

PUBLIÉ LE 02/10/2020 - MIS À JOUR LE 30/04/2021

Connaissances scientifiques autour de l’implant de stérilisation définitive Essure : Compilation ANSM de résumés d’études

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Liste des résumés d'études

- Introduction ANSM
- Symptômes liés aux dispositifs Essure® et évolution après retrait : résultats d’une cohorte rétrospective -*Etude présentée par Sophie Delplanque*
- Qualité de vie après ablation coelioscopique des implants Essure® -*Etude présentée par Gautier Chêne*
- Etude des signes cliniques avant et après ablation des dispositifs Essure® et évolution dans le temps -*Etude présentée par Philippe Merviel*
- Rapport d’expertise concernant 2 publications relatives au dispositif de contraception définitive Essure -*Etude présentée par Muriel Salle*
- Réseau d'entraide, soutien et informations sur la stérilisation tubaire - RESIST
- Point sur les études scientifiques Essure - Association Alerte Contraceptions
- Conséquences de l’arrêt de commercialisation du dispositif de stérilisation féminine Essure® - Etude à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS) - *Etude présentée par Rosemary Dray-Spira*
- Satisfaction des patientes après cornuectomie laparoscopique pour retrait d’implants Essure® -*Etude présentée par Fabien Vidal*
- Histopathologie des prélèvements dans le cadre du retrait du dispositif Essure -*Etude présentée par Mojgan Devouassoux-Shisheboran*
- Surgical removal of Essure® micro inserts by vaginal hysterectomy or laparoscopic salpingectomy with cornuectomy : Case series and follow up survey on short and long term about device-attributed symptoms resolution - *Etude présentée par Margaux Jegaden*
- Retrait des Essures – impact sur la qualité de vie -*Première étude présentée par Patrice Crochet*
- Adverse events attributed to the sterilization method Essure® : Failure to demonstrate a causual association with nickel sensitization - *Deuxième étude présentée par Patrice Crochet*
- Essure et immuno-toxicologie - *Etude présentée par Saadia Kerdine-Römer*
- Analyses des concentrations en métaux traces dans des tissus de trompes par ICPMS : résultats préliminaires - *Etude présentée par Sidonie Revillon*
- Analyse minéralogique sur biopsies utérines et implants Essure® après une opération de retrait des implants - *Etude présentée par Michel Vincent*
- Implants Essure® et relargage d’éléments métalliques : résultats préliminaires et perspectives -*Etude présentée par François Parant*

Introduction ANSM

Consulter la présentation (publié le 05/10/2020)

Symptômes liés aux dispositifs Essure® et évolution après retrait : résultats d'une cohorte rétrospective

Etude présentée par Sophie Delplanque

Introduction : Le nombre de demandes de retrait des dispositifs Essure® n'a cessé de croître ces dernières années. L'objectif est de décrire les symptômes signalés après la stérilisation Essure®, les méthodes d'ablation et résultats.

Matériel et méthodes : Cohorte rétrospective et monocentrique menée dans le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille. Toutes les femmes ayant consulté de décembre 2016 à février 2019 pour les symptômes liés à l'insertion d'Essure® ont été inclues. Tous les symptômes ont été recueillis. Un sous-groupe qui inclut les patientes ayant subi une ablation des dispositifs Essure® a été étudié pour évaluer l'évolution de ces symptômes après la chirurgie.

Résultats : L'étude a porté sur 98 patientes. Les symptômes les plus fréquents étaient les douleurs musculo-squelettiques (75 %), l'asthénie (63%) et les douleurs pelviennes (55%). Cinquante-neuf patientes (60 %) ont été opérées. La chirurgie semble bénéfique avec une réduction des symptômes chez 60% des patientes, avec une résolution complète pour 33% d'entre elles mais aucune réduction des symptômes pour 7 % des patientes. De nombreux symptômes ont été soulagés par la chirurgie, avec une diminution globale de 96% des ménorragies, 94% dans la métrorragie et 93% dans la dyspareunie. Cependant, les autres symptômes étaient non soulagés par la chirurgie comme 100% des troubles du sommeil, 70% des douleurs abdominales et 57% des cas de troubles de la mémoire.

