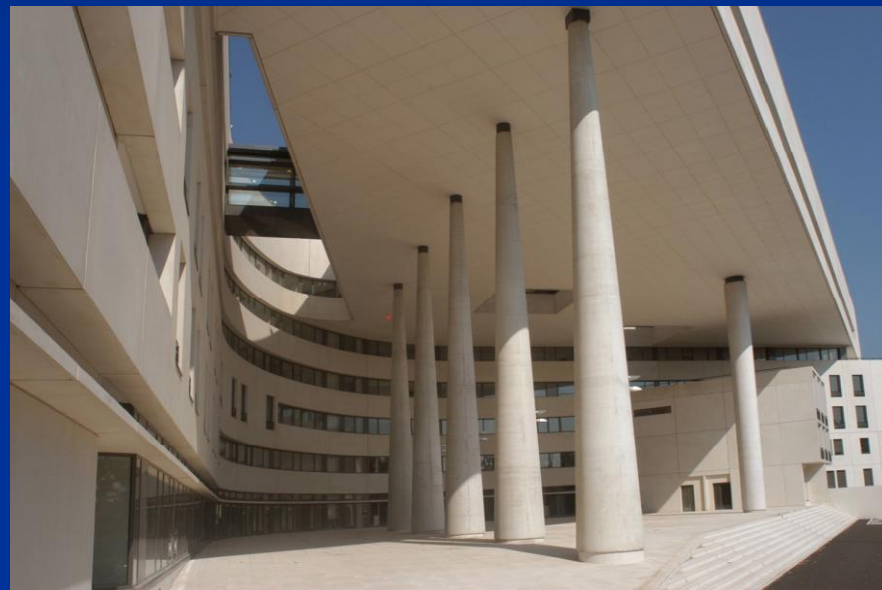


ESSURE : du Concept de Stérilisation à celui de Contraception Définitive



Pr Patrice Lopes
patrice.lopes@chu-nantes.fr

Conflit d'intérêt : Journées de formation à la pose d'Essure sans anesthésie parrainées par la société Conceptus (arrêt en 2011).
Etude Succès II - Congrès de l'ESGE- Londres 2011

G.O.R. Journées Jean Cohen.
Paris le 5/11/2010

Cas clinique

- 40 ans , non fumeuse,
- Ant familial d' HTA, et d' AVC chez le père.
- Ant perso : RAS, 3 enfants d' un premier mariage
- Cycles plus courts et parfois irréguliers
- Examen clinique RAS; BMI à 26 (70 Kg pour 1m64)
- Nouveau compagnon (2 enfants) depuis son divorce (1 an)
- Elle ne désire plus d'enfant
- Elle souhaite une contraception
- QUE CONSEILLEZ VOUS ?

Exposer à la patiente les méthodes de Contraception

- Méthodes naturelles
- Les Préservatifs
- Les Spermicides
- Les Dispositifs Intra-Utérins
 - DIU au Cuivre
 - DIU au LVN (Miréna*)
- Les Méthodes Hormonales
 - Les estro-progestatives
 - Pilule OP (V.d' E2, dosage EE à 15 ou 20 mcg)
 - Patch Evra*
 - Anneau Nuvaring*
 - Les progestatifs
 - Micro-progestatifs
 - Macro-progestatifs
 - Implanon*
 - DIU au LNG

Situation du problème

- **Fécondité après 40 ans ?**
- **IVG en 2001**
 - **France : 3/1000 femmes quadragénaires ont eu une IVG**
 - **IVG : 6,4% des femmes ont plus de 40 ans (5,8% pour les 40-44 ans)**
- **Les femmes de plus de 40 ans prennent deux fois plus la pilule OP / 10 ans : 6% en 1995 vs 11% en 2002 (Kaunitz AM; NEJM 2008)**

