



**Canadienne du *Livret d'information destiné  
à la patiente* sur le système de contraception  
permanente Essure<sup>®</sup>**

janvier 2017

- **On doit effectuer un contrôle de la position d'Essure trois mois après la mise en place des implants pour en confirmer la rétention et la position. La patiente doit utiliser une autre méthode de contraception jusqu'à ce que ce contrôle donne des résultats satisfaisants.**
- **On a signalé des cas de perforation de l'utérus et/ou des trompes de Fallope, d'implants dans la cavité intra-abdominale ou pelvienne, de douleur persistante et de réactions allergiques ou d'hypersensibilité chez certaines patientes. Par suite de certains de ces événements, on a dû pratiquer une chirurgie abdominale pour retirer les implants. Le retrait des implants peut atténuer ou éliminer les symptômes dans les cas suivants : les symptômes surviennent peu de temps après la mise en place des implants, l'imagerie indique que les implants sont mal placés et la possibilité que ces symptômes aient d'autres causes a été envisagée. Il faut communiquer ces renseignements aux patientes qui envisagent la stérilisation par Essure quand on leur présente les avantages et les risques du dispositif.**

**Lisez attentivement tout le livret avant la mise en place d'Essure, car il contient d'importants renseignements pour vous.**

- **En plus de lire le livret, vous devez parler à votre médecin.**
- **Conservez le livret, car vous pourriez devoir le relire.**
- **Vous devez consulter votre médecin pour qu'il vous explique les avantages et les risques d'Essure. L'implant Essure doit être mis en place par un médecin qui a reçu la formation voulue et est qualifié pour pratiquer l'intervention.**
- **Si vous avez des questions sur l'implant Essure ou sa mise en place, adressez-vous à votre médecin.**
- **Si vous présentez des effets secondaires, dites-le à votre médecin, même s'ils ne sont pas mentionnés dans le livret (voir la partie 6).**
- **Ne manquez pas de lire la *Liste de contrôle pour la discussion entre la patiente et le médecin* qui figure à la fin du livret. Elle vous sera très utile pour prendre une décision en ce qui concerne l'utilisation d'Essure. La patiente et le médecin doivent signer la liste de contrôle pour attester de la tenue de la discussion.**

### Contenu du livret

- 1. Qu'est-ce qu'Essure® et à quoi sert-il?**
- 2. Que devez-vous savoir avant la mise en place d'Essure?**
- 3. Aperçu de la mise en place d'Essure**
- 4. Que dois-je savoir à propos du contrôle de la position d'Essure?**



5. **Pendant et après l'intervention**
6. **Effets secondaires et autres risques possibles**
7. **Carte d'identification de la patiente**
8. **Questions à poser à votre médecin**
9. **Méthodes de contraception**
10. **Liste de contrôle pour la discussion entre la patiente et le médecin**

## 1. **Qu'est-ce qu'Essure<sup>®</sup> et à quoi sert-il?**

L'implant Essure (modèle ESS 305) est un dispositif de contraception permanente qui met à profit un processus physiologique pour offrir une protection naturelle contre la grossesse. Il s'agit d'un petit dispositif souple qui est mis en place dans les trompes de Fallope. Pendant une période d'environ trois mois, du tissu se forme autour de l'implant, ce qui crée une barrière qui empêche les spermatozoïdes d'atteindre l'ovule et prévient la grossesse. Pendant les trois mois qui suivent la mise en place d'Essure, vous devez soit vous abstenir d'avoir des rapports sexuels, soit continuer d'utiliser une autre méthode de contraception jusqu'à ce que le médecin effectue un examen (le contrôle de la position d'Essure) pour confirmer que l'implant Essure est bien placé et que vous pouvez y faire confiance pour la contraception permanente.

### **Composants de l'implant Essure**

L'implant Essure est souple et ne contient pas d'hormones. Il est composé de nitinol (alliage nickel-titane), d'acier inoxydable, d'un type de fibres de polyester (polyéthylène téréphtalate [PET]), de platine et d'argent-étain (voir la partie 2).

## 2. **Que devez-vous savoir avant la mise en place d'Essure?**

### **Essure pourrait vous convenir si...**

- vous recherchez une contraception permanente
- vous êtes certaine de ne plus vouloir d'enfants

### **Essure ne vous convient pas si...**

- vous n'êtes pas certaine de vouloir mettre un terme à votre fécondité
- vous êtes ou croyez être enceinte
- au cours des six dernières semaines, vous avez eu un bébé ou subi une interruption de grossesse après le troisième mois
- vous souffrez d'une infection du vagin, du col de l'utérus, de l'utérus ou des trompes de Fallope
- vous avez des saignements vaginaux inexplicables

- vous souffrez ou on soupçonne que vous souffrez d'un cancer des organes reproducteurs féminins, tels que le vagin, le col de l'utérus ou les trompes de Fallope.
- votre médecin vous a dit que vos trompes de Fallope sont obstruées
- vous avez subi une ligature des trompes
- vous êtes allergique au produit de contraste utilisé pour les examens radiologiques
- vous ne voulez pas subir le contrôle de la position d'Essure.

### **Le médecin retardera la mise en place d'Essure si...**

- vous êtes enceinte ou l'étiez moins de six semaines plus tôt
- vous présentez ou avez récemment présenté une infection du vagin, du col de l'utérus, de l'utérus ou des trompes de Fallope
- vous êtes dans la seconde moitié de votre cycle menstruel (3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> semaines), période pendant laquelle le risque de grossesse est plus grand.