Conclusion : Les symptômes liés à l'insertion de la méthode Essure® sont multiples. Bien que la chirurgie semble bénéfique, certains effets négatifs subsistent. Par conséquent, il est important de réaliser une évaluation étiologique préopératoire des différents symptômes et d'informer la patiente du risque d'échec de la chirurgie de retrait des dispositifs Essure®.

Mots-clés : Effets indésirables ; Cornuectomie ; Essure® ; Hystérectomie ; Retrait

Leleu, A., et al. (2020). "Symptom related to Essure and evolution after removal: outcomes of retrospective cohort." Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction : 101836

Consulter la présentation (publié le 02/10/2020)

Qualité de vie après ablation coelioscopique des implants Essure®

Etude présentée par Gautier Chêne

Objectifs : Evaluer la qualité de vie après ablation coelioscopique des implants Essure®

Design : Etude prospective observationnelle monocentrique de type avant/après.

Matériels & Méthodes : 80 patientes symptomatiques (symptômes de novo et/ou aggravation symptomatique) ont été incluses dans cette étude. La procédure chirurgicale consistait en l'ablation coelioscopique des implants Essure® soit par traction douce soit par mini-cornuectomie suivie d'une salpingectomie bilatérale. Les procédures concomitantes (hystérectomie ou myomectomie ou thermodestruction de l'endomètre) pouvaient être associées. La qualité de vie a été evaluée par l'échelle spécifique SF-12 et l'échelle visuelle analogique (EVA). La douleur a été mesurée par le questionnaire douleur de saint Antoine et l'EVA. L'abondance des règles a été appréciée par le score menstruel de Higham.

Résultats : On retrouvait une amélioration significative de la qualité de vie à un mois post-opératoire après ablation des Essure® (pour l'échelle SF-12 : évaluation psychologique : 34.02 (+/ 1.19) vs. 49.61 (+/ 1.42, P < .0001) ; évaluation physique : 36.55 (+/ 0.99) vs. 43.32 (+/ 1.18, P < .0001) mais aussi au niveau de l'EVA (+2.91 (SD +/ 0.27)). L'amélioration s'est maintenue à 3 et 6 mois post-opératoires. On notait également une amélioration significative de la douleur. En ciblant les patientes ayant eu l'ablation exclusive des Essure® sans geste associé,

l'amélioration post-opératoire était similaire au niveau qualité de vie et douleurs. Par contre, dans cette population, il n'y avait pas d'amélioration du profil menstruel.

Conclusions : l'ablation laparoscopique des implants Essure® chez des patientes symptomatiques est techniquement réalisable sans complication notable et est associée à une amélioration significative à court et moyen terme de la qualité de vie et des douleurs.

Chene, G., et al. (2019). "Quality of life after laparoscopic removal of Essure sterilization devices." European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology: X 3 (100054)

Consulter la présentation (publié le 02/10/2020)

Etude des signes cliniques avant et après ablation des dispositifs Essure® et évolution dans le temps

Etude présentée par Philippe Merviel

Objectifs : Les bases de recueil d'effets indésirables des dispositifs Essure® ont mis en évidence le plus souvent des signes cliniques attribués à des accidents lors de la pose du dispositif (perforations, infections, expulsions).

Objective : Etude prospective visant à évaluer la fréquence et l'intensité des signes cliniques non gynécologiques des femmes porteuses d'Essure®, et leur évolution après le retrait des dispositifs avec un suivi de 6 mois.

Matériel et méthodes : Nous avons proposé aux femmes porteuses d'Essure® un questionnaire avant explantation chirurgicale, puis à 1, 3 et 6 mois en post-opératoire. La présence, l'intensité et l'évolution de différents signes cliniques non gynécologiques apparus depuis la pose étaient notées. Nous avons exclu les douleurs abdominales, les saignements (métrorragies et ménorragies) et les cas de perforation tubaire. La technique opératoire d'explantation par laparoscopie a été celle décrite par notre équipe.

Résultats : 52 femmes symptomatiques porteuses d'Essure® ont été inclues entre mars 2017 à août 2018, et suivies jusqu'à 6 mois. Le délai d'apparition des premiers signes cliniques après la pose du dispositif Essure® était de 13 mois [1-60], et le délai entre la pose et le retrait du dispositif Essure® était de 38 mois [12-72]. La fréquence des signes cliniques variait avant le retrait de 26% pour les troubles urinaires à 96% pour l'asthénie ; et la disparition après le retrait variait de 20,8% pour l'asthénie à 53,8% pour la sensation de froid généralisée ou des extrémités. L'intensité moyenne (sur 10) des signes avant le retrait du dispositif Essure® était de 8,4 ± 0,4. A 1 mois, 3 mois et 6 mois après le retrait, l'intensité moyenne des signes était respectivement de 4,2 ± 0,6, 4 ± 0,8 et 4,1 ± 1 ($p < 0,0001$).

Conclusions : L'amélioration en post-opératoire des symptômes et la persistance de l'effet à 6 mois chez des patientes symptomatiques plaide en faveur de l'ablation du dispositif Essure®.

Merviel, P., et al. (2019). "Assessment of non-gynecological symptoms before and after removal of the Essure sterilization device: A 6-month follow-up study." Minerva Ginecologica 71(6): 404-411

Consulter la présentation (publié le 02/02/2020)

Rapport d'expertise concernant 2 publications relatives au dispositif de contraception définitive Essure

Etude présentée par Muriel Salle

Consulter la présentation (publié le 05/10/2020)

Réseau d'entraide, soutien et informations sur la stérilisation tubaire - RESIST

Consulter la présentation (publié le 05/10/2020) (28/04/2021)

Point sur les études scientifiques sur Essure - Association Alerte Contraceptions

Consulter la présentation (publié le 05/10/2020)

Conséquences de l'arrêt de commercialisation du dispositif de stérilisation féminine Essure® - Etude à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Etude présentée par Rosemary Dray-Spira

Le dispositif de stérilisation Essure®, disponible en France depuis 2002 et remboursé depuis 2005, a arrêté d'être commercialisé en septembre 2017, réduisant ainsi l'offre en termes de moyens de contraception définitive. L'objectif de cette étude était de décrire les conséquences de l'arrêt de commercialisation d'Essure® sur le recours à l'explantation du dispositif et sur l'utilisation de la contraception définitive en France.

L'étude a été réalisée à partir des données exhaustives du Système National des Données de Santé (SNDS).

De 2006 à 2018, 22 233 femmes ont eu un acte indicateur de retrait d'Essure®, dont plus de la moitié (12 545, soit 56,4%) au cours des deux seules années 2017 et 2018. L'explantation est survenue en moyenne 4 ans après la pose du dispositif. Les techniques chirurgicales utilisées pour le retrait ont connu des évolutions importantes entre 2006 et 2018. En 2017-2018, les interventions d'explantation étaient majoritairement des salpingectomies réalisées sous coelioscopie, et la fréquence des complications médico-chirurgicales immédiates était de l'ordre de 4%. En outre, au cours de ces deux années, 18 femmes sont décédées dans le mois suivant le retrait d'Essure®.

Le recours à la ligature coelioscopique, qui était devenue minoritaire par rapport à la stérilisation hystéroscopique par Essure® entre 2009 et 2016, a augmenté en 2017 et 2018 suite à l'arrêt de commercialisation d'Essure®. Toutefois, globalement le niveau de recours à la contraception définitive en France (toutes méthodes confondues) était fortement diminué en 2017-2018 comparé aux années précédentes.

En conclusion, l'arrêt de commercialisation d'Essure® en France s'est accompagné d'une augmentation majeure des actes de chirurgie d'explantation de ce dispositif parmi les femmes implantées et d'une hausse des recours aux interventions de ligature de trompes à l'échelle de l'ensemble de la population féminine. La morbi-mortalité associée à ces évolutions mériterait d'être surveillée.

Sandra Mavoungou, Marine Meyer, Marion Bertrand, Rosemary Dray-Spira

Consulter le rapport (publié le 05/10/2020)

Consulter la présentation (publié le 02/10/2020)

Satisfaction des patientes après cornuectomie laparoscopique pour retrait d'implants Essure®

Etude présentée par Fabien Vidal

Objectifs : Evaluer la satisafction des patientes et l'évolution des symptômes après cornuectomie laparoscopique motivée par une demande de retrait d'implants Essure® en rapport avec des effets indésirables attribués aux dispositifs.

Méthodes : Etude rétrospective monocentrique incluant toutes les femmes ayant subi une cornuectomie pour retrait

d’implants Essure entre Janvier 2017 et Octobre 2018. Toutes les patientes présentaient des symptômes gynécologiques et/ou extra gynécologiques, persistants, ayant résisté aux autres thérapeutiques et apparus dans les suites de la procédure de contraception définitive. La satisfaction a été évaluée à l’aide du questionnaire PGI-I, à 2 et 6 mois post-opératoires.

Résultats : En cours de soumission au Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction

Consulter la présentation (publié le 02/10/2020)

Histopathologie des prélèvements dans le cadre du retrait du dispositif Essure®

Etude présentée par Mojgan Devouassoux-Shisheboran

Consulter la présentation (publié le 05/10/2020)

Surgical removal of Essure® micro inserts by vaginal hysterectomy or laparoscopic salpingectomy with cornuectomy : Case series and follow up survey on short and long term about device-attributed symptoms resolution

Etude présentée par Margaux Jegaden

Introduction: Les implants intra-tubaires Essure® ont été utilisés comme méthode de stérilisation définitive de 2001 à 2017. Ils ont été utilisés pour plus de 750 000 procédures. Des effets indésirables gynécologiques ou non ont été rapportés par des patientes.

L’objectif de l’étude est d’évaluer la résolution des symptômes attribués aux implants intra-tubaires de type Essureâ après leur retrait chirurgical.

Méthodes : Étude rétrospective monocentrique. Les patientes ayant bénéficié d’un retrait chirurgical des implants Essure® entre janvier 2017 et avril 2019 ont été inclues. Le retrait a été réalisé par salpingectomie bilatérale avec cornuectomie par cœlioscopie ou par hystérectomie vaginale. Les symptômes ont été évalués en préopératoire, 4 à 8 semaines après le retrait (évaluation précoce) et 6 à 24 mois après le retrait (évaluation plus tardive).

Résultats : Quatre-vingt-dix patientes ont bénéficié d’un retrait chirurgical des implants Essure®. Cinquante-deux hystérectomies vaginales et trente-cinq salpingectomies par cœlioscopie ont été réalisées. Les principaux symptômes rapportés sont des douleurs pelviennes (70%), de l’asthénie (66,7%) et des méno-métrorragies (53,3%). Un mois après la chirurgie, 46,7% des patientes ont une résolution complète des symptômes et 51,1% une résolution partielle. Le taux de résolution complète n’est pas significativement différent entre la salpingectomie coelioscopique et l’hysterectomie vaginale (51,5% versus 42,3%) (p=0,23). A 24 mois, les résultats s’améliorent avec 83,3% de résolution complète.

Conclusion: L’ablation chirurgicale semble efficace pour traiter la majorité des patientes présentant des symptômes attribués aux implants intra-tubaires de type Essure®. L’hystérectomie vaginale et la salpingectomie par cœlioscopie avec cornuectomie semblent être équivalentes dans la résolution des symptômes lors de l’évaluation précoce et plus tardive.

Jegaden, M., et al. (2020). "Surgical removal of essure micro inserts by vaginal hysterectomy or laparoscopic salpingectomy with cornuectomy: Case series and follow up survey about device-attributed symptoms resolution." Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction (101781)

Consulter la présentation (publié le 02/10/2020)

Retrait des Essures – impact sur la qualité de vie

Première étude présentée par Patrice Crochet

Introduction : Increasing reports of adverse effects have raised concerns about the Essure hysteroscopic sterilization method. Women suffering alleged complications of the Essure device often seek surgical removal. This study evaluated the quality of life (QoL) and postoperative outcomes in women undergoing Essure removal.

Material(s) and Method(s) : This observational case series included 95 women. Removal was performed by laparoscopic salpingectomy-cornuectomy, or hysterectomy with bilateral salpingectomy. QoL was assessed preoperatively and three months postoperatively by SF-36 questionnaires [correlated physical health score (PCS) and mental health scores (MCS)]. Symptoms evolution was collected at three months, and complications at one month.

Result(s) : Sixty-four laparoscopic salpingectomy-cornuectomies, 33 laparoscopic hysterectomies, and eight vaginal hysterectomies were performed. Four intraoperative complications occurred (one conversion from cornuectomy to laparoscopic hysterectomy, one skin burn, two bladder injuries). Seven postoperative complications occurred (Clavien Dindo, grade 1 or 2). All components of the preoperative QoL scores were lower than those of the general population. PCS scores were lower preoperatively than postoperatively [37.6 versus 50.7; $p < 0.001$]. MCS scores were lower preoperatively than postoperatively [29 versus 52.4; $p < 0.001$]. 71% of patients showed an improvement of at least 10% in both PCS and MCS scores. Systemic and gynecologic symptoms were more frequent before than after surgery (98% versus 50%; $p < 0.001$ and 77% versus 20%; $p < 0.001$ respectively).

Conclusion(s) : Patients seeking Essure removal had an impaired preoperative QoL. They experienced a significant QoL improvement at three months post-operation. These findings will help clinicians to inform patients about their expected postoperative functional status and QoL. Copyright © 2020 Elsevier Masson SA

Francini, S., et al. (2020). "Essure removal for device-attributed symptoms: Quality of life evaluation before and after surgical removal." Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction (101772)

Consulter la présentation (publié le 02/10/2020)

Adverse events attributed to the sterilization method Essure® : Failure to demonstrate a causual association with nickel sensitization

Deuxième étude présentée par Patrice Crochet

Background : Essure is an effective method for hysteroscopic sterilization. Reports of adverse effects, the underlying mechanisms of which are unknown, have increased in recent years.

Objective(s) : The aim of the study was to determine whether there is a relationship between adverse events attributed to Essure and nickel sensitization.

Method(s) : Patients presenting alleged adverse reactions to Essure were referred for nickel patch testing before removal. Data regarding medical history of nickel sensitization and symptoms attributed to Essure were collected. Dimethylglyoxime spot tests were performed on the explanted Essure. There was a follow-up at 3 months to evaluate whether there is improvement of the symptoms after Essure removal.

Conclusion(s) : Nickel sensitization via the classic delayed hypersensitivity pathway did not seem to be responsible for adverse events attributed to Essure. Among systemic symptoms reported, extracutaneous symptoms had the highest prevalence. Systemic contact dermatitis to nickel could not be ruled out in one case.

Raison-Peyron, N., et al. (2020). "Are Adverse Events Attributed to Essure Associated With Nickel Sensitization?" Dermatitis : contact, atopic, occupational, drug 31(2): 122-127

Consulter la présentation (publié le 02/10/2020)

Essure et immuno-toxicologie

Etude présentée par Saadia Kerdine-Römer

Consulter la présentation (publié le 05/10/2020)

Analyses des concentrations en métaux traces dans des tissus de trompes par ICPMS : résultats préliminaires

Etude présentée par Sidonie Revillon

S. REVILLON[1] , N. HYMERY[2] , I. ELLIS[3]

[1] SEDISOR, 65 Place Nicolas Copernic, 29280, Plouzané, France

[2] LUBEM, Laboratoire de Biodiversité et d'Écologie Microbienne, 29280, Plouzané, France

[3] Association Alerte Contraception, 22000 SAINT-BRIEUC

Dans le cadre de l'action de l'association « Alerte Contraception » nous avons réalisé des analyses chimiques préliminaires et exploratoires sur des tissus de trompes de Fallope prélevés sur des patientes ayant été implantées ou non par un dispositif contraception de type ESSURE.

Les objectifs de notre étude exploratoire sont de :

- Explorer la faisabilité des mesures de concentrations en métaux, notamment par ICPMS, sur ce type de matériau.
- Initier la mise en place un protocole de mesure et de prélèvement
- Commencer à identifier des métaux et/ou éléments chimique, potentiellement toxiques pour l'organisme, et dont les concentrations seraient modifiées par la présence des implants.