Risques de la contraception OP chez la femme de plus de 40 ans

- ATE
 - Femmes de 40 ans et plus sous OP : 100/100 000AF
 - RR = 4 vs adolescentes (Nachtigall 2000)
 - RR x 2 si obésité vs non obèse
- AVC et Infarctus du myocarde
 - Danger du tabac, de l' hypertension, du diabète et des migraines
 - Pas d' augmentation du risque pour les OP de moins de 50 µcg d' EE (Margolis KL fertil steril 2007; 88:310-6)
- Cancer du Sein
 - Oxford study :
 - RR = 1,2
 - R absolu : +30 / 10 000 AF entre 40 et 44 ans (230)
 - Pas d' augmentation du risque (British cohort study : Hannaford PC BMJ 2007. Marchbanks PA NEJM 2002; Gill JK CCC 2006; CARE study : Strom BL Contraception 2004)

Bénéfices de la contraception OP chez la femme de plus de 40 ans

- **Diminution des risques de cancer**
 - de l'ovaire de 50 % et ce jusqu'à 30 ans après arrêt des OP (Oxford study, Lancet 2008),
 - de l'endomètre (-50%)
 - du colon (-20%)
- **Diminution des saignements et amélioration de la régularité des cycles** avec possibilité d'espacer les règles. Prévention des kystes fonctionnels de l'ovaire.
- Réduction des troubles vaso-moteurs
- Prévention de l'ostéoporose
- Diminution de la pilosité, de l'acné et de la séborrhée
- Amélioration du syndrome pré-menstruel

Le DIU : 2 modèles à proposer

■ DIU au Cuivre

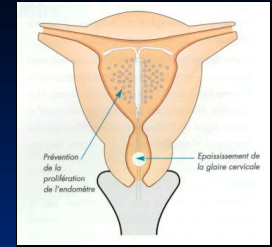
- Action mécanique
- Pas d'action hormonal
 - Pas d'effet sur le poids
 - Pas d'effet mammaire
 - Pas d'effet sur l'acné et la pilosité
- Augmente l'abondance des règles

■ DIU au LNG (Miréna)

- Action mécanique
- Action hormonal
 - Plus efficace
 - Réduit l'abondance des règles
 - Prévention de l'hyperplasie
 - Aménorrhée possible

Miréna: DIU au Lévonorgestrel

Un double avantage



■ Intérêt d'un DIU

- Contraception
- Efficacité comparée au DIU au cuivre
 - Indice Pearl inférieur
 - Moins de risque de GEU
 - Durée 5 ans
- Sécurité
 - Moins de risque infectieux (salpingite)

■ Intérêt du Lévonorgestrel

- Réduction de l'abondance des règles
- Aménorrhée dans 25 à 45% des cas
- Prévention de l'anémie
- Traitement
 - Des ménométrorragies fonctionnelles
 - Des ménorragies sur fibromes

Il faut placer la stérilisation tubaire parmi les méthodes de contrôle des Naissances

■ Méthodes naturelles

■ Les Préservatifs

■ Les Spermicides

■ Les Méthodes Hormonales

■ Les estro-progestatives

- Pilule OP (V.d' E2, dosage EE à 15 ou 20 mcg)

- Patch Evra*

- Anneau Nuvaring*

■ Les progestatifs

- Micro-progestatifs

- Macro-progestatifs

- Implanon*

- DIU au LNG

■ Les Dispositifs Intra-Utérins

- DIU au Cuivre

- DIU au LVN (Miréna*)

■ La Stérilisation H

■ Féminine

- Hystéoscopique (Essure®)

- Coelioscopie

- Voie vaginale

■ Masculine

- Vasectomie

La Stérilisation Humaine

■ loi du 4 juillet 2001 :

- La Stérilisation Humaine ne peut être pratiquée que si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une information claire et complète sur ses conséquences.
- Il ne peut être procédé à l'intervention qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la 1^o consultation et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir une intervention.

