essure® contraception permanente

- 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 (voir rubrique XII, Contrôle de la position d'Essure).
- 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. À la 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.

IMPORTANT: Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qui ont une grande expérience de l'hystéroscopie, qui ont lu et qui comprennent les directives d'emploi et le matériel de formation des médecins et qui ont suivi le programme de formation sur Essure, qui comprend un préceptorat en mise en place des implants visant à confirmer leur compétence (en général cinq cas).

DIRECTIVES D'EMPLOI

I. Description du produit

Aperçu de la mise en place et des principes du fonctionnement d'Essure

Le système de contraception permanente **Essure**[®] (modèle ESS 305) produit une obstruction physique des trompes de Fallope. Les implants **Essure** sont mis en place par voie vaginale dans la partie proximale de la lumière des trompes de Fallope. Une fois en place, l'implant se déploie, épouse les contours de la paroi interne de la trompe de Fallope et s'y fixe. Par la suite, la présence de l'implant déclenche une croissance tissulaire bénigne qui obstrue en permanence la lumière de la trompe de Fallope, ce qui produit une contraception permanente.

Étape 1 : Mise en place des implants Essure

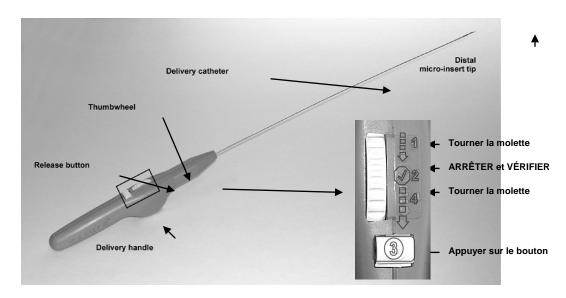
REMARQUE : La patiente doit continuer d'utiliser une autre méthode de contraception jusqu'à ce que le contrôle de la position d'**Essure** confirme que les implants sont bien placés.

Étape 2 : Le contrôle de la position d'Essure doit montrer que les implants sont bien placés dans les trompes (quand on effectue une échographie transvaginale [ETV]) et/ou une radiographie) ou que la position des implants et l'obstruction des trompes sont satisfaisantes (quand on effectue une hystérosalpingographie [HSG] modifiée) avant que la patiente commence à faire confiance à Essure pour la contraception.

Description du dispositif

Le système de contraception permanente **Essure** comporte plusieurs éléments. L'implant **Essure**, un dispositif à détente dynamique, est fixé à un guide porteur et à un cathéter de libération. L'ensemble est dans un cathéter porteur. Ce système (représenté à la figure 1) est fixé à une poignée qui facilite la mise en place et le déploiement de l'implant. L'extrémité de l'implant forme un angle de 15 degrés, ce qui en facilite l'introduction dans la trompe de Fallope. Un introducteur à valve **DryFlow**[®] (Figure 1d) accompagne le système **Essure**. Cet introducteur protège l'implant **Essure** lors de son passage à travers l'orifice en caoutchouc du canal de travail de l'hystéroscope.

Figure 1a Système porteur d'Essure Détail des symboles utilisés pour l'insertion (LE SCHÉMA N'EST PAS À L'ÉCHELLE)



Delivery handle: Poignée

Release button: Bouton de libération

Thumbwheel: Molette

Delivery catheter: Cathéter porteur

Distal micro-insert tip: Extrémité distale du micro-implant

Figure 1b : Implant Essure fixé au système porteur, avant la détente de la spirale. Avant la détente de la spirale, l'implant a une longueur d'environ 4 cm et un diamètre d'environ 0,8 mm. (LA TAILLE RÉELLE EST DIFFÉRENTE)



Figure 1c : Implant Essure après la détente de la spirale externe, une fois l'implant séparé du système porteur. Une fois l'implant déployé, la spirale externe se détend pour atteindre un diamètre de jusqu'à 2,0 mm et épouser les contours de la paroi interne de la trompe de Fallope, dont le diamètre et la forme varient. (LA TAILLE RÉELLE EST DIFFÉRENTE)



L'implant est composé d'une spirale externe en nitinol (alliage nickel-titane), d'une spirale interne en acier inoxydable 316L recouverte de fibres de polyéthylène téréphtalate (PET), de deux anneaux repères en platine et d'une soudure argent-étain.

Figure 1D : Introducteur DryFlow (LA TAILLE RÉELLE EST DIFFÉRENTE)



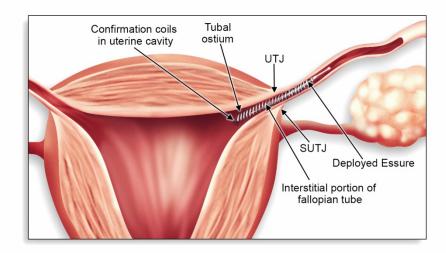
II. Mécanisme d'action

Sous visualisation hystéroscopique, le médecin met le système **Essure** en place dans la partie proximale de la trompe de Fallope au moyen du système porteur.

A. Mise en place à la jonction utéro-tubaire

La position optimale de l'implant est la jonction utéro-tubaire séreuse (JUTS), selon l'échographie transvaginale (figure 2), ou la jonction utéro-tubaire (JUT), selon l'HSG modifiée. La JUTS désigne le point de rencontre entre la trompe de Fallope et la frontière séreuse de l'utérus. On utilise ce terme quand on utilise l'échographie pour l'imagerie. La JUT désigne la région, mise en évidence par l'HSG, où le produit de contraste entre dans la trompe de Fallope proximale.

Figure 2 : Position optimale de l'implant Essure



Confirmation coils in uterine cavity: Spires qui dépassent dans la cavité utérine

Tubal ostium: Ostium tubaire

UTJ: JUT SUTJ: JUTS

Deployed Essure: Implant Essure déployé

Interstitial portion of fallopian tube : Partie interstitielle de la trompe de Fallope

B. Ancrage dynamique

L'implant est un dispositif dynamique et souple qui ressemble à un ressort. Une fois l'implant en place, la spirale externe se détend, épouse les contours de la paroi interne de la trompe de Fallope et s'y fixe.

C. Obstruction tubaire et croissance tissulaire

L'obstruction tubaire est obtenue par la détente de la spirale externe de l'implant et la réaction tissulaire obstructive bénigne. Les fibres de PET déclenchent la croissance de tissu dans l'implant et autour, ce qui entraîne la rétention de l'implant, l'obstruction tubaire et, partant, la contraception.

Le système **Essure** est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé ni restérilisé. La restérilisation peut nuire au fonctionnement mécanique de l'implant et causer des lésions chez la patiente.

III. Indication

Le système **Essure** est indiqué pour la contraception permanente par l'obstruction tubaire.

IV. Contre-indications

- Incertitude de la patiente quant à son désir de mettre un terme à sa fécondité
- Grossesse ou grossesse soupçonnée.
- Accouchement ou interruption de la grossesse au deuxième trimestre moins de six semaines avant la mise en place de l'implant Essure
- Infection évolutive des voies génitales basses ou hautes
- Saignements vaginaux inexpliqués
- Tumeur gynécologique maligne (soupçonnée ou avérée)
- Anomalie avérée de la cavité utérine qui rend impossible la visualisation des ostiums tubaires et/ou anomalie de l'anatomie tubaire ou ligature des trompes antérieure (même si elle a échoué)
- Allergie aux produits de contraste (une HSG modifiée peut être nécessaire pour le contrôle de la position d'Essure)

V. Mises en garde et précautions

Généralités

MISES EN GARDE

- La mise en place d'**Essure** devrait être considérée comme irréversible. On ne sait rien de l'innocuité et de l'efficacité du retrait des implants pour ce qui est du rétablissement de la perméabilité tubaire.
- La mise en place unilatérale est possible chez les patientes qui ont des antécédents confirmés de salpingectomie ou qui ont un utérus unicorne. L'obstruction tubaire unilatérale mise en évidence par l'HSG ne justifie pas à elle seule la mise en place unilatérale.
- 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 sont plus susceptibles d'éprouver une douleur pelvienne tant aiguë que chronique après la mise en place d'Essure. Un mauvais positionnement du dispositif, entraînant perforation, incrustation dans l'utérus ou expulsion, peut entraîner une douleur. On doit dire aux patientes de communiquer avec leur médecin en cas de douleur intense ou persistante. Comme la douleur n'est pas toujours causée par l'implant Essure, il faut envisager la possibilité qu'elle soit causée par des troubles gynécologiques (p. ex. endométriose, adénomyose) ou non (p. ex. syndrome du côlon irritable, cystite interstitielle) (voir rubrique VII, Effets indésirables Douleur).
- Une intervention, dont retrait chirurgical des implants et hystérectomie, peut être nécessaire pour traiter la douleur (voir rubrique XIV, *Retrait des implants Essure*, et rubrique VII, *Effets indésirables Douleur*).
- 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.
- L'implant peut causer une réaction allergique chez les patientes qui présentent une hypersensibilité connue au nickel, au platine, au titane, à l'acier inoxydable ou aux fibres de PET (polyéthylène téréphtalate) ou à tout autre composant du système Essure (voir rubrique I, *Description du produit*). Ces patientes comprennent celles qui ont ou non des antécédents d'allergie aux métaux. Il n'y a pas de test diagnostique qui permet de prévoir les réactions allergiques aux composants d'Essure. En outre, chez certaines patientes, une allergie au nickel ou à d'autres composants des implants peut s'installer une fois ceux-ci mis en place dans les trompes de Fallope. Les symptômes pouvant être associés à une réaction allergique au dispositif comprennent éruptions urticariennes, urticaire, rash, œdème de Quincke, œdème du visage et prurit. Avant de mettre en place les implants Essure, il faut dire à la patiente quels matériaux ils contiennent.
- Chez les patientes qui reçoivent un traitement immunosuppresseur actif (p. ex. corticoïdes généraux ou chimiothérapie), la croissance tissulaire nécessaire à l'obstruction tubaire peut échouer ou être retardée. Chez ces patientes, le médecin doit procéder à une HSG modifiée pour le contrôle de la position d'Essure. On ne doit pas opter pour l'ETV ou la radiographie pelvienne pour le contrôle, car ces examens ne permettent pas de confirmer l'obstruction tubaire. On n'a pas mené d'essais cliniques auprès de patientes recevant un traitement immunosuppresseur.