Nous avons réalisés des séries de mesures de concentrations en métaux par ICPMS sur des échantillons de tissus de trompe de patientes ayant été implantées et d'une patiente n'ayant pas été implantées. Les éléments mesurés sont : Mg, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, Zn, As, Mo, Ag, Sn, W, Ir, Pt, Au, Pb, Bi. Ces éléments ont été choisis en fonction des résultats des analyses des dispositifs ESSURE ayant été réalisées dans les laboratoires de l'ENS Lyon.

Nous avons mis au point une procédure de mise en solution des échantillons par attaque acide afin qu'ils puissent être mesurés par ICPMS.

Les échantillons ayant été conservés selon différentes procédures, soit dans le formol, soit dans des blocs de paraffine, nous avons évalués l'impact de ces produits sur les mesures de concentrations dans les tissus. Etant donné le faible nombre d'échantillon à notre disposition, nous avons mesurés plusieurs fractions du même échantillon afin d'évaluer l'homogénéité des concentrations dans les tissus.

Nos premiers résultats montrent :

- Que la technique ICPMS est adaptée pour nos objectifs et permet de mesurer de façon a priori fiable les concentrations des métaux que nous avons identifiés. Il serait cependant indispensable d'avoir des standards référencés afin de garantir les résultats.
- Les produits de conservation utilisés peuvent avoir un impact significatif sur les concentrations mesurées même si cet effet peut être quantifié et corrigé. Il est donc nécessaire d'établir en amont des procédures de conservation des échantillons en vue de leur étude ultérieure.
- Les concentrations mesurées dans des fractions différentes d'un même échantillon peuvent être variables ce qui souligne l'hétérogénéité, probablement naturelle, des tissus. Il est donc primordial de pouvoir travailler sur un grand nombre d'échantillon afin d'avoir une représentation statistique.
- Globalement les tissus des patientes ayant été implantées montrent des concentrations plus élevées en Ni, Mg, Fe, Cu, Zn, Sn.

Bien que très préliminaires, nos résultats montrent qu'il est indispensable de poursuivre les investigations afin de mieux comprendre la distribution des métaux dans les tissus, leur éventuelle migration en provenance des implants et leur impact sur l'organisme.

En effet, les métaux présents dans la composition des implants sont connus comme pouvant avoir des effets immunotoxiques, neurotoxiques, cardiotoxiques notamment en fonction des doses, fréquence et durée d'exposition. Il serait aussi extrêmement intéressant d'inclure dans ce projet l'analyse d'autres dispositifs de contraception afin de

comparer leur composition avec celle des dispositifs ESSURE.

Consulter la présentation (publié le 02/10/2020)

Analyse minéralogique sur biopsies utérines et implants Essure® après une opération de retrait des implants

Etude présentée par Michel Vincent

Pour le groupe ayant publié à propos d'une étude de 10 cas avec indentification de particules inorganiques issues de la dégradation des implants Essure : Catinon M, Roux E, Auroux A, Balter V, Fellah C, Trunfio-Sfatghiu AM, Sournies G, Michel Vincent dans European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology 2020 ;250 : 162-70.

La minéralopathologie est l'étude des relations causales entre des pathologies et des expositions anormales à des particules minérales. Elle s'appuie sur des interrogatoires extensifs et des analyses de particules dans l'air, mais aussi sur des matériaux, et la recherche de ces mêmes particules au sein de tissus pathologiques (www.minapath.com).

En mai 2019, l'observation d'un premier cas Index, par la société MINAPATH, d'une patiente explantée de ses implants ESSURE, a montré une détérioration majeure de la zone de soudure de l'implant ainsi que la présence de granulomes inflammatoires associés à des particules d'étain dans la paroi des trompes et des cornes utérines.

Par la suite, nous avons publié l'étude de 10 patientes explantées. Il a été observé, chez sept d'entre elles, une usure importante de la soudure en étain de l'implant et/ou la présence de particules d'étain dans la paroi des trompes ou des cornes utérines. Etant donné la diffusion de ces particules au-delà des trompes, nous recommandions de privilégier une annexectomie associée à une hystérectomie.

