



PUBLIÉ LE 16/02/2021 - MIS À JOUR LE 18/06/2021

Surveillance de l'implant de stérilisation définitive Essure

Essure est un dispositif médical implantable de stérilisation féminine définitive. Il a été commercialisé en France entre 2002 et 2013 par la société Conceptus, puis par la société Bayer Pharma AG jusqu'en août 2017. A la suite de signalements survenus lors de la pose et après la pose de l'implant, l'ANSM a mis en place une surveillance renforcée de ce dispositif en France.

Depuis août 2017 l'implant n'est plus utilisé en France et depuis fin 2018, il n'est plus commercialisé dans aucun pays.

Retour sur les actions menées avant cet arrêt de commercialisation, en France et à l'international, et état des lieux de la surveillance actuelle pour la sécurité des femmes porteuses d'implants Essure.

A l'origine de la surveillance renforcée d'ESSURE par l'ANSM

Le **dispositif Essure était posé par les voies naturelles** (hystéroscopie) dans les trompes de Fallope. L'action de stérilisation définitive reposait sur une réaction de fibrose aboutissant à l'obstruction complète et définitive des trompes de Fallope au bout d'environ 3 mois.

En **juillet 2015**, des **signalements de douleurs abdominales ou pelviennes et des cas de saignements survenant lors de la pose et après la pose** d'implants Essure nous ont été rapportés.

En décembre 2016 et au cours de l'année 2017, le nombre de signalements rapportant des symptômes multiples avec au moins 2 manifestations extra-gynécologiques ont fortement augmenté. Plus rarement, des cas de grossesses (notamment extra-utérines) ainsi que des réactions d'hypersensibilité ont été observés. Enfin, de rares cas de migration du dispositif ont été rapportés, avec un risque de perforation des trompes de Fallope ou de l'utérus pouvant nécessiter une ré-intervention chirurgicale afin d'enlever l'implant Essure.

Suite à l'**augmentation des signalements**, l'ANSM a mis en place une **surveillance renforcée** de l'implant Essure. Cette surveillance renforcée s'est déployée sur 4 axes principaux :

- la matériovigilance
- l'évaluation des données précliniques et de biocompatibilité
- l'évaluation des données cliniques
- les études épidémiologiques réalisées à partir des données du Système national des données de santé (SNDS, anciennement SNIIRAM).

+

[Surveillance renforcée : Consulter le communiqué de presse du Ministère de la santé du 9 décembre 2016](#)

Retour sur les dates clés de la surveillance renforcée en France et à l'international

Fin 2015 une « **task-force** » **européenne** (groupe de travail regroupant les autorités compétentes dans le domaine des dispositifs médicaux de différents pays) a été mise en place avec la participation des autorités compétentes de l'Allemagne, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Irlande et les Pays-Bas. Son objectif initial était de **réévaluer le dispositif Essure** à la lumière des incidents déclarés en Europe. Elle a travaillé de fin 2015 à début 2018. La « task-force » a eu des **échanges avec le fabricant Bayer**, notamment à propos de la notice d'Essure et du plan de surveillance de l'implant post-marquage CE en Europe. De plus, elle a suivi activement le processus de renouvellement du marquage CE du dispositif Essure, mené par l'organisme notifié irlandais (NSAI) qui a finalement abouti à **la suspension temporaire du marquage CE le 3 août 2017**, puis à **l'arrêt de la procédure de marquage décidée par BAYER en septembre 2017**. A compter de cette date le dispositif n'a plus été commercialisé en Europe.

Dates clés

2020. En France

1^{er} octobre : une **réunion d'échanges** avec des parties prenantes est organisée à l'ANSM afin de faire un état des lieux des connaissances scientifiques acquises depuis le CSST organisé à l'ANSM en 2017.

15 décembre : définition d'un plan d'actions piloté par la DGS visant à améliorer le parcours de soins des femmes et à renforcer leur information ainsi que celle de l'ensemble des professionnels de santé.