PRÉCAUTIONS

- L'implant **Essure** ne doit être mis en place que par des médecins qui ont une grande expérience de l'hystéroscopie et qui ont suivi le programme de formation sur **Essure**, qui comprend un préceptorat en mise en place des implants visant à confirmer leur compétence (en général cinq cas).
- Les femmes relativement jeunes qui subissent une stérilisation sont plus susceptibles de regretter leur décision.
- On n'a pas établi l'innocuité et l'efficacité d'**Essure** chez les patientes qui ont moins de 21 ans ou plus de 45 ans au moment de sa mise en place.
- Ne pas utiliser le système **Essure** si l'emballage est ouvert ou endommagé ni si l'implant est endommagé.
- Ne jamais tenter de restériliser le système **Essure**, car il est à usage unique. La restérilisation peut nuire au fonctionnement du dispositif et causer des lésions chez la patiente.

Risque de grossesse

MISES EN GARDE

• Des cas de grossesses, dont de grossesses ectopiques, ont été signalés chez des utilisatrices d'**Essure**.

- La patiente doit utiliser une autre méthode de contraception jusqu'à ce qu'un contrôle de la position d'Essure effectué trois mois après la mise en place des implants donne des résultats satisfaisants.
- Si les implants **Essure** sont mal placés ou ne sont pas au bon endroit, il faut dire à la patiente de ne pas faire confiance à **Essure** pour la contraception et d'utiliser une autre méthode de contraception.
- 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.
- Le médecin doit se conformer au protocole du contrôle de la position d'**Essure** (voir rubrique XII, *Contrôle de la position d'Essure*). Des femmes sont tombées enceintes parce que le contrôle avait été mal effectué et/ou parce que ses résultats avaient été mal interprétés.
- Les taux d'efficacité d'**Essure** sont fondés sur la mise en place bilatérale. On a peu de données sur l'efficacité de la mise en place unilatérale d'un implant chez les patientes qui ont un utérus unicorne, qui présentent une obstruction tubaire proximale (OTP) controlatérale ou qui ont déjà subi une chirurgie tubaire.
- Si une patiente tombe enceinte et décide de ne pas interrompre sa grossesse intra-utérine, on doit lui dire qu'un implant *in situ* peut poser des risques pour elle, pour le fœtus et pour la poursuite de la grossesse. Dans la majorité des cas, les utilisatrices d'**Essure** tombées enceintes ont accouché à terme d'un bébé en bonne santé, mais on a aussi signalé des cas de fausse couche, de travail avant terme, de rupture des membranes avant terme, d'accouchement avant terme, de mortinatalité et de complications néonatales.

Mise en place des implants

MISES EN GARDE

- Afin de réduire le risque de perforation utérine, mettre fin à l'intervention si la force nécessaire pour dilater le col de l'utérus est excessive.
- Ne jamais essayer de pousser l'implant **Essure** si la résistance est excessive. Si une perforation survient ou est soupçonnée, mettre fin à la tentative de mise en place de l'implant **Essure** et surveiller la patiente pour déceler les signes et symptômes de complications possibles liées à la perforation, dont douleur inhabituelle après l'intervention. En cas de douleur inhabituelle après l'intervention, effectuer un examen d'imagerie pour repérer l'implant avant le contrôle de la position de l'implant effectué après trois mois. Il y a eu une perforation liée au dispositif chez un très faible pourcentage des femmes (1,8 %, soit 12 femmes sur 682) ayant participé aux essais cliniques sur **Essure**. Le retrait d'un implant ayant causé une perforation peut exiger une chirurgie (voir rubrique XIV, *Retrait des implants Essure*). Une HSG modifiée ayant donné un résultat faussement positif et une grossesse ont, selon la littérature, été associées à la perforation tubaire par l'implant; si on a rencontré une résistance excessive pendant l'intervention, on doit déterminer s'il y a eu perforation au moment du contrôle de la position d'**Essure**.

- Si on ne parvient pas à mettre **Essure** en place après 10 minutes par trompe de tentative d'introduction de la canule ou en cas de résistance excessive, on doit mettre fin à l'intervention et, possiblement, la remettre à une date ultérieure.
- Mettre fin à l'intervention si le déficit en liquide de dilatation dépasse 1 500 cc, afin de réduire le risque d'hypervolémie. Un déficit liquidien excessif peut témoigner d'une perforation utérine ou tubaire. En cas de tel déficit, mettre fin à l'intervention et rechercher une perforation possible chez la patiente.
- Une fois l'implant en place (c'est-à-dire séparé du guide porteur), il ne faut pas tenter de le retirer par hystéroscopie (au moment de la mise en place), sauf si 18 spires ou plus de l'implant **Essure** dépassent dans la cavité utérine, ce qui témoigne d'une position proximale. Le cas échéant, il faut tenter de retirer l'implant immédiatement après sa mise en place (voir rubrique XIV, *Retrait des implants Essure Au moment de la mise en place des implants*). Si on tente de retirer l'implant quand il y a moins de 18 spires dans la cavité utérine, on risque de briser l'implant, de perforer la trompe de Fallope ou de causer d'autres lésions.

PRÉCAUTIONS

- Une bonne visualisation de l'anatomie utérine et des ostiums tubaires est nécessaire.
- La mise en place au début de la phase proliférative du cycle menstruel devrait :
 - o améliorer la visualisation de la cavité utérine et des ostiums des trompes de Fallope
 - o réduire le risque de mise en place des implants chez une patiente dont la grossesse n'a pas été diagnostiquée.
- Le traitement préalable de la patiente par des médicaments qui freinent la prolifération endométriale peut réduire au minimum le volume des débris intra-utérins et améliorer la visualisation pendant l'intervention.
- Utiliser un introducteur pour éviter d'endommager l'extrémité de l'implant.
- Une anatomie utérine inhabituelle peut rendre plus difficile la mise en place des implants **Essure**.
- Garder le canal opératoire de l'hystéroscope ouvert pour éviter d'endommager l'implant ou l'introducteur.
- Il faut toujours repérer et évaluer par hystéroscopie les ostiums tubaires qu'on prévoit obstruer avant de mettre en place les implants **Essure**. Il ne faut essayer de mettre en place un implant dans l'ostium tubaire que si la trompe de Fallope semble être accessible.
- Quand on introduit l'implant **Essure** dans la trompe de Fallope, il ne faut jamais pousser contre une résistance excessive. Ne pas faire avancer le système **Essure** en cas de douleur ou de gêne excessive chez la patiente.
- Ne pas continuer de faire avancer le système **Essure** une fois que l'extrémité du repère de position noir du cathéter a atteint l'ostium tubaire. Si on fait avancer le système davantage, l'implant pourrait être mal placé ou perforer la trompe/l'utérus.

- En cas de bris de tout élément du système (p. ex. cathéter ou implant) pendant la mise en place, on doit retirer tous les fragments (voir rubrique XIV, *Retrait des implants Essure*).
- Ne pas mettre en place plus d'un implant dans la même trompe de Fallope au cours d'une même intervention. Si le médecin croit que le dispositif ne s'est pas déployé dans la trompe (p. ex. il ne voit pas de spires dépasser dans l'utérus), il doit s'assurer que l'implant n'est pas dans la trompe en examinant le système porteur pour confirmer que l'implant n'a pas été libéré. La figure 11 montre à quoi ressemble le système avant et après la libération de l'implant. Le médecin peut au besoin effectuer un examen d'imagerie (p. ex. radiographie ou ETV).

Interactions avec d'autres interventions

Chez les utilisatrices d'implants **Essure**, les traitements gynécologiques à venir pourraient poser des risques supplémentaires en raison de la présence des implants.

