

Le Procédé Essure ® 13 ans après : Quel bilan, quelles perspectives ?

P Lopes - E Awazu - S Ploteau
CHU de Nantes

Polyclinique Atlantique – St Herblain

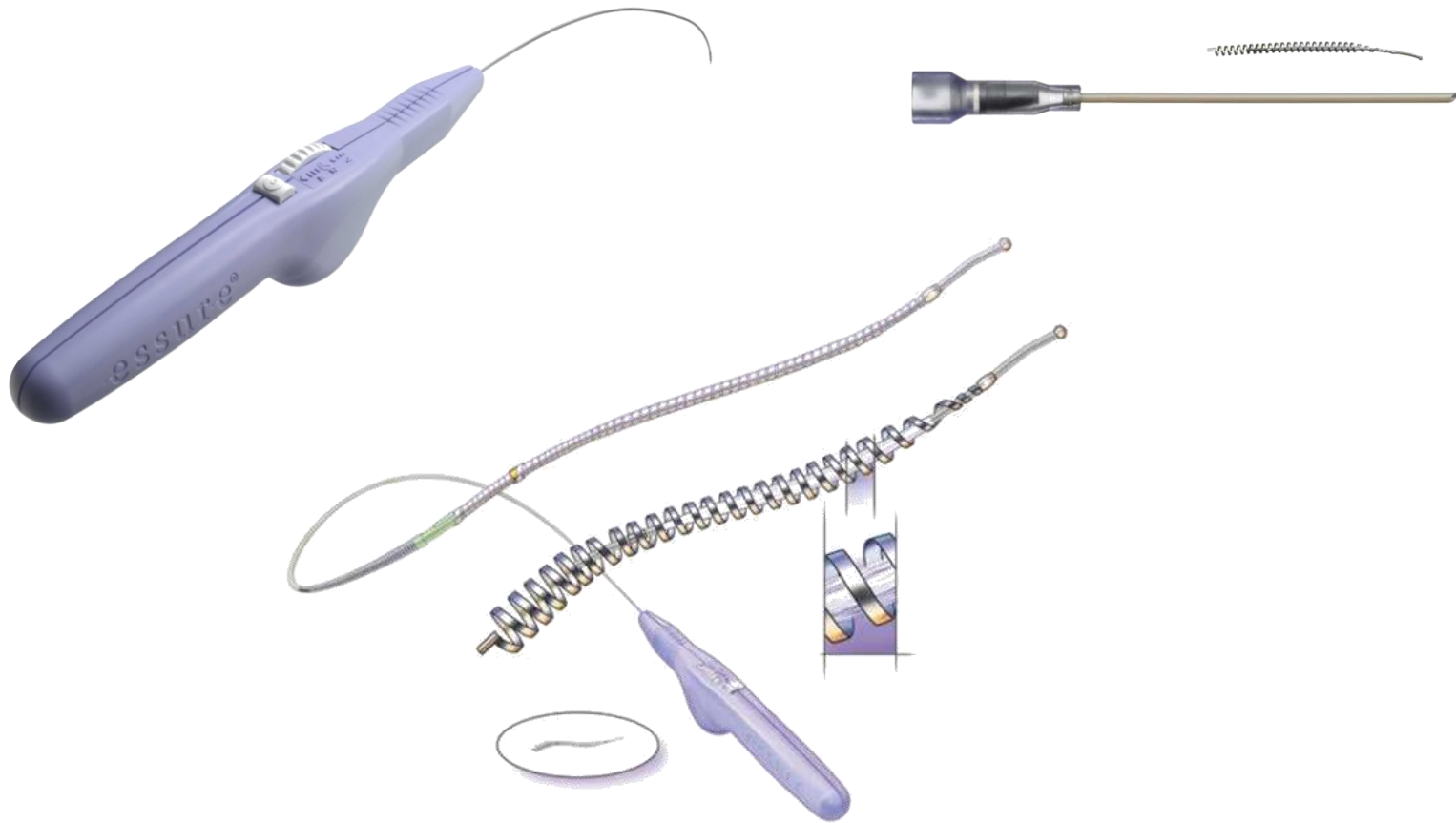
Liens d'intérêt : « recherche de la Gloire et Appât du Gain »