2018. En France

14 décembre : un arrêté limite la **pratique de l'acte d'explantation** de dispositifs pour stérilisation tubaire à certains établissements de santé.

Le Ministère de la santé met à disposition des documents d'informations destinés aux femmes porteuses d'Essure.

Ces actions sont portées par le **comité de suivi dédié piloté par la DGS**.

2018. Aux États-Unis

9 avril : la FDA communique pour limiter les ventes et la distribution d'Essure aux États-Unis.

20 juillet : annonce de **l'arrêt de commercialisation d'Essure aux États-Unis** à partir du 31 décembre 2018. Les implants disponibles aux États-Unis font l'objet d'un rappel des dispositifs.

2017. Dans le monde

30 mai : Bayer **arrête partiellement la commercialisation** d'Essure dans le monde. La commercialisation du dispositif a été maintenue uniquement en France, en Espagne et aux États-Unis.

3 août : **suspension temporaire de 90 jours du marquage CE** par l'organisme notifié NSAI dans le cadre de la procédure de renouvellement de son certificat.

Septembre : Bayer décide de **mettre un terme à la procédure de certification en Europe et d'arrêter la commercialisation** d'Essure au niveau mondial, excepté aux États-Unis.

2017. En France

19 avril : afin de rendre un avis sur le rapport bénéfice/risque des implants Essure les experts d'un **Comité Spécialisé Scientifique Temporaire** (CSST) dédié se réunissent à l'ANSM au cours d'une séance publique avec auditions des parties prenantes.

3 août : le marquage CE n'étant pas renouvelé, l'ANSM a demandé à Bayer d'organiser un rappel de l'ensemble des produits disponibles en France.

4 août : l'ANSM publie des recommandations pour les patientes et les professionnels de santéet, par précaution, demande l'arrêt de toutes les implantations.

Septembre : la Direction générale de la santé (DGS) met en place un **comité de suivi** du dispositif Essure, incluant notamment des représentants de patientes et des gynécologues et l'ANSM. Ce comité de suivi vise à mieux encadrer la pratique d'explantation et à améliorer l'information des femmes concernées.

2017. Au Brésil

De février à juillet : l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation de l'implant Essure sont **suspendues temporairement** (avec rappel des dispositifs) pour permettre à l'autorité compétente brésilienne d'évaluer les données complémentaires que cette dernière a réclamées à Bayer.

2017. Au Canada

Février : l'autorité compétente, Santé Canada, publie sur la **mise à jour de notices** destinées aux professionnels et aux femmes.

2016. Aux Pays-Bas

Septembre : aux Pays-Bas le RIVM (Institut national de la santé et de l'environnement) publie un rapport: « **Analyse des réclamations sur Essure aux Pays-Bas** ». Ce rapport conclut que le dispositif peut être à l'origine d'une partie des problèmes de santé apparus chez des femmes porteuses de ce dispositif, comme des douleurs, mais que d'autres facteurs explicatifs peuvent être identifiés.

2016. Aux États-Unis

Février : dans le cadre d'une enquête publique la FDA propose des **recommandations** complémentaires. Des mesures ont ensuite été publiées afin de mieux encadrer l'utilisation d'Essure et d'informer les femmes sur les risques potentiels.

2016. En France

Début 2016 : l'ANSM demande à Bayer d'élaborer une **notice pour les femmes à leur remettre avant toute pose**. Abordant les risques liés à cette technique de stérilisation définitive et insistant sur la nécessité d'effectuer un contrôle 3 mois après la pose de l'implant, cette notice devait être remise aux patientes en amont de toute pose d'Essure.

Mars : notice/FSN sur Essure et dispositif d'ablation de l'endomètre
A l'initiative du fabricant Bayer, **une notification urgente de sécurité** relative à des recommandations a été diffusée.

Juin : en complément de la notice, un **livret d'informations** destiné aux femmes est mis à disposition chez les gynécologues obstétriciens en France.