MISES EN GARDE

- ON NE DOIT PAS procéder à la mise en place d'implants **Essure** en même temps que l'ablation de l'endomètre. L'ablation entraîne des synéchies intra-utérines qui peuvent nuire à l'interprétation de l'HSG modifiée pouvant devoir être effectuée pour le contrôle de la position d'**Essure**. Si ce contrôle révèle que les implants sont mal placés, la patiente ne peut faire confiance à **Essure** pour la contraception.
- L'ablation de l'endomètre peut entraîner des lésions thermiques du tractus gastrointestinal ou la formation d'un abcès autour des implants, ce qui pourrait donner lieu à des lésions intestinales ou vésicales en cas de perforation tubaire méconnue faisant qu'une partie de l'implant est à l'extérieur de la séreuse tubaire. On ne doit procéder à l'ablation de l'endomètre (si elle est médicalement justifiée) qu'après avoir confirmé que les implants **Essure** sont bien placés en effectuant un contrôle de la position d'**Essure**, afin de réduire au minimum le risque de lésion des tissus avoisinants (p. ex. l'intestin).
- Pendant l'ablation de l'endomètre, il peut y avoir des lésions thermiques de la partie proximale du tissu fibreux dont la croissance produit l'obstruction tubaire. On ignore si les lésions thermiques nuisent à l'obstruction tubaire. On a mené des études cliniques et en banc d'essai qui démontrent qu'on peut procéder en toute innocuité à l'ablation de l'endomètre de l'utérus chez une femme porteuse d'implants Essure après qu'un contrôle de la position ait confirmé que les implants sont bien placés. Les taux de contraception chez les utilisatrices d'Essure après l'ablation de l'endomètre au moyen du système d'ablation de l'endomètre NovaSure sont à l'étude.
- Quand on effectue une intervention intra-utérine, telle qu'ablation ou biopsie de l'endomètre, dilation et curetage (DC) et hystéroscopie (diagnostique ou opératoire), le dispositif utilisé peut se prendre dans les spires qui dépassent dans la cavité utérine. Le retrait de ce dispositif peut entraîner l'étirement ou le retrait de l'implant et le rétablissement de la perméabilité tubaire.
- Certains instruments chirurgicaux utilisent des sources d'énergie, telles que courant électrique, radiofréquence, énergie thermique ou congélation (p. ex. cryothérapie). Il y a

un risque de bris de l'implant et/ou de transfert d'énergie aux structures avoisinantes si ces sources d'énergie sont employées à proximité de l'implant ou entrent en contact avec l'implant. Il se peut que des risques qui ne sont pas encore connus soient associés à ces interventions. Éviter le contact direct entre l'implant **Essure** et un appareil de radiofréquence monopolaire quand on effectue une ablation de l'endomètre pendant une hystéroscopie opératoire, car des lésions des tissus avoisinants pourraient s'ensuivre.

- L'ablation de l'endomètre aux micro-ondes est contre-indiquée chez les patientes qui portent des implants **Essure**.
- L'utilisation d'autres instruments chirurgicaux, tels que morcellateur, clamp ou ciseaux, peut entraîner le bris des implants. On doit donc éviter d'utiliser ces instruments ou les utiliser avec prudence à proximité d'un implant. En cas de bris, le médecin doit effectuer un examen d'imagerie peropératoire pour localiser et, à sa discrétion, retirer les fragments. Il faut s'assurer de retirer les implants en entier quand on effectue une hystérectomie avec conservation des annexes.

PRÉCAUTIONS

- On doit procéder avec prudence et éviter les implants **Essure** quand on effectue une intervention intra-utérine en aveugle, car les implants pourraient ne plus permettre de prévenir la grossesse s'ils sont déplacés. La visualisation directe des implants est idéale pendant une telle intervention. Si on craint qu'un dispositif utilisé pour une intervention intra-utérine se soit pris dans les spires d'un implant, il peut être nécessaire de vérifier que l'implant est toujours en place et bien placé en effectuant une hystéroscopie, une radiographie, une HSG ou une ETV. Des risques pour le moment inconnus pourraient être associés aux interventions intra-utérines effectuées chez les patientes porteuses d'implants.
- Une ablation de l'endomètre effectuée après la mise en place d'implants **Essure** peut accroître le risque de syndrome de stérilisation tubaire post-ablation, trouble rare qui a été signalé quand on avait effectué une ablation de l'endomètre chez des femmes ayant subi une stérilisation tubaire.
- Il y a peu de données sur les effets des implants **Essure** sur la fécondation *in vitro* (FIV), dont les risques qui y sont associés.

Renseignements sur l'innocuité de l'IRM

Des évaluations non cliniques ont démontré que l'implant ESS305 avait une compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique. On peut effectuer une IRM en toute innocuité dans les conditions suivantes :

- o champ magnétique statique de 3,0 T ou moins
- o champ à gradient spatial de 720 Gauss/cm (7,2 T/m) ou moins
- o débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système de résonance magnétique de 3 W/kg (en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

- o utilisation d'une bobine corps entier de transmission/réception de RF
- o dans les conditions de balayage décrites ci-dessus, l'implant ESS305 devrait produire une augmentation maximale de la température de 1,7 ° après 15 minutes de balayage continu.

Information sur les artefacts

La qualité de l'image obtenue par résonance magnétique peut être réduite si la région faisant l'objet de l'examen est la même que celle où se trouve un implant **Essure** ou est relativement près. Par conséquent, une optimisation des paramètres d'imagerie par résonance magnétique peut être nécessaire pour compenser la présence de l'implant.

Longueur (spires enroulées ou détendues) : 4 cm Diamètre après détente des spires : 1,5 à 2,0 mm

Séquence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
d'impulsions				
Taille du	173 mm^2	53 mm^2	621 mm^2	277 mm^2
vide de				
signal				
Orientation	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire
du plan				

Prise en charge post-interventionnelle

MISES EN GARDE

- Il faut dire à la patiente que le contrôle de la position d'**Essure** est nécessaire et lui présenter les options pour ce contrôle, dont leurs risques et avantages. La patiente doit aussi savoir que le risque de grossesse non planifiée pourrait être accru si le contrôle de la position d'**Essure** n'est pas satisfaisant; le cas échéant, elle doit donc continuer d'utiliser une autre méthode de contraception.
- Après la mise en place d'**Essure** et avant le contrôle de la position effectué trois mois plus tard, la patiente doit utiliser la méthode de contraception qui convient le mieux pour elle.

PRÉCAUTIONS

• Il faut dire à la patiente que la mise en place d'**Essure** peut échouer et lui parler des mesures qui peuvent être prises le cas échéant.

VI. Information à donner à la patiente

Importants facteurs dont on doit discuter avec la patiente

• La patiente doit être certaine de vouloir mettre un terme à sa fécondité.

- L'intervention est permanente et irréversible. On ne sait rien de l'innocuité et de l'efficacité du retrait des implants pour ce qui est du rétablissement de la perméabilité tubaire.
- Il est important que toutes les patientes qui souhaitent utiliser **Essure** comprennent les risques et avantages qui y sont associés.
- Aucune méthode de contraception n'est efficace à 100 %. Comme avec toutes les méthodes de contraception, il y a un risque de grossesse; des cas de grossesse ont été signalés chez des utilisatrices d'**Essure**.
- Le médecin doit prendre tous les antécédents médicaux et sociaux pour déterminer si la patiente présente un trouble qui fait que les implants ne lui conviennent pas ou qui l'expose à un risque accru d'effets indésirables. Au cours de la consultation, le médecin doit demander à la patiente si elle a des antécédents de douleur chronique ou de troubles mentaux, y compris si un diagnostic clinique de dépression a déjà été posé chez elle. Il doit examiner la patiente pour déterminer si elle présente une infection pelvienne, des saignements vaginaux de cause inconnue, des anomalies anatomiques et/ou une pathologie utérine susceptibles de faire que l'intervention ne lui convient pas.
- Chez les patientes qui présentent une hypersensibilité connue au nickel, au platine, au titane, à l'acier inoxydable ou aux fibres de PET (polyéthylène téréphtalate), ou à tout autre composant du système **Essure** (voir rubrique I, *Description du produit*), l'implant peut causer une réaction allergique. Ces patientes comprennent celles qui ont ou non des antécédents d'allergie aux métaux. Il n'y a pas de test diagnostique qui permet de prévoir les réactions allergiques aux composants d'**Essure**. En outre, chez certaines patientes, une allergie au nickel ou à d'autres composants des implants peut s'installer une fois ceux-ci mis en place. Les symptômes d'allergie typiquement associés au dispositif comprennent éruptions urticariennes, urticaire, rash, œdème de Quincke, œdème du visage et prurit. Avant de mettre en place les implants **Essure**, il faut dire à la patiente quels matériaux ils contiennent et qu'il y a un risque d'allergie/hypersensibilité. Il n'y a à l'heure actuelle pas de test qui permet de prédire avec certitude la survenue d'une réaction d'hypersensibilité aux matériaux que contient l'implant.
- La patiente doit utiliser une autre méthode de contraception pendant au moins trois mois après la mise en place des implants, jusqu'à ce que le contrôle de la position d'Essure soit satisfaisant. Le médecin doit informer la patiente du risque de grossesse (dont de grossesse ectopique) attribuable à la non-observance à toutes les étapes de la mise en place d'Essure. Dans l'intervalle, il faut procurer à la patiente la méthode de contraception qui lui convient le mieux.
- Le médecin doit parler à la patiente des trois méthodes utilisées pour le contrôle de la position d'**Essure** (radiographie pelvienne, ETV et HSG modifiée) et lui expliquer les différences entre les trois, ainsi que les avantages et les risques de chacune.
- La prise en charge des effets indésirables peut exiger une chirurgie et le retrait des 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. Quand le contrôle de la position d'**Essure** n'est pas satisfaisant, il peut être nécessaire de mettre en place d'autres implants. La prise en

- charge d'un contrôle de la position non satisfaisant peut comprendre une nouvelle intervention pour mettre en place les implants **Essure** ou l'utilisation d'une autre méthode de contraception, dont la stérilisation tubaire laparoscopique.
- Comme toute autre intervention, la mise en place des implants **Essure** dans les trompes de Fallope par voie hystéroscopique N'EST PAS sans risques. La mise en place d'**Essure** est une intervention élective et la patiente doit être bien conseillée et comprendre le rapport avantages-risques. La patiente doit lire le *Livret d'information de la patiente*. Ce livret ne remplace pas les bons conseils prodigués par le médecin, mais on doit le remettre à chaque patiente au moment de la consultation initiale pour qu'elle ait assez de temps avant l'intervention pour lire et bien comprendre les importants renseignements sur les risques, la nécessité du contrôle de la position des implants et l'avantage contraceptif associé à **Essure**. Le médecin doit donner assez de temps à la patiente pour réfléchir à ces renseignements avant d'opter pour **Essure**. Il doit utiliser la *Liste de contrôle* pour son entretien avec la patiente et répondre à toutes les questions de la patiente.
- La patiente doit connaître les mises en garde, précautions et importants facteurs à considérer, dont les effets indésirables possibles.
- Après avoir été conseillée par le médecin, la patiente doit donner son consentement éclairé avant de subir l'intervention.
- Après l'intervention, on doit dire à la patiente que tous ses prestataires de soins doivent savoir qu'elle porte les implants avant de procéder à toute intervention gynécologique, chirurgie abdominale basse ou examen d'imagerie.