1° pose à Nantes en 2002

Formation rémunérée par Conceptus

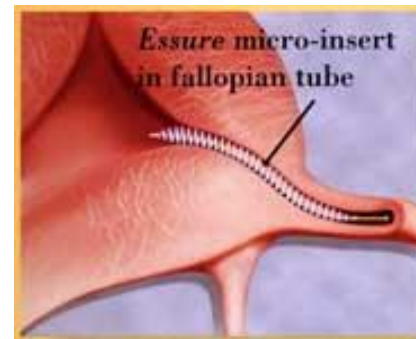
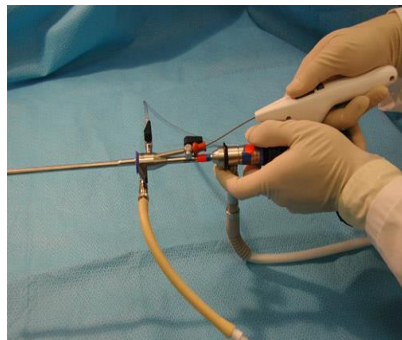
Etude indemnisée de Succès 2

Systeme ESSURE[®] ESS 305



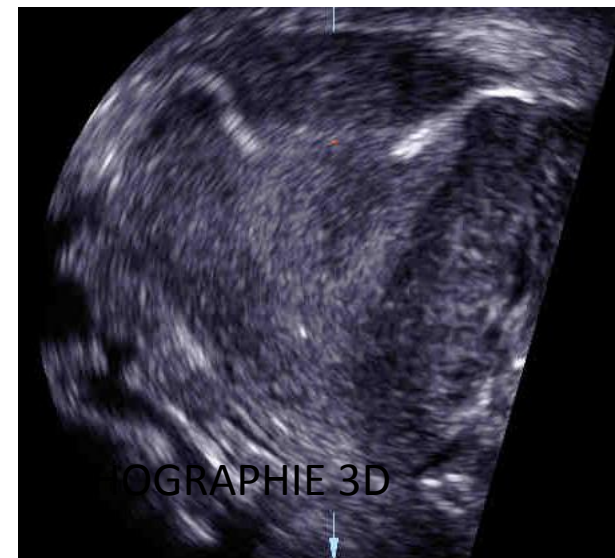
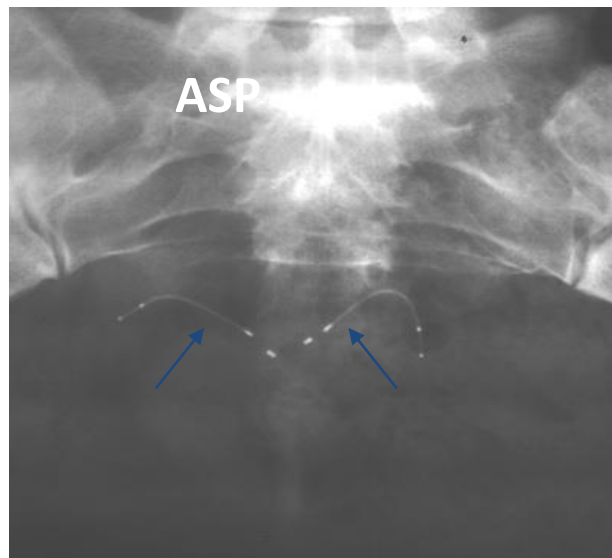
Technique ESSURE®

- Voie hystéroscopique, intervention rapide
- Pas d'anesthésie obligatoire
- Chirurgie ambulatoire
- Pas d'arrêt de travail
- Courbe d'apprentissage rapide



Technique ESSURE®

- Cadre légal: délai de 4 mois
- Technique irréversible
- Contraception supplémentaire pendant 3 mois
- Contrôle du bon positionnement des DIT



Les actualités concernant Essure sont nombreuses en 2015

- « Class Action » aux USA pour Essure
- Gynérisk en France rapporte des effets indésirables nombreux
- Editorial de Dhruva SS (NEJM-23 septembre 2015)
- Besoin d'une évaluation objective demandé par la FDA en septembre 2015 (excellente revue des données)
- Questions : efficacité, innocuité (douleur, allergie), effets indésirables ?
- Etude faite à Nantes à partir des stérilisations tubaires faites entre 2002 et 2006
- Article de Mao dans le BMJ en octobre 2015

Dhruva SS, Ross JS, Gariepy AM. DOI:10 1056/NEJMp1510514 - 23/9/2015. NEJM.org
Mao J, Pfeifer S, Schlegel P, Sedrakyan A, Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. BMJ 2015; 351 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h5162>

Bilan Gynerisk – Accréditation des médecins pour la HAS

- Aide à l'assurance professionnelle
- Déclarations EPR (événements porteurs de risques). Si EPR élevés : Questionnaire ciblé, publié sur le site et repris pas le SYNGOF
- 147 EPR concernant la pose d'Essure, 3 la coelio LT (tech coelio)
 - 21 Pb de matériel, 4 allergies au Ni, 1 hémorragie sur Pozzi,
 - 69 échecs de pose : 32 impossibilités de cathétériser les trompes
 - 22 Grossesses (7 avant la pose)
 - 39 migrations ou perforations
- Entre juin et novembre 2014
 - 3 EPR sur la coelio LT dont 1 hémopéritoine,
 - 24 incidents de pose d'Essure
 - 8 perforations migration
 - 1 Pb de matériel
 - 15 coelioscopies secondaires
 - 2 expulsions à 5 et 12 mois
 - 5 grossesses
 - 1 GEU chez une femme déjà enceinte lors de la pose
 - 4 grossesse dont 2 vrais échecs après contrôle HSG
- Gynerisk Attitude

FDA : Revisiting Essure

Toward Safe and Effective Sterilization

- 345 000 femmes/an
- 750 000 ont été stérilisées par le système Essure
- FDA demande une réévaluation (Panel 24/9/2015)
 - Nombreux effets secondaires décrits sur la MAUDE database (MANufacturer and User Facility Device Experience): procédures incomplètes, perforations, douleurs chroniques, métrorragies et plusieurs centaines de grossesses.
 - Les études n'ont pas été faites en Intention de traiter

www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/ObstetricsandGynecologyDevices/ucm463457.htm

Stérilisation hystéroscopique vs stérilisation tubaire classique

	Hystéroscopie	Stérilisation tubaire
Grossesse	0.3/1000 à 1 an 1,7/1000 à 5 ans	5,5/1000 à 1 an 13,1/1000 à 5 ans
Temps attente efficacité	3 mois	Immédiat
Incision cutanée	Non	Oui
Anesthésie Générale	Non	Oui
Ambulatoire	Oui	Non

Effets secondaires avec Essure : Etude Pivot (n=476)

Effets secondaires (étude Pivot)	N	pourcentage
Abdomen		
Douleurs, crampes	18	3,8%
Gaz, gonflement	16	1,3%
Musculo-squelettique		
Douleur dorsale	43	9,0%
Douleur bras, jambe	4	0,8%
Tr Neuro-psychiatriques		
Céphalées	12	2,5%
synd pré-mentruels	4	0,8%
Tr Génito-urinaires		
dyspareunie	17	3,6%
algoménorrhée	14	2,9%
douleur pelviennes sévères	12	2,5%
hyperménorrhées	9	1,9%
leucorrhées-infection génitales basses	7	1,5%
Saignement anormaux	9	1,9%
Ménorragies	5	1,1%
Douleur, inconfort non caractérisé	14	2,9%