Octobre : l'ANSM inspecte l'activité de matériovigilance du distributeur Bayer Healthcare basé en France

2015. Aux États-Unis

Septembre : aux États-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) constitue un **comité d'experts** pour analyser les données scientifiques publiées, les données post-commercialisation (matéiovigilance, témoignages de patients et de professionnels de santé, données bibliographiques, etc.) et les résultats d'études relatives à Essure, ainsi que les signalements d'effets indésirables et les opinions de femmes porteuses du dispositif.

Ce comité a conclu que de nouvelles données cliniques devaient être recueillies pour mieux comprendre certains effets indésirables. Il a souligné la **nécessité de renforcer la formation des médecins à la pose d'Essure ainsi que l'information des patientes avant toute implantation.**

2015. En France

Juillet : mise en place d'une **surveillance renforcée par l'ANSM** à la suite de signalements faisant état de douleurs abdominales, pelviennes ou de saignements.

Novembre : la hausse des signalements de matériovigilance conduit le Ministère de la santé, en lien avec l'ANSM, la Haute autorité de santé (HAS) et les représentants des sociétés savantes concernées, à définir des critères pour **encadrer la pratique de l'acte de pose du dispositif**. Ainsi **la pose de l'implant a été limitée aux gynécologues obstétriciens ayant une bonne maîtrise de l'hystérocopie opératoire et exerçant dans certains établissements de santé** : arrêté du 5 février 2016 limitant la pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystérocopique à certains établissements de santé en application des dispositifs de [l'article L.1151-1 du Code de la santé publique](#).

Pour plus de détails, il est recommandé de se reporter aux sites internet de chacune des institutions concernées. Les principales actions menées par l'ANSM ou par les autorités compétentes européennes dans le domaine des dispositifs médicaux sont présentées dans nos dossiers thématiques classés par type de dispositif.

Focus sur les actions de surveillance menées en France par l'ANSM

Organisation de réunions par l'ANSM avec les parties prenantes

CSST consacré à l'évaluation du rapport bénéfice / risque d'Essure le 19 avril 2017

L'ANSM réunit le 19 avril 2017 un Comité scientifique spécialisé temporaire afin de rendre un avis sur le rapport bénéfices/risques du dispositif Essure.

Lors de cette réunion, le Réseau d'Entraide Soutien et Information sur la Stérilisation Tubulaire (R.E.S.I.S.T), le Planning familial, l'Association nationale des Centres d'IVG et de contraception (ANCIC) et le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) ont partagé des données, des expériences de terrain et des témoignages de patientes. Les membres du CSST, tous experts externes et indépendants avaient été choisis en raison de leurs compétences techniques, médicales, toxicologiques ou épidémiologiques. A l'issue de la réunion, le CSST a conclu que :

- les données de la littérature, de la surveillance et les résultats de l'étude épidémiologique ne remettaient pas en cause la balance bénéfice/risque favorable de l'implant Essure ;
- de nouvelles conditions en termes de réglementation n'étaient pas nécessaires ;
- une information indépendante devait être apportée aux femmes envisageant la contraception permanente pour leur permettre de prendre une décision éclairée (information, sur l'ensemble des méthodes de contraception et en particulier sur les avantages et les risques des deux méthodes de contraception permanente féminine).

Les experts ont également considéré souhaitable, pour compléter la connaissance des effets indésirables atypiques très rares, mais sévères de :

- poursuivre les travaux de recherche en vue de l'élucidation des mécanismes possibles, entre autres, sur la base d'une analyse des implants et des trompes après les retraits ;
- maintenir la surveillance renforcée ;
- et d'identifier s'il existe des outils (cliniques, immuno-histologiques, génétiques, épidémiologiques, etc.) qui pourraient

caractériser ces tableaux cliniques, en mesurer la fréquence et les résultats de la prise en charge.

Plus d'informations sur le CSST Évaluation du rapport bénéfice/risque du dispositif médical

+ [ESSURE](#)

Réunion d'échanges le 1er octobre 2020 : état des lieux des données scientifiques disponibles depuis le CSST d'avril 2017

L'objectif de cette réunion d'échanges était de faire un état des lieux des connaissances scientifiques acquises sur le dispositif implantable Essure depuis le CSST organisé à l'ANSM en 2017, puis de transmettre les conclusions au Comité de suivi organisé par la DGS mi-décembre 2020.

