

PUBLIÉ LE 27/04/2016 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

Information sur l'implant de stérilisation tubaire Essure

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Mis à jour le 21/06/2016

La notice destinée aux patientes élaborée par le laboratoire Bayer, à la demande de l'ANSM, est disponible dès à présent chez les gynécologues obstétriciens.
Elle a notamment pour but d'informer les patientes, avant la procédure de pose du dispositif, sur la nécessité d'effectuer un contrôle 3 mois après sa mise en place et sur les risques éventuels liés à cette technique.

Le dispositif de stérilisation définitive Essure de la société Bayer Healthcare fait l'objet d'une surveillance particulière par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). A ce jour, l'ANSM n'a pas identifié d'élément remettant en cause le rapport bénéfice/risque de ce dispositif. Néanmoins, elle souhaite rappeler aux patientes les modalités de pose de cet implant ainsi que les risques éventuels liés à cette technique.

Description et mode d'action du dispositif Essure

Essure est un dispositif médical implantable de stérilisation définitive et irréversible, qui possède un certificat de conformité CE et qui est disponible en France depuis 2002. Il est posé par un gynécologue obstétricien par les voies naturelles (hystéroscopie) dans les trompes de Fallope afin de provoquer une réaction de fibrose qui aboutit à leur obstruction complète et définitive au bout d'environ 3 mois. La stérilisation définitive n'étant pas immédiate, il est indispensable de recourir à un moyen de contraception durant cette période. Un contrôle du bon positionnement du dispositif et le cas échéant de l'obstruction des trompes doit être réalisé impérativement 3 mois après la pose d'Essure. Si son résultat est positif, la stérilisation est considérée comme effective et définitive et le moyen de contraception peut alors être arrêté.

Information sur les risques et effets indésirables liés au dispositif Essure

La stérilisation définitive par Essure a démontré son efficacité. Néanmoins, cette technique peut présenter des risques et des effets indésirables. Ainsi, des cas de douleurs abdominales ou pelviennes et des saignements ont été signalés lors de la pose d'Essure, de même que des douleurs persistantes et des saignements après la pose. Plus rarement, des cas de grossesses et notamment de grossesses extra-utérines ainsi que des réactions d'hypersensibilité (Il n'y a pas de test prédictif de réactions allergiques au dispositif.) ont été observées. De rares cas de migration du dispositif ont pu être rapportés, avec un risque de perforation des trompes de Fallope ou de l'utérus pouvant nécessiter une ré-intervention chirurgicale afin d'enlever le dispositif.

Encadrement de la technique

Dans ce contexte, la stérilisation à visée contraceptive est très encadrée en France (Loi n°2011-588 du 4 juillet 2001, articles L2123-1 et L2123-2 du Code de la santé publique). Les modalités de la pose, les risques éventuels et les techniques alternatives doivent faire l'objet d'une discussion entre la patiente et le gynécologue obstétricien au cours de la première consultation. Les patientes disposent ensuite d'un délai de réflexion de 4 mois et devront signer un formulaire de consentement avant la procédure de pose.

Afin de renforcer l'information des patientes, l'ANSM a demandé au fabricant d'élaborer une notice leur étant destinée. Elle a pour but d'aborder en particulier la nécessité d'effectuer un contrôle 3 mois après la pose et les risques liés à cette technique de stérilisation, en rappelant aux patientes l'importance de consulter en cas d'effets

indésirables ou de suspicion de grossesse.

Par ailleurs, l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire est limité aux gynécologues obstétriciens ayant une bonne maîtrise de l'hystéroscopie opératoire et exerçant dans certains établissements de santé (Arrêté du 5 février 2016 publié au JO le 10 février 2016 visant à limiter la pratique de l'acte de pose de dispositifs de stérilisation tubaire par voie hystéroscopique à certains établissements de santé). En effet, l'utilisation d'Essure peut parfois ne pas être possible chez certaines patientes ou nécessiter plusieurs tentatives.

Surveillance du dispositif par les autorités de santé

En France, l'ANSM exerce une surveillance renforcée sur le dispositif Essure à partir des données sur les incidents qui lui sont déclarés (matériovigilance) et des résultats d'études cliniques (Notamment l'étude SUCCES II menée sur près de 3000 femmes implantées en France et suivies pendant 5 ans) . Elle débute par ailleurs une étude épidémiologique visant à décrire l'utilisation et évaluer la sécurité de l'implant Essure en vie réelle en France à partir des données de l'Assurance maladie ([5] Analyse des données du Système National d'Information Interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM)).

Aux Etats-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) a constitué en septembre 2015 un comité d'experts pour analyser les données scientifiques publiées, les données post-commercialisation et les résultats d'études relatives à Essure, ainsi que les signalements d'effets indésirables et les opinions de femmes chez qui Essure a été posé. Ce comité a conclu que de nouvelles données cliniques devraient être recueillies pour mieux comprendre certains effets indésirables. De plus, il a souligné la nécessité de renforcer la formation des médecins se destinant à la pose de ce dispositif ainsi que l'information des patientes avant l'implantation. Des recommandations complémentaires ont été publiées en février 2016 par la FDA dont certaines font actuellement l'objet d'une consultation publique.

A ce jour, il est important de préciser que l'ANSM n'a pas mis en évidence d'élément pouvant remettre en cause le rapport bénéfice/risque du dispositif Essure, mais qu'elle a identifié l'importance de mieux encadrer ses conditions d'implantation en renforçant notamment la formation des chirurgiens à la technique et l'information aux patientes sur ses éventuels effets indésirables, en amont de la pose.

Pour en savoir plus

Le dispositif de stérilisation tubaire ESSURE est sous surveillance renforcée du Ministère de la santé qui a fortement encadré les pratiques de pose (09/12/2016) - Site Ministère des Affaires sociales et de la Santé
Essure Permanent Birth Control - Site FDA
Stérilisation à visée contraceptive - Livret d'Information- Site Ministère