Perforations ou migration intra-péritonéale

- Constat : de quelques jours à plusieurs années
- Symptômes
 - Douleurs abdominales ou pelviennes
 - Asymptomatique (avec parfois sténose tubaire confirmée)
 - Grossesse non désirée
- Organes concernés
 - Trompes de Fallope, Utérus, intestin, épiploon, mésentère
- Risques potentiels
 - Migration intra-péritonéale, inflammation, adhérences,
 - Occlusion, Perforation digestive
 - Besoin d'une chirurgie pour retirer l'Essure : coelioscopie
- Taux variables de 0,02% pour Povedano à 3,6% pour Thiel
 - Succès 2 : 30/2600 : 1,16%

Allergies aux Métaux

- Essure fait de Nitinol (Nickel+Titane)
- Relarguage du Nickel en fonction des implants

	Pic (µg/l)	Taux chronique	Total (µg)
Implants cardio-vasculaire	0,043-4,8	<0,015-1,31	0,11-110
Essure (2 implants)	<0,77	<0,007	<1,4

L'allergie au Nickel toucherait 25% des femmes aux USA mais :

- mécanisme et réaction non compris
- test cutané préalable d'utilité contestée

Littérature internationale pour Essure (Prurit, nausées, rash, œdème facial) :
0,08% (2/2281 : Succès2) à 0,2% (1/517)

Sécurité et efficacité pour Essure

- Succès de pose bilatéral
 - 85,8 à 100%
 - Echecs dus : mauvaise visualisation des ostia, sténose tubaire, spasme tubaire, anomalies anatomiques, inconfort de la patiente
- Efficacité
 - Grossesse 0 à 0,4% (Veersema 2011) après pose bilatérale et contrôle à 3 mois
 - 337 cas de grossesses rapportées
 - 69 GEU
 - 127 grossesses évolutives : 76 naissances vivantes, 32 FCS, 19 ITG

Métrorragies – spotting - ménorragies

Etude Pivot – 5 ans de suivi, saignements

Types	Présence du symptôme	Persistance à 3 ans
Règles plus abondantes	37,5%	1,0%
Règles moins abondantes	23,3%	0,5%
Irrégularités du cycle	14,8%	0%
Métrorragies	18,8%	0,2%

Décès

- Leucémie
- Infarctus du myocarde (sans lien)
- Mort in utero
- Infection à streptocoque A
- Arrêt cardiaque durant la pose
 - Embolie gazeuse, foramen ovale perméable
- Suicide

Satisfaction des femmes

- Évaluée sur :
 - Êtes-vous satisfaites ?
 - Recommanderiez-vous cette technique à une amie ?
- 89,2 à 100 % sont satisfaites mais
 - Nombre de perdues de vues
 - Évaluation sur échelle (EVA)

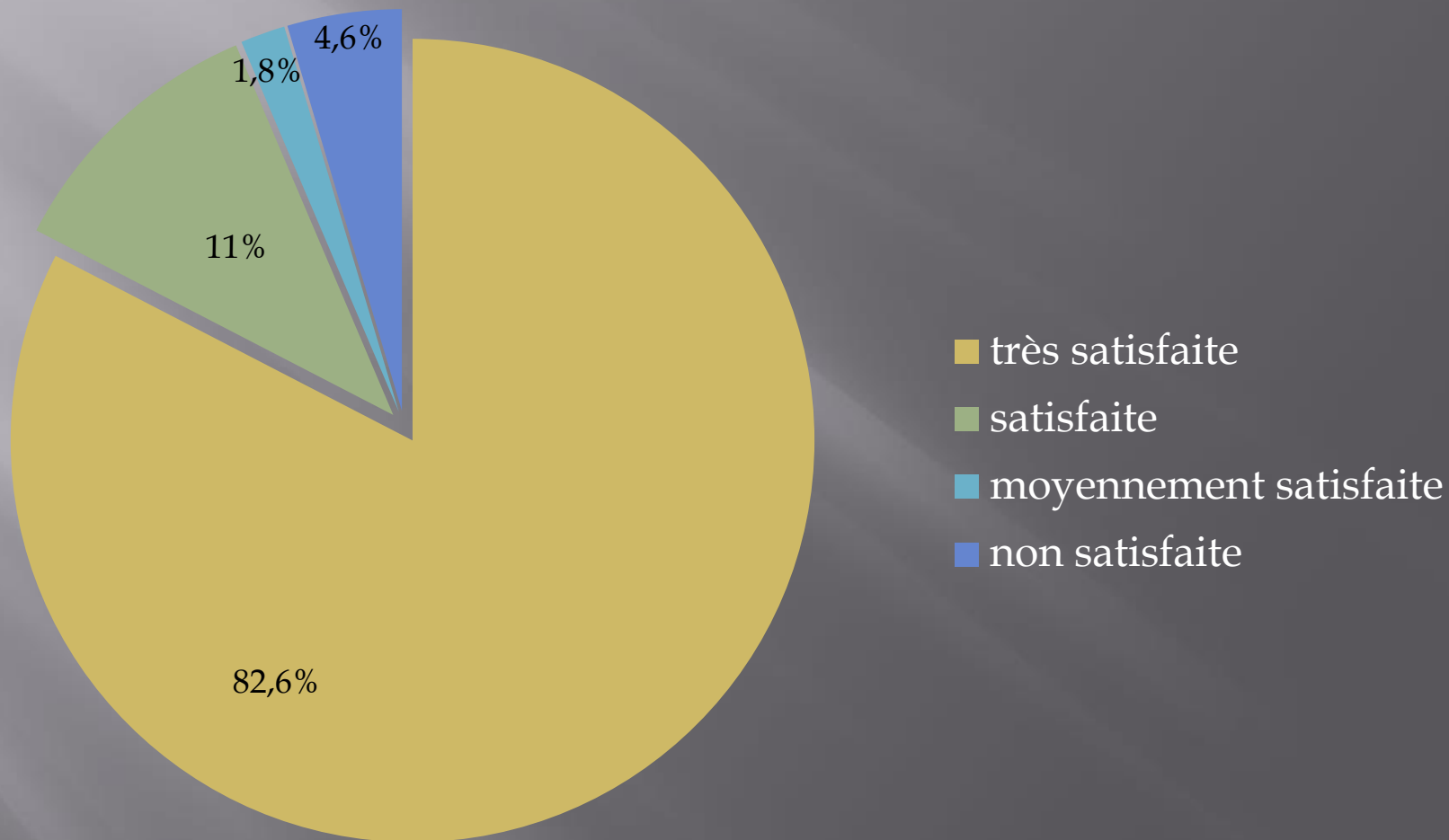
EXPERIENCE NANTAISE

- Janvier 2002 à Décembre 2006
- 213 stérilisations tubaires par Essure®
- 11% anesthésie générale
- 29% anesthésie locale
- 67% sans anesthésie
- Evaluation de satisfaction, efficacité et tolérance par un questionnaire
- 65,7% de réponses (140 patientes)

RESULTATS

- Age moyen: 41 ans (30-47 ans)
- Gestité: 3,3/ Parité: 2,58 enfants par femme
- Succès de pose: 92,1% à la 1^{ère} tentative et 92,8% à la seconde
- Echec de stérilisation Essure[®]: 5% (coelio LT)
- Recul moyen: 98 mois (68-125 mois)