Onze études françaises ont été présentées, ainsi que 3 expertises.

Cette réunion a rassemblé :

- deux associations représentant des femmes porteuses du dispositif (Alerte contraception, Resist),
- des scientifiques et/ou médecins porteurs d'études sur Essure en France,
- des experts ponctuels mobilisés par l'ANSM et d'anciens experts du CSST,
- des représentants institutionnels (ANSM et DGS).

Les 3 principaux constats issus de la réunion d'échanges ont été que :

- l'information des femmes porteuses d'Essure et des professionnels de santé devait être renforcée ;
- dans la plupart des cas, l'explantation permettrait d'améliorer la santé des femmes qui présentent des effets indésirables importants ;
- la recherche scientifique devrait être poursuivie.

+ [Consulter la liste des participants à la réunion](#)

+ [Consulter l'ordre du jour de la journée d'échange](#)

+ [Connaissances scientifiques autour de l'implant de stérilisation définitive Essure : Compilation ANSM de résumés d'études](#)

Comité de suivi des femmes porteuses du dispositif de stérilisation définitive ESSURE – Présentation du plan d'actions



Etudes épidémiologiques sur Essure réalisées par l'ANSM et le GIS EPI-PHARE

Risques associés au dispositif de stérilisation définitive Essure en comparaison à la stérilisation coelioscopique (2017)

Cette étude conduite par l'ANSM est une étude de cohorte française menée à partir des données d'hospitalisation du programme de médicalisation de systèmes d'information (PMSI) chaînées à celles de consommations de soins (SNIIRAM), de 2010 à 2015.

L'objectif principal était de comparer le risque de survenue de complications chirurgicales et médicales immédiates, ainsi que d'événements aussi bien gynéco-obstétricaux que généraux au décours de la stérilisation en fonction de la méthode utilisée.

Groupe de travail Etudes Epidémiologiques des Produits de Santé - compte rendu de la séance du 15 décembre 2016 (15/12/2016)



Risques associés au dispositif de stérilisation définitive féminine Essure® en comparaison à la stérilisation coelioscopique (01/05/2017)



Présentation de l'étude épidémiologique de l'ANSM « Risques associés au dispositif de stérilisation définitive Essure en comparaison à la stérilisation coelioscopique » et synthèse (19/04/2017)



Association of Hysteroscopic vs Laparoscopic Sterilization With Procedural, Gynecological, and Medical Outcomes (23/01/2018)



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)(2020)

L'objectif de cette étude réalisée par le Groupement d'intérêt Scientifique -EPI-PHARE (GIS ANSM-CNAM) est de décrire les conséquences de l'arrêt de commercialisation d'Essure sur le recours à l'explantation du dispositif et sur la contraception féminine définitive en France.

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) (01/10/2020)



Conséquences de l'arrêt de commercialisation du dispositif Essure® - site EPI-PHARE



Suivi des signalements de matériovigilance

A partir de décembre 2016, des signalements faisant état de plusieurs manifestations localisées en dehors de la sphère gynécologique ont été déclarés en nombre à l'ANSM.

Bilan des données de matériovigilance de 2017 (11/01/2021)



Bilan des données de matériovigilance de 2020 (04/01/2021)



● En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 18/09/2017

Information suite à l'arrêt de la commercialisation en France par la société Bayer Pharma AG du dispositif de stérilisation définitive Essure - Communiqué

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 04/08/2017

Le marquage CE de l'implant Essure est suspendu pour 3 mois - Communiqué

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 13/04/2017

Dispositif de stérilisation définitive Essure :
Création d'un Comité Scientifique Spécialisé
Temporaire - Communiqué

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES



PUBLIÉ LE 27/04/2016

Information sur l'implant de stérilisation
tubaire Essure

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE