

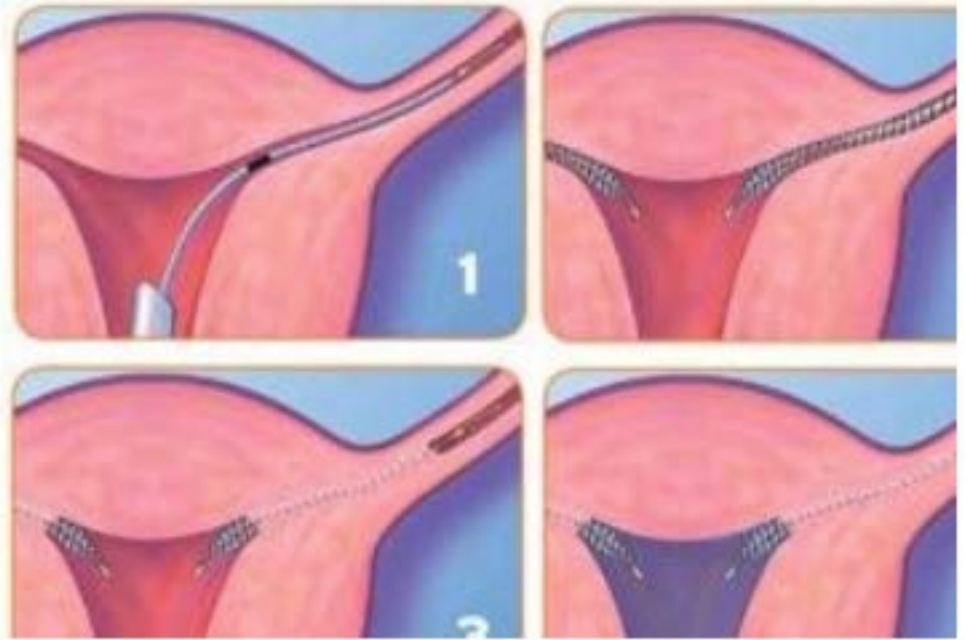
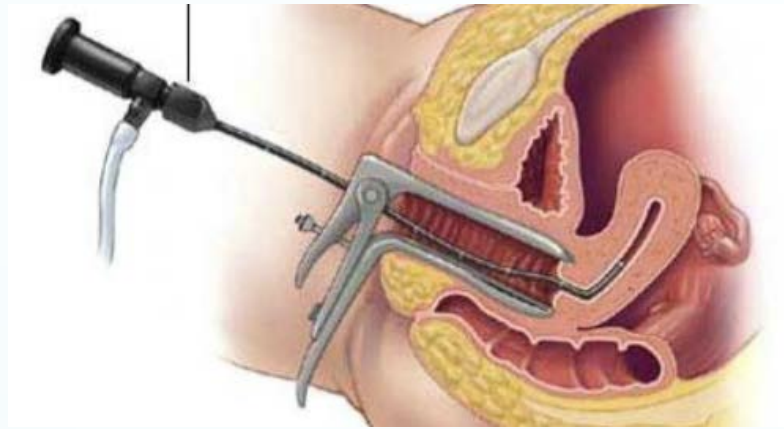
# Polémique sur l'Essure: info ou intox? Comment informer les patientes

Journée d'enseignement de Gynécologie pour les  
Médecins Traitants

8 juin 2017

Dr Florence Couder

# Rappel Essure





HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ  
COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

29 mai 2012

- Succès de pose de 94,6%
  - Taux d'efficacité de 99,84% à 4 ans
  - Etude prospective non randomisée comparant Essure à la LT coelioscopie: taux de satisfaction de 94 % groupe Essure versus 80% dans le groupe LT
  - Enquête de satisfaction rapportait que 98 % des 1032 femmes étaient prêtes à recommencer la procédure et la conseiller.
- **Technique recommandée par l'HAS comme pouvant être la méthode contraceptive définitive à proposer en première intention**

le ministère ?

Une femme, jouant le rôle de l'annonceur d'alerte, après avoir exprimé ses craintes sur ses souffrances et violences physiques de surcroît en train de recevoir un contrôle susceptible de toucher des dizaines de milliers de familles en France. L'ordre des gynécologues ambula... le pas des premières plaintes en demandant un suivi attentif des patients s'était fait avec cet implant contraceptif. Ce qui donne au final, ce n'est pas la détermination de ces victimes mais l'absence totale du ministère de la Santé dans la gestion de cette affaire.

L'ÉDITO DE DONAT VIDAL-REVEL

Journal "Le Parisien" édition du 8 décembre 2016

### Comment fonctionne ce dispositif

Elle s'adresse aux femmes majeures certaines de ne pas ou plus vouloir d'enfant. Certaines ne veulent pas prendre une contraception temporaire, d'autres ont des contre-indications aux hormones présentes notamment dans la pilule. On peut être le cas pour des femmes souffrant d'insuffisance rénale ou de diabète sévère.



# Alerte aux implants contraceptifs

Elles sont 120 000 femmes à avoir recours à cette contraception définitive. Mais, nous le révélons, les implants Essure font l'objet pour la première fois d'une action en justice.

**PAR MARIE-FRANÇOISE MENÉ**  
**DES FEMMES ÉPUISES**, en dépit de soins avec des médicaments « miracles » au ventre. Des réels leurs maux, n'importe quelle nouvelle crise sanitaire. Il concerne les implants de contraception définitive Essure, fabriqués par le laboratoire pharmaceutique alle-

mand Bayer. En France, 120 000 femmes y ont recours depuis leur mise sur le marché en 2002. Ces sortes de petits ressorts, implantés sans anesthésie générale dans les trompes, provoquent une obstruction rendant définitivement impossible la fécondation. Mais, pour certaines patientes, les effets secondaires s'avèrent dramatiques.

Selon nos informations, l'avocat Charles Ingegné-Oudin, le défenseur des victimes du médicament Mediator, lance aujourd'hui la première action judiciaire en France contre le fabricant. « Je demande que des experts soient nommés, afin de chiffrer les préjudices des victimes de ces dispositifs médicaux, remboursés par la Sécurité sociale et - sans surveillance médicale - sans surveillance médicale ». Selon nos informations, le nombre de signalements augmentés - 42 en 2012, 58 en 2013, 142 en 2014, 242 en 2015 et 352 cette année se traduit - est - par des plaintes de femmes en souffrance. Les gynécologues se sont - et -

### UNE PÉTITION RECUEILLE PLUS DE 45 000 SIGNATURES

L'une des deux pétitionnaires est Marie-Cécile Chou, une mère de famille bretonne. Elle dénonce le caractère trompeur de son site internet page 3. La pétition qu'elle a lancée est un document succinct. Les plus de 45 000 signataires appellent à Martine Touraine et demandent à la ministre de la Santé « d'agir ». Vingt-huit autres dispositifs sont examinés par l'Anccat. De l'Anccat de l'Agence nationale de

securité du médicament (ANSM), les préjudices des victimes de ces dispositifs médicaux, remboursés par la Sécurité sociale et - sans surveillance médicale - sans surveillance médicale ». Selon nos informations, le nombre de signalements augmentés - 42 en 2012, 58 en 2013, 142 en 2014, 242 en 2015 et 352 cette année se traduit - est - par des plaintes de femmes en souffrance. Les gynécologues se sont - et -

Après un électrocoagulation. Mais les incidents de pose et les effets secondaires développés par certaines patientes font craindre que cette méthode ne soit pas si sûre...

de santé publique. Le président, Marielle Koenig, est à l'origine du lancement d'Alerta. Elle a été vite et rejointe par de nombreuses femmes qui se sont inscrites dans la description des

des gynécologues et obstétriciens, tant dans le mode de proposition que d'accompagnement sont tels qu'il est pratiquement impossible de se voir prescrire cette méthode de manière

# Aujourd'hui en France

## CONTRACEPTION

# 120 000 femmes sous surveillance



# Forum Santé

- Santé
- Grossesse & Bébé
- Mode
- Beauté
- Nutrition
- Psychologie
- Sexualité
- Loisirs
- People
- Médicaments
- Forme & Sport
- Vie pratique
- Animaux
- Famille
- Cuisine

Le Chat NEW

« Nous avons tenu notre assemblée générale à Spicheren en Moselle ce week-end et nous recensons 983 adhérentes. Mais



# Effets secondaires décrits par les sociétés savantes

## **Hysteroscopic Sterilization With Essure**

*Summary of the U.S. Food and Drug Administration Actions and Policy Implications for Postmarketing Surveillance*

*Jessica R. Walter, MD, Comeron W. Ghobadi, MD, Emily Hayman, MD, and Shuai Xu, MD, MSc*

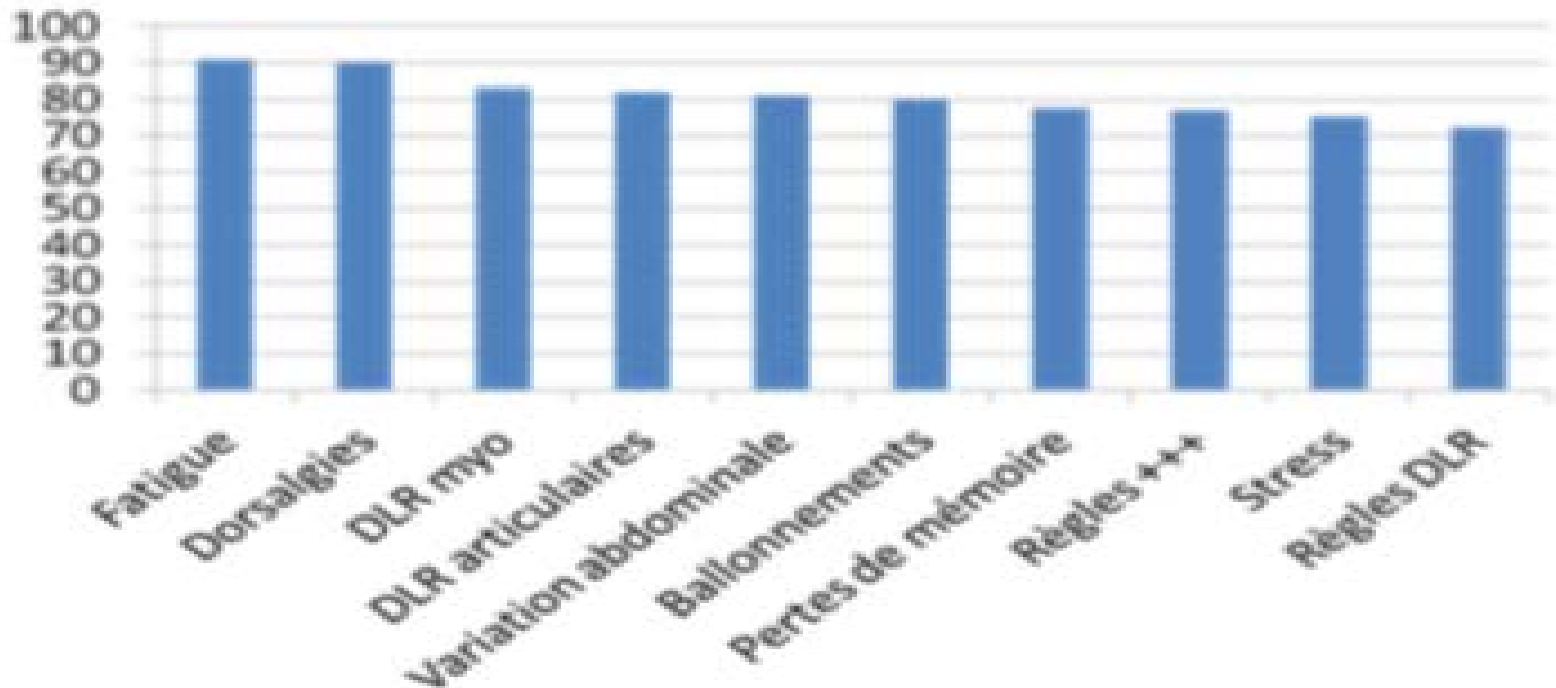
- 1,1 % de perforation de trompe pendant la procédure
- Dysménorrhée dans 2 à 6 %, avec des saignements anormaux ou ménorragies
- Douleur pelvienne chronique de 1 à 5 %
- Dyspareunie de 4 %

# Effets secondaires décrits par les associations de malades

## ENQUÊTE R.E.S.I.S.T.

Finalisée le 5 avril 2017

### Effets indésirables



# Positionnement des autorités de santé

Essure est une procédure peu invasive et sûre qui peut être une solution pour une majorité de patiente

## 1ères conclusions de l'ANSM du 20 avril 2017:

- Complications chirurgicales et médicale pendant la pose sont 5 fois et 2 fois moins fréquentes dans le groupe Essure que dans le groupe LT
  - Pas d'arguments en faveur de morbidité et de mortalité chez les femmes porteuse d'Essure
  - Les manifestations extra-gynécologiques reste très faible, ces troubles intenses et associés à la pose d'Essure sont sans origine identifiée
  - Hypothèses émises sur la toxicité du titane ou du nickel
- ⇒ Les patientes doivent être entendues, et si elle souhaite se faire retirer les implants sachant que cette intervention n'est pas dénuée de risques.
- ⇒ Rassurer toutes les femmes qui ont des Essure et qui n'ont pas de pb



## Que dire aux patientes présentant des effets indésirables après Essure?

- Oui il y a des effets secondaires directement imputables à la pose d'ESSURE
- Oui il y a des effets secondaires inattendus et dont la physiopathologie doit encore être élucidée
- Il y a également toutes les pathologies des 40-50 ans qui peuvent survenir après Essure sans en être forcément la cause, en particuliers masqués par les bénéfices secondaires de la pilules ou DIU hormonal



# Technique de retrait des Essure

## **Fiche technique – retrait des implants ESSURE.**

**Olivier GRAESSLIN, et le groupe de travail ESSURE**

**Israël NISAND, Président élu**

**Bernard HEDON, Past Président**

*Document validé par le bureau du CNGOF – 24 janvier 2017*

### **Pré requis**

L'ablation des implants ESSURE n'a pas été évaluée dans les études clinique portant sur ce dispositif qui est destiné habituellement à être laissé définitivement

- Sous AG en chirurgie ambulatoire
- Par hystéroscopie si pose de moins de 3 mois ou coelioscopie
- Quelque soit la technique de retrait: éviter de casser l'implant
- Salpingectomie plutôt que la Salpingotomie
- Hystérectomie avec Salpingectomie en cas de pathologie utérine associée après concertation de la patiente en consultation



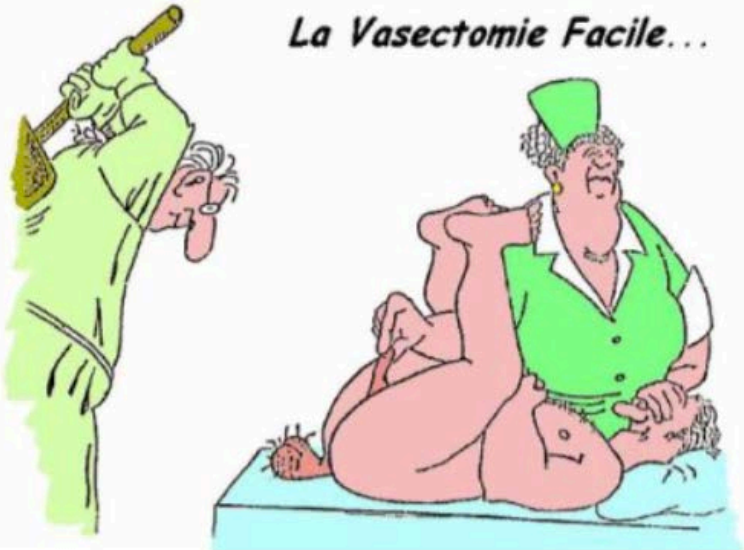
## Que dire aux patientes souhaitant une stérilisation définitive

- Taux de satisfaction de la méthode d'Essure reste élevé
- Evènements indésirables invalidants sans doute plus élevés qu'initialement évalués, mais restent peu fréquents
- L'alternative serait une chirurgie plus invasive sous AG dont le taux de complications graves est connu incluant 2 à 6 décès pour 100 000 femmes
- Mieux dépister intolérance au Nickel

# Polémique de l'Essure ou l'essor de la vasectomie

CLINIQUE DES JOYEUX CHIRURGIENS

*La Vasectomie Facile...*



La vasectomie, une pilule dure à avaler pour les hommes



myeurop.info  
BESZARNAK KUTYORSKI WAIKOWI ZIMPIRENSKI 701