IMPORTANT : Ne pas manquer de dire à la patiente que l'implant ne confère aucune protection contre l'infection à VIH et d'autres maladies transmissibles sexuellement.

VII. Effets indésirables

EFFETS INDÉSIRABLES AU COURS DES ÉTUDES DE PRÉCOMMERCIALISATION DE PHASE II/PIVOT

A. Population de patientes

De novembre 1998 à juin 2001, l'implant **Essure** a été mis en place chez un total de 745 femmes au cours de deux essais cliniques visant à en déterminer l'innocuité et l'efficacité (étude de phase II : 227 patientes; étude pivot : 518 patientes¹). On a mis en place au moins un implant chez 682 femmes (étude de phase II : 206 patientes; étude pivot : 476 patientes). Si la mise en place bilatérale ne réussissait pas du premier coup, certaines femmes subissaient une autre intervention/d'autres interventions.

B. Effets indésirables observés

¹ Des 657 femmes inscrites au départ à l'essai pivot, 518 ont subi l'intervention, 99 ont changé d'idée au sujet de leur participation, 23 ne répondaient pas aux critères d'inclusion et ont été retirées de l'étude et 17 ont échoué les examens de présélection.

Le tableau 1 donne les effets indésirables produits par la mise en place des implants.

Tableau 1 Effets indésirables signalés le jour de la mise en place des implants au cours des essais de phase II et pivot

phase 12 ee prioc	Essai de phase	II	Essai pivot		
Effet indésirable/secondaire	Nombre (N = 233 interventions)	Pourcentage	Nombre (N = 544 interventions)	Pourcentage	
Crampes	**	**	161	29,6 %	
Douleur	2	0,9 %	70	12,9 %	
Nausées/vomissements	**	**	59	10,8 %	
Étourdissements/sensation de tête légère	**	**	48	8,8 %	
Saignement/microrragie	**	**	37	6,8 %	
Autres	**	**	16*	2,9 %	
Réaction vasovagale	2	0,9 %	7	1,3 %	
Hypervolémie	**	**	2	0,4 %	
Détachement de l'anneau	3	1,3 %	2	0,4 %	

^{*} Dont vague endolorissement (3), sensation/bouffées de chaleur (2), tremblements (2), gêne (1), faiblesse (1), transpiration excessive (1), douleur intestinale (1), somnolence (1), démangeaisons cutanées (1), perte d'appétit (1), ballonnement (1), réaction allergique à la solution salée utilisée pour la dilatation (1)

Pendant et immédiatement après l'intervention, il y a eu une douleur légère ou modérée chez la majorité des participantes. Il y a eu des microrragies pendant en moyenne trois jours après l'intervention chez la majorité des participantes. Pour le soulagement de la douleur, les participantes ont pris des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou un analgésique narcotique à prise orale.

Le **tableau 2** résume les effets indésirables qualifiés de possiblement liés aux implants ou à l'intervention pendant la première année où la femme a fait confiance aux implants pour la contraception au cours de l'essai pivot (soit jusqu'à environ 15 mois après la mise en place des implants). Les pourcentages correspondent au nombre d'événements divisé par le nombre de *participantes*. Quand une même participante signalait plusieurs fois le même événement, chaque cas était compté séparément. Par conséquent, les pourcentages pourraient être une surreprésentation de la proportion des *femmes* ayant présenté un effet indésirable donné.

Tableau 2 Essai pivot

Effets indésirables, classés par système organique, au cours de la première année où la femme a fait confiance aux implants pour la contraception*

(N = 476 patientes porteuses d'au moins un implant)

Effets indésirables selon le système organique	Nombre	Pourcentage
Abdomen		
Douleur abdominale/crampes abdominales	18	3,8 %
Gaz/ballonnement	6	1,3 %

^{**} Pas de données recueillies

Appareil locomoteur		
Mal de dos/lombalgie	43	9,0 %
Douleur au bras/à la jambe	4	0,8 %
Système nerveux/psychiatrie		
Maux de tête	12	2,5 %
Syndrome prémenstruel	4	0,8 %
Appareil génito-urinaire		
Dysménorrhée/crampes menstruelles (graves)	14	2,9 %
Douleur pelvienne/abdominale basse (grave)	12	2,5 %
Augmentation persistante du flux menstruel	9**	1,9 %
Pertes vaginales/infection vaginale	7	1,5 %
Hémorragie anormale – moment non précisé (grave)	9	1,9 %
Ménorragie/règles prolongées (graves)	5	1,1 %
Dyspareunie	17	3,6 %
Douleur/gêne non caractérisée	14	2,9 %

^{*} Seuls les événements survenus chez au moins 0,5 % des femmes sont présentés.

Au cours de l'essai de phase II, 12 femmes sur 206 (5,8 %) qui étaient porteuses d'au moins un implant ont signalé des douleurs pendant les règles, des douleurs ovulatoires ou des altérations de la fonction menstruelle.

EFFETS INDÉSIRABLES OBSERVÉS OU POSSIBLES

Les effets indésirables ci-dessous sont survenus (au cours des essais cliniques et/ou pendant l'utilisation dans un cadre commercial) ou pourraient survenir pendant et après la mise en place d'**Essure**; il se peut aussi qu'il y ait des risques méconnus. Des symptômes autres que ceux énumérés ci-dessous 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.

Risques associés à la mise en place des implants

Les effets indésirables possibles qui ont été signalés au cours des 24 heures ayant suivi la mise en place d'**Essure** sont nausées/vomissements, étourdissements/sensation de tête légère, réaction vasovagale/syncope, douleur, dysménorrhée, hémorragie utérine/microrragie, infection, surcharge liquidienne, complications de l'anesthésie et difficultés de séparation et mauvais positionnement des implants.

<u>Anesthésie</u>

• Pour réduire ou prévenir la gêne chez la patiente, on peut utiliser une anesthésie locale, une analgésie/sédation par voie orale, une anesthésie régionale (soit rachidienne ou épidurale), une sédation par voie orale ou consciente (par voie intraveineuse) ou une anesthésie générale. Indépendamment du type d'anesthésie, la patiente pourrait devoir attendre 12 à 24 heures avant de pouvoir reprendre ses activités normales.

^{**} Huit femmes ont signalé une réduction persistante du flux menstruel.

• On a signalé de graves réactions à l'anesthésie, dont l'anesthésie générale et le bloc paracervical. Avant l'intervention, il faut parler à la patiente des risques et des avantages de l'anesthésie prévue.

Symptômes intra- et postopératoires

• Une douleur, des crampes, une hémorragie vaginale, des nausées/vomissements, des étourdissements, une sensation de tête légère et une réaction vasovagale peuvent survenir pendant et après la mise en place des implants. Ces symptômes sont en général tolérables, passagers et éliminés par les médicaments.

Propriétés et déploiement des implants

• On peut fléchir l'extrémité de l'implant ou le cathéter ou briser le cathéter pendant une tentative d'insertion. Il peut y avoir des difficultés de déploiement ou de séparation de l'implant, surtout quand les ostiums tubaires sont en position plus latérale et en cas de spasme tubaire.

Mauvaise position de l'implant

- Quand un implant est mal placé dans la trompe de Fallope, la femme NE PEUT y faire confiance pour la contraception. En cas de douleur inhabituelle ou d'hémorragie utérine après la mise en place de l'implant, on doit déterminer si l'implant n'est pas mal placé.
- Il y a un risque de perforation ou de dissection des trompes de Fallope ou des cornes de l'utérus. En cas de perforation ou de dissection, il peut y avoir une hémorragie ou une cicatrisation, mais aucun traitement n'est en général nécessaire.
- L'hystéroscope, le système **Essure** ou d'autres instruments utilisés pendant l'intervention peuvent perforer l'utérus, voire léser l'intestin, la vessie et d'importants vaisseaux sanguins. On peut devoir procéder à une intervention chirurgicale au moment de la mise en place des implants ou peu après, mais, dans la majorité des cas de perforation, une chirurgie n'est pas nécessaire. Pour réduire le risque de perforation utérine, on doit mettre fin à l'intervention si la dilatation du col de l'utérus exige une force excessive.
- On peut devoir faire un examen d'imagerie pour déterminer la position d'un implant. Une chirurgie peut être nécessaire pour retirer un implant mal placé (perforation, incrustation, migration, expulsion ou positionnement dans la partie proximale ou distale de la trompe de Fallope ou dans la cavité péritonéale) (voir rubrique XIV, *Retrait des implants Essure*).

Surcharge liquidienne

o Le risque d'absorption excessive de la solution physiologique salée utilisée pour la dilatation de l'utérus en vue de l'intervention hystéroscopique est minime.

Infection

Comme toutes les interventions hystéroscopiques, la mise en place de l'implant 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.

Risques associés au port des implants

Les effets indésirables possibles qui ont été signalés (plus de 24 heures) après la mise en place d'**Essure** comprennent hémorragie utérine, dysménorrhée, dyspareunie, pertes vaginales, infection vaginale, maux de tête, infection des voies génitales hautes, douleur abdominale basse, douleur pelvienne, mal de dos, ballonnement abdominal, mauvaise position de l'implant, hypersensibilité et réaction allergique, dont rash et urticaire.

