

# Matéiovigilance en France du dispositif ESSURE

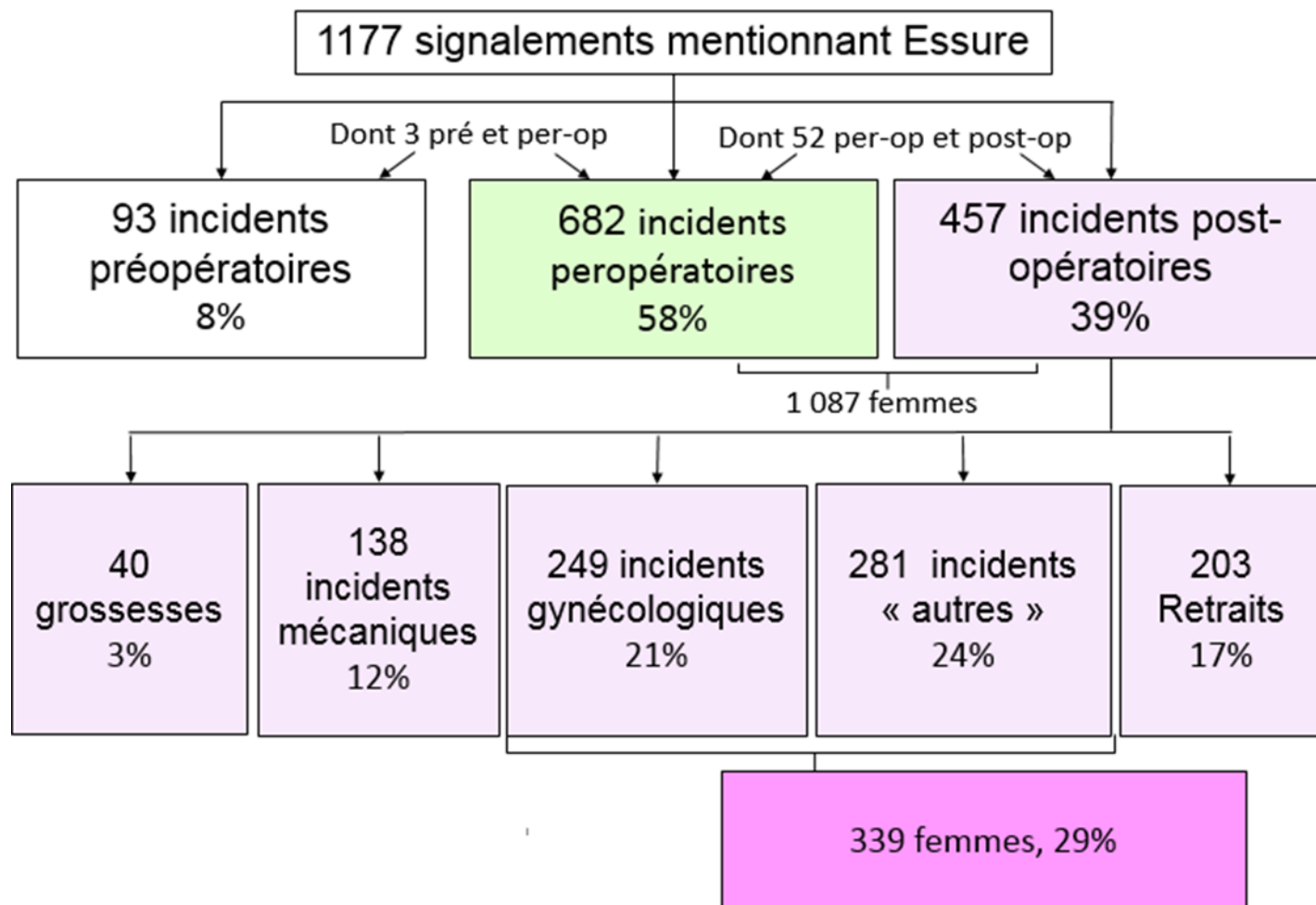
Description des incidents déclarés à l'ANSM de la  
mise sur le marché en 2003 au 03 février 2017

# Définitions

**Un signalement**  
=  
**Une déclaration faite par une personne**  
=  
**Description d'un ou plusieurs incident(s)**

- ◆ Un incident peut être :
  - dysfonctionnement du DM ESSURE
  - effets(s) indésirable(s) au moment de la pose ou après
- ◆ Une femme peut présenter plusieurs incidents
- ◆ Les incidents peuvent être de survenue successive ou simultanée
  
- ◆ « Multi-symptômes » : signalements rapportant au moins 2 troubles autres que des complications mécaniques, des ménométrorragies ou des douleurs pelviennes

# Signalements : début 2003 au 03/02/2017



NB : Source = Base Nationale de Matéiovigilance

# Effets indésirables post-opératoires

## ◆ Incidents post-opératoires gynécologiques

- Douleurs pelviennes, abdominales ou lombaires
- Méno-métrorragies

## ◆ Incidents postopératoires « autres »

- Douleur non abdomino-pelvienne ni lombaire
- Fatigue
- Trouble ORL
- Trouble neurologique
- Trouble digestif
- Réaction allergique
- Trouble ophtalmologique
- Trouble dermatologique
- Trouble cardiologique
- Inflammation
- Dépression
- Trouble pulmonaire
- Infection (hors mycose et infection urinaire)
- Mycose / infection urinaire
- Endométriose / adénomyose
- Trouble endocrinien
- Fibrome
- Trouble urinaire (hors infection)
- Kyste ovarien
- Cancer
- Maladie auto-immune
- ...

# Compléments d'information recueillis par l'ANSM (n = 100 femmes)

- ◆ « Anesthésie » générale lors de la pose: 51 femmes sur 100
- ◆ Contrôle à 3 mois : 90 de ces femmes (76 résultats OK)
- ◆ Consultations de plusieurs professionnels de santé
- ◆ Retraits d'ESSURE :
  - 34 retraits effectifs et 33 intentions de retrait (n = 100)
  - Après retraits :
    - ❖ disparition constatée par certaines femmes
    - ❖ pas assez de recul à ce stade pour juger de l'évolution après retrait d'ESSURE

# Mise à jour au 03/04/2017

- ◆ 300 signalements arrivés à l'ANSM depuis le 03.02.2017 (flux de signalements élevé et stable depuis décembre 2016)
- ◆ Désormais 600 femmes concernées par les effets gynécologiques et autres
- ◆ Les incidents rapportés peuvent être de survenue ancienne
  - Diminution des incidents per opératoires
  - Augmentation des effets post opératoires, gynéco et autres
  - Augmentation des effets post opératoires mécaniques
- ◆ Le souhait de recourir au retrait du dispositif semble accru

# Conclusion

- ◆ Le signal sur les incidents per opératoires semble s'atténuer
  
- ◆ Le signal sur la survenue des incidents post opératoires mécaniques s'est accentué récemment
  
- ◆ Le signal sur les troubles gynécologiques et autres est confirmé :
  - Nombre exact de femmes concernées inconnu
  - Douleurs , fatigue, neuro, ORL, digestifs, allergie...
  - Troubles parfois anciens et invalidants
  - Troubles souvent multiples
  
- ◆ L'ANSM continue l'évaluation des signalements

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.