SATISFACTION



TOLERANCE

- ▣ Souvenir de la douleur peropératoire : 4,8/10
- ▣ Augmentation de l'EVA avec la diminution de l'anesthésie locale mais pas d'effet sur la satisfaction globale (EVA>7 pour 22% en 2002 et 52% en 2006)

EFFICACITE

- ▣ 2 grossesses
 - 1 grossesse antérieure à la pose
 - 1 grossesse à 10 mois, échec de pose mais succès de stérilisation à l'HSG ??
- ▣ Taux de grossesse : 0,7%
- ▣ Age moyen à la fin de l'étude : 49,12 ans
- ▣ Ménopause ou préménopause : 46%

COMPLICATIONS

- ▣ 2 cas d'expulsion
- ▣ 2 cas d'endométrite
- ▣ 10 cas de douleurs chroniques (EVA=6,8/10)
 - 7 patientes satisfaites
 - 3 patientes non satisfaites
 - 1 hystérectomie à 6 mois post-procédure
 - 1 cas de douleurs persistantes 6 mois
 - 1 cas de douleurs persistantes 6 ans
- ▣ Pas de perforation
- ▣ 4 cas de regrets

DISCUSSION-LITTERATURE

- ▣ Facteurs de risque d'échec:
 - mauvaise visualisation des ostiums
 - phase lutéale
- ▣ Satisfaction : 88 à 100%
- ▣ Douleur peropératoire intense : 4 à 17%
- ▣ Echec : 0,17% de grossesse
- ▣ Expulsion : 1 à 5%
- ▣ Perforation : 0,04 à 2,5%
- ▣ Douleurs chroniques : cas sporadiques

Mao J, Pfeifer S, Schlegel P, Sedrakyan A, Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. BMJ 2015; 351

- Etude comparative 2005-2013, 1 an de suivi
 - 8048 stérilisations hystéroscopiques vs
 - 44278 stérilisations coelioscopiques
- Hystérocopie : femmes plus âgées,
 - Plus d'IGH : 10,3% vs 7,2%
 - Chirurgie abdominale : 9,4% vs 7,9%
 - Césariennes : 23,2% vs 15,4%
- Risque de ré opération : 10,16 (7,47-13,81)
- Risque de grossesse non désirée : 0,84 (0,63-1,12)

Mao J, Pfeifer S, Schlegel P, Sedrakyan A, Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. BMJ 2015; 351 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h5162>

Ré-interventions

Age	Essure N = 8048	Coelio-ST N = 44278	OR (95% IC)
< 30 ans	36(2,7)	22 (0,2)	11,06 (5,93- 20,61)
30-39	90 (2,4)	63 (0,3)	8,83 (5,98- 13,04)
≥ 40	36 (2,0)	14 (0,2)	14,53 (6,55- 32,21)

Mao J, Pfeifer S, Schlegel P, Sedrakyan A, Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. BMJ 2015; 351 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h5162>

Etude Succès 2

- Etude prospective Française
- 2600 femmes, 14 centres
 - Non randomisée (not under IDE protocol)
- Etude en cours reprise par Bayer healthcare
- Satisfaction des patientes à 5 ans
 - Effets secondaires et complications colligées
- Publication de Juillet 2015
 - 2281 femmes suivies à 3 mois
 - 1219 suivies à 2 ans

Conclusions

- Essure doit rester la méthode de première intention
- Mieux sélectionner les femmes pouvant bénéficier du « sans anesthésie »
- Mieux former les gynécologues pour diminuer les risques d'échecs
- Informer :
 - Des risques d'échec de pose
 - Des risques rares de perforation, de migration, et de grossesses

Simulateur



Mao J, Pfeifer S, Schlegel P, Sedrakyan A, Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. BMJ 2015; 351