Grossesse

O Il y a une possibilité de grossesse intra-utérine et de grossesse ectopique, lesquelles comportent des risques. Chez des utilisatrices d'Essure, la plupart des grossesses intra-utérines n'ayant pas fait l'objet d'une interruption élective et ayant dépassé le premier trimestre ont abouti à des naissances à terme. Des cas de travail avant terme, de rupture des membranes avant terme, d'accouchement avant terme, de mortinatalité et d'anomalies génétiques et développementales ont été signalés chez des utilisatrices d'Essure. Le retrait d'Essure peut causer une interruption de grossesse et n'est pas recommandé chez les patientes qui désirent poursuivre leur grossesse.

Douleur

- O 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 sont plus susceptibles d'éprouver une douleur pelvienne tant aiguë que chronique après la mise en place d'Essure. Un mauvais positionnement du dispositif, entraînant perforation, incrustation dans l'utérus ou expulsion, peut entraîner une douleur. On doit dire aux patientes de communiquer avec leur médecin en cas de douleur intense ou persistante. Comme la douleur n'est pas toujours causée par l'implant Essure, il faut envisager la possibilité qu'elle soit causée par des troubles gynécologiques (p. ex. endométriose, adénomyose) ou non (p. ex. syndrome du côlon irritable, cystite interstitielle).
- o La douleur et les crampes sont plus probables pendant les règles, pendant et après les rapports sexuels et si la patiente fait de l'activité physique.
- Une chirurgie, dont retrait chirurgical des implants et hystérectomie, peut être nécessaire pour traiter la douleur (voir rubrique XIV, Retrait des implants Essure).
- O 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.

Hémorragie

 Des modifications du profil ou du volume des saignements menstruels ont été signalées (voir tableau 2). Il peut y avoir de telles modifications après l'arrêt de la contraception hormonale.

Infection

 Une endométrite et une maladie inflammatoire pelvienne, dont la formation d'abcès tubo-ovariens, n'ont pas souvent été signalées chez les utilisatrices d'Essure. Une chirurgie, dont une hystérectomie, peut être nécessaire pour le traitement.

<u>Hypersensibilité</u>

O Des réactions d'hypersensibilité, dont éruptions urticariennes, urticaire, rash, cedème de Quincke, cedème du visage et prurit, ont été associées à **Essure** (voir rubrique V, *Mises en garde et précautions*). En cas de réaction qu'on croit causée par les matériaux que contiennent les implants, il faut envisager le retrait des implants (voir rubrique XIV, *Retrait des implants Essure*).

Regret de la stérilisation

 Le regret de la stérilisation peut être associé à des troubles émotionnels, dont la dépression. Il faut bien conseiller la patiente avant la mise en place d'Essure (voir rubrique VI, *Information à donner à la patiente*).

Risques associés aux interventions de suivi

- La radiographie pelvienne pouvant être effectuée trois mois après la mise en place des implants pour en évaluer la position est associée à un risque d'exposition au rayonnement. La fluoroscopie (< 30 secondes) effectuée aux fins de l'hystérosalpingographie expose à un rayonnement d'environ 0,033 rads. À titre de comparaison, un lavement baryté expose à un rayonnement de 0,85 rads, soit davantage que l'HSG modifiée. La quantité de rayonnement à laquelle expose une radiographie pelvienne est environ la même que la quantité correspondant à un an d'exposition au rayonnement de fond naturel.
- Les risques supplémentaires suivants sont associés à l'HSG modifiée : réaction vasovagale, infection pouvant exiger une antibiothérapie et, dans de rares cas, hospitalisation, intravasation, perforation de l'utérus, crampes et/ou hémorragie utérines et douleur ou gêne.
- L'utilisation d'un produit de contraste pour l'HSG modifiée pouvant être nécessaire pour le contrôle de la position d'**Essure** a été associée à une réaction allergique chez certaines patientes. La réaction allergique peut produire des éruptions urticariennes ou une gêne respiratoire. Chez certaines personnes, il peut y avoir une réaction anaphylactique pouvant être mortelle.
- Il peut y avoir une exposition au latex pendant l'intervention, ce qui, dans de rares cas, peut entraîner une réaction d'hypersensibilité.

Risques associés aux interventions à venir

- Chez les utilisatrices d'implants **Essure**, les traitements gynécologiques à venir pourraient poser des risques supplémentaires en raison de la présence des implants.
- Certains instruments chirurgicaux utilisent des sources d'énergie, telles que courant électrique, radiofréquence, énergie thermique ou congélation (p. ex. cryothérapie). Il y a un risque de bris de l'implant et/ou de transfert d'énergie aux structures avoisinantes si ces sources d'énergie sont employées à proximité de l'implant ou entrent en contact avec l'implant. Il se peut que des risques qui ne sont pas encore connus soient associés à ces interventions. L'ablation de l'endomètre aux microondes est contre-indiquée chez les patientes qui portent des implants Essure.

- L'utilisation d'autres instruments chirurgicaux, tels que morcellateur, clamp ou ciseaux, peut entraîner le bris des implants. On doit donc éviter d'utiliser ces instruments ou les utiliser avec prudence à proximité d'un implant. Il faut s'assurer de retirer les implants en entier quand on effectue une hystérectomie avec conservation des annexes (voir rubrique XIV, *Retrait des implants Essure*).
- On ne doit procéder à l'ablation de l'endomètre (si elle est médicalement justifiée) qu'après avoir confirmé que les implants **Essure** sont bien placés en effectuant un contrôle de la position d'**Essure**, afin de réduire au minimum le risque de lésion des tissus avoisinants (p. ex. l'intestin). Des études cliniques et en banc d'essai ont démontré qu'on pouvait effectuer efficacement et en toute innocuité une ablation de l'endomètre de l'utérus après avoir bien déterminé la position des implants **Essure**.
- Toute intervention intra-utérine, telle que biopsie de l'endomètre, DC et hystéroscopie (diagnostique ou opératoire), dont ablation de l'endomètre, peuvent rendre les implants inutiles pour la prévention de la grossesse. L'ablation de l'endomètre peut entraîner des lésions thermiques du tractus gastro-intestinal ou la formation d'un abcès autour des implants. Elle peut aussi entraîner des synéchies intra-utérines qui peuvent nuire à la réalisation et à l'interprétation de l'HSG modifiée pouvant devoir être effectuée pour le contrôle de la position d'Essure.
- Une ablation de l'endomètre effectuée après la mise en place d'implants **Essure** peut accroître le risque de syndrome de stérilisation tubaire post-ablation, trouble rare qui a été signalé quand on avait effectué une ablation de l'endomètre chez des femmes ayant subi une stérilisation tubaire.
- Il y a peu de données sur les effets des implants **Essure** sur la fécondation *in vitro* (FIV), dont les risques qui y sont associés..
- L'implant **Essure** est radio-opaque. Il a une compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique, sauf dans le cas de l'imagerie pelvienne : il peut causer certains artefacts sur les images pelviennes (voir rubrique V, *Mises en garde et précautions Renseignements sur l'innocuité de l'IRM*).

Déclaration des effets indésirables

Pour signaler des effets indésirables, prière de communiquer avec le représentant local d'Essure.

VIII. Études cliniques

A. But, plan et critères d'évaluation primaires des études

On a mené deux essais cliniques (un essai de phase II et un essai pivot) pour démontrer l'innocuité et l'efficacité pour la contraception permanente du système **Essure** avant sa commercialisation. L'étude ESSTVU visait à évaluer l'efficacité de la mise en place des implants **Essure** quand on utilisait un algorithme de contrôle de la position par une ETV/HSG. Pour tous les essais cliniques menés avant l'étude ESSTVU, on avait utilisé seulement l'HSG modifiée pour le contrôle de la position d'**Essure**.

1. Essai de phase II avec contrôle de la position par une HSG modifiée

L'essai de phase II est une étude multicentrique, internationale, prospective, à une seule branche et non randomisée qui visait à évaluer :

- la tolérance par les participantes de la mise en place du système et le rétablissement des participantes
- l'innocuité de l'intervention
- la tolérance des implants par les participantes
- l'innocuité et la stabilité à long terme des implants
- l'efficacité des implants pour la prévention de la grossesse.

2. Essai pivot avec contrôle de la position par une HSG modifiée

L'essai pivot est une étude multicentrique, internationale, prospective, à une seule branche et non randomisée pour laquelle on a utilisé l'étude CREST (*U.S. Collaborative Review of Sterilization*) comme référence qualitative. Les critères d'évaluation primaires de l'étude étaient les suivants :

- prévention de la grossesse
- innocuité de la mise en place des implants
- innocuité du port des implants.

Les critères d'évaluation secondaires étaient les suivants :

- satisfaction des participantes à l'égard de l'intervention
- satisfaction des participantes à l'égard du port des implants
- taux de mise en place bilatérale des implants
- élaboration du profil des bonnes candidates à l'intervention.

3. Étude ESSTVU avec algorithme de contrôle de la position par une ETV/HSG

L'étude ESSTVU est une étude multicentrique, internationale, prospective, à une seule branche et non randomisée qui visait à évaluer l'efficacité de la mise en place des implants **Essure** quand on utilisait l'algorithme de contrôle de la position par une ETV/HSG. Les critères d'évaluation primaires de cette étude étaient les suivants :

• grossesse confirmée après un an chez les sujets qui faisaient confiance aux implants **Essure** pour la contraception en raison de l'algorithme de contrôle de la position d'**Essure** (ETV/HSG).

 pourcentage des patientes de la population en intention de traiter qui faisaient confiance aux implants **Essure** trois mois après l'algorithme de contrôle de la position d'**Essure** (ETV/HSG).

