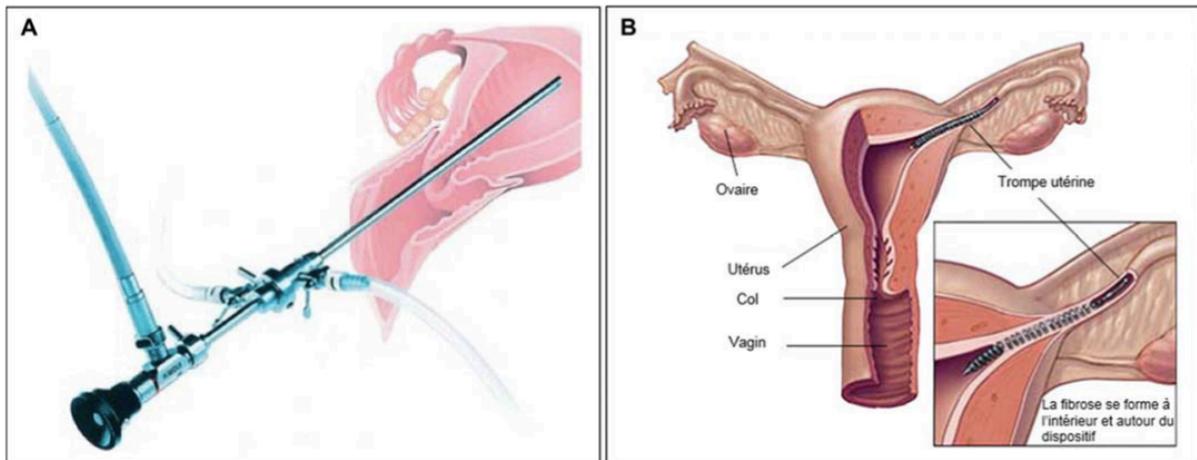


Source : Pachy F, Bardou D, Piovesan P, Jeny R. Intérêt de l'échographie 3D vaginale pour le contrôle du positionnement des dispositifs Essure. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2009 ; 38(4) :321-27

Figure 3 Représentation de l'implant Essure®.

Sous contrôle hystéroscopique, le dispositif est placé dans la partie proximale de chaque lumière tubaire, à l'aide d'un système de largage jetable. L'intervention est réalisable sans anesthésie générale et est réalisée le plus souvent en ambulatoire.

Le mode de pose le plus utilisé est celui sans anesthésie selon la méthode de Bettocchi, sans speculum et sans pince de Pozzi. Ceci permet une reprise d'activité précoce sans arrêt de travail, le jour même ou le lendemain de l'intervention.



Sources : A : Used with permission of [www.abdominalkey.com](http://www.abdominalkey.com) ; B : Used with permission of Mayo Foundation for Medical Education and Research ([www.mayoclinic.org](http://www.mayoclinic.org)). All rights reserved.

Figure 4: Stérilisation hystéroscopique : mise en place de l'implant Essure®.

- *Satisfaction des patientes / efficacité*

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS) (10), l'efficacité a été quantifiée par le taux de succès de pose (94,6%, n=3401 femmes), l'efficacité contraceptive (taux d'efficacité cumulé de 99,84% à 4 ans et de 99,80% à 5 ans, n = 29 357 femmes-mois) ou la satisfaction des femmes après la pose (94 %).

- *Effets secondaires*

**Effets secondaires annoncés dans le guide pratique du chirurgien réalisé par BAYER :**

- Grossesse

- Risques associés à la procédure de mise en place des implants.

- Risque lié à l'éventuelle anesthésie
- Douleurs, crampes, saignements, pendant et après la pose. Réactions généralement tolérables, passagères et facilement soulagées par des antalgiques.

- Nausées et vomissements pendant ou immédiatement après la pose des implants. Réactions généralement passagères.
  - Évanouissement ou réaction vaso-vagale le jour de l'intervention
  - Risque de perforation ou de dissection des trompes de Fallope ou des cornes utérines. De telles perforations peuvent entraîner des saignements ou des cicatrices qui ne nécessitent généralement pas de traitement.
  - Risque de perforation utérine lors de l'intervention de pose et de lésions de l'intestin, de la vessie ou des principaux vaisseaux sanguins.
  - Risque de mise en place de l'implant dans le myomètre au lieu de la lumière de la trompe, pouvant entraîner des douleurs postopératoires ou d'autres effets indésirables. En cas d'effet indésirable, le retrait chirurgical s'avère obligatoire.
  - Risque de mise en place de l'implant trop en aval de la trompe. Le retrait s'avère nécessaires par cœlioscopie ou laparotomie.
  - Risque de mise en place de l'implant trop en amont de la trompe. Le retrait est conseillé si 18 spirales ou plus du micro-implant sont visibles dans la cavité.
  - Risque de largage de l'implant dans la cavité péritonéale après perforation de la trompe ou de la corne. Des douleurs postopératoires, des troubles menstruels ou d'autres effets indésirables peuvent s'ensuivre. Dans ce cas le retrait est conseillé si l'implant est visualisé et accessible en chirurgie.
  - Risque d'échec d'insertion de l'implant dans une ou les deux trompes.
  - Risque minime d'absorption excessive du sérum physiologique utilisé lors de l'intervention.
  - Risques infectieux : endométrite, salpingite, péritonite.
- Risques associés au port des micro-implants Essure®.
- Risque de migration d'un implant hors de la trompe : expulsion ou migration dans la cavité péritonéale. Le déplacement d'un implant peut entraîner une grossesse, des douleurs, des dysménorrhées et d'autres effets indésirables.
  - Le retrait d'un implant nécessite une intervention chirurgicale. Il peut, de plus, nécessiter une salpingectomie ou une hystérectomie.

- Des douleurs et des crampes abdominales ou pelviennes peuvent survenir le plus souvent pendant les règles, pendant et après les rapports ou au cours d'activités physiques.
- Des saignements inter-menstruels, ou plus importants qu'à l'ordinaire pendant les règles peuvent être constatés.
- Risque de regret, entraînant une dépression ou d'autres troubles émotionnels.

-Risques associé aux procédures de suivi.

- Risque associé à l'exposition aux rayonnements produits par la radiographie pelvienne ou lors d'une hystérosalpingographie.
- Risques liés à la réalisation d'une hystérosalpingographie : réaction vaso-vagale, infection, pénétration intravasculaire, perforation utérine, crampes, saignements, douleurs, malaise, réaction allergique au latex, réaction allergique au produit de contraste.

**Effets secondaires décrit par la Food and Drug Administration (FDA) à partir des données de la littérature (11):**

-Les risques à court terme :

- Au cours de la procédure de placement Essure® et immédiatement après, certaines patientes peuvent ressentir une douleur légère à modérée.
- Immédiatement après la procédure, certaines patientes peuvent également ressentir des crampes, des saignements vaginaux, des nausées, des vomissements, des étourdissements, des vertiges, une gêne pelvienne ou dorsale.

-Les risques gynéco-obstétricaux à long terme :

- Grossesse involontaire
- Douleur abdominale, pelvienne ou dorsale
- Perforation de l'utérus ou des trompes de Fallope
- Migration des implants dans la cavité abdominale ou pelvienne

-Symptômes généraux :

- Céphalées
- Fatigue
- Modification du poids

- Chute de cheveux
- Modification d'humeur, y compris dépression
- Allergies ou réactions d'hypersensibilité
- Douleur articulaire ou musculaire
- Faiblesse musculaire

**Effets indésirables rapportés par l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (12):**

-Symptômes gynéco-obstétricaux :

- Douleurs persistantes
- Perforation utérine ou des trompes suite à la migration de l'implant
- Saignements anormaux

-Symptômes généraux

- Allergie ou réaction d'hypersensibilité
- Dépression
- Troubles thyroïdiens
- Troubles intestinaux
- Troubles neuro-sensoriels
- Anxiété
- Pathologies auto-immunes
- Faiblesse des membres inférieurs
- Problèmes ORL

**Effets indésirables recensés à partir de la base de données MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience), base de recueil de la FDA pour la surveillance post commercialisation entre 2002 et 2012 (13) :**

-Douleurs : 217 évènements (26,4%).

-Dysfonctionnement du dispositif de largage de l'implant (principalement absence de déploiement ou détachement de l'implant) : 121 évènements (26,4%).

-Perforation : 90 évènements (19,7%).

-Grossesse : 61 évènements (13,3%).

- Saignements anormaux : 44 évènements (9,6%).
- Malposition des implants : 33 évènements (7,2%).
- Réaction allergique : 20 évènements (4,4%).
- Autres : 24 évènements (5,3%).

La surveillance post-commercialisation vise à mieux identifier les évènements indésirables peu fréquents, liés à l'utilisation d'un dispositif dans le grand public. Cependant, il faut souligner les limites de la base de données MAUDE comprenant : la sous déclaration des évènements, l'impossibilité d'établir un lien de causalité et l'incapacité à déterminer les taux d'évènements indésirables.

## 1.2 Le dispositif Essure<sup>®</sup>, historique et polémique.

### 1.2.1 Historique

Le dispositif Essure<sup>®</sup> a été conçu par le laboratoire américain Conceptus, devenu la propriété du laboratoire allemand Bayer en 2013.

Ce dispositif a été autorisé en Europe en Février 2001 (certificat de conformité CE) et aux USA (via l'autorisation de la FDA) en 2002.

Il a été mis à la disposition des patientes dès 2002 et est commercialisé en France, sous son statut de produit remboursé depuis janvier 2005.

### 1.2.2 Polémique et conséquences

L'efficacité et la sécurité du dispositif Essure<sup>®</sup> ont été mises en cause après multiplication des notifications d'évènements indésirables notamment à la FDA aux États-Unis et à l'ANSM en France.

Erin Brockovitch militante et avocate des consommateurs avait, dès 2013, assigné BAYER en justice et exigé l'arrêt de la commercialisation du dispositif Essure<sup>®</sup>.

L'association française, Réseau d'Entraide de Soutien et d'Information sur la Stérilisation Tubaire, (RESIST), (anciennement groupe Essure® France Alerte), a été créée par des femmes ayant bénéficié d'une stérilisation par le dispositif Essure® et qui rapportent des troubles sévères. Elle a pour but pour d'informer et de défendre les intérêts des patientes porteuses du dispositif de contraception définitive Essure® « en errance avec leurs souffrances » et pour alerter les pouvoirs publics. Depuis le 2 mai 2017, cette association est la seule structure officielle agréée par le Ministère de la Solidarité et de la Santé pour accompagner les femmes victimes des implants Essure®.

En France, ce dispositif est mis sous surveillance renforcée de l'ANSM dès 2015 (14).

Un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) a été créé par l'ANSM en Avril 2017 (15). Celui-ci a rendu un rapport le 30 Mai 2017 ne remettant pas en cause la balance bénéfice - risque en faveur de l'implant Essure® (12).

Le dispositif Essure® n'est plus disponible en France depuis le 3 août 2017. Il a fait l'objet, dans le cadre de sa procédure de renouvellement, d'une suspension temporaire de son marquage CE par l'organisme notifié irlandais NSA.

Le 18 septembre 2017, Bayer a pris la décision de mettre fin à la commercialisation du dispositif médical de contraception définitive Essure® dans tous les pays, sauf aux États-Unis (16).

### 1.2.3 Étude de l'ANSM : Risques associés au dispositif de stérilisation définitive féminine Essure® en comparaison à la stérilisation coelioscopique (2).

Afin d'établir le lien entre les événements indésirables rapportés et le dispositif Essure®, l'ANSM a mené une étude évaluant les risques associés au dispositif Essure® en comparaison à la stérilisation coelioscopique. Il s'agit d'une étude de cohorte française, utilisant les données d'hospitalisation du Programme de médicalisation des systèmes d'informations (PMSI) chaînées à celles de consommation de soins (Système National d'Informations Inter-régimes

d'Assurance Maladie (SNIIRAM)). Des données récentes, de 2010 à 2015, à distance du début de la commercialisation, ont été utilisées.

L'objectif principal de cette étude était de comparer le risque de survenue de complications chirurgicales et médicales immédiates, ainsi que d'évènements aussi bien gynéco-obstétricaux que généraux, au décours de la stérilisation, en fonction de la méthode utilisée (méthode Essure® versus stérilisation coelioscopique).

Il s'agit de la première étude comparative s'étant intéressée aux risques d'évènements de santé généraux. Elle prend en compte l'ensemble des stérilisations par Essure® réalisées par tous les professionnels et inclut toutes les femmes sans biais de participation.

Elle reflète les conditions de la vie réelle concernant l'expertise des professionnels, le respect des recommandations de pratiques, et les facteurs liés aux femmes.

Au total, 105357 patientes ont été incluses dont 71303 (67,7%) dans le groupe implants Essure® et 34054 (32,3%) dans le groupe stérilisation coelioscopique. Les femmes ont été suivies en moyenne pendant 3,3 ans.

Les principaux résultats sont les suivants :

Comparées à la stérilisation coelioscopique, les complications chirurgicales sont cinq fois moins fréquentes dans le groupe Essure® et les complications médicales le sont deux fois moins.

Concernant le risque d'évènements gynéco-obstétricaux, les affections tubaires et le risque de nouvelle stérilisation sont plus fréquents dans le groupe Essure®. Les affections utérines et le risque de grossesse sont plus fréquents dans le groupe ligature coelioscopique.

La pose des dispositifs Essure® par un praticien expérimenté (au moins 12 procédures dans l'année) diminue le risque de nouvelle stérilisation et de grossesse.

Le risque de survenue d'allergie n'est pas différent selon la méthode de stérilisation sauf en cas de terrain allergique préexistant à la pose d'Essure®. Ces femmes sont plus susceptibles de développer des signes d'allergie.

Il n'y a pas de différence entre les deux méthodes de stérilisation sur les risques de maladies auto-immunes, de troubles thyroïdiens, de cancers gynécologiques et de lymphomes non-hodgkiniens.

Concernant la consommation de médicaments, les analgésiques, les antidépresseurs et les benzodiazépines sont moins utilisés dans le groupe Essure<sup>®</sup>. En revanche, la consommation d'antimigraineux est légèrement plus élevée dans le groupe Essure<sup>®</sup>.

Le nombre moyen de consultations médicales et de jours d'arrêts de travail est moins élevé dans le groupe Essure<sup>®</sup>.

En conclusion, cette étude ne retrouve pas d'augmentation du risque d'atteintes générales liée au dispositif Essure<sup>®</sup>. Elle suggère un sur-risque d'allergie après la pose des dispositifs en cas de terrain allergique préexistant.

#### 1.2.4 Rapport du CSST du 30 mai 2017 : bénéfice-risque du dispositif de stérilisation définitive Essure<sup>®</sup> (12).

Une audition publique regroupant le CSST, l'association RESIST, le Mouvement Français du Planning Familial (MFPF), l'Association Nationale des Centres d'Information sur la Contraception (ANCIC), et le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) s'est tenue le 19 Avril 2017.

Les informations et expériences de ces différents organismes, ainsi que les données de la matériovigilance et celles issues de l'examen du dossier pré-clinique actualisé par Bayer, et les résultats de l'étude épidémiologique réalisée par l'ANSM ont permis au CSST de rendre un rapport sur la balance bénéfice-risque du dispositif Essure<sup>®</sup>.

Le comité considère que la méthode Essure<sup>®</sup> présente un bénéfice par rapport à la stérilisation coelioscopique, notamment grâce à son caractère mini-invasif et sa possibilité d'être réalisée en ambulatoire sans anesthésie. Il rappelle l'importance de la formation et de l'expérimentation des praticiens et du contrôle à trois mois.

Le comité rappelle le devoir des praticiens d'informer les patientes des complications gynécologiques potentielles : difficultés de pose et échec dans 4 à 5% des cas, complications tubaires dans moins de 1% des cas (plus fréquentes qu'avec la ligature tubaire), complications utérines dans 1,3% des cas (moins fréquentes qu'avec la ligature), douleurs pelviennes,

dysménorrhées, ménorragies, comme avec la ligature tubaire (ces symptômes pouvant être liés à l'arrêt de la contraception hormonale et à l'âge).

Le comité considère que le nombre de manifestations extra-gynécologiques dans les signalements d'effets indésirables est faible. Les pathologies susceptibles d'expliquer ces manifestations (maladie auto-immune, troubles thyroïdiens) ne sont pas surreprésentées parmi les femmes ayant eu une stérilisation par la méthode Essure®. Il ne retient pas l'existence de bases scientifiques par des mécanismes établis soutenant l'hypothèse d'un lien entre ces manifestations et le dispositif Essure®.

Le comité suggère qu'il ne faudrait pas utiliser la méthode Essure® chez les femmes ayant un terrain allergique.

Il conseille le signalement à l'ANSM de toute survenue de symptômes extra-gynécologiques afin de mieux les évaluer. Il ne retient pas d'argument pour conseiller le retrait des dispositifs Essure® en l'absence de symptôme.

Le CSST conclut que la balance bénéfice-risque reste toujours en faveur du dispositif Essure®, qu'il n'est pas nécessaire de mettre en place de nouvelles réglementations et qu'une information indépendante devrait être apportée aux femmes envisageant une contraception définitive afin de leur permettre une décision éclairée.

### 1.3 Retrait des Essure®

Suite à la polémique, certaines femmes ont demandé le retrait des implants Essure®. Différentes techniques de retrait ont alors été développées.

#### 1.3.1 Techniques chirurgicales

Différentes techniques de retrait des dispositifs Essure® sont décrites dans la littérature. Deux voies opératoires sont possibles. L'ablation par voie hystéroscopique est décrite jusqu'à 43 jours après la pose des dispositifs (17), cette voie est souvent conseillée en cas d'expulsion

partielle des implants dans la cavité utérine (18,19). Lorsque le délai depuis la pose des dispositifs est supérieur à 12 semaines, la voie coelioscopique est à privilégier (17–19).

La voie coelioscopique permet également une exploration abdomino-pelvienne à la recherche d'une malposition des dispositifs ou d'autres causes aux symptômes (19).

La salpingectomie est une technique souvent utilisée. Les différents auteurs exposent leur méthode et leurs astuces pour obtenir un retrait complet des implants.

Lazorwitz et Tocce décrivent leur technique réalisée sur 20 patientes. Ils réalisent une salpingectomie antérograde au Ligasure®, sectionnent la trompe à cinq à dix millimètres de la corne en utilisant l'énergie bipolaire. L'implant est souvent sectionné en même temps, le fragment restant est saisi à l'aide d'une pince à pointe fine. Les bobines externes et internes sont saisies simultanément, puis ils réalisent une traction douce pas à pas jusqu'à la libération du fragment. Si le retrait est incomplet ils réalisent une hystérocopie diagnostique à la recherche du fragment restant (20).

Casey et al., quant à eux, débutent par une incision de la séreuse tubaire aux ciseaux monopolaires, en débutant près de l'extrémité cornuale et en se déplaçant latéralement sur deux à trois centimètres. Des précautions sont prises pour éviter l'excès de coagulation de l'implant. Les bobines sont saisies à l'aide d'une pince fine et extraites doucement hors de la lumière tubaire. Ils réalisent ensuite une salpingectomie afin d'assurer la contraception (21).

Oufkir et al. réalisent une salpingectomie antérograde avec section de la partie proximale de la trompe par traction et coagulation de la trompe, ce qui permet la séparation des deux segments tubaires et la mise en évidence de l'implant. Ils déconseillent l'utilisation de ciseaux afin de ne pas couper l'implant ce qui rend difficile son repérage. En cas d'exérèse incomplète, ils réalisent une résection cornuale et une radiographie de la pièce opératoire. Si l'implant n'est pas visible en coelioscopie, ils réalisent une hystérocopie à la recherche du fragment restant (22).

Certains auteurs conseillent de ne pas utiliser d'énergie lors de l'incision de la trompe, afin de ne pas fragiliser l'implant. Ainsi, Johal et al. réalisent une salpingectomie antérograde en utilisant l'énergie bipolaire sur le mésosalpinx, puis ils incisent la trompe à un centimètre de l'extrémité cornuale, sans utiliser l'énergie. Ils exposent ainsi l'implant et saisissent les deux bobines à l'aide d'une pince de Maryland, puis réalisent une traction douce pour extraire

l'implant. Cette méthode a permis le retrait complet, sans recours à la résection cornuale ou l'hystérectomie, pour les huit patientes de la série (19).

Le retrait des Essure® par salpingotomie seule, est évoqué dans certains articles (18,19). Les femmes bénéficiant de cette technique doivent avoir recours à une contraception alternative.

La résection cornuale est le plus souvent décrite en cas de retrait incomplet après salpingectomie (22,23). Cependant, deux auteurs proposent la réalisation de mini cornuectomie de façon systématique(24,25). Chene et al. incisent la trompe au contact de l'implant, dissèquent aux ciseaux monopolaires au niveau de la portion interstitielle de la trompe située au niveau de la corne tout en continuant de tracter la totalité de l'implant ancré dans la trompe. Les tours de spires sont visualisés jusqu'à l'extrémité rectangulaire distale et la section est réalisée à ce niveau. La coagulation de la corne à l'énergie bipolaire est habituellement suffisante et il n'est pas nécessaire de la suturer (24).

Une hystérectomie totale avec annexectomie bilatérale est parfois proposée. Dans la série de 52 patientes de Clark et al. 73,1% des femmes avaient subi une hystérectomie totale avec salpingectomie bilatérale (26). Cette technique permet une ablation certaine de la totalité de l'implant mais présente une morbi-mortalité élevée par rapport aux autres techniques (24). Cependant cette technique est à envisager en cas de pathologie utérine associée.

### 1.3.2 Rapport du CNGOF concernant l'explantation des dispositifs Essure® (27)

Le CNGOF a publié, le 31 mai 2018, un rapport concernant le retrait des Essure®.

Le collège ne recommande en aucun cas le retrait des dispositifs Essure® chez toutes les patientes. Il recommande seulement d'envisager le retrait chez les patientes symptomatiques, après avoir éliminé une pathologie sous-jacente qui pourrait être responsable des symptômes.

Avant la chirurgie, il recommande la réalisation d'une échographie 2D et/ou 3D afin de localiser précisément les implants et de déterminer leur position par rapport à la portion interstitielle de la trompe. Cette échographie permet également la recherche de certaines pathologies utérines qui peuvent influencer sur le choix de la technique opératoire.

Le choix de la technique de retrait doit prendre en compte la position des implants et l'existence de pathologies gynécologiques (adénomyose, fibromes utérins, hémorragies utérines.)

Les deux méthodes à envisager sont la salpingectomie totale par cœlioscopie et l'hystérectomie totale.

Lors de la salpingectomie, le collège conseille de prendre des précautions pour éviter de sectionner ou de casser l'implant, notamment en s'efforçant de bien visualiser l'implant au travers de l'incision tubaire, avant de réaliser l'exérèse de la trompe, en exerçant une traction douce conjointe sur la spire externe et la tige interne (pour éviter le déroulement isolé de la spire externe) et en évitant d'appliquer de l'électrochirurgie directement sur l'implant. L'incision ou l'ablation de la corne utérine peut s'avérer nécessaire mais non systématique. La réalisation d'une hystéroscopie peut être réalisée en fin d'intervention afin de retirer des fragments restants d'implant au niveau de la corne ou de la cavité utérine. Une radiographie des pièces opératoires au cours de l'intervention, ou une radiographie du pelvis sont à envisager afin de confirmer l'ablation de la totalité des implants (présence des quatre marqueurs radio-opaques). Si un fragment est découvert en postopératoire lors d'une radiographie du bassin, son ablation par une nouvelle intervention chirurgicale n'est recommandée qu'en cas de persistance de la symptomatologie.

L'hystérectomie ne doit pas être systématique mais peut être envisagée en cas de pathologie utérine associée et diagnostiquée avec certitude. Les trompes seront retirées en monobloc avec l'utérus.

La salpingotomie n'est pas recommandée car elle augmente le risque de fracture de l'implant, et donc le risque de laisser en place un fragment de celui-ci. De plus, le maintien des trompes en place ne se justifie pas. Le retrait par hystéroscopie n'est envisageable que si les implants sont totalement libres dans la cavité utérine.

L'examen anatomo-pathologique des pièces opératoires est à réaliser de façon systématique, même s'il n'existe pas de test valable d'évaluation de l'inflammation tubaire qui pourrait être corrélé aux manifestations cliniques.

Le CNGOF a établi une liste des experts sur les questions de stérilisation par les implants Essure<sup>®</sup>, afin d'orienter au mieux les patientes se posant des questions concernant leurs implants ou souhaitant les faire retirer.

#### 1.4 Justificatif de l'étude

Suite à la polémique, nous avons observé une augmentation importante des signalements de symptômes attribués par les patientes aux Essure<sup>®</sup> et des demandes de retrait de ces dispositifs. De nombreuses études décrivent les effets secondaires rapportés par les patientes, mais peu d'articles évaluent l'efficacité du retrait des Essure<sup>®</sup>.

A ce jour, seuls quatre articles étudient l'amélioration des symptômes après retrait des implants (20,21,26,28).

Ce travail avait pour but d'évaluer l'amélioration clinique et la qualité de vie des patientes après le retrait des dispositifs Essure<sup>®</sup>, mais également d'améliorer nos connaissances des symptômes attribués aux Essure<sup>®</sup>. Nous nous sommes aussi intéressés à rechercher s'il existe une différence sur l'amélioration des symptômes et la qualité de vie des patientes selon si les implants sont retirés en totalité ou non.

Ce manuscrit est en cours de soumission pour publication dans la revue Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie.

## 2 ETUDE : IMPACT DU RETRAIT DES DISPOSITIFS ESSURE® SUR LA SYMPTOMATOLOGIE DES PATIENTES.

### 2.1 INTRODUCTION

Le dispositif médical Essure® est une méthode de contraception définitive par occlusion tubaire. Il s'agit de micro-implant constitué d'une bobine interne en acier inoxydable et d'une bobine externe de nitinol (alliage de nickel et titane) que l'on introduit dans les trompes par voie hystéroscopique.

Depuis que ce dispositif a été autorisé en Europe en Février 2001 (certificat de conformité CE) et aux États-Unis en 2002 (via l'autorisation de la Food and Drug Administration), il a bénéficié de plus d'une décennie de recherche-développement et d'étude en conditions réelles. Le dispositif Essure® a été mis à la disposition des patientes dès 2002, et est commercialisé en France, sous son statut de produit remboursé depuis Janvier 2005.

C'est une méthode de contraception définitive efficace (29), avec un rapport bénéfice-risque positif (12) et un taux de satisfaction élevé des patientes (30). Elle était recommandée en première intention par la Haute Autorité de Santé (HAS) depuis 2013, compte tenu de l'amélioration du service médical rendu, par rapport à la ligature des trompes (10).

Depuis 2015, ce dispositif est sous surveillance renforcée de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) suite à des signalements d'effets indésirables (14). L'association Réseau d'Entraide de Soutien et d'Information sur la Stérilisation Tubaire (RESIST) a été créée en Juin 2016 par des femmes ayant reçu l'implant Essure® et qui rapportent des troubles sévères. Des recours en justice ont été déposés et de nombreux autres seraient en préparation. C'est dans ce contexte qu'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) a été créé par l'ANSM en Avril 2017 (15).

Le dispositif Essure® n'est plus disponible en France depuis le 3 Aout 2017, celui-ci ayant fait l'objet, dans le cadre de sa procédure de renouvellement, d'une suspension temporaire de son marquage CE par l'organisme notifié irlandais NSA. Le 18 septembre 2017, le laboratoire Bayer a pris la décision de mettre fin à sa commercialisation dans tous les pays, sauf aux États-Unis.

Les effets secondaires à long terme les mieux connus sont les douleurs pelviennes chroniques et les troubles du cycle menstruel. L'incidence de ces effets secondaires est faible, 4 à 5% pour les douleurs pelviennes et 10 à 15% pour les troubles du cycle (31,32). Des manifestations extra-gynécologiques ont également été signalées.

Il a été observé une augmentation des demandes de retrait des dispositifs Essure® à la suite de la médiatisation des plaintes.

De nombreuses études décrivent les effets secondaires rapportés par les patientes, mais peu d'articles évaluent l'efficacité du retrait des Essure®. A ce jour, seuls quatre articles étudiant l'amélioration des symptômes après retrait des Essure® ont été publiés (20,21,26,28). La plus grande série comprend 32 patientes.

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'amélioration clinique des patientes après le retrait des dispositifs Essure® en décrivant l'impact de leur retrait sur chaque symptôme. Les objectifs secondaires étaient de décrire les symptômes attribués aux Essure® et leur fréquence, d'évaluer le délai d'apparition de ces symptômes après la pose des dispositifs, d'évaluer les risques de l'intervention de retrait et la satisfaction des patientes, d'évaluer la qualité de vie après le retrait des dispositifs Essure®, d'évaluer s'il existe une différence sur l'amélioration des symptômes et la qualité de vie des patientes selon si les implants sont retirés en totalité ou non.

## 2.2 MATERIELS ET METHODES

Il s'agit d'une étude descriptive, rétrospective, multicentrique. Les patientes ayant bénéficié d'une intervention pour retrait d'Essure® quelle que soit la méthode dans deux des services de gynécologie des Hospices Civils de LYON (Hôpital de la Croix Rousse, Centre Hospitalier Lyon Sud) entre le 1<sup>er</sup> janvier 2017 et le 1<sup>er</sup> janvier 2018 ont été incluses. Les patientes ayant bénéficié du retrait des Essure® pour restaurer leur fertilité et les patientes ne présentant pas de symptôme attribué aux Essure® ont été exclues. Les patientes ayant refusé de participer à l'étude ont également été exclues.

L'étude a obtenu l'avis favorable du comité de protection des personnes Sud Méditerranée 3 le 13 juillet 2018 (n° IDRCB : 2018-A00942-53) et a été inscrite sur le registre Clinicaltrials.gov (numéro d'enregistrement : NCT03623126).

Dans les dossiers médicaux des patientes, nous avons recueilli : les données démographiques, les antécédents médico-chirurgicaux, les symptômes attribués aux Essure®, leurs délais d'apparition après la pose, la technique chirurgicale de retrait des Essure®, les constatations opératoires, les complications peropératoires, le retrait complet ou incomplet, la réalisation ou non d'une radiographie de l'Abdomen Sans Préparation (ASP) postopératoire vérifiant le caractère complet ou incomplet des implants, la variation des symptômes après le retrait et la satisfaction des patientes.

Les comptes rendus opératoires de pose des dispositifs Essure® nous ont été fournis par les chirurgiens. Le type d'anesthésie, les constatations opératoires, les difficultés potentielles lors de la chirurgie ont été recueillis.

Les patientes ont été contactées par téléphone ou par mail. Après information sur l'étude et recueil de leur consentement, deux questionnaires ont été complétés par celles-ci, au moins un mois après l'intervention.

Le premier questionnaire permettait aux patientes de décrire leurs symptômes préopératoires et leurs variations après la chirurgie ainsi que de compléter les données manquantes des dossiers médicaux (Annexe 1). Les patientes pouvaient définir leur symptomatologie parmi une liste exhaustive de symptômes : douleurs abdominales, troubles digestifs, troubles urinaires, modification du cycle menstruel (modification des règles,

saignements entre les règles), dyspareunies (douleurs pendant les rapports sexuels), crampes/douleurs musculaires, douleurs articulaires, fatigue, vertiges, migraines, trouble de la concentration et réaction allergique. Cette liste a été établie à partir des comptes rendus des consultations préopératoires de toutes les patientes ayant bénéficié d'un retrait des dispositifs Essure®. Elle rassemble les principaux symptômes décrits. Les patientes pouvaient aussi noter un ou plusieurs symptômes n'apparaissant pas dans la liste. Pour chaque symptôme, les patientes devaient évaluer leur modification après la chirurgie : disparition totale, amélioration importante, faible amélioration, pas d'amélioration, aggravation. La notion d'évolution favorable regroupe les items : disparition totale et amélioration importante.

Le deuxième questionnaire était un questionnaire de qualité de vie validé, il s'agissait d'une traduction française validée de l'auto-questionnaire Médical Outcome Study Form 36 (MOS SF-36) (33,34). (Annexe 2). Le MOS SF-36 donne un profil à huit dimensions en évaluant l'activité physique (Physical Function : PF), les limitations liées à l'état physique (Role Physical : RP), les douleurs physiques (Bodily Pain : BP), la santé perçue (General Health : GH), la vitalité (Vitality : VT), les relations sociales (Social Function : SF), les limitations liées à l'état émotionnel (Role Emotional : RE) et la santé psychique (Mental Health). Un score physique moyen (Physical Composite Score : PCS) et un score mental moyen (Mental Composite Score) peuvent être calculés à partir des différentes composantes. Nous n'avons pas utilisé ces scores résumés (PCS et MCS), car il n'existe pas de valeurs de références de la population générale française. Ce questionnaire concernait l'état des patientes après la chirurgie.

Une analyse descriptive a ensuite été réalisée à l'aide de Microsoft Excel 2016. La description des valeurs quantitatives à distribution normale était exprimée en moyenne et écart-type. Les variables à distribution non normale étaient exprimées en médiane avec leur minimum et maximum, ou 5<sup>ème</sup> et 95<sup>ème</sup> Percentile.

Les patientes ont été divisées en deux groupes selon si le retrait des dispositifs Essure® était complet ou incomplet. Une comparaison des taux d'évolution favorable a été réalisée entre ces deux groupes grâce à un test de Fisher.

Les scores du MOS SF-36 dans chaque dimension ont été comparés aux valeurs de référence de la population générale de femmes (35) grâce à un test de Student. Les scores du MOS SF

36 ont, de la même façon, été comparés entre les groupes « retrait complet » et « retrait incomplet ».

Le seuil de significativité retenu était une valeur de  $p$  inférieure à 0,05.

## 2.3 RESULTATS

Quarante-sept patientes ont bénéficié d'une intervention pour retrait d'Essure® dans les services de gynécologie de l'Hôpital de la Croix Rousse et du Centre Hospitalier Lyon Sud entre le 1<sup>er</sup> janvier 2017 et le 1<sup>er</sup> janvier 2018. Quarante et une patientes ont été incluses dans l'étude. Trois patientes ont été exclues, deux ne présentant pas de symptôme, et une patiente souhaitant restaurer sa fertilité. Trois patientes ont refusé de participer à l'étude. Le taux de participation était de 93,2% (41/44).

### 2.3.1 Caractéristiques des patientes et intervention de stérilisation tubaire par Essure®.

Les caractéristiques des patientes sont résumées dans le Tableau 1.

L'âge moyen des patientes lors de la pose des Essure® était de 41,8 ans. L'âge moyen lors du retrait des Essure® était de 45,6 ans.

Vingt-quatre patientes (58,5%) avaient déjà subi une chirurgie abdomino-pelvienne. Dix-huit patientes (43,9%) souffraient de douleurs chroniques. Concernant la contraception avant la pose des dispositifs Essure®, 27 patientes (65,9%) utilisaient une méthode hormonale.

Tableau 1: Caractéristiques des patientes avant la pose des Essure®.

Variables	Moyenne +/- E.T. (médiane) [min-max] Effectif (%)
Age, années (pose Essure®)	41,8 +/- 4,0 (41,7) [28-48]
Age, années (retrait Essure®)	45,6 +/- 5,0 (46) [30-56]
Gestité	3,3 +/- 1,4 (3) [1-8]
Parité	2,8 +/- 1,0 (3) [1-6]
ATCD chirurgie abdomino-pelvienne, n (%)	24 (58,5)
Césarienne(s)	16 (39,0)
Utérus unicatriciel	10 (24,3)
Utérus multicatriciel	6 (14,6)
Appendicectomie	13 (31,7)
Autres	2 (4,9)
ATCD douleurs chroniques, n (%)	18 (43,9)
Lombalgies chroniques	8 (19,5)
Migraine	9 (22,0)
Autres	5 (12,2)
ATCD d'allergie, n (%)	30 (75,6)
Contraception avant Essure®, n (%)	
Pas de contraception	5 (12,2)
Contraception hormonale (sauf DIU)	25 (61,0)
DIU Cuivre	7 (17,1)
DIU hormonal	2 (4,9)
Préservatif	2 (4,9)
Méthodes naturelles	0 (0)
TOTAL	41 (100)

Les interventions de pose des Essure® ont été réalisées par 23 chirurgiens différents dans 14 établissements. Tous les chirurgiens ont accepté de nous transmettre les comptes rendus opératoires. Vingt-trois patientes (56,1%) ont bénéficié d'une anesthésie générale. Pour les autres, la pose des dispositifs Essure® a été réalisée sans anesthésie. Il a été mentionné des difficultés lors de l'intervention pour 12 patientes (29%). Pour 11 patientes (26,8%), la pose des Essure® a été associée à un autre geste chirurgical. Le geste associé le plus représenté était la thermocoagulation de l'endomètre. La vérification du bon positionnement des Essure® a été réalisée grâce à une ASP chez 19 patientes (46,3%). Pour une patiente, il a été réalisé une coelioscopie pour occlusion tubaire par clip après la pose d'un dispositif Essure® dans une trompe et échec de l'autre côté.

Les caractéristiques des interventions de stérilisation par méthode Essure® sont résumées dans le Tableau 2.

*Tableau 2: Caractéristiques des interventions de stérilisation par méthode Essure®.*

	Effectif n (%)
Difficulté pendant la pose	12 (29,0)
Anesthésie lors de la pose	
-AG	23 (56,1)
-Sans anesthésie	18 (43,9)
Méthode de vérification du bon positionnement des Essure®	
-ASP	19 (46,3)
-Échographie	12 (29,3)
-HSG	8 (19,5)
-NSP	2 (4,9)
Geste chirurgical associé	11 (26,8)
-Thermocoagulation de l'endomètre	6 (14,6)
-Curetage de polype	2 (4,9)
-Résection de fibrome	1 (2,4)
-Bandelette sous urétrale	1 (2,4)
-Coelioscopie pose de clip	1 (2,4)
TOTAL	41 (100)

*AG : Anesthésie générale ; ASP : Radiographie de l'abdomen sans préparation ; HSG : Hystérosalpingographie ; NSP : donnée manquante*

### 2.3.2 Symptomatologie des patientes

Les symptômes présentés par les patientes et attribués par celles-ci aux Essure® sont résumés dans le Tableau 3.

En moyenne chaque patiente a rapporté cinq symptômes qu'elle attribuait aux dispositifs Essure® parmi les 12 proposés dans la liste du questionnaire. Une patiente ne présentait aucun des symptômes de la liste, deux patientes présentaient 11 symptômes des 12 proposés. Les symptômes les plus représentés étaient : l'asthénie : 38 patientes (92,7%), les myalgies : 29 patientes (70,7%) et les arthralgies : 29 patientes (70,7%).

Seulement neuf patientes (22%) présentaient des signes fonctionnels digestifs et six patientes (14,6%) des signes fonctionnels urinaires.

Tableau 3: Symptômes préopératoires.

Symptômes	n (%)
Douleurs abdominales	24 (58,5)
Signes fonctionnels digestifs	9 (22,0)
Signes fonctionnels urinaires	6 (14,6)
Troubles du cycle	14 (34,1)
Dyspareunies	10 (24,4)
Myalgies	29 (70,7)
Arthralgies	29 (70,7)
Asthénie	38 (92,7)
Vertiges	16 (39,0)
Céphalées	16 (39,0)
Troubles de la concentration	19 (46,3)
Réaction allergique	15 (36,6)
Autre(s)	25 (61,0)

Les symptômes étaient apparus dans la majorité des cas en quelques semaines (n=14, 34,1%) à quelques mois (n=15, 36,6%). Le délai médian entre la pose et le retrait des Essure® était de 3,6 ans (extrêmes 0,6- 11,0 ans).

Tableau 4: Délais d'apparition des symptômes.

Délais d'apparition des symptômes	n (%)
Quelques jours	5 (12,2)
Quelques semaines	14 (34,1)
Quelques mois	15 (36,6)
Quelques années	7 (17,1)

Trente patientes (73,2%) avaient bénéficié d'au moins un examen d'imagerie à la recherche d'une malposition des Essure® avant le retrait. L'échographie endo-vaginale était l'examen qui avait été le plus réalisé (48,9%). L'ASP, l'IRM abdomino-pelvienne, le TDM abdomino-pelvien et l'hystérosalpingographie ont été réalisés dans un moindre nombre de cas. Ces examens ont permis de suspecter une malposition dans seulement cinq cas. Dans quatre de ces cas la malposition a été confirmée lors de l'intervention.

### 2.3.3 Procédure de retrait des Essure®

Concernant la procédure de retrait des Essure®, une salpingectomie bilatérale a été réalisée pour 37 patientes (90,2%). Dans cinq de ces cas la résection d'une ou des cornes utérines a été nécessaire. Deux patientes (4,9%) ont bénéficié d'une hystérectomie totale avec salpingectomie. Pour l'une d'entre elle l'hystérectomie a été réalisée car le retrait des implants était incomplet. Pour la deuxième, l'hystérectomie était justifiée par des ménorrhagies invalidantes. Une tentative de retrait des Essure® par hystérocopie a été réalisée pour deux patientes. Pour la première, un implant a pu être retiré par hystérocopie, le deuxième n'étant pas visualisé, une cœlioscopie a été réalisée mais n'a pas permis de le retrouver. Pour la seconde, une salpingectomie bilatérale par cœlioscopie a été réalisée après échec du retrait par hystérocopie. Une patiente a bénéficié d'une annexectomie bilatérale (patiente ménopausée).

Dans seulement six cas (14,6%), une malposition des Essure® a été retrouvée lors de l'intervention. L'un ou les deux implants étaient en position sous-séreuse au niveau de la trompe et transmyométriaux dans quatre cas. Un implant était partiellement intracavitaire. Un implant était entièrement intratubaire. Parmi ces six cas, la malposition avait été suspectée

grâce à des examens d'imagerie en préopératoires dans quatre cas, dans les deux autres cas, aucun examen n'avait été réalisé.

Lors de la coelioscopie exploratrice, des adhérences ont été retrouvées chez six patientes (14,6%). La présence d'un kyste ovarien a été retrouvé pour deux patientes. Une patiente présentait un utérus globuleux évoquant une adénomyose. Pour une patiente, la rétraction du torus évoquait une endométriose non connue.

Sept patientes sur les 24 (29%) ayant signalé des douleurs pelviennes présentaient une ou plusieurs causes concomitantes ou alternatives de douleurs pelviennes.

Pour 29 patientes (70,7%), aucune anomalie n'a été retrouvée lors de l'exploration coelioscopique.

Le retrait des Essure® a été considéré comme complet lors de l'intervention pour 33 patientes (80,5%). Une ASP a été réalisée par 22 patientes (53,7%) : 13 patientes dont le retrait avait été considéré comme complet et neuf patientes dont le retrait avait été considéré comme incomplet. Pour 20 d'entre elles, l'ASP a confirmé le retrait complet ou incomplet. Pour deux d'entre elles, l'ASP a mis en évidence un retrait incomplet alors qu'il avait été considéré comme complet par le chirurgien. Parmi les 19 patientes n'ayant pas réalisé d'ASP, le retrait était considéré comme incomplet pour seulement une d'entre elles. Au total, pour notre étude, nous avons considéré 31 retraits complets 75,6% (dont 18 qui n'ont pas été confirmé) et 10 retraits incomplets 24,4% (dont 1 qui n'a pas été confirmé).

L'intervention de retrait d'Essure® a été réalisée en ambulatoire pour 32 patientes (78,0%). Il n'y a pas eu de complications per et postopératoire majeures dans notre série. Quatre patientes (9,8%) ont été prises en charge pour des anomalies de cicatrisation des orifices de trocarts. Seulement cinq patientes (12,2%) ont consulté en urgence après l'intervention : trois patientes pour douleurs abdominales, l'examen clinique et échographique était normal pour deux d'entre elles, pour la troisième le diagnostic de rupture de kyste a été évoqué ; deux patientes ont consulté pour des problèmes de cicatrisation.

La durée de rétablissement de l'intervention a été évaluée à quelques jours pour sept patientes (17,1%), à une à deux semaines pour 13 patientes (31,7%), à deux semaines à un mois pour 13 patientes (31,7%), et supérieure à un mois pour 8 patientes (19,5%).

La durée d'arrêt de travail a été de quelques jours pour six patientes (14,6%), d'une à deux semaines pour 17 patientes (41,5%), de deux semaines à un mois pour 8 patientes (19,5%) et supérieure à un mois pour 4 patientes (9,8%). 6 patientes ne travaillaient pas.

#### 2.3.4 Évolution des symptômes

Trente-huit patientes (92,7%) avaient une évolution favorable d'au moins un symptôme. Vingt-neuf patientes (70,7%) n'avaient signalé aucun symptôme persistant ou aggravé. Dix patientes (24,4%) avaient signalé au moins un symptôme persistant. Parmi ces dix femmes, une seule n'avait pas de symptôme à évolution favorable.

Les modifications des symptômes après retrait des Essure® sont résumées dans le Tableau 5. Les dyspareunies et les vertiges étaient les symptômes ayant le meilleur taux de disparition totale (respectivement 60 et 56,3%). Les troubles du cycle menstruel n'étaient pas améliorés dans 21,4% des cas. Une même patiente rapportait une aggravation des douleurs pelviennes, des symptômes digestifs, des céphalées et des réactions allergiques. Cette patiente signalait quand même une amélioration importante des dyspareunies. Aucune autre patiente n'a rapporté d'aggravation de symptôme.

Les différents symptômes ont tous un taux d'évolution favorable supérieur à 50%. La moitié des symptômes (douleurs pelviennes, dyspareunies, douleurs musculaires, vertiges, troubles de la concentration et réaction allergiques) ont des taux d'évolution favorable supérieurs à 75%.

Tableau 5: Évolution des symptômes après retrait des Essure®.

Symptômes	Évolution favorable *	Disparition totale	Amélioration importante	Faible amélioration	Pas d'amélioration	Aggravation
<b>Douleurs pelviennes</b> n=24	19(79,2)	9 (37,5)	10 (41,7)	4 (16,7)	0 (0)	1 (4,2)
<b>Symptôme digestif</b> n=9	5 (55,6)	1 (11,1)	4 (44,4)	2 (22,2)	1 (11,1)	1 (11,1)
<b>Symptôme urologique</b> n=6	4 (66,7)	1 (16,7)	3 (50)	2 (33,3)	0 (0)	0 (0)
<b>Troubles du cycle menstruel</b> n=14	10 (71,4)	4 (28,6)	6 (42,9)	1(7,1)	3 (21,4)	0 (0)
<b>Dyspareunies</b> n=10	9 (90,0)	6 (60)	3 (30)	1 (10)	0 (0)	0 (0)
<b>Douleurs musculaires</b> n=29	24 (82,8)	11 (37,9)	13 (44,8)	4 (13,8)	1 (3,4)	0 (0)
<b>Arthralgies</b> n=29	23 (79,3)	9 (31,0)	14 (48,3)	3 (10,3)	3 (10,3)	0 (0)
<b>Asthénie</b> n=38	29 (76,3)	9 (23,7)	20 (52,6)	7 (18,4)	2 (5,3)	0 (0)
<b>Vertiges</b> n=16	13 (81,3)	9 (56,3)	4 (25)	2 (12,5)	1 (6,3)	0 (0)
<b>Céphalées</b> n=16	9 (56,3)	2 (12,5)	7 (43,8)	4 (25)	2 (12,5)	1 (6,3)
<b>Troubles de la concentration</b> n=19	15 (78,9)	6 (31,6)	9 (47,4)	3 (15,8)	1(5,3)	0 (0)
<b>Réaction allergique</b> n=15	12 (80,0)	5 (33,3)	7 (46,7)	2 (13,3)	0 (0)	1 (6,7)

\* Évolution favorable = Disparition totale + Amélioration importante

Les résultats de la comparaison des taux d'évolution favorable entre les groupes : retrait complet et retrait incomplet des dispositifs Essure® sont résumés dans le Tableau 6.

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes sauf pour les symptômes digestifs pour lesquels il y avait 83,3% d'évolution favorable dans le groupe retrait complet contre 0% pour le groupe retrait incomplet.

*Tableau 6 : Comparaison des taux d'évolution favorable des différents symptômes entre les groupes retrait complet et incomplet des dispositifs Essure®.*

Symptômes	Retrait complet	Retrait incomplet	Pvalue (test de Fisher)
Douleurs pelviennes	15/18 (83,3)	4/6 (66,7)	0,568
Symptôme digestif	5/6 (83,3)	0/3 (0)	<b>0,047</b>
Symptôme urologique	2/3 (66,7)	2/3 (66,7)	1
Troubles du cycle menstruel	5/9 (55,6)	5/5 (100)	0,221
Dyspareunies	7/8 (87,5)	2/2 (100)	1
Douleurs musculaires	17/21 (81,0)	7/8 (87,5)	1
Arthralgies	16/21 (76,2)	7/8 (87,5)	0,647
Asthénie	23/28 (82,1)	6/10 (60)	0,205
Vertiges	8/10 (80,0)	5/6 (83,3)	1
Céphalées	4/9 (44,4)	5/7 (71,4)	0,358
Troubles de la concentration	11/13 (84,6)	4/6 (66,7)	0,557
Réaction allergique	4/7 (57,1)	8/8 (100)	0,077

Le taux de satisfaction des patientes après le retrait des Essure® était de 85,4%. Parmi les six patientes non satisfaites, trois d'entre elles mettaient en avant le retrait incomplet des dispositifs. 95% des patientes recommanderaient à une amie de réaliser l'intervention.

### 2.3.5 Évaluation de la qualité de vie après retrait des Essure®

Le Tableau 7 expose les résultats de la comparaison des scores du MOS SF36 entre une population générale de femmes et les patientes de notre étude.

Les scores de nos patientes sont significativement inférieurs pour les cinq domaines suivants : RP, RE, VT, SF et GH.

*Tableau 7: Comparaison des scores du MOS SF36 entre une population générale de femmes et la population de l'étude.*

Paramètres	Population générale de femmes n=1956 Moyenne ± ET (médiane)	Population de l'étude n=41 Moyenne ± E.T. (médiane)	Pvalue (test de student)
Activité physique (PF)	82,2 ± 22,2 (90)	85,5 ± 22,2 (95)	0,829
Limitations due à PF (RP)	79,0 ± 33,4 (100)	64 ± 41,9 (100)	<b>0,002</b>
Limitations due à MH (RE)	79,3 ± 33,7 (100)	69,9 ± 39,3 (100)	<b>0,037</b>
Vitalité (VT)	58,0 ± 18,4 (60)	52 ± 25,1 (50)	<b>0,019</b>
Santé mentale (MH)	66,0 ± 18,0 (68)	62,3 ± 14,5 (65)	0,095
Relations sociales (SF)	79,4 ± 22,3 (87,5)	69,7 ± 26,1 (70,5)	<b>0,003</b>
Douleurs physiques (BP)	71,2 ± 24,1 (74)	67,8 ± 30,9 (70,5)	0,186
Santé perçue (GH)	68,3 ± 18,7 (72)	61,5 ± 24,1 (65)	<b>0,010</b>

En revanche, il n'y a pas de différences significatives entre les groupes retrait complet et retrait incomplet. Tableau 8.

Tableau 8: Comparaison des scores du MOS SF 36 entre les groupes retrait complet et incomplet des dispositifs Essure®.

<b>Paramètres</b>	<b>Retrait complet</b> Moyenne ± E.T. (médiane)	<b>Retrait incomplet</b> Moyenne ± E.T. (médiane)	<b>Pvalue (test de student)</b>
Activité physique (PF)	88,2 ± 20,6 (100)	77 ± 25,7 (80)	0,232
Limitations due à PF (RP)	66,9 ± 42 (100)	55 ± 42,2 (50)	0,448
Limitations due à MH (RE)	67,7 ± 39,9 (100)	76,7 ± 38,7 (100)	0,538
Vitalité (VT)	53 ± 26,2 (56,3)	48,8 ± 22 (43,8)	0,619
Santé mentale (MH)	61,8 ± 13,9 (65)	64 ± 17,1 (67,5)	0,715
Relations sociales (SF)	70,4 ± 26,2 (70,5)	67,4 ± 26,8 (70,5)	0,756
Douleurs physiques (BP)	69,5 ± 31,9 (70,5)	62,7 ± 28,6 (70,5)	0,534
Santé perçue (GH)	64,5 ± 23,9 (70)	52 ± 23,5 (57,5)	0,165

## 2.4 DISCUSSION

Les symptômes rapportés par les patientes sont variés et en majorité extra-gynécologiques. Les symptômes les plus souvent présentés étaient l'asthénie, les myalgies et les arthralgies. On peut s'interroger sur les liens entre ces symptômes et les implants Essure®. Ces symptômes ont été recueillis à l'aide d'un questionnaire dans lequel figurait une liste de symptômes, ce qui peut entraîner un biais de suggestion important. Cependant cette liste a été établie en reprenant les symptômes les plus souvent signalés spontanément lors des consultations préopératoires. De plus, ce spectre de symptômes est retrouvé dans les données de matériovigilance de l'ANSM et rapporté par les femmes de l'association RESIST.

Il faut cependant souligner les facteurs de confusion possibles liés aux caractéristiques des patientes. En effet, l'âge moyen des patientes était de 45,6 ans et médian de 46ans. L'âge moyen de la ménopause en France est de 50 ans. Elle est précédée d'une période de transition appelée préménopause, pendant laquelle peuvent apparaître différents symptômes, parmi lesquels une majorité des symptômes décrits par les patientes de notre série est retrouvée (céphalées, vertiges, asthénie, douleurs articulaires et musculaires, dyspareunie, trouble de la concentration, troubles digestifs, troubles du cycle) (36). L'apparition de ces symptômes que les patientes attribuent aux Essure® pourrait être simplement lié à leur âge.

Une majorité des patientes (65,9%) utilisait une méthode de contraception hormonale avant la stérilisation par la méthode Essure®. L'arrêt de ces traitements peut être un autre facteur de confusion possible. En effet, l'arrêt des traitement hormonaux peut être responsable d'exacerbation des symptômes liées à certaines pathologies telles que l'endométriose ou l'adénomyose. L'apparition de douleurs abdominales ou de troubles du cycle, après la pose des Essure®, pourrait donc être liée à l'arrêt de ces traitements et non pas aux Essure® eux-mêmes.

Un peu plus de la moitié des patientes avaient des antécédents de chirurgie abdomino-pelvienne qui peuvent être responsables de douleurs pelviennes chroniques (37), et 18 patientes (43,9%) ont déclaré avoir des douleurs chroniques. Il est connu que ces patientes ont plus de douleurs après la pose d' Essure® (38).

Les interventions de pose des Essure® ont été réalisées par de nombreux chirurgiens, dans de nombreux centres différents. Les symptômes décrits par les patientes ne peuvent donc pas être imputés à l'opérateur.

Les chirurgiens ont rapporté une difficulté lors de la pose dans 29% des cas. Malgré ce taux paraissant élevé, les deux implants ont pu être insérés dans les trompes pour toutes les patientes sauf une. Il n'a pas été retrouvé de cas où la vérification du positionnement à 3 mois avait retrouvé une malposition et une malposition a été retrouvée en peropératoire seulement dans 14,6% des cas.

Pour un peu plus d'un quart des patientes, la pose des Essure® a été associée à un autre geste chirurgical, ce qui peut entraîner une confusion lors de l'imputation des symptômes aux Essure®.

Cette étude rapporte une bonne efficacité du retrait des dispositifs Essure® sur l'amélioration des symptômes. En effet, 92,7% des patientes avaient une évolution favorable d'au moins un symptôme et 70,7% n'avaient signalé aucun symptôme persistant ou aggravé. De plus, chacun des symptômes étudiés avait un taux d'évolution favorable supérieur à 50%, et la moitié des symptômes (douleurs pelviennes, dyspareunie, douleurs musculaires, vertiges, troubles de la concentration et réactions allergiques) avaient des taux d'évolution favorable supérieurs à 75%. Ces résultats sont concordants avec les données de la littérature actuellement disponibles. Clark et al., dans une série rétrospective de 32 patientes, rapportaient que 87,5% des femmes signalaient un certain degré d'amélioration dans tous les domaines qui avaient été interrogés, 75% des femmes signalaient une amélioration presque totale ou totale de la qualité de vie, 56,3% pour la vie sexuelle, 53% pour les douleurs pelviennes et 65% pour les activités de la vie quotidienne (26). Lazorwitz et Tocce., dans une série rétrospective de 20 patientes, rapportaient que toutes les patientes ayant subi la chirurgie de retrait pour des douleurs pelviennes, avaient signalé une amélioration complète ou significative de leur douleur en postopératoire, y compris trois patientes ayant des petits fragments d'implants laissés en place (20). Casey et al., quant à eux, rapportaient 88,7% d'amélioration significative des douleurs pelviennes après retrait dans une série de 26 patientes (21).

La nette amélioration des symptômes après le retrait des implants est en faveur de l'imputabilité des Essure® dans la symptomatologie des patientes.

Dans notre étude, quelques patientes ont rapporté une persistance de certains symptômes. Une aggravation de différents symptômes (douleurs pelviennes, symptômes digestifs, céphalées, réactions allergiques) était signalée par une seule patiente.

Dans la série de Clark et al., 31,3% des femmes signalaient une persistance ou une aggravation des symptômes. Ils ont comparé les patientes présentant des symptômes persistants ou aggravés, et les patientes ne présentant pas de symptômes persistants ou aggravés. Les femmes présentant des symptômes persistants ou aggravés étaient plus susceptibles de présenter des dyspareunies ou « autres » symptômes. Il y avait une même proportion dans les deux groupes de patientes présentant des douleurs pelviennes, saignements et réactions allergiques (26).

La persistance voire l'aggravation des symptômes dans quelques cas, laisse persister un doute sur l'imputabilité des Essure®.

La qualité de vie après le retrait des implants semble diminuée par rapport à la population générale. Il faut cependant relativiser ces résultats en soulignant l'impact psychologique des symptômes prolongés dans le temps. En effet, les symptômes étaient présents depuis plusieurs années (le délai médian entre la pose et l'ablation des Essure® étant de 3,6 ans, avec un délai d'apparition des symptômes de quelques mois dans la majorité des cas), alors que le délai entre le retrait et la réponse au questionnaire était assez court (maximum 20 mois pour les premières patientes opérées). La perception de l'amélioration de la qualité de vie peut prendre plus de temps que pour l'amélioration des symptômes.

Dans notre série, l'ablation des implants n'était pas complète dans près d'un quart des cas, ce qui montre une certaine difficulté au retrait complet des Essure®.

De plus en plus d'auteurs exposent leurs méthodes de retrait des implants Essure® en s'efforçant d'obtenir un retrait complet des implants. Cependant le taux de retrait complet est rarement étudié. L'ablation par voie hystéroscopique est souvent conseillée seulement jusqu'à douze semaines après la pose ou dans les cas d'expulsion partielle des implants dans la cavité utérine (17–19). Après ce délai, la voie coelioscopique est à privilégier (17–19). La salpingectomie est la méthode la plus utilisée. Les conseils les plus souvent retrouvés sont l'incision de la trompe sans utilisation d'énergie pour ne pas fragiliser l'implant (18,19), et l'extraction de l'implant par traction douce pour éviter la rupture de la bobine externe (17–

19,24,28). La réalisation d'une résection cornuale ou d'une hystérectomie sont aussi décrites, notamment lorsque l'implant n'a pas été retiré en totalité lors de la salpingectomie (22,25,26). La différence d'amélioration des symptômes en fonction du retrait complet ou incomplet a rarement été étudiée.

Dans notre série, hormis pour les symptômes digestifs, il n'a pas été retrouvé de différences significatives sur les taux d'évolution favorable entre les patientes pour lesquelles le retrait des implants était complet par rapport à celles pour lesquelles un ou plusieurs fragments d'implant avaient été laissés en place lors de l'intervention. Il n'a pas non plus été retrouvé de différence de qualité de vie après l'intervention entre ces deux groupes. Parmi les articles de la littérature étudiant l'amélioration des symptômes après retrait des Essure®, un seul évoque l'efficacité du retrait même incomplet des Essure® sur la symptomatologie :Lazorwitz et Tocce dans leur série de 20 patientes, rapportaient une amélioration complète ou significative de leurs douleurs pour toutes les patientes ayant subi la chirurgie pour des douleurs pelviennes, y compris pour les trois patientes ayant eu un retrait incomplet des implants (20). Lorsque le retrait est incomplet, les fragments restants sont le plus souvent millimétriques et intracornuals. Le retrait de ceux-ci imposerait donc une résection cornuale ou une hystérectomie. Ces gestes complémentaires allongent la durée opératoire et augmentent la morbidité de l'intervention. Nos résultats montrent qu'il n'est probablement pas nécessaire de s'efforcer à retirer le fragment restant lorsque l'implant se rompt au cours de l'intervention.

Nous pouvons souligner certaines forces de cette étude. A ce jour, il s'agit de la plus grande série de cas qui évalue l'évolution des symptômes après ablation des dispositifs Essure®, et la seule comparant l'évolution des symptômes selon si le retrait est complet ou non. Avec 41 femmes ayant répondu aux deux questionnaires, le taux de réponse s'élève à 93,2%.

Certaines limites de ce travail doivent aussi être soulignées. Il s'agit d'une étude rétrospective, nous avons demandé aux patientes de se remémorer leurs symptômes préopératoires et d'évaluer leurs modifications depuis la chirurgie. Il peut donc exister un biais de rappel et de réponse. De plus, une étude rétrospective ne permet pas d'établir une relation de cause à effet entre la présence des Essure® et les symptômes présentés par les patientes.

Bien qu'il soit difficile de tirer des conclusions d'une série de cette taille, cette étude fournit des informations précieuses pour l'information des patientes et pour aider les chirurgiens dans les indications opératoires.

## 2.5 CONCLUSION

Bien que la qualité de vie des patientes, après retrait des Essure<sup>®</sup>, semble être encore inférieure à celle de la population générale, l'intervention de retrait des dispositifs Essure<sup>®</sup> est une intervention sûre et efficace pour soulager les patientes de leurs symptômes.

### 3 CONCLUSIONS DE THESE

Le dispositif médical Essure® est une méthode de contraception définitive par occlusion tubaire. C'est une méthode de contraception efficace, avec un rapport bénéfice-risque positif et un taux de de satisfaction élevé des patientes. Elle était recommandée en première intention par l'HAS depuis 2013 compte tenu de l'amélioration du service médical rendu par rapport à la ligature des trompes.

Suite aux signalements d'effets indésirables à long terme de plus en plus nombreux, ce dispositif a été mis sous surveillance renforcée par l'ANSM en 2015, et un comité scientifique temporaire a été créé en Avril 2017. Une suspension temporaire du marquage CE a été décidée en Août 2017 et le laboratoire Bayer a mis fin à sa commercialisation dans tous les pays sauf les États-Unis en Septembre 2017.

Les effets secondaires à long terme les mieux connus sont les douleurs pelviennes chroniques et les troubles du cycle menstruel.

Suite à la médiatisation des plaintes, une augmentation de demande de retrait des dispositifs Essure® a été observée.

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer l'amélioration clinique des patientes après le retrait des dispositifs Essure®. Les objectifs secondaires étaient de décrire les symptômes attribués aux Essure®, leur fréquence et leur délai d'apparition, d'évaluer la qualité de vie après le retrait des dispositifs, et d'évaluer s'il existe une différence d'amélioration des symptômes et de qualité de vie selon si les implants sont retirés en totalité ou non.

Quarante et une patientes ont été incluses entre le 1<sup>er</sup> Janvier 2017 et le 1<sup>er</sup> Janvier 2018 au sein des services de gynécologie de l'Hôpital de la Croix Rousse et du Centre Hospitalier Lyon Sud. Celles-ci ont répondu à deux questionnaires, le premier concernant les symptômes attribués aux Essure® et leur évolution après le retrait, le deuxième étant un questionnaire de qualité de vie validé, MOS SF 36.

Les patientes rapportaient en moyenne cinq symptômes. Les symptômes les plus souvent présentés étaient l'asthénie (92, 7%), les myalgies (70,7%), et les arthralgies (70,7%).

Chacun des symptômes étudiés avait un taux d'évolution favorable supérieur à 50%, et la moitié des symptômes (douleurs pelviennes, dyspareunie, douleurs musculaires, vertiges, troubles de la concentration et réactions allergiques) avaient des taux d'évolution favorable supérieurs à 75%.

Bien qu'il soit difficile d'établir un lien de cause à effet entre les Essure® et l'apparition des symptômes, la nette amélioration de ceux-ci après le retrait est en faveur de l'imputabilité des Essure®. Cependant, la persistance voire l'aggravation des symptômes dans quelques cas laisse persister un doute.

Hormis pour les symptômes digestifs, il n'a pas été retrouvé de différences significatives sur les taux d'évolution favorable entre les patientes pour lesquelles le retrait des implants était complet par rapport à celles pour lesquelles un ou plusieurs fragments d'implant avaient été laissés en place lors de l'intervention. La qualité de vie après retrait, évaluée par le questionnaire MOS F 36, n'était pas différente dans ces deux groupes. La réalisation de geste complémentaire à la salpingectomie, telle qu'une résection cornuale ou une hystérectomie afin de totaliser le retrait des implants lors de rupture de ceux-ci, ne paraît donc peut-être pas nécessaire, d'autant plus que cela peut augmenter la morbidité de l'intervention.

Bien que la qualité de vie des patientes après retrait des Essure® semble être encore inférieure à celle de la population générale, l'intervention de retrait des dispositifs Essure® est une intervention sûre et efficace pour soulager les patientes de leurs symptômes.

Le Président de jury,

Nom et Prénom

Signature



VU,

Le Doyen de la Faculté de Médecine  
et de Maïeutique Lyon-Sud Charles Mérieux



Professeur Carole BURILLON

Vu et permis d'imprimer

Lyon, le 03/09/2018

## 4 REFERENCES

1. Ined - Institut national d'études démographiques. La contraception en France [Internet]. 2017 [cité 28 août 2018]. Disponible sur: <https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/memos-demo/focus/contraception-france-2017/>
2. Bouillon DK, Bertrand M, Dray-Spira DR, Zureik DM. Risques associés au dispositif de stérilisation définitive féminine Essure® en comparaison à la stérilisation cœlioscopique. ANSM,;39.
3. Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception - Article L. 2123-1.
4. HAS. Synthèse méthodes contraceptives Mars 2013, dernière modification novembre 2017 [Internet]. 2017 [cité 11 août 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/synthese\\_methodes\\_contraceptives\\_format2clics.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/synthese_methodes_contraceptives_format2clics.pdf)
5. Chêne G, Dauplat J, Radosevic-Robin N, Cayre A, Penault-Llorca F. The Fallopian tube odyssey: from the ovary to the tube. About high-grade serous ovarian carcinoma. Bull Cancer (Paris). 2013;78;(7-8):757–764.
6. Lawrie TA, Nardin JM, Kulier R, Boulvain M. Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation. Cochrane Database Syst Rev. 16 févr 2011;(2):CD003034.
7. HAS. Stérilisation [Internet]. [cité 11 août 2018]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Sterilisation.pdf> 8. Kulier R, Boulvain M, Walker D, Candolle G, Campana A. Minilaparotomy and endoscopic techniques for tubal sterilisation. Cochrane Database Syst Rev. 2004;(3):CD001328.
9. Cibula D, Widschwendter M, Májek O, Dusek L. Tubal ligation and the risk of ovarian cancer: review and meta-analysis. Hum Reprod Update. févr 2011;17(1):55-67.
10. HAS. Synthèse méthodes contraceptives [Internet].2013 [cité 22 août 2018]. Disponible sur: [https://www.portailvasculaire.fr/sites/default/files/docs/synthese\\_methodes\\_contraceptives\\_format2clics.pdf](https://www.portailvasculaire.fr/sites/default/files/docs/synthese_methodes_contraceptives_format2clics.pdf)
11. FDA. Health C for D and R. Essure Permanent Birth Control - Essure Benefits and Risks [Internet]. [cité 23 août 2018]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/ucm452250.htm>

12. ANSM. Rapport bénéfice risque du dispositif de stérilisation définitive Essure® 30 mai 2017. [Internet]. 2017 [cité 9 août 2018]. Disponible sur: [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/e23f36d50f236092fe2f6e2205d53348.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e23f36d50f236092fe2f6e2205d53348.pdf)
13. Al-Safi ZA, Shavell VI, Hobson DTG, Berman JM, Diamond MP. Analysis of adverse events with Essure hysteroscopic sterilization reported to the Manufacturer and User Facility Device Experience database. *J Minim Invasive Gynecol.* déc 2013;20(6):825-9.
14. Ministère des Solidarités et de la Santé. Le dispositif de stérilisation tubaire ESSURE est sous surveillance renforcée du Ministère de la santé qui a fortement encadré les pratiques de pose [Internet]. 2016 [cité 5 déc 2017]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/le-dispositif-de-sterilisation-tubaire-essure-est-sous-surveillance-renforcee>
15. ANSM. Communiqué. Dispositif de stérilisation définitive Essure : Création d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire. [Internet]. 2017 [cité 5 déc 2017]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Dispositif-de-sterilisation-definitive-Essure-Creation-d-un-Comite-Scientifique-Specialise-Temporaire-Communique>
16. Communiqué Bayer arrêt commercialisation Essure [Internet]. 2018 [cité 5 déc 2017]. Disponible sur: [https://www.bayer.fr/sites/default/files/170918\\_Communique\\_Presse\\_Bayer\\_arret\\_commercialisation\\_Essure.pdf](https://www.bayer.fr/sites/default/files/170918_Communique_Presse_Bayer_arret_commercialisation_Essure.pdf)
17. Lannon BM, Lee S-Y. Techniques for removal of the Essure hysteroscopic tubal occlusion device. *Fertil Steril.* août 2007;88(2):497.e13-14.
18. Albright CM, Frishman GN, Bhagavath B. Surgical aspects of removal of Essure microinsert. *Contraception.* sept 2013;88(3):334-6.
19. 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 Health Care Off J Eur Soc Contracept.* juin 2018;23(3):227-30.
20. Lazorwitz A, Tocce K. A case series of removal of nickel-titanium sterilization microinserts from the uterine cornua using laparoscopic electrocautery for salpingectomy. *Contraception.* août 2017;96(2):96-8.
21. Casey J, Aguirre F, Yunker A. Outcomes of laparoscopic removal of the Essure sterilization device for pelvic pain: a case series. *Contraception.* août 2016;94(2):190-2.

22. Oufkir N, Pinard A, Villefranque V. Surgical technique for Essure® device ablation (with video). *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 2017;45(9):512-3.
23. Chene G, Vidican P, Azzi C, Carval KL, Chabert P, Beaufils E, et al. How I do... laparoscopic removal of Essure® device?. *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 2017;45(5):316-9.
24. Chene G, Lebail-Carval K, Azzi C, Chabert P, Mellier G, Lamblin G. How I do... laparoscopic removal of Essure® device by mini-cornuectomy without fragmentation? (with video). *Gynecol Obstet Fertil Senol.* août 2018;46(7-8):608-9.
25. Thiel L, Rattray D, Thiel J. Laparoscopic Cornuectomy as a Technique for Removal of Essure Microinserts. *J Minim Invasive Gynecol.* 01 2017;24(1):10.
26. Clark NV, Rademaker D, Mushinski AA, Ajao MO, Cohen SL, Einarsson JI. Essure Removal for the Treatment of Device-Attributed Symptoms: An Expanded Case Series and Follow-up Survey. *J Minim Invasive Gynecol.* oct 2017;24(6):971-6.
27. CNGOF. Fiche technique sur le retrait des implants Essure [Internet]. [cité 31 août 2018]. Disponible sur: <http://www.cngof.fr/recommandations-pour-la-pratique-clinique/implant-essure-infos-professionnelles/496-implants-essure>
28. Brito LGO, Cohen SL, Goggins ER, Wang KC, Einarsson JI. Essure Surgical Removal and Subsequent Symptom Resolution: Case Series and Follow-Up Survey. *J Minim Invasive Gynecol.* août 2015;22(5):910-3.
29. Fernandez H, Legendre G, Blein C, Lamarsalle L, Panel P. Tubal sterilization: pregnancy rates after hysteroscopic versus laparoscopic sterilization in France, 2006-2010. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* sept 2014;180:133-7.
30. Franchini M, Zizolfi B, Coppola C, Bergamini V, Bonin C, Borsellino G, et al. Essure Permanent Birth Control, Effectiveness and Safety: An Italian 11-Year Survey. *J Minim Invasive Gynecol.* juin 2017;24(4):640-5.
31. Connor VF. Essure: a review six years later. *J Minim Invasive Gynecol.* juin 2009;16(3):282-90.
32. Qureshi NS. The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatients hysteroscopic sterilisation. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* nov 2007;114(11):1449; author reply 1449-1450.
33. Perneger TV, Leplège A, Etter JF, Rougemont A. Validation of a French-language version of the MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) in young healthy adults. *J Clin Epidemiol.* août 1995;48(8):1051-60.

34. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol.* nov 1998;51(11):1013-23.
35. Leplège A, Ecosse E, Pouchot J et al. Le questionnaire MOS SF-36, manuel d'utilisation et guide d'interprétation des scores. Paris, France :Editions Estem, 2001.156 p
36. Jamin C, Leutenegger E, Senoussi S, Devaux C. Age fifty and menopause. Complaints expressed and unexpressed by women. Practitioners' perception and therapeutic impact. *Gynecol Obstet Fertil.* mars 2005;33(3):119-25.
37. Estebe J-P. Incidence et facteurs de risque de la douleur chronique postchirurgicale. *Ann Fr Anesth Réanimation.* févr 2009;28(2):e71-4.
38. Yunker AC, Ritch JMB, Robinson EF, Golish CT. Incidence and risk factors for chronic pelvic pain after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol.* avr 2015;22(3):390-4.

## 5 ANNEXES

### 5.1 Annexe 1 : Questionnaire étude ESSURE

Veuillez indiquer les trois premières lettres de votre nom et de votre prénom :

Date de naissance : \_\_ / \_\_\_\_ (mois / année)

Profession :

Situation familiale :

1) Quel moyen de contraception utilisiez-vous avant la pose des Essure® ?

- Pas de contraception
- Pilule/Anneaux /Patch/ Implant
- Stérilet au cuivre
- Stérilet hormonal
- Préservatif
- Méthode naturelle

2) Concernant la pose des Essure® :

- Date :
- Nom du chirurgien :
- Lieu :
- Anesthésie générale ou locale :

3) La vérification du bon positionnement des Essure® a été réalisée par quelle méthode ?

- Échographie
- Radiographie
- Hystérosalpingographie

4) Quels sont les symptômes qui sont apparus après la pose des Essure® et qui vous ont décidée à les faire retirer :

- Douleurs abdominales
- Troubles digestifs
- Troubles urinaires
- Modification du cycle menstruel (modification des règles, saignements entre les règles)
- Dyspareunies (douleurs pendant les rapports sexuels)
- Crampes/ douleurs musculaires
- Douleurs articulaires
- Fatigue
- Vertiges
- Migraines
- Trouble de la concentration
- Réaction allergique
- Autres :

5) Dans quel délai ces symptômes sont-ils apparus ?

- Immédiatement
- Quelques jours
- Quelques semaines
- Quelques mois
- Quelques années

Concernant le retrait des Essure® :

6) Avez-vous réalisé des examens avant l'intervention pour vérifier la position des Essure® ou rechercher la cause des symptômes ?

- Oui
  - Echographie abdominale
  - Echographie vaginale
  - Radiographie

Scanner

IRM

-Non

7) En combien de temps vous êtes-vous remise de l'intervention ?

- Quelques jours
- Entre 1 et 2 semaines
- Entre 2 semaines et 1 mois
- Plus d'un mois

8) Quel a été la durée de votre arrêt de travail ?

- Quelques jours
  - Entre 1 et 2 semaines
  - Entre 2 semaines et 1 mois
  - Plus d'un mois

9) Avez-vous eu des complications ? Si oui lesquelles ?

- Infection
- Problème de cicatrisation
- Autres :

10) Avez-vous consulté en urgence après l'intervention ? Si oui pourquoi ?

- Oui
- Non

11) Après l'intervention les symptômes ont-ils été améliorés, si oui comment ? (Cocher les cases correspondantes). Y a-t-il des symptômes qui ont été aggravés ?

	Disparition totale	Amélioration importante	Faible amélioration	Pas d'amélioration	Aggravation du symptôme
Douleurs abdominales					
Troubles digestifs					
Troubles urinaires					
Modification du cycle menstruel (modification des règles, saignements entre les règles)					
Dyspareunies (douleurs pendant les rapports sexuels)					
Crampes					
Fatigue					
Vertiges					
Migraines					
Trouble de la concentration					
Réaction allergique					
Autres :					

12) Avez-vous réalisé une radiographie après l'intervention pour confirmer le retrait complet des Essure®?

- Oui
- Non

13) Êtes-vous satisfaite de l'intervention ?

-Oui

-Non

14) Recommanderiez-vous à une amie de se faire retirer les Essure®?

-Oui

-Non

15) Avez-vous réalisé un test d'allergie au Nickel ?

## 5.2 Annexe 2 : Questionnaire MOS SF 36

1. En général, diriez-vous que votre santé est: (cocher ce que vous ressentez) \*

- Excellente
- Très bonne
- Bonne
- Satisfaisante
- Mauvaise

2. Par comparaison avec il y a un an, que diriez-vous sur votre santé aujourd'hui? \*

- Bien meilleure qu'il y a un an
- Un peu meilleure qu'il y a un an
- A peu près comme il y a un an
- Un peu moins bonne qu'il y a un an
- Pire qu'il y a un an

3. Vous pourriez vous livrer aux activités suivantes le même jour. Est-ce que votre état de santé vous impose des limites dans ces activités? Si oui dans quelle mesure? \*

	oui, très limité	oui, plutôt limité	Pas limité du tout
Activités intenses:courir, soulever des objets lourds, faire du sport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Activités modérées: déplacer une table, passer l'aspirateur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Soulever et transporter les achats alimentaires	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Monter plusieurs étages à la suite	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Monter un seul étage	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vous agenouiller, vous accroupir ou vous pencher très bas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Marcher plus d'un kilomètre et demi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Marcher plus de 500 mètres	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Marcher seulement 100 mètres	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prendre un bain, une douche ou vous habiller	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous eu l'une des difficultés suivantes au travail ou lors des activités courantes, du fait de votre santé? \*

	oui	non
Limiter le temps passé au travail, ou à d'autres activités?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Faire moins de chose que vous ne l'espérez?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trouver des limites au type de travail ou d'activités possibles?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Arriver à tout faire, mais au prix d'un effort	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous eu l'une des difficultés suivantes au travail ou lors des activités courantes, parce que vous étiez déprimé ou anxieux?

	oui	non
Limiter le temps passé au travail, ou à d'autres activités?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Faire moins de chose que vous ne l'espérez?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ces activités n'ont pas été accomplies aussi soigneusement que d'habitude?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6. Au cours des 4 dernières semaines, dans quelle mesure est-ce que votre état physique ou mental ont perturbé vos relations avec la famille, les amis, les voisins ou d'autres groupes? \*

- Pas du tout
- Très peu
- Assez fortement
- Enormément

7. Avez-vous enduré des souffrances physiques au cours des 4 dernières semaines? \*

- Pas du tout
- Très peu
- Assez fortement
- Enormément

8. Au cours des 4 dernières semaines la douleur a-t-elle gêné votre travail ou vos activités usuelles?

- Pas du tout
- Un peu
- Modérément
- Assez fortement
- Enormément

9. Ces 9 questions concernent ce qui s'est passé au cours de ces dernières 4 semaines. Pour chaque question, donnez la réponse qui se rapproche le plus de ce que vous avez ressenti. Comment vous sentiez-vous au cours de ces 4 semaines : \*

	Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	jamais	Colonne 2
Ligne 1 vous sentiez-vous très enthousiaste ?	<input type="radio"/>					
étiez-vous très nerveux ?	<input type="radio"/>					
étiez-vous si triste que rien ne pouvait vous égayer ?	<input type="radio"/>					
vous sentiez-vous au calme, en paix ?	<input type="radio"/>					
aviez-vous beaucoup d'énergie ?	<input type="radio"/>					
étiez-vous triste et maussade ?	<input type="radio"/>					
aviez-vous l'impression d'être épuisé(e) ?	<input type="radio"/>					
étiez-vous quelqu'un d'heureux ?	<input type="radio"/>					
vous êtes-vous senti fatigué(e) ?	<input type="radio"/>					

10. Au cours des 4 dernières semaines, votre état physique ou mental a-t-il gêné vos activités sociales comme des visites aux amis, à la famille, etc ?

- Tout le temps
- Très souvent
- Parfois
- Peu souvent
- Jamais

11. Ces affirmations sont-elles vraies ou fausses dans votre cas ? \*

	Tout à fait vrai	Assez vrai	Ne sait pas	Plutôt faux	Faux
il me semble que je tombe malade plus facilement que d'autres.	<input type="radio"/>				
ma santé est aussi bonne que celle des gens que je connais.	<input type="radio"/>				
je m'attends à ce que mon état de santé s'aggrave.	<input type="radio"/>				
mon état de santé est excellent	<input type="radio"/>				

**LEPORT Mathilde** : Impact du retrait des dispositifs Essure® sur la symptomatologie des patientes.  
Th. Méd. : Lyon 2018 ; n°346

**RESUME** :

**Objectif.** Évaluer l'évolution clinique des patientes après le retrait des dispositifs Essure®.

**Méthodes.** Nous avons inclus de manière rétrospective les patientes ayant bénéficié d'un retrait d'Essure®, suite à l'apparition de symptômes, dans deux services de Gynécologie des Hospices civils de Lyon (Hôpital de la Croix Rousse et Centre Hospitalier Lyon Sud) entre le 1<sup>er</sup> Janvier 2017 et le 1<sup>er</sup> Janvier 2018. Les patientes ont répondu à deux questionnaires, le premier leur permettant de décrire leurs symptômes préopératoires et leurs variations après le retrait, le deuxième étant le questionnaire de qualité de vie MOS SF36. Les résultats de ces questionnaires sont décrits. Une comparaison a été effectuée selon si le retrait des implants était complet ou partiel.

**Résultats.** Quarante et une patientes ont été incluses. Les patientes présentaient en moyenne cinq symptômes. Les symptômes les plus fréquents étaient l'asthénie (92,7%), les myalgies (70,7%) et les arthralgies (70,7%). Chacun des symptômes étudiés avait un taux d'évolution favorable supérieur à 50% et la moitié des symptômes (douleurs pelviennes, dyspareunie, douleurs musculaires, vertiges, troubles de la concentration et réactions allergiques) avaient des taux d'évolution favorable supérieurs à 75%. Dix patientes (24,4%) avaient signalé au moins un symptôme persistant. Seulement une patiente signalait une aggravation des symptômes. Il n'a pas été retrouvé de différences significatives sur les taux d'évolution favorable (sauf pour les symptômes digestifs) selon si le retrait des implants était complet ou incomplet. La qualité de vie après retrait n'était pas différente entre ces deux groupes mais elle apparaît encore inférieure à la population générale.

**Conclusion.** L'intervention de retrait des dispositifs Essure® semble être une intervention sûre et efficace pour soulager les patientes de leurs symptômes même lorsqu'un fragment d'implant est laissé en place.

**MOTS CLES** :

- Essure®
- Ablation
- Amélioration des symptômes
- Qualité de vie
- Retrait incomplet

**JURY** : Président : Professeur Gil DUBERNARD  
Membres : Professeur François GOLFIER  
Professeur Cyril HUISSOUD  
Docteur Marion CORTET

**DATE DE SOUTENANCE** : 10 octobre 2018

**ADRESSE DE L'AUTEUR** : 38 rue du repos 69007 LYON  
leport\_mathilde@hotmail.com