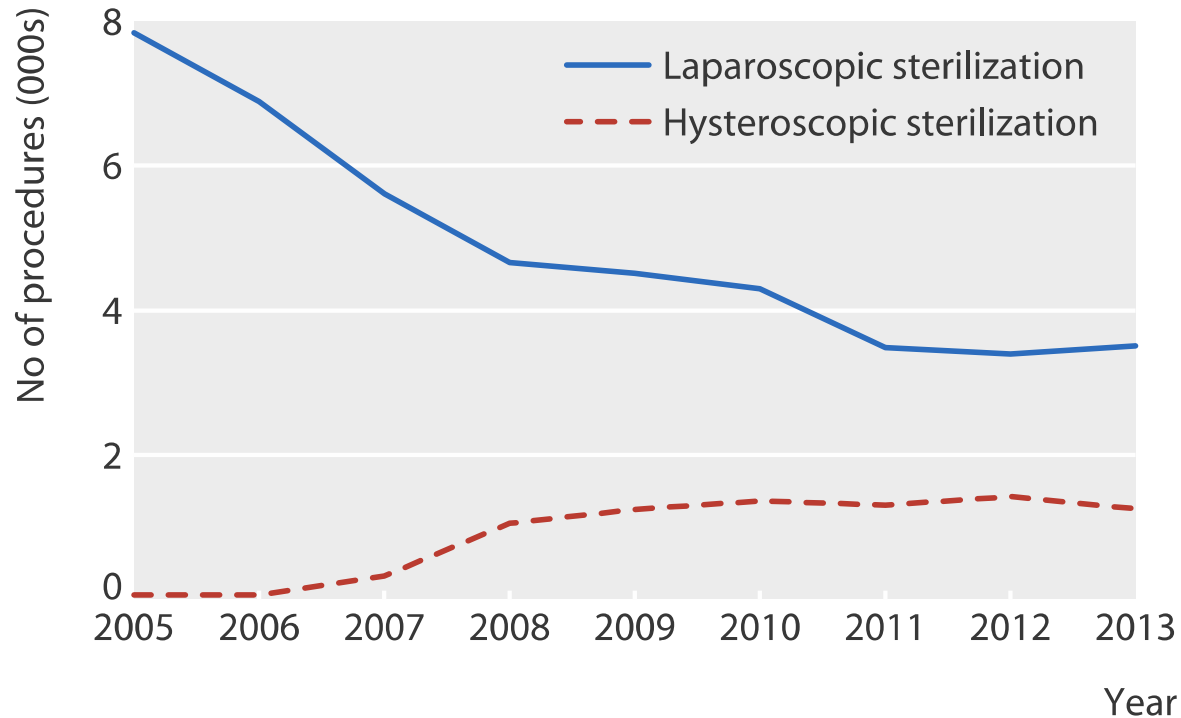
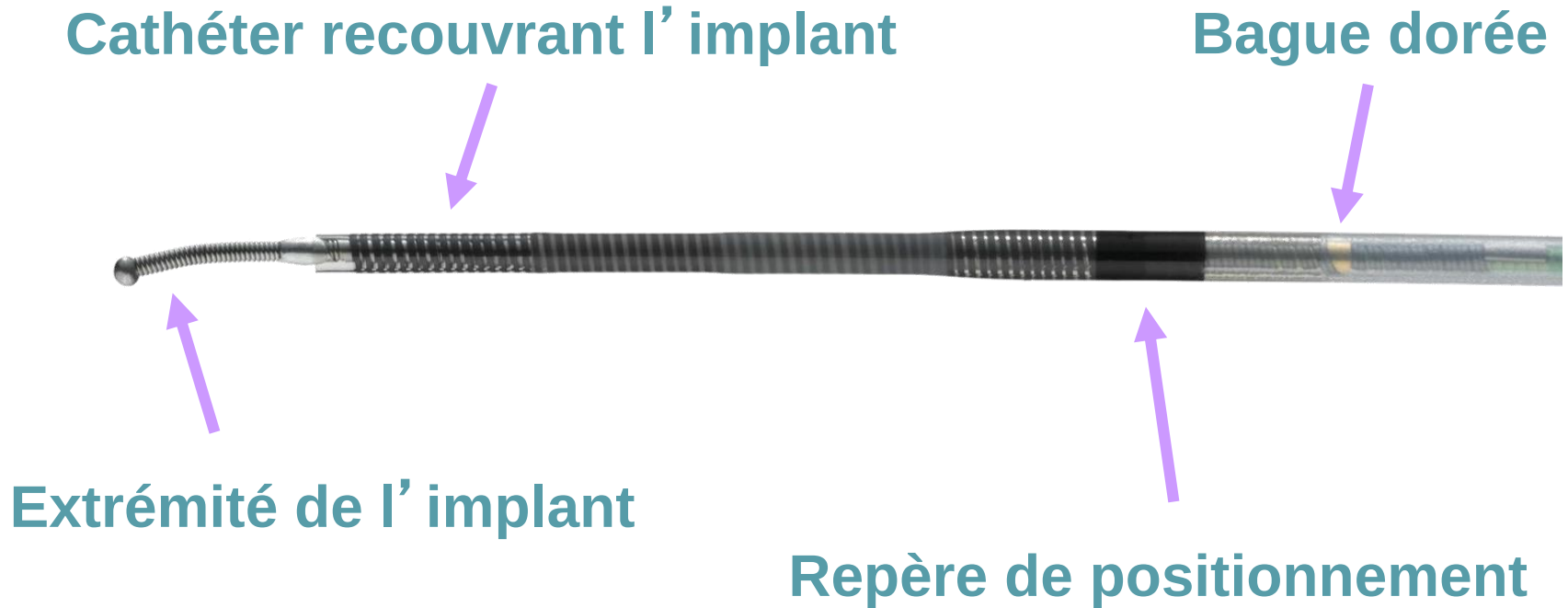


Fig 1 | Number of hysteroscopic sterilization and laparoscopic sterilization procedures between 2005 and 2013 in New York State

Détails du système



Diamètre de l'implant non déployé : 0,8 mm

Echographie (3D)



Photo C Levillant

Historique de la Contraception

- 1881 : ligature à la soie
- 1930 : technique de Pommerey
- 1962 : Electrocoagulation coelio
- 1970 : Sténose tubaire par coelio
(Anneaux de Yoon, Clips de Hulka)
- 1981 : clips de Filshie
- 2002 Stérilisation par Essure

Julia Corrado – FDA 2015

www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/ObstetricsandGynecologyDevices/ucm463457.htm

Stérilisation aux USA

- 650 000 stérilisations tubaires / an
- 1/2 dans le post-partum immédiat
- Stérilisations
 - Mini-laparotomie : salpingectomie partielle
 - Coelioscopie
 - Radio-fréquence, clips, anneaux
 - Essure

Dossier Essure - FDA

- Essai Phase II et Etude Pivot
- P 020014 évaluation de l'efficacité
 - 632 femmes avec placement bilatéral et suivi à 1 an
 - 197 femmes avec placement bilatéral et suivi à 2 an
- Evaluation sur l'innocuité à intégrer plus de femmes

Stérilisation hystéroscopique vs Contraception Longue Durée

	Hystéroscopie	LARC (Long acting Reversible Contraception)
Grossesse	0.3/1000 à 1 an 1,7/1000 à 5 ans	< 1%
Temps attente efficacité	3 mois	Immédiat
Incision cutanée	Non	parfois
Anesthésie Générale	Non	Non
Ambulatoire	Oui	Oui

CONCLUSION

- ▣ Informations : technique définitive et risques
- ▣ Test de grossesse préopératoire, phase folliculaire
- ▣ Respect du protocole Essure®
- ▣ 93,6% de patientes satisfaites à 10 ans
- ▣ Bonne tolérance immédiate et à long terme
- ▣ Peu de complications, sans gravité en général
- ▣ Survenue lors de la 1^{ère} année postprocédure

