

À l'origine de la surveillance renforcée d'Essure par l'ANSM

PUBLIÉ LE 16/02/2021 - MIS À JOUR LE 19/08/2022

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).