■ Evaluation des techniques de stérilisation chez la femme et chez l'homme a fait l'objet d'un document édité par la HAS en Mai 2005

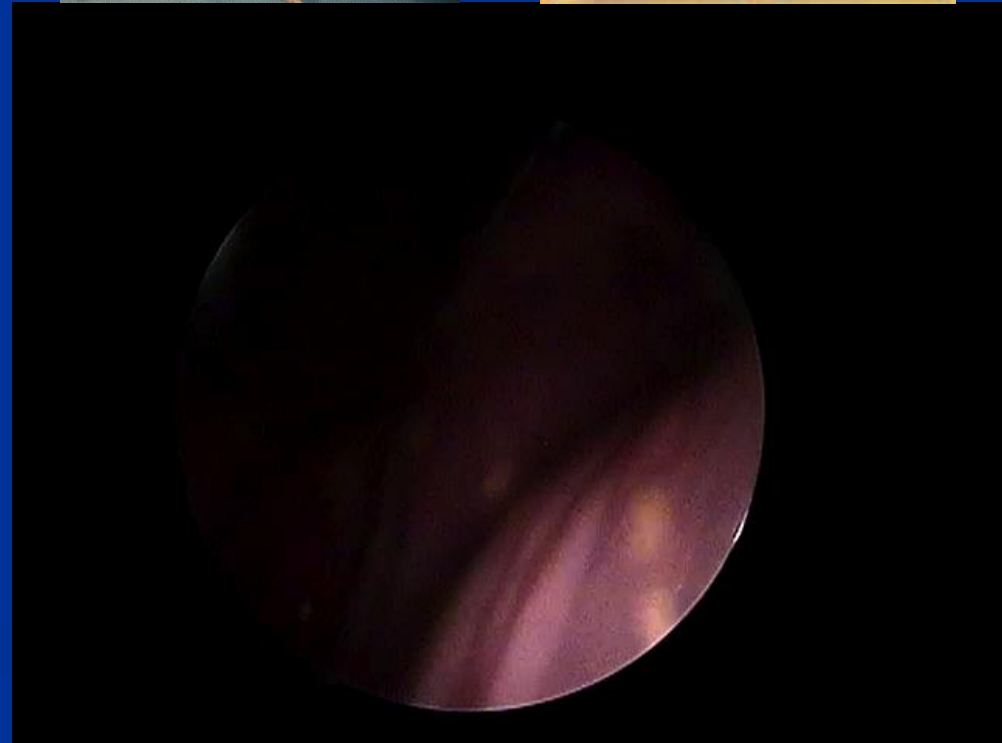
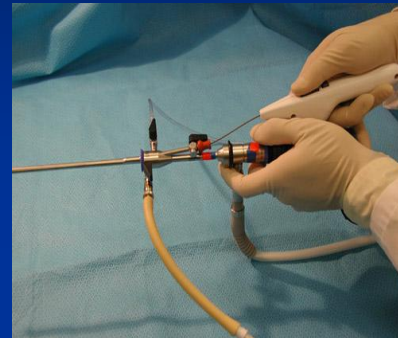
LA STÉRILISATION TUBAIRE

LES TECHNIQUES

TECHNIQUES SANGLANTES	ENDOSCOPIES
<p>VOIE ABDOMINALE</p> <ul style="list-style-type: none">- Laparotomie (en cours de césarienne)- Mini-laparotomie (post-partum)	<p>COELIOSCOPIE</p> <ul style="list-style-type: none">.PneumopéritoineMise de trocardsElectrocoagulation; section,Anneaux de Yoonclips de Hulka, Filshies,
<p>VOIE VAGINALE</p> <ul style="list-style-type: none">- Colpotomie	<p>HYSTEROSCOPIE</p> <p>ESSURE®</p>

La Stérilisation Féminine par voie Hystéroscopique : les DIT Essure®

- Technique sans anesthésie : aussi facile que la pose d'un DIU dans 95% des cas
- « Progression au fil de l'eau », sous contrôle de la vue.
- Introducteur avec valve anti-reflux
- Transparence du cathéter
- Sécurité de positionnement par Bague placée à l'ostium
- Largage simple
- Nécessité d'un contrôle à 3 mois