B. Patientes étudiées

Tableau 3 Répartition selon l'âge (données réunies des études pivot et de phase II); âge moyen : 33 ans

< 28 ans	28 à 33 ans	≥ 34 ans
14 %	40 %	46 %

Tableau 4 Données démographiques

	Données réunies des études pivot et de phase II N = 745
Race*	
Blanche	428
Latine	31
Noire	24
Autre	9
N ^{bre} moyen de grossesses	2,91 (0 à 11)
Parité moyenne	2,23 (0 à 6)
Indice de masse corporelle	27 (16 à 57)
moyen (kg/m²)	

^{*} Étude pivot seulement; données sur la race non recueillies au cours de l'étude de phase II

- 1. L'essai de phase II et l'essai pivot ont été menés en tout auprès de 664 participantes chez lesquelles la mise en place bilatérale avait été réalisée avec succès après une tentative ou plus (essai de phase II : 200 femmes; essai pivot : 464 femmes). Les **tableaux 3 et 4** présentent les données démographiques sur les patientes. Les participantes avaient entre 21 et 45 ans et souhaitaient une contraception permanente. Toutes les participantes avaient eu au moins un enfant né vivant dans le passé, présentaient des cycles menstruels réguliers et étaient prêtes à utiliser une autre méthode de contraception pendant trois mois après l'intervention.
- 2. L'étude ESSTVU a été menée auprès de 597 femmes chez qui on avait tenté d'insérer les implants. On a procédé à l'inscription de sujets dans 20 centres (12 aux États-Unis et 8 dans d'autres pays). Toutes les participantes avaient de 21 à 44 ans et recherchaient une contraception permanente avant leur inscription.

C. Méthodes

On a déterminé l'admissibilité de toutes les participantes en prenant les antécédents médicaux et en effectuant un examen physique et les analyses de laboratoire nécessaires.

On a tenté d'insérer un implant dans chacune des trompes de Fallope. Au cours de l'essai de phase II et de l'essai pivot, on a effectué une radiographie pelvienne dans les 24 heures suivant la

mise en place des implants à titre d'évaluation initiale de la position des implants. Après l'intervention, les participantes ont utilisé une autre méthode de contraception pendant trois mois.

Au cours de l'étude ESSTVU, on a utilisé l'ETV, l'HSG modifiée ou les deux dans l'algorithme de contrôle de la position d'**Essure**, conformément aux directives figurant sur l'étiquette actuelle. Pour les ETV effectuées au cours de cette étude, on a utilisé une sonde échographique endovaginale ayant une fréquence centrale de 5,8 à 6,5 MHz. Au cours de tous les autres essais, on a effectué une HSG modifiée trois mois après l'intervention pour évaluer la position des implants et l'obstruction des trompes de Fallope. Si l'implant était bien placé dans les deux trompes de Fallope et si les trompes étaient obstruées, les participantes cessaient d'utiliser l'autre méthode de contraception et faisaient confiance aux implants pour la contraception.

D. Résultats

Après cinq ans, au moment de la collecte des dernières données de suivi de l'étude de phase II (6 janvier 2006) et de l'étude pivot (5 décembre 2007), il y avait eu 35 633 mois de suivi chez 643 participantes portant deux implants (essai de phase II : 194; essai pivot : 449) et aucune grossesse n'avait été signalée.

Au cours de la plus récente étude clinique – l'étude ESSTVU –, 547 participantes devaient faire confiance à **Essure** pour la contraception. Pour le contrôle de la position, on a utilisé l'algorithme de contrôle de la position par une ETV/HSG. Au cours du suivi d'un an des sujets de cette étude, trois grossesses ont été signalées. Les trois grossesses sont survenues chez des femmes chez qui on avait utilisé l'ETV pour le contrôle de la position d'**Essure**.

Les **tableaux 1 et 2** de la rubrique VII donnent les effets indésirables signalés au cours des études cliniques pivot et de phase II, qui avaient été menées avant la commercialisation de l'implant. Les **tableaux 5A, 5B, 6A et 6B** présentent les principaux résultats relatifs à l'efficacité.

Tableau 5A – Taux de réussite de la mise en place des implants* (étude ESSTVU)

Étape de l'intervention	Étude ESSTVU			
	Nombre de sujets	Pourcentage		
Intervention amorcée**	597	100 %		
Tentative de mise en place des implants***	594/597	99 %		
Mise en place bilatérale après la première tentative	574/597	96 %		
Mise en place bilatérale après la deuxième tentative	582/597	97 %		

^{*} Évalué au moment de la mise en place des implants

Tableau 5B – Taux de confiance dans les implants (essais pivot, de phase II et ESSTVU)

Paramètre	Nombre	Pourcentage
Taux de confiance*:		
Chez les porteuses d'implants bilatéraux		
Taux de confiance chez les porteuses d'implants	643 sur 664	97 %
bilatéraux* au cours des essais de phase II et pivot**		
(N = 745)		
Taux de confiance chez les porteuses d'implants	547 sur 582	04.94
bilatéraux* au cours de l'essai ESSTVU	347 Sul 362	94 %
Taux de confiance dans la population en intention de		
traiter de l'essai ESSTVU***	547 sur 597	92 %
(N = 622)		

^{*} Le taux de confiance correspond au nombre de femmes qui ont fait confiance à **Essure** pour la contraception divisé par le nombre de femmes porteuses d'implants bilatéraux.

^{**} La population en intention de traiter de l'essai ESSTVU était composée de toutes les participantes chez qui on avait amorcé l'intervention (soit tous les sujets de l'étude entrés dans la salle d'intervention/d'opération dans l'intention de subir l'intervention).

^{***} Tous les sujets chez qui l'implant **Essure** a été inséré dans le canal opératoire de l'hystéroscope.

^{**} Au cours de l'essai de phase II, les effets indésirables suivants ont empêché la confiance dans **Essure** : perforation (7 femmes sur 206 [3,4 %], soit 1 patiente ayant fait confiance à **Essure** pendant 31 mois avant une laparotomie et une résection cornuale en raison d'une douleur et 6 patientes n'ayant jamais fait confiance à **Essure**); expulsion (1 femme sur 206 [0,5 %]); implants mal placés (1 femme sur 206 [0,5 %]); perméabilité tubaire initiale (7 femmes sur 200 [3,5 %]) mise en évidence par le contrôle de la position d'**Essure** par une HSG modifiée effectuée après 3 mois (dans tous les cas, un nouveau contrôle de la position d'**Essure** par une HSG modifiée effectuée après 6 mois a confirmé l'obstruction tubaire). Au cours de l'essai pivot, les effets indésirables suivants ont empêché la confiance dans **Essure** : perforation (5 femmes sur 476 [1,1 %]); expulsion (14 femmes sur 476 [2,9 %]; chez 9 de ces 14 femmes, une deuxième tentative de mise en place a réussi); implants mal placés (3 femmes sur 476 [0,6 %]); perméabilité

tubaire initiale (16 femmes sur 456 [3,5 %]) mise en évidence par le contrôle de la position d'**Essure** par une HSG modifiée effectuée après 3 mois (dans tous les cas, un nouveau contrôle de la position d'**Essure** effectué après 6 ou 7 mois au moyen d'une HSG modifiée a confirmé l'obstruction tubaire).

***Au cours de l'essai ESSTVU, les facteurs suivants ont empêché la confiance dans **Essure** : échec d'une ou deux tentatives de mise en place bilatérale (15 femmes sur 597 [2,5 %]); contrôle de la position incomplet ou absence de contrôle de la position (28 femmes sur 597 [4,7 %]); implants mal placés/mauvaise obstruction selon le contrôle de la position (perforation, expulsion, position distale ou proximale) (7 femmes sur 597 [1,2 %]).

Tableau 6A – Résultats relatifs à l'efficacité au cours des essais de phase II et pivot avec contrôle de la position par une HSG modifiée chez les femmes auxquelles on avait dit de faire confiance à Essure

Taux d'échec cumulatifs

	Un an	Deux ans	Trois ans	Quatre ans	Cinq ans
Données	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
réunies	$N = 635^{C}$	$N = 605^{C}$	$N = 586^{\mathrm{C}}$	$N = 567^{\mathrm{C}}$	$N = 567^{C}$
des essais	(IC de 95 % de				
de phase	$0 \ a \ 0.10 \ \%)^{A, B}$	$0 \ a \ 0.20 \ \%)^{A, B}$	$0 \ a \ 0.30 \ \%)^{A, B}$	$0 \ a \ 0.40 \ \%)^{A, B}$	$0 \ a \ 0.50 \ \%)^{A, B}$
II et pivot					
$N = 643^{D}$					

^A Les intervalles de confiance de 95 % sont fondés sur un modèle du temps de défaillance exponentiel à hasard constant dont le paramètre est déterminé par le nombre total de mois-femmes accumulés pendant l'essai, ainsi que le nombre de grossesses observées (aucune grossesse au cours des essais de phase II et pivot).

Aucune grossesse n'a été signalée au cours des cinq années de suivi (2 969 années-femmes de suivi) des essais de phase II et pivot.

Tableau 6B – Résultats relatifs à l'efficacité au cours de l'essai ESSTVU avec algorithme de contrôle de la position par une ETV/HSG chez les femmes auxquelles on avait dit de faire confiance à Essure

Taux d'échec cumulatifs

	Un an
Essai ESSTVU	0,67 %
$N = 547^{A}$	$N = 503^{\mathbf{B}}$
	(IC de 95 % de 0,16 à 1,53 %)

A Nombre de femmes « N » à qui on avait dit de faire confiance à Essure

Trois grossesses ont été signalées au cours de l'année de suivi de l'essai ESSTVU (518 années-femmes de suivi). Dans ces trois cas, on avait utilisé l'ETV pour le contrôle de la position et jugé que la position était optimale à l'évaluation initiale. On a déterminé que deux des trois grossesses étaient attribuables à une perforation qui n'avait pas été mise en évidence par l'ETV initiale. Dans le troisième cas, la mauvaise position des implants n'avait pas été mise en évidence par

^B Les données réunies sur l'efficacité ont été obtenues au moyen de statistiques bayésiennes.

^C On considérait que le nombre de femmes « N » avait terminé le suivi après 1 an si la consultation avait lieu après 11 mois ou plus, 2 ans si la consultation avait lieu après 23 mois ou plus, 3 ans si la consultation avait lieu après

³⁵ mois ou plus, 4 ans si la consultation avait lieu après 47 mois ou plus et 5 ans si la consultation avait lieu après 59 mois ou plus.

^D Nombre de femmes « N » à qui on avait dit de faire confiance à **Essure**.

^B Nombre de femmes « N » qui se sont présentées à la consultation de suivi 1 an plus tard

l'ETV initiale. Une autre grossesse a été signalée 16 mois après qu'on ait dit à la femme de faire confiance à **Essure**. Comme cette grossesse est survenue après la fin du suivi d'un an, on n'en a pas tenu dans le calcul de l'efficacité pendant un an.

Aucune grossesse n'a été signalée au cours des essais cliniques de phase II et pivot, mais tous les sujets de ces essais avaient subi une HSG modifiée avant qu'on leur dise de cesser d'utiliser l'autre méthode de contraception et de faire confiance à **Essure** pour la contraception.

E. ÉTUDE OBSERVATIONNELLE

L'étude SUCCESII est une étude multicentrique, prospective, non interventionnelle, observationnelle et à une seule branche d'une durée de cinq ans qui vise à évaluer la satisfaction des patientes à l'égard de la mise en place d'**Essure**, ainsi que l'innocuité et l'efficacité de l'intervention.

L'étude est actuellement menée dans 14 centres français. Les patientes ont été inscrites entre juin 2008 et juin 2011, et il y a eu au moins une tentative de mise en place des implants **Essure** chez 2 575 patientes. On a réalisé avec succès la mise en place bilatérale chez 95,1 % des patientes ayant deux trompes de Fallope et la mise en place unilatérale chez 96,9 % des patientes ayant une trompe de Fallope (2,5 % de la cohorte).

Après une radiographique pelvienne, une ETV et/ou une HSG modifiée ayant confirmé que les implants étaient bien placés, 2 185 des 2 257 patientes qui s'étaient soumises au contrôle de la position (96,8 %) ont pu commencer à faire confiance à **Essure** pour la contraception.

Deux grossesses sont survenues chez des femmes à qui on avait dit de faire confiance à **Essure** pour la contraception, ce qui donne un taux d'efficacité de 99,9 %.

IX. Efficacité d'Essure dans un cadre commercial

Dans un cadre commercial, des grossesses non planifiées ont été signalées chez des utilisatrices des implants.

Le tableau 7 résume les raisons de la grossesse selon les cas signalés à Bayer HealthCare LLC et d'autres cas présentés dans la littérature scientifique.

Tableau 7 – Résumé des grossesses associées à l'utilisation d'Essure dans un cadre commercial*

Footom contributif contble	États-Unis		Extérieur des États-Unis**		Total	
Facteur contributif possible	n	% des causes	n	% des causes	n	%
Non-observance par la patiente (p. ex. patiente qui n'a pas utilisé une autre méthode de contraception ou ne s'est pas soumise au contrôle de la position d'Essure)	213	32 %	16	18 %	229	31 %
Perforation*** /#	91	14 %	4	5 %	95	13 %
Mauvaise position***	32	5 %	13	15 %	45	6 %
Non-observance par le médecin	22	3 %	13	15 %	35	5 %
Patiente enceinte au moment de la mise en place de l'implant (phase lutéale)	26	4 %	6	7 %	32	4 %
Contrôle de la position inadéquat***	28	4 %	0	0 %	28	4 %
Expulsion***	20	3 %	4	5 %	24	3 %
Perméabilité tubaire***	19	3 %	1	1 %	20	3 %
Manque d'information pour déterminer la cause	209	32 %	31	35 %	240	32 %
Total	660		88		748****	•

^{*} Le tableau présente les cas de grossesse signalés directement à Bayer Healthcare LLC, entrés dans la base de données MAUDE de la Food and Drug Administration (FDA) et mentionnés dans la littérature scientifique; données présentées à la FDA dans les rapports annuels sur les demandes d'autorisation de mise en marché. Les cas de grossesse chez les utilisatrices d'Essure pourraient ne pas tous être signalés.

Le rapport de causalité entre la perforation et la grossesse ne peut être établi, mais des perforations ont été observées chez des femmes enceintes qui faisaient confiance à **Essure** pour la contraception.

La majorité des grossesses non planifiées sont évitables. La plupart sont attribuables à la nonobservance par la patiente ou à une mauvaise interprétation par le médecin du contrôle de la position d'**Essure**. Pour que l'efficacité contraceptive de l'implant Essure soit maximale, le médecin doit s'assurer de bien renseigner la patiente (voir rubrique VI, *Information à donner à la patiente*).

Il est important d'évaluer la position des implants et, dans certains cas, de confirmer soigneusement l'obstruction des trompes de Fallope avant de dire à la patiente de faire confiance à **Essure** pour la contraception.

^{**} À l'extérieur des États-Unis, pendant la période de collecte des données, il se peut qu'on ait utilisé une radiographie ou une échographie transvaginale pour le contrôle de la position d'**Essure**; on se fonde surtout sur la seule position des implants, et non sur l'obstruction des trompes, pour déterminer si la patiente peut faire confiance à **Essure**.

^{***} La plupart des grossesses sont attribuables à une mauvaise interprétation du contrôle de la position d'**Essure**. Dans de nombreux cas, la mauvaise interprétation est attribuable au fait qu'une obstruction est observée sur les images hystérosalpingographiques même si l'implant est mal placé.

^{****} Nombre de grossesses signalées après le lancement à l'échelle mondiale de 2001 à la fin de 2010. Pendant cette période, 497 306 nécessaires **Essure** ont été vendus. Il est à remarquer qu'il est difficile de déterminer avec précision le taux de grossesse, parce qu'on ne sait pas combien d'implants ont effectivement été mis en place.

Références

- 1. Adelman MR, Dassel MW, Sharp HT. Management of complications encountered with Essure hysteroscopic sterilization: A systematic review. JMIG, 2014; 21(5): 733-743.
- 2. Albright CM, Frishman GN, Bhagavath B. Surgical aspects of removal of Essure microinsert. Contraception, 2013. 88: 334-336.
- 3. Arjona, J.E., et al., *Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization*. FertilSteril, 2008. 90(4): p. 1182-6.
- 4. Arjona, J.E., et al., *Unintended pregnancy after long-term Essure microinserts placement*. FertilSteril 2010. 94(7): p. 2793-5.
- 5. Connor, V.F., Essure: a review six years later. J Minim Invasive Gynecol, 2009. 16(3): p.282-90.
- 6. Duffy, S., et al., Female sterilisation: a cohort controlled comparative study of **Essure** versus laparoscopic sterilisation. BJOG, 2005. 112(11): p. 1522-8.
- 7. Grosdemouge I., et al., [Essure implants for tubal sterilisation in France][Article in French].GynecolObstetFertil,2009. 37(5):p. 389-95.
- 8. Guiahi, M. et al., *Retrospective Analysis of Hysterosalpingogram Confirmatory Test Follow-Up after Essure Hysteroscopic Sterilization; 4-year experience in a community setting.* J Minim Invasive Gynecol, 2008. 15:S78.
- 9. Hastings-Tolsma, M., P. Nodine, S.B. Teal, and J. Embry, *Pregnancy outcome after transcervical hysteroscopic sterilization*. ObstetGynecol, 2007. 110: p. 504.
- 10. Hur H-C, Mansuria SM, Chen BA, Lee, TT. Laparoscopic management of hysteroscopic Essure sterilization complications: Report of 3 cases. JMIG, 2008; 15(3): 362-365.
- 11. Langenveld, J., et al., *Tubal perforation by Essure*: three different clinical presentations. FertilSteril, 2008. 90(5): p. 2011 e5-10.
- 12. Lannon BM, Lee, S-Y. Techniques for removal of the Essure hysteroscopic tubal occlusion device. Fertility and Sterility, 2007; 88(2): 497-498.
- 13. Levie, M.D. and S.G. Chudnoff, *Prospective analysis of office-based hysteroscopic sterilization.* J Minim Invasive Gynecol, 2006. 13(2): p. 98-1.
- 14. Mino, M., et al., Success rate and patient satisfaction with the **Essure** sterilisation in an outpatient setting: a prospective study of 857 women. BJOG, 2007. 114(6): p. 763-6.
- 15. Moses, A.W., et al., *Pregnancy after Essure placement: report of two cases.* FertilSteril, 2008. 89(3): p. 724 e9-11.
- 16. Ory, E.M., et al., *Pregnancy after microinsert sterilization with tubal occlusion confirmed by hysterosalpingogram.* ObstetGynecol, 2008. 111 (2 Pt 2): p. 508-10.
- 17. Ploteau S. and P. Lopes, *Pregnancy after hysteroscopic tubal sterilization despite two hysterosalpingograms showing bilateral occlusion*. Eur J ObstetGynecol, 2009. 147(2): p. 238-9.
- 18. Savage UK, et al., *Hysteroscopic sterilization in a large group practice: experience and effectiveness.* ObstetGynecol, 2009. 114(6): p. 1227-31.
- 19. Shavell, V.I., etal., *Post-Essure hysterosalpingography compliance in a clinic population.* JMinim Invasive Gynecol, 2008.15(4): p. 431-4.
- 20. Veersema, S., et al., *Unintended pregnancies after Essure sterilization in the Netherlands.* FertilSteril, 2010. 93(1): p. 35-8.