Fin Août 2020, la société MINAPATH a analysé 58 biopsies utérines issues de 51 patientes. Sur ces 58 biopsies, 14 ont été analysées en appliquant un protocole prospectif de recherche de particules minérales pour les nouvelles patientes opérées. Sur l'ensemble des 58 biopsies, l'analyse chimique de 2855 particules a révélé la présence d'étain dans 54,2% des particules et 25,6% de composés calciques. Sur les 14 biopsies prospectives, la proportion de particules d'étain passe à 74% sur les 846 particules analysées. Des particules d'étain ont été trouvées dans 13 cas sur 14.

L'analyse de 31 implants a montré différents cas de figure: 1) la soudure n'est pas visible suite à une cassure de l'implant (8 implants), 2) la soudure est très dégradée (7 implants), 3) un manchon organique recouvre spécifiquement la soudure avec de nombreuses particules d'étain au sein de ce manchon (9 implants), 4) présence d'un manchon organique avec de rares particules (7 implants).

A propos de la relation causale, nous estimons comme très probable la relation causale entre les douleurs pelviennes et une granulomatose tissulaire liée principalement à la dégradation de la soudure en étain.

Concernant les signes systémiques (céphalées, arthralgies, troubles de mémoire, troubles de la vue et de l'équilibre…), ils sont très évocateurs des symptômes d'intoxication aux organoétains. Il est possible que les ions étains tétravalents puissent subir des phénomènes d'oxydoréduction dans le corps humain et fixer des atomes de carbone pour se transformer en organoétains.

Des études sur un plus grand nombre de patientes doivent être lancées, avec réalisation de dosage d'étain dans le sang total avant et après explantation, associés à une analyse minéralogique et au recueil des données cliniques.

Catinon, M., et al. (2020). "Identification of inorganic particles resulting from degradation of ESSURE implants: Study of 10 cases." European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology 250: 162-170.

Consulter la présentation (publié le 02/10/2020)

Implants Essure® et relargage d'éléments métalliques : résultats préliminaires et perspectives

Etude présentée par François Parant

Objectif : De nombreuses patientes porteuses d'implant Essure® demandent leur retrait en raison d'effets

indésirables. La physiopathologie reste inconnue, mais une corrosion in vivo de ces implants avec un relargage d'ions métalliques peut être suspectée. Ces implants sont constitués de fibres de polyester, d'un alliage nickel-titane et d'autres métaux, dont le chrome. Le but de cette étude est de rapporter nos premiers résultats de concentrations de nickel et de chrome (deux éléments métalliques potentiellement toxiques) mesurées dans le liquide péritonéal ainsi que dans les tissus de la trompe de Fallope lors du retrait par laparoscopie des Essure®.

Méthode : Il s'agit d'une étude observationnelle prospective menée au CHU de Lyon. Les concentrations de nickel et de chrome ont été mesurées dans le liquide péritonéal et les tissus de la trompe de Fallope de patientes symptomatiques porteuses d'Essure®. Les dosages ont été réalisés par spectrométrie de masse couplée à un plasma inductif (ICP-MS) sur un NexION 350 (PerkinElmer).

Résultats : Des concentrations significatives d'éléments métalliques ont été retrouvées dans le liquide péritonéal. On observe également un gradient de concentration dans les tissus de la trompe de Fallope avec des concentrations plus élevées à proximité des implants et plus basses à distance des implants. On observe également une corrélation entre les concentrations des deux métaux.

Conclusion : La présence de nickel et de chrome dans le tissu de la trompe de Fallope et le liquide péritonéal pose la question d'une possible relation entre les symptômes attribués aux implants Essure® et la dissémination de métaux potentiellement toxiques due à la corrosion de ces implants.

Parant, F., et al. (2020). "Potential release of toxic metal elements from Essure® device in symptomatic patients: First results of the French Ablimco cohort." European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 252: 434-438

Consulter la présentation (publié le 02/10/2020)