### **Choses à mentionner votre médecin**

- Vous présentez des anomalies utérines congénitales (p. ex. un utérus unicorne) ou avez subi une ablation d'une des trompes de Fallope (salpingectomie).
- Une douleur d'intensité et de durée variables peut survenir après la mise en place d'Essure. Les femmes qui ont des antécédents de douleur avant la mise en place d'Essure sont plus susceptibles d'éprouver une douleur pelvienne tant aiguë que persistante après la mise en place d'Essure. La douleur n'est pas toujours causée par l'implant Essure. D'autres troubles gynécologiques (tels que l'endométriose) ou non (tels que le syndrome du côlon irritable) peuvent être douloureux. Communiquez avec votre médecin en cas de douleur intense ou persistante.
- Une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer l'implant. Cette intervention peut comprendre la visualisation de l'intérieur de l'utérus (hystérocopie), le retrait de l'implant seulement ou le retrait de l'implant ainsi que de la trompe de Fallope et/ou de l'utérus (hystérectomie). Le retrait d'un implant peut atténuer ou éliminer les symptômes dans les cas suivants : les symptômes surviennent peu de temps après la mise en place de l'implant, l'imagerie indique que l'implant est mal placé et la possibilité que ces symptômes aient d'autres causes a été envisagée.
- Vous êtes ou croyez être allergique au nickel, au titane, à l'acier inoxydable, aux fibres de polyester (PET), au platine ou à l'argent-étain, ou avez déjà eu une allergie aux métaux. L'implant pourrait causer une réaction allergique chez vous. De plus, une allergie au nickel ou à d'autres composants de l'implant peut s'installer chez certaines patientes après la mise en place de l'implant. Des symptômes d'allergie typiques, tels qu'éruptions urticariennes, rash, enflure et démangeaisons, ont été signalés chez des utilisatrices de l'implant. Si vous croyez avoir une allergie au nickel, parlez-en à votre médecin. Il pourra vous aider à déterminer si Essure vous convient.



- Vous prenez ou avez déjà pris un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire, par exemple la chimiothérapie, les corticoïdes, tels que la prednisone, ou d'autres médicaments utilisés pour le traitement de troubles inflammatoires comme la polyarthrite rhumatoïde. Les médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire peuvent rendre Essure moins efficace pour la contraception. Si vous prenez un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire, le médecin vous dira quel type de contrôle de la position d'Essure convient chez vous.

Parlez d'Essure avec votre médecin pour décider s'il vous convient. Lisez la *Liste de contrôle pour la discussion entre la patiente et le médecin* qui figure dans le présent livret et passez-la en revue avec votre médecin.

**IMPORTANT** : L'implant Essure ne confère aucune protection contre l'infection à VIH et d'autres maladies transmissibles sexuellement.

### **Importants facteurs à envisager avant d'opter pour Essure**

- La mise en place d'Essure est irréversible et devrait être considérée comme une méthode de contraception permanente. Aucune méthode de contraception n'est efficace à 100 %. Après la mise en place d'Essure, il y a quand même un risque que vous tombiez enceinte.
  - Dans la majorité des cas, les utilisatrices d'Essure tombées enceintes ont accouché d'un bébé en bonne santé, mais on a aussi signalé des cas de fausse couche, de travail avant terme, d'accouchement avant terme, de mortinatalité et de complications néonatales. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous croyez être enceinte.
  - Les utilisatrices d'Essure peuvent avoir une grossesse extra-utérine (grossesse ectopique), habituellement dans une des trompes de Fallope. Les grossesses extra-utérines sont très graves et peuvent mettre la vie en danger.
  - Si une utilisatrice d'Essure tombe enceinte, elle ne peut par la suite faire confiance à Essure pour la contraception et doit utiliser une autre méthode de contraception pour ne pas tomber de nouveau enceinte
- Votre médecin fixera la date du contrôle de la position d'Essure. Ce contrôle doit être effectué environ trois mois après la mise en place des implants. Votre médecin vous présentera les options pour ce contrôle, dont leurs risques et avantages. **VOUS DEVEZ VOUS SOUMETTRE AU CONTRÔLE DE LA POSITION D'ESSURE AVANT DE POUVOIR FAIRE CONFIANCE À ESSURE POUR LA CONTRACEPTION. VOUS DEVEZ CONTINUER D'UTILISER UNE AUTRE MÉTHODE DE CONTRACEPTION JUSQU'À CE QUE VOTRE MÉDECIN VOUS DISE QUE VOUS POUVEZ FAIRE CONFIANCE À ESSURE POUR LA CONTRACEPTION.**

- Une partie de l'implant Essure peut perforer la paroi de l'utérus ou de la trompe de Fallope pendant l'intervention. Au cours de l'étude de précommercialisation originale sur Essure, il y a eu une perforation chez une femme sur 50. La perforation peut entraîner des saignements ou des lésions de l'intestin et de la vessie pouvant exiger une intervention chirurgicale. S'il faut retirer l'implant, une chirurgie sera nécessaire. Le cas échéant, votre médecin pourrait vous dire d'utiliser une autre méthode de contraception pour ne pas tomber enceinte. Cette intervention peut comprendre la visualisation de l'intérieur de l'utérus (hystérocopie), le retrait de l'implant seulement ou le retrait de l'implant ainsi que de la trompe de Fallope et/ou de l'utérus (hystérectomie).
- Si vous devez à l'avenir subir une intervention ou une chirurgie gynécologique ou abdominale, vous devez dire au médecin que vous êtes porteuse d'implants Essure.
- Si vous avez déjà subi ou devez subir une intervention pour réduire les saignements utérins (telle que l'ablation de l'endomètre), vous devez le dire à votre médecin, car cela pourrait influencer sur la mise en place d'Essure.
  - L'ablation ne doit pas avoir lieu le même jour que la mise en place d'Essure.
  - Si vous êtes porteuse d'implants Essure, le médecin doit confirmer que les implants sont bien placés (en effectuant un contrôle de la position d'Essure) avant de procéder à l'ablation.
- L'implant Essure doit être mis en place par un médecin qui a reçu la formation voulue et est qualifié pour pratiquer l'intervention.
- Plus la femme est jeune quand elle choisit de mettre un terme à sa fécondité, plus elle est susceptible de regretter sa décision plus tard.
- Un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) du bassin peut être effectué même si vous êtes porteuse d'implants Essure. Si vous subissez un tel examen, ne manquez pas de dire au radiologue que vous êtes porteuse d'implants Essure.
- Lisez attentivement le présent livret et consultez votre médecin avant d'opter pour Essure.
- Comme toute autre intervention, la mise en place d'Essure N'EST PAS sans risques. Discutez avec votre médecin des risques et avantages d'Essure.
- Convenez avec votre médecin d'un moment pour passer en revue les renseignements que contient le présent livret avant d'opter pour Essure.

### **3. Aperçu de la mise en place d'Essure**

#### **Étape 1 – Mise en place**

Pendant l'intervention, votre médecin mettra en place un très petit implant dans chacune de vos trompes de Fallope. L'implant est souple et inséré par le vagin et le col de l'utérus jusque dans la trompe de Fallope. L'intervention n'exige pas d'incisions.



## **Étape 2 – Formation de la barrière naturelle**

Au cours des trois mois suivants, du tissu se formera autour des implants Essure. Ce tissu forme une barrière naturelle dans les trompes de Fallope. Cette barrière empêche les spermatozoïdes d'atteindre l'ovule qui est produit chaque mois. Pendant cette période initiale de trois mois, vous **devez** soit vous abstenir d'avoir des rapports sexuels, soit continuer d'utiliser une autre méthode de contraception pour ne pas tomber enceinte.

## **Étape 3 – Contrôle de la position d'Essure**

On doit effectuer deux opérations distinctes pour déterminer si la femme peut faire confiance au système de contraception permanente Essure. D'abord, on doit mettre en place un implant dans chacune des trompes de Fallope, ensuite, on doit procéder au contrôle de la position d'Essure. Un contrôle effectué **trois mois après la mise en place des implants** doit montrer que les implants sont bien placés et/ou que les trompes de Fallope sont obstruées pour que vous puissiez faire confiance à Essure pour la contraception. Votre médecin vous dira quel type de contrôle vous convient. On pourrait effectuer une radiographie pelvienne ou une échographie pour confirmer que les implants Essure sont bien placés, ou votre médecin pourrait recommander un type particulier de radiographie (appelé HSG modifiée) qui, au moyen d'un produit de contraste, confirme à la fois que les implants sont bien placés et que les trompes de Fallope sont correctement obstruées. Votre médecin vous dira laquelle des méthodes vous convient le mieux.

### **IMPORTANT**

**VOUS DEVEZ VOUS SOUMETTRE AU CONTRÔLE DE LA POSITION D'ESSURE AVANT DE POUVOIR FAIRE CONFIANCE À ESSURE POUR LA CONTRACEPTION. VOUS DEVEZ CONTINUER D'UTILISER UNE AUTRE MÉTHODE DE CONTRACEPTION JUSQU'À CE QUE VOTRE MÉDECIN VOUS DISE QUE VOUS POUVEZ FAIRE CONFIANCE À ESSURE POUR LA CONTRACEPTION.**

**CHEZ CERTAINES FEMMES, COMME IL PEUT FALLOIR PLUS DE TROIS MOIS POUR QU'ESSURE OBSTRUE COMPLÈTEMENT LES TROMPES DE FALLOPE, UN AUTRE CONTRÔLE DE LA POSITION D'ESSURE DOIT ÊTRE EFFECTUÉ APRÈS SIX MOIS.**

Demandez à votre médecin quelle méthode de contraception vous devez utiliser pendant les trois mois qui suivent la mise en place des implants. Certaines femmes peuvent continuer d'utiliser leur méthode de contraception actuelle.

## **4. Que dois-je savoir à propos du contrôle de la position d'Essure?**

Le contrôle de la position d'Essure permet de confirmer que les implants sont bien placés et, dans certains cas, que les trompes de Fallope sont correctement obstruées. Pour le contrôle de la position d'Essure, on peut effectuer une radiographie pelvienne, une échographie transvaginale (ETV) ou un type particulier de radiographie effectué au moyen d'un produit de contraste spécial (HSG modifiée). Votre médecin vous dira laquelle des méthodes vous convient le mieux.

Voici d'autres renseignements sur les examens effectués pour contrôler la position des implants.

- **RADIOGRAPHIE PELVIENNE** : examen radiographique qui permet d'obtenir une image du bassin.
- **ÉCHOGRAPHIE TRANSVAGINALE** : examen qui, au moyen d'ondes sonores, permet d'examiner les organes génitaux féminins, dont l'utérus, les ovaires et le col de l'utérus. Pour cet examen, on introduit un dispositif échographique dans le vagin. L'image obtenue permet au médecin de déterminer si les implants Essure sont dans les trompes de Fallope et s'ils sont bien placés.
- **HYSTÉROSALPINGOGRAPHIE (HSG)** : radiographie particulière qui permet de visualiser l'utérus et les trompes de Fallope après l'injection d'un produit de contraste spécial dans l'utérus. Le produit de contraste est visible sur les images radiographiques. Le médecin peut ainsi observer vos trompes de Fallope et confirmer que les implants sont bien placés et que les trompes de Fallope sont correctement obstruées.

Si vous avez d'autres questions sur le contrôle de la position d'Essure, adressez-vous à votre médecin.

## **5. Pendant et après l'intervention**

### **Préparation en vue de l'intervention**

Votre médecin prévoira mettre en place les implants Essure peu après la fin de votre cycle menstruel. Il pourrait vous administrer un médicament pour faciliter la visualisation des ouvertures de vos trompes de Fallope et la mise en place des implants.

### **Jour de l'intervention**

Vous devrez vous soumettre à un test de grossesse avant l'intervention ou le jour de l'intervention pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte. Votre médecin pourrait vous administrer un médicament avant l'intervention pour réduire la gêne ressentie. Parlez à votre médecin avant l'intervention des types de médicaments qui vous conviennent le mieux, ainsi que des avantages et des risques qui y sont associés. Votre médecin pourrait recommander une anesthésie locale pour engourdir le col de l'utérus. Il pourra vous renseigner sur les risques associés à ce type d'anesthésie.

### **Pendant l'intervention**

Votre médecin pourrait commencer par insérer dans votre vagin un instrument appelé speculum. Le speculum permet au médecin d'élargir l'ouverture de votre vagin afin de voir à l'intérieur.



Votre médecin insérera ensuite un mince instrument (hystéroscope) dans votre utérus par le col de l'utérus. Une caméra est fixée à l'hystéroscope pour permettre à votre médecin de voir à l'intérieur de votre utérus. Une solution d'eau salée est utilisée pour dilater l'utérus, ce qui permet au médecin de repérer plus facilement les ouvertures de vos trompes de Fallope.

L'implant Essure est fixé à un petit tube souple qui est inséré dans l'hystéroscope et dans votre trompe de Fallope. Une fois l'implant en place, ce tube est retiré.

**IMPORTANT : La mise en place d'implants Essure ne réussit pas chez toutes les femmes.**

Au cours d'une récente étude de postcommercialisation, le médecin n'est pas parvenu à mettre en place au moins un implant Essure dans les trompes de Fallope chez environ une femme sur 20 seulement. Si c'est le cas pour vous, demandez à votre médecin de vous parler de vos options contraceptives.

**Après l'intervention**

La plupart des femmes peuvent reprendre leurs activités normales un ou deux jours après l'intervention. Téléphonnez à votre médecin en cas de douleurs, de saignements, de fièvre ou de pertes vaginales qui s'aggravent ou qui ne disparaissent pas après l'intervention.

Il faut environ trois mois (et parfois plus) pour que le tissu qui se forme autour des implants crée une barrière pour prévenir la grossesse. Pendant ce temps, vous pouvez encore tomber enceinte.

**IMPORTANT: VOUS DEVEZ VOUS SOUMETTRE AU CONTRÔLE DE LA POSITION D'ESSURE AVANT DE POUVOIR FAIRE CONFIANCE À ESSURE POUR LA CONTRACEPTION. VOUS DEVEZ CONTINUER D'UTILISER UNE AUTRE MÉTHODE DE CONTRACEPTION JUSQU'À CE QUE VOTRE MÉDECIN VOUS DISE QUE VOUS POUVEZ FAIRE CONFIANCE À ESSURE POUR LA CONTRACEPTION.**

**Contrôle de la position d'Essure**

Votre médecin vous examinera **trois mois après la mise en place des implants** pour confirmer que les implants sont bien placés dans vos trompes de Fallope. **Vous devez absolument vous soumettre au contrôle de la position d'Essure trois mois après la mise en place des implants avant de pouvoir faire confiance à Essure pour la contraception** (voir les parties 3 et 4).

Vous devez continuer d'utiliser une autre méthode de contraception jusqu'à ce que votre médecin ait passé en revue les résultats du contrôle de la position d'Essure et confirmé que vous pouvez faire confiance à Essure pour la contraception.

## **6. Effets secondaires et autres risques possibles**

Comme toutes les méthodes de contraception, la mise en place d'implants Essure est associée à des effets secondaires et à des risques (voir ci-dessous). Votre médecin pourra aussi vous renseigner à leur sujet.

### **Pendant la mise en place des implants Essure**

- Vous pourriez ressentir une douleur légère ou modérée.
- Votre médecin pourrait ne pas pouvoir mettre correctement en place les implants Essure. Le cas échéant, une seconde tentative pourrait être possible.
- Le système porteur de l'implant Essure pourrait se casser. Il est rare que cela se produise, mais, le cas échéant, votre médecin pourrait retirer le morceau cassé.
- L'hystéroscope, le système porteur d'Essure, l'implant Essure ou un autre instrument peut perforer l'utérus ou les trompes de Fallope. Au cours de l'étude de précommercialisation originale sur Essure, il y a eu une perforation chez une femme sur 50. La plupart des perforations ne causent pas de symptômes. Certaines peuvent causer des douleurs, des saignements ou des lésions de l'intestin, de la vessie ou d'importants vaisseaux sanguins. Vous pourriez devoir subir une chirurgie pour réparer une perforation.
- Votre organisme pourrait absorber une grande quantité de la solution d'eau salée utilisée au cours de l'intervention, ce qui pourrait causer un essoufflement.
- Votre médecin pourrait recommander une anesthésie locale pour engourdir le col de l'utérus. Avant la mise en place des implants, demandez à votre médecin quels sont les risques associés à l'anesthésie.

### **Immédiatement après la mise en place des implants**

- Vous pourriez présenter une douleur légère ou modérée et/ou des crampes et des saignements vaginaux pendant quelques jours après l'intervention. Certaines femmes ont des maux de tête, des nausées et/ou des vomissements, des étourdissements et/ou une sensation de tête légère/des évanouissements. Ces réactions peuvent être traitées au moyen de médicaments.
- Il peut y avoir une douleur inhabituelle ou des saignements utérins après la mise en place des implants. Le cas échéant, votre médecin pourrait en rechercher la cause et décider que les implants doivent être retirés, ce qui exigerait une chirurgie. Le retrait des implants peut atténuer ou éliminer les symptômes dans les cas suivants : les symptômes surviennent peu de temps après la mise en place des implants, l'imagerie indique que les implants sont mal placés et la possibilité que ces symptômes aient d'autres causes a été envisagée.
- Des cas d'implant placé dans l'abdomen et le bassin ont été signalés. Le cas échéant, vous ne pouvez pas faire confiance à Essure pour la contraception et une chirurgie pourrait être nécessaire pour retirer l'implant.
- Comme toutes les interventions pour lesquelles on utilise un hystéroscope (mince instrument utilisé pour voir à l'intérieur de l'utérus), la mise en place des implants peut

causer une infection. Une infection peut entraîner des lésions de l'utérus, des trompes de Fallope ou des structures pelviennes pouvant exiger une antibiothérapie ou, bien que rarement, une hospitalisation ou une chirurgie, dont une hystérectomie.

- Dans certains cas, l'implant Essure peut être expulsé de l'organisme. L'expulsion est en général décelée au moment du contrôle de la position d'Essure.

### **Pendant le contrôle de la position d'Essure**

- Si votre médecin effectue une radiographie pour le contrôle de la position d'Essure (radiographie pelvienne ou HSG modifiée) trois mois après la mise en place des implants, vous serez exposée à un niveau de rayonnement très faible et semblable à celui associé à la plupart des radiographies habituelles. Chez certaines femmes, l'HSG modifiée pourrait aussi causer des nausées et/ou vomissements, des étourdissements et/ou des évanouissements, des crampes, des douleurs ou une gêne. Dans de rares cas, les femmes peuvent présenter des saignements et/ou une infection pouvant exiger une antibiothérapie ou, rarement, une hospitalisation
- L'utilisation d'un produit de contraste pour effectuer une HSG modifiée a été associée à des réactions allergiques chez certaines patientes. Une réaction allergique peut causer des éruptions urticariennes ou une gêne respiratoire. Certaines réactions allergiques peuvent être graves.

### **À long terme**

- Aucune méthode de contraception n'est efficace à 100 %. Après la mise en place d'Essure, il y a quand même un risque que vous tombiez enceinte. Au cours du plus récent essai clinique, 1 femme sur 150 est tombée enceinte au cours de la première année où elle a fait confiance à Essure. Dans la majorité des cas, les utilisatrices d'Essure tombées enceintes ont accouché d'un bébé en bonne santé, mais on a aussi signalé des cas de fausse couche, de travail avant terme, d'accouchement avant terme, de mortalité et de complications néonatales. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous croyez être enceinte.
- Les utilisatrices d'Essure peuvent tomber enceintes et/ou avoir une grossesse extra-utérine, habituellement dans une des trompes de Fallope. Les grossesses extra-utérines sont très graves et peuvent mettre la vie en danger. Si vous êtes porteuse d'implants Essure et croyez être enceinte, appelez votre médecin.
- Les types de douleur ci-dessous ont été signalés.
  - Une douleur d'intensité et de durée variables peut survenir après la mise en place d'Essure. Les femmes qui ont des antécédents de douleur avant la mise en place d'Essure sont plus susceptibles d'éprouver une douleur pelvienne tant aiguë que persistante après la mise en place d'Essure. La douleur n'est pas toujours causée par l'implant Essure. D'autres troubles gynécologiques (tels que l'endométriose)

ou non (tels que le syndrome du côlon irritable) peuvent être douloureux. Communiquez avec votre médecin en cas de douleur intense ou persistante.

- Douleur et crampes abdominales ou pelviennes (y compris pendant les rapports sexuels et l'activité physique).

Une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer l'implant. Cette intervention peut comprendre la visualisation de l'intérieur de l'utérus (hystérocopie), le retrait de l'implant seulement ou le retrait de l'implant ainsi que de la trompe de Fallope et/ou de l'utérus (hystérectomie).

- Saignements entre les règles ou saignements plus abondants que d'habitude pendant les règles (ce qui peut être causé par l'abandon de la contraception hormonale).
- Risques d'infection pouvant exiger un traitement médical ou une chirurgie.
- L'implant peut causer une réaction allergique chez les patientes qui présentent une allergie (hypersensibilité) connue aux fibres de polyester, au nickel, au titane, à l'acier inoxydable, au platine, à l'argent-étain ou à tout autre composant du système Essure. Ces patientes comprennent celles qui ont déjà eu des allergies aux métaux. Chez certaines patientes, une allergie au nickel ou à d'autres composants des implants peut s'installer une fois ceux-ci mis en place. Des symptômes d'allergie typiques, tels qu'éruptions urticariennes, rash, enflure et démangeaisons, ont été signalés chez des utilisatrices de l'implant. Il n'y a pas de test fiable qui permet de prédire qui est susceptible de réagir aux implants.
- La femme regrette parfois d'avoir opté pour la contraception permanente et pourrait présenter une légère dépression ou d'autres problèmes émotionnels.

### **Risques associés aux interventions à venir**

- Si vous subissez des interventions gynécologiques à l'avenir, dont une chirurgie abdominale, dites à votre médecin qu'il y a des implants dans vos trompes de Fallope. Le médecin pourrait devoir tenir compte de la présence des implants.
- On ignore si une ablation de l'endomètre – intervention qui consiste à retirer la muqueuse de l'utérus pour que les saignements menstruels cessent ou soient moins abondants – après la mise en place des implants Essure modifie l'obstruction des trompes de Fallope ou accroît le risque de grossesse. Votre médecin doit confirmer que les implants Essure sont bien placés avant de procéder à une ablation de l'endomètre.
- Un examen d'IRM du bassin peut être effectué même si vous êtes porteuse d'implants Essure. Si vous subissez un tel examen, ne manquez pas de dire au radiologue que vous êtes porteuse d'implants Essure.

## **Risques inconnus**

- L'innocuité et l'efficacité de la restauration de la fécondité après la mise en place des implants Essure sont inconnues.
- L'innocuité et l'efficacité d'Essure n'ont pas été établies chez les femmes de moins de 21 ans ou de plus de 45 ans.
- D'autres symptômes ont été signalés par des utilisatrices d'Essure, mais n'ont pas été observés au cours des essais cliniques utilisés pour faire approuver Essure. Les plus courants de ces symptômes sont maux de tête, fatigue, modifications du poids, chute des cheveux et altération de l'humeur, dont dépression. On ignore si ces symptômes sont liés à Essure ou à d'autres facteurs.

**Si vous présentez des effets secondaires, dites-le à votre médecin, même s'ils ne sont pas mentionnés dans le présent livret.**

## **7. Carte d'identification de la patiente**

La femme chez qui on met Essure en place reçoit une carte d'identification pour que les médecins et d'autres personnes sachent qu'elle a des implants Essure dans ses trompes de Fallope. Ne manquez pas de montrer votre carte quand vous subissez une intervention quelconque de l'abdomen, du bassin, de l'utérus ou des trompes de Fallope, dont un examen d'IRM, une dilation et un curetage (DC) – intervention visant à retirer des tissus de l'intérieur de l'utérus – une hystérocopie, une biopsie de l'endomètre ou une ablation de l'endomètre. Sur les images obtenues par la radiographie, l'IRM ou d'autres techniques d'imagerie, les régions du corps qui sont à proximité des implants peuvent être obscurcies.

## **8. Questions à poser à votre médecin**

Voici des questions que vous pourriez poser à votre médecin si vous envisagez l'utilisation d'Essure comme méthode de contraception permanente.

- Compte tenu de ma santé et de mes attentes, est-ce qu'Essure est la meilleure méthode de contraception pour moi?
- Quels sont les avantages et les risques de l'intervention?
- Où l'intervention sera-t-elle effectuée? Combien de temps faut-il pour mettre les implants en place?
- Quel type de médicaments peut être utilisé avant et/ou pendant l'intervention?
- L'intervention exige-t-elle une anesthésie? Quels sont les risques qui y sont associés?
- Que dois-je faire en préparation à l'intervention?
- Si la première tentative de mise en place des implants échoue, quelles sont les options qui s'offrent à moi?

- Qu'arrive-t-il à la consultation de contrôle du troisième mois? À quel moment la date de cette consultation doit-elle être fixée?
- Quelle méthode de contraception dois-je employer en attendant qu'on confirme que l'intervention a été efficace?
- Quelqu'un devra-t-il me raccompagner à la maison après l'intervention?

## **9. Méthodes de contraception**

Toutes les méthodes de contraception comportent des contre-indications, des précautions d'emploi et des effets secondaires. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin.

Le condom (masculin ou féminin) est la seule méthode de contraception qui confère une protection contre le VIH et la plupart des maladies transmissibles sexuellement.

### CONTRACEPTION INTRA-UTÉRINE

Dispositif en forme de T ou d'une autre forme qui est inséré dans l'utérus. Il en existe deux types : dispositifs qui libèrent un progestatif et dispositifs au cuivre. Selon le modèle, les dispositifs sont efficaces pendant trois à dix ans.

### CONTRACEPTION FÉMININE PERMANENTE (STÉRILISATION)

Méthodes de contraception qui produisent une obstruction permanente des trompes de Fallope, ce qui prévient la conception. Il en existe divers types : ligature des trompes, ablation des trompes, pose de clips sur les trompes par laparoscopie et insertion d'implants dans les trompes.

### PROGESTATIFS INJECTABLES

Progestatifs synthétiques injectés par voie intramusculaire tous les trois mois.

### PILULE ANTICONCEPTIONNELLE

Pilule prise à la même heure chaque jour pendant 21 ou 28 jours. Il en existe deux types : les pilules œstroprogestatives (deux hormones) et les pilules à progestatif seul (une hormone). La dose et le type d'hormones dépendent du type de pilule.

### TIMBRE

Timbre que la femme colle sur sa peau une fois par semaine pendant trois semaines. La quatrième semaine, aucun timbre n'est nécessaire, mais la protection est maintenue. Le timbre contient deux types d'hormones.

### ANNEAU VAGINAL

Anneau souple que la femme insère dans son vagin. Elle le laisse en place pendant trois semaines (il est retiré au début de la quatrième semaine, mais la protection est maintenue). Il contient un œstrogène et un progestatif.



## DIAPHRAGME

Capuchon en silicone en forme de dôme que la femme insère elle-même dans son vagin et qui doit être utilisé conjointement avec un spermicide. Il empêche les spermatozoïdes d'atteindre l'utérus. Le diaphragme peut être inséré quelques heures avant ou juste avant un rapport sexuel et doit demeurer en place pendant huit heures après le rapport sexuel. Le diaphragme est réutilisable.

## CONDOM FÉMININ

Gaine comportant un anneau souple à chaque extrémité qui est insérée dans le vagin. Il peut être mis en place plusieurs heures avant un rapport sexuel et doit être remplacé à chaque rapport sexuel. Le condom féminin et le condom masculin sont les deux seules méthodes qui confèrent une protection contre les maladies transmissibles sexuellement.

## CONDOM MASCULIN

Gaine placée sur le pénis qui empêche le passage des spermatozoïdes. Il doit être mis en place immédiatement avant le rapport sexuel et n'être utilisé qu'une fois. Le condom masculin et le condom féminin sont les deux seules méthodes qui confèrent une protection contre les maladies transmissibles sexuellement.

## SPERMICIDE

Gel ou suppositoire utilisé par voie vaginale quelques minutes avant un rapport sexuel et qui tue les spermatozoïdes.

## CAPE CERVICALE

Très fin capuchon en silicone en forme de dôme qui recouvre le col de l'utérus. Elle peut être insérée quelques heures avant ou juste avant un rapport sexuel et doit demeurer en place pendant huit heures après le rapport sexuel. La cape cervicale est réutilisable.

## CONTRACEPTION D'URGENCE

Méthode de contraception qui prévient la grossesse non désirée après un rapport sexuel non ou mal protégé. C'est une méthode correctrice qui n'est pas destinée à l'utilisation régulière.

## VASECTOMIE

Méthode de contraception masculine permanente qui consiste à sectionner ou à obstruer une partie du canal déférent (conduit par lequel passent les spermatozoïdes).



## 10. Liste de contrôle pour la discussion entre la patiente et le médecin

À l'intention de la patiente qui envisage d'opter pour le système de contraception permanente Essure® (« Essure »)

Il est très important que vous passiez en revue et remplissiez le présent formulaire pour prendre une décision en ce qui concerne l'utilisation d'Essure. Vous devez peser avec soin les avantages et les risques associés au dispositif avant de prendre cette décision. Après avoir lu le *Livret d'information destiné à la patiente* sur Essure, discutez avec votre médecin des éléments ci-dessous. Si vous ne comprenez pas chacun des éléments énumérés ci-dessous, vous ne devriez pas parapher et ni signer le document et ne devriez pas subir l'intervention.

### Options en matière de contraception

Je sais qu'Essure est une forme de contraception permanente (appelée stérilisation) et que la stérilisation doit être considérée comme permanente et irréversible.

On m'a parlé des autres interventions pour la stérilisation permanente, telles que la ligature bilatérale des trompes, ainsi que de leurs avantages et de leurs risques.

Je sais qu'il existe des méthodes de contraception très efficaces qui ne sont pas permanentes et qui, une fois qu'on cesse de les utiliser, permettent à la femme de tomber enceinte.

Initiales de la patiente \_\_\_\_\_

### Exigences pour l'utilisation d'Essure

Je sais qu'Essure ne me convient pas si :

- je ne suis pas certaine de vouloir mettre un terme à ma fécondité
- j'ai subi une ligature des trompes
- on ne peut mettre l'implant ou les implants en place parce qu'on ne peut visualiser mes trompes de Fallope ou parce que mes trompes de Fallope sont obstruées
- je suis ou crois être enceinte
- au cours des six dernières semaines, j'ai accouché ou subi une interruption de grossesse
- j'ai une infection pelvienne évolutive le jour de la mise en place des implants
- j'ai des saignements vaginaux inexplicables
- je souffre ou on soupçonne que je souffre d'un cancer des organes reproducteurs féminins
- je présente une allergie connue au produit de contraste utilisé pour les examens radiologiques

Je sais qu'on pourrait ne pas pouvoir mettre en place un des implants ou les deux et je connais les options qui s'offrent à moi le cas échéant. Si on ne peut mettre en place un des implants ou les deux, je sais qu'il se pourrait qu'on essaie de nouveau de mettre en place les implants Essure ou que je doive envisager une autre forme de contraception.



Je sais que la mise en place des implants n'est que la première étape du processus qui fait que je pourrai faire confiance à Essure pour la contraception. Une fois les implants en place, je dois :

- utiliser une autre forme de contraception (en général pendant 3 mois) jusqu'à ce que mon médecin me dise de cesser de le faire
- subir un contrôle de la position d'Essure prévu après trois mois pour déterminer si je peux ou non faire confiance à Essure.

Je sais que le contrôle de la position d'Essure doit être satisfaisant avant que je puisse faire confiance uniquement à Essure. Je sais aussi qu'après le contrôle de la position d'Essure, mon médecin pourrait me dire que je ne peux pas faire confiance à Essure. Le cas échéant, je devrai utiliser une autre forme de contraception.

Je sais que 8 % des femmes chez qui on tente de mettre Essure en place ne peuvent pas faire confiance au dispositif.

Initiales de la patiente \_\_\_\_\_

### Risques de grossesse

Je sais qu'aucune forme de contraception n'est efficace à 100 %. Même si mon médecin me dit que je peux faire confiance à Essure, il y a quand même un petit risque que je devienne enceinte. Selon les études cliniques, le risque de grossesse non désirée chez les femmes à qui on a dit qu'elles pouvaient faire confiance à Essure est de moins de 1 % après cinq ans.

Je sais qu'on n'a pas déterminé si Essure posait des risques pour le développement du fœtus. Si je tombe enceinte malgré le port des implants Essure, il pourrait y avoir un risque que la grossesse se développe hors de l'utérus (grossesse ectopique), ce qui peut entraîner des complications graves, voire qui mettent la vie en danger. Je sais que je dois communiquer sans tarder avec mon médecin si je crois être enceinte.

Initiales de la patiente \_\_\_\_\_

### Que se produit-il pendant et après l'intervention?

Je sais qu'au cours des études cliniques utilisées pour faire approuver Essure, les événements ci-dessous ont été signalés pendant la mise en place d'Essure et/ou dans les heures ou jours suivants.

- Crampes (associées à 29,6 % des interventions)
- Douleur légère à modérée (9,3 %) ou douleur modérée (12,9 %)
- Nausées/vomissements (10,8 %)
- Étourdissements/sensation de tête légère (8,8 %)
- Saignements vaginaux (6,8 %)

Si les symptômes ci-dessous persistent ou s'aggravent chez moi, je sais que je dois communiquer avec mon médecin.

Initiales de la patiente \_\_\_\_\_



### Risques à long terme

Après la mise en place d'Essure, je sais que la douleur peut persister ou qu'une douleur peut survenir chez certaines femmes. Je sais que je dois communiquer avec mon médecin si une douleur abdominale, pelvienne ou dorsale persiste ou s'aggrave ou si une douleur survient.

Je sais que les implants Essure contiennent des métaux, soit nickel, titane, acier inoxydable (fer, chrome et nickel), platine et argent-étain, ainsi qu'un matériau appelé polyéthylène téréphtalate (PET). Je sais que chez certaines femmes, les implants peuvent provoquer des réactions allergiques et des signes ou symptômes tels que rash ou démangeaisons, et ce même en l'absence d'antécédents de sensibilité à ces matériaux. Je sais aussi qu'il n'y a pas de test fiable qui permet de prédire la survenue d'une réaction à l'implant.

Je sais qu'une douleur persistante, la survenue d'une douleur et/ou une réaction allergique peuvent témoigner d'un problème lié à Essure pouvant devoir faire l'objet d'une évaluation plus poussée et d'un traitement, dont le retrait chirurgical des implants.

Je sais que des symptômes qui n'ont pas été observés au cours des essais cliniques utilisés pour faire approuver Essure ont été signalés par des utilisatrices d'Essure. Les symptômes les plus souvent signalés sont maux de tête, fatigue, modifications du poids, chute des cheveux et altérations de l'humeur, dont dépression. On ignore si ces symptômes sont liés à Essure ou à d'autres facteurs.

Je sais que parce qu'Essure contient des métaux, je dois dire à tous mes médecins que je porte des implants avant de subir un examen d'IRM.

Je sais qu'il y a une petite possibilité que l'implant perce la paroi de l'utérus ou des trompes de Fallope pendant l'intervention et/ou qu'il soit placé ailleurs, soit dans l'abdomen ou le bassin. Au cours des études de précommercialisation originales, le taux de perforation a été de 1,8 %. On n'a pas déterminé avec quelle fréquence on retrouvait l'implant dans l'abdomen ou le bassin, mais on sait que c'est rarement le cas. Si l'implant perce l'utérus ou les trompes de Fallope ou est placé dans l'abdomen ou le bassin, je sais qu'il pourrait être inefficace pour la prévention de la grossesse et que de graves effets indésirables pourraient survenir, tels que saignements ou lésions intestinales, qui pourraient exiger un traitement chirurgical.

Je sais que si mon médecin et moi décidons que les implants Essure mis en place doivent être retirés, une intervention chirurgicale supplémentaire pourrait être nécessaire. Dans les cas compliqués, mon médecin pourrait recommander une hystérectomie (ablation de la totalité de l'utérus).

Initiales de la patiente \_\_\_\_\_



## CONFIRMATION DE LA DISCUSSION DES RISQUES

Patiente : Je confirme qu'on m'a remis et que j'ai lu le *Livret d'information destiné à la patiente* sur Essure et que j'ai eu le temps de discuter avec mon médecin des renseignements que contiennent ce livret et le présent formulaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions, je comprends les avantages et les risques du dispositif et de l'intervention et je sais qu'il existe d'autres méthodes de contraception.

---

Signature de la patiente et date

Médecin : Je confirme avoir discuté avec la patiente des avantages et des risques d'Essure qui sont décrits dans le *Livret d'information destiné à la patiente* sur Essure ainsi que dans le présent formulaire. J'ai aussi expliqué à la patiente les avantages et les risques d'autres méthodes de contraception. S'il fallait que l'implant soit retiré, je procéderai moi-même au retrait ou j'adresserai la patiente à un médecin qui est prêt à retirer l'implant et capable de le faire. J'ai encouragé la patiente à me poser des questions et répondu à toutes ses questions.

---

Signature du médecin et date



## Références

1. Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol.* 2003; 102:59-67. 2. Kerin JF, Cooper JM, Price T, et al. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre phase II study. *Hum Rep.* 2003; 18:1223-1230. 3. Syed R, Levy J, Childers ME. Pain associated with hysteroscopic sterilization. *JSL.* 2007; 11:63-65. 4. PMA: P020014/S9. 5. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, et al. The risk of pregnancy after tubal sterilization: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 174:1161-1170. 6. Essure ESS305: Instructions For Use 2015: 1-10.

### Fabricant :

Bayer Pharma AG  
Müllerstr. 178  
D-13353 Berlin  
Allemagne  
essure.com

### Distributeur :

Provincial Medical Supplies Ltd  
162 Guelph St., bureau 441  
Georgetown (Ontario) L7G 5X7  
1-800-741-8391

Essure, Bayer et la croix Bayer sont des marques déposées de Bayer.

© 2017, Bayer. Tous droits réservés.

janvier 2017

## Glossaire

**Ablation de l'endomètre** : intervention qui consiste à retirer la muqueuse de l'utérus pour que les saignements menstruels cessent ou soient moins abondants.

**Anesthésie** : perte partielle ou totale, provoquée par un médicament, de la sensation dans une partie du corps ou dans tout le corps. La perte de sensation peut survenir avec ou sans perte de connaissance.

**Anesthésie locale** : perte partielle ou totale, provoquée par un médicament, de la sensation dans une partie donnée du corps.

**Col de l'utérus** : passage qui relie le vagin à l'utérus.

**Contraceptif** : tout procédé, dispositif ou méthode qui réduit la possibilité de grossesse.

**Échographie transvaginale (ETV)** : examen qui permet d'examiner les organes reproducteurs féminins. Elle consiste à insérer un dispositif échographique dans le vagin pour visualiser l'utérus et les trompes de Fallope au moyen d'ondes sonores.

**Grossesse ectopique** : développement d'un ovule fécondé en dehors de l'utérus, par exemple dans une trompe de Fallope. La grossesse ectopique peut être dangereuse, voire même mettre la vie en danger.

**Hystérosalpingographie (HSG) modifiée** : radiographie de l'utérus et des trompes de Fallope effectuée pour le contrôle de la position d'Essure après l'injection d'un produit de contraste.

**Hystéroscope** : instrument qui est inséré par le vagin et le col de l'utérus pour voir à l'intérieur de l'utérus.

**Implant Essure** : petit dispositif souple qui est mis en place dans les trompes de Fallope pour prévenir la grossesse en permanence.

**Ligature des trompes** : forme de contraception permanente qui consiste à boucher les trompes de Fallope en les coupant, en les liant, en les brûlant ou en y plaçant des clips.

**Obstruction** : obturation ou occlusion d'un passage ou d'un vaisseau.

**Trompes de Fallope** : tubes qui acheminent les ovules des ovaires vers l'utérus.

**Utérus** : organe dans lequel se développe le fœtus.

**Vasectomie** : méthode de contraception masculine permanente qui consiste à sectionner ou à obstruer une partie du canal déférent (conduit par lequel passent les spermatozoïdes).