La Stérilisation Féminine : Expérience Nantaise

**1/ L'insertion des DIT a débuté à
Nantes en février 2002 :**

**- DEPUIS SEPTEMBRE 2003:
intervention sans anesthésie.**

**3/ Stérilisation actuellement proposée à
toutes les femmes sans anesthésie.**

**Résultats de 491 Stérilisations
dont 406 sans anesthésie**

Résultats

406 femmes dont la stérilisation a débuté
SANS anesthésie (491 poses au total)

Succès de pose	385/406 (94,8 %)
Contres indications locales	1/406 *1 Contre Indic : Myome sous muq.
Échecs	20/406 (4,9/100)
Complications	2 grossesses observées après pose unilatérale 1 Perforation, 1 migration / 491 poses. (2 coelioscopies pour retrait du DIT)

DUREES OPERATOIRES

	Moyenne	Extrêmes
En l'absence d'anesthésie (début-fin hystérocopie)	7,2 ± 4,3mn	2 - 36

Douleurs Opératoires

	Moyenne	Extrêmes
Douleur opératoire Maxi	5,1 ± 2,3 /10 Comparable aux règles	0 - 10
Douleur opératoire Fin d' intervention	2,2 ± 2,1/10	0 - 8,5

La Contraception définitive par le système Essure

■ Inconvénients

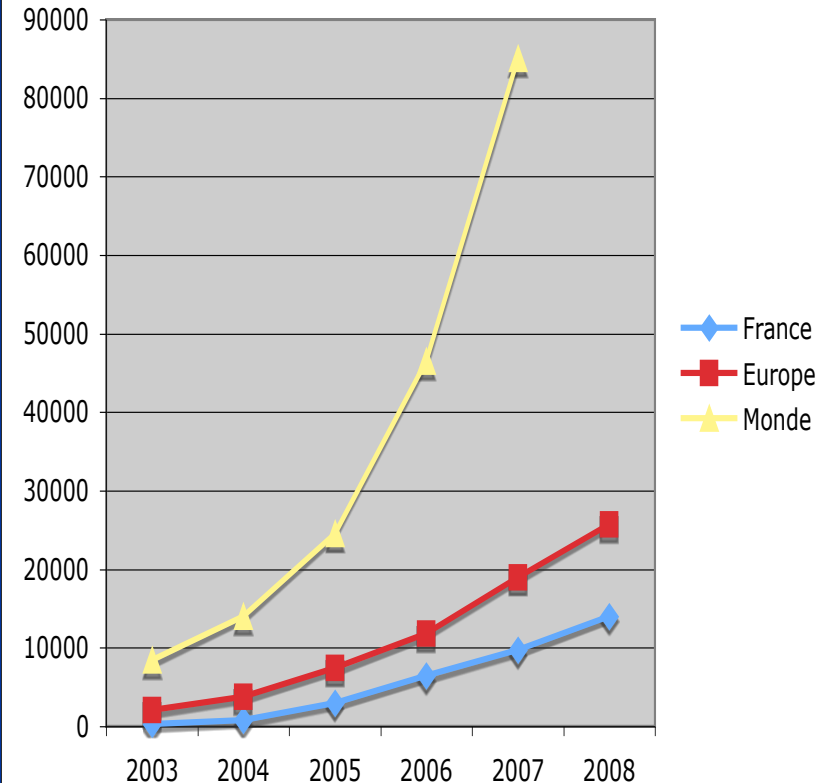
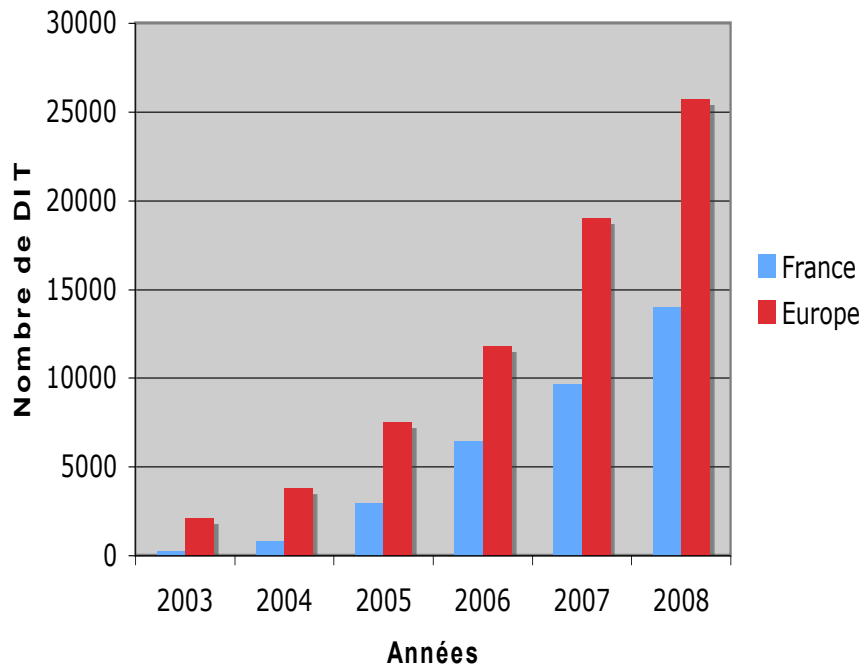
- Irréversible
- Difficultés de pose :
4 à 8%
- Coût
- Complications rares
(idem DIU)
 - Échecs de pose
 - Expulsion
 - Perforations,
 - Grossesses

■ Avantages

- Technique
hystéroscopique
sans anesthésie
- 95 % de succès de
pose
- Pas de grossesse si
pose bilatérale
parfaite
- Méthode définitive
- Effet sur la sexualité

Stérilisation par DIT posé sous hystéroscopie (Essure®)

Essure en France et en Europe
depuis 6 ans



En 2010, La méthode Essure est devenue en France, la 1^o méthode de stérilisation

Les Actualités

- La pose sans anesthésie gagne du terrain (USA).
 - Patientes non à jeun,
 - Ibuprofen.
- Les résultats sont dépendants de l'expérience de l'opérateur : intérêt d'un simulateur de pose (courbe d'apprentissage)
- Echo 3D devrait remplacer l'ASP
- Essure et DIU
- Essure et allergie au Ni
- Munro MG (2009). Analyse rétrospective des 259 746 poses
 - 136 grossesses/ 88 566 poses de 2008. 70 cas documentés
 - 69/70 : 98,6% des grossesses liées:
 - Absence du respect tech de pose :
 - Mauvaise interprétation de l' HSG : 29/70
 - Absence de suivi : 31/70
 - 1 seule grossesse sans cause évidente
- Taux de grossesse :
 - 0% en PP à 0,8% en ITT

31/8/2010 : Déremboursement pour les femmes de moins de 40 ans
Octobre 2011 : remboursement en cours d'être réétabli

Contraception définitive ou Stérilisation ?

- Définition de l'OMS : La planification familiale :
 - « l'utilisation d'agents, de dispositifs, de méthodes ou de procédures pour diminuer la probabilité de conception ou l'éviter ».
- La contraception désigne uniquement les procédés temporaires et réversibles,
- sinon il s'agit de stérilisation : castration, vasectomie ou ligature des trompes.

Risques de séparer contraception et stérilisation

- Ne pas proposer la stérilisation comme méthode de planification
- Réserver la stérilisation aux contre-indications de la contraception
- Risque de ne pas faire une information claire, loyale et compréhensible
- Défaut d'information sur la balance bénéfice-risque de la planification familiale
- Il faut intégrer la notion de contraception définitive

Conclusions

- La stérilisation tubaire est **AUTORISÉE** et impose un délai de réflexion de 4 mois après signature d'un consentement écrit.
- Elle doit être proposée au même niveau que les méthodes contraceptives chez les femmes de 40 ans et plus.
- La méthode hystéroscopique sans anesthésie , en ambulatoire, en milieu chirurgical est la méthode de choix de première intention.
- C'est une technique facile, rapide, bien tolérée mais **IRREVERSIBLE**, il s'agit bien d'une méthode de contraception **DEFINITIVE**