Le tableau 8 donne une estimation du pourcentage de femmes qui sont susceptibles de tomber enceintes pendant un an d'utilisation d'une méthode de contraception donnée. Ces estimations sont fondées sur diverses études.

Tableau 8
Taux de grossesse associés aux méthodes de contraception (pendant un an d'utilisation)

(pendant un an d'utilisation)				
Méthode	Taux de grossesse associé à			
	l'utilisation typique			
Stérilisation				
Stérilisation masculine	0,15 %			
Stérilisation féminine	0,5 %			
Méthodes hormonales				
Implant (<i>Norplant^{MC} et Norplant^{MC} 2</i>)	0,05 %			
Injection d'hormones (<i>Depo-Provera^{MC}</i>)	3 %			
Pilule combinée (æstroprogestative) et pilule	8 %			
à progestatif seul				
Anneau NuvaRing	8 %			
Timbre Ortho Evra	8 %			
Dispositifs intra-utérins (DIU)				
DIU au cuivre en forme de T (ParaGard)	0,8 %			
SIU-LNG (Mirena)	0,2 %			
Méthodes de barrière				
Condom masculin en latex ¹	15 %			
Diaphragme ²	16 %			
Condom féminin	21 %			
Spermicide (gel, mousse, suppositoire,	29 %			
pellicule)				
Méthodes naturelles				
Retrait	27 %			
Planification familiale naturelle	25 %			
(calendrier, température, glaire cervicale)				
Aucune méthode	85 %			

¹ Utilisé sans spermicide

Données adaptées de Trussell J. Contraceptive efficacy. In Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Stewart FH, Kowal D. *Contraceptive Technology: Nineteenth Revised Edition.* New York NY: Ardent Media, 2007.

² Utilisé avec un spermicide

X. Directives d'emploi

A. Avant la mise en place des implants

- 1. Une bonne visualisation de l'anatomie utérine et de la partie proximale des trompes de Fallope est nécessaire. Pour améliorer la visualisation des ostiums des trompes de Fallope et réduire le risque de mise en place d'implants chez une patiente dont la grossesse n'a pas été diagnostiquée, on doit mettre les implants en place au début de la phase proliférative du cycle menstruel. Chez les femmes dont les cycles menstruels sont de moins de 28 jours, il faut bien calculer le jour de l'ovulation. Il ne faut pas mettre les implants en place pendant les règles. Le traitement préalable de la patiente par des médicaments qui freinent la prolifération endométriale peut améliorer la visualisation et donner plus de souplesse quant au moment de l'intervention.
- 2. Le médecin ou une personne désignée doit effectuer un test de grossesse immédiatement avant ou dans les 24 heures qui précèdent la mise en place des implants.
- 3. Il faut envisager d'administrer un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) une ou deux heures avant le moment prévu de la mise en place des implants si un tel médicament convient chez la patiente. Idéalement, les implants doivent être mis en place sous anesthésie locale. On peut aussi effectuer un bloc paracervical. Le midazolam (par voie i.v.) ou un médicament semblable peut aussi être au besoin administré pour prévenir ou réduire la gêne chez la patiente (voir rubrique VII, *Effets indésirables Risques associés à la mise en place des implants*).

B. Directives de mise en place des implants Essure

Les implants **Essure** peuvent être mis en place en milieu ambulatoire ou au service de chirurgie d'un jour. Il faut respecter les règles de l'asepsie pour la mise en place des implants. Il ne devrait pas falloir plus de 30 minutes pour mettre les implants en place.

- 1. Placer la patiente en position gynécologique.
- 2. Appliquer de la bétadine ou une autre solution antibactérienne convenable sur le vagin et le col de l'utérus, conformément aux pratiques habituelles. Introduire un spéculum dans le vagin pour permettre l'accès au col de l'utérus. La vaginoscopie peut aussi être utilisée pour accéder à la cavité utérine.
- 3. Administrer une anesthésie si nécessaire.
- 4. Insérer un hystéroscope stérile muni d'une caméra et d'un canal opératoire (≥ 5 French) dans la cavité utérine par le col de l'utérus. Ne dilater le col de l'utérus qu'au besoin et, le cas échéant, que juste assez pour permettre l'insertion

- de l'hystéroscope. Pour éviter de perforer l'utérus, on doit mettre fin à l'intervention si la force nécessaire pour dilater le col de l'utérus est excessive.
- 5. Pour dilater la cavité utérine, introduire une solution physiologique salée dans le canal de travail de l'hystéroscope. On recommande fortement de réchauffer la solution salée jusqu'à la température du corps et de l'introduire par gravité pour réduire au minimum le spasme tubaire. Il faut obtenir et maintenir une excellente dilatation de l'utérus pendant toute l'intervention. Suivre les méthodes de surveillance liquidienne habituelles pendant toute la durée de l'intervention. Les ostiums des trompes de Fallope doivent être visualisés au moyen de l'hystéroscope.
- 6. Au moyen de l'hystéroscope, repérer et évaluer les deux ostiums tubaires avant la mise en place des implants **Essure**, sauf si on sait que la patiente a subi une salpingectomie unilatérale ou que son utérus est unicorne. Quand les deux trompes de Fallope sont présentes, il ne faut tenter de mettre un implant dans un ostium tubaire que si on peut raisonnablement s'attendre à ce que l'autre trompe soit perméable.
- 7. Une fois les ostiums des trompes de Fallope repérés, insérer l'introducteur dans le bouchon d'étanchéité du canal de travail de l'hystéroscope. Le robinet du canal opératoire doit demeurer en position ouverte (la fermeture du robinet de l'un ou l'autre des dispositifs peut endommager le dispositif et/ou l'introducteur). Insérer le système porteur d'**Essure** dans l'introducteur et le faire avancer dans le canal opératoire de l'hystéroscope (voir figure 3). Si l'introducteur à valve n'est pas endommagé après la mise en place du premier implant, il peut demeurer dans le canal opératoire pendant toute l'intervention.

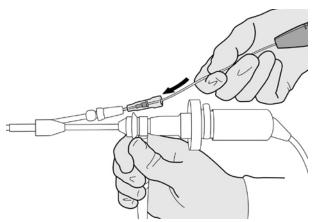


Figure 3 : Insérer l'introducteur dans le bouchon d'étanchéité du canal de travail de l'hystéroscope, puis placer le système porteur d'**Essure** dans l'introducteur.

8. Faire avancer le système porteur d'**Essure** dans la partie proximale de la trompe de Fallope d'un mouvement lent et continu pour prévenir le spasme tubaire. L'extrémité du système porteur **Essure** forme un angle de 15 degrés, ce qui en facilite l'introduction dans la trompe de Fallope. Pousser le cathéter en donnant une orientation latérale à son extrémité pour suivre le contour de la trompe de Fallope. Cela devrait faciliter la progression du cathéter sous visualisation directe

sans que la résistance soit excessive. Il ne faut pas essayer de faire avancer le système porteur si la résistance est excessive. Si on soupçonne un spasme tubaire, rapprocher l'hystéroscope de l'ostium tubaire. Exercer sur le cathéter porteur une pression **légère** et constante vers l'avant et attendre. Le retrait et la réintroduction répétés du cathéter peuvent irriter la trompe de Fallope. Il peut falloir plus d'une minute pour qu'un spasme se relâche et que le cathéter avance. Si la résistance est excessive – c'est-à-dire si le cathéter n'avance pas vers l'ostium tubaire et/ou fléchit beaucoup trop – ou si quelques minutes se sont écoulées, mettre fin à l'intervention pour éviter la perforation ou la mise en place dans une fausse route.

La résistance à la progression du cathéter se manifeste en général de deux façons : 1) le repère noir à la surface du cathéter ne se rapproche pas de l'ostium tubaire et/ou 2) le cathéter fléchit beaucoup trop, ce qui empêche le médecin de le pousser. Quand il y a une telle résistance à la progression du cathéter, il faut mettre un terme à la tentative de mise en place de l'implant pour éviter de perforer l'utérus ou la trompe ou de mettre l'implant en place dans le muscle utérin plutôt que dans la lumière de la trompe par inadvertance.

9. Faire avancer le système porteur jusqu'à ce que le repère de position à la surface du cathéter atteigne l'ostium de la trompe de Fallope (voir figure 4). Ce repère visuel indique que l'implant **Essure** va du segment intramural distal au segment isthmique proximal de la trompe de Fallope et que la spirale externe est au niveau de la jonction utéro-tubaire. C'est la position idéale de l'implant **Essure**.

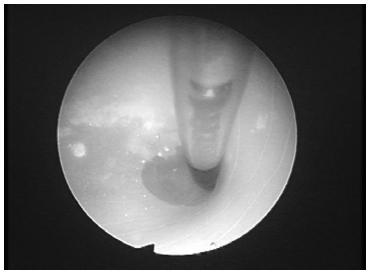


Figure 4 : Faire avancer le cathéter jusqu'à ce que le repère de position noir atteigne l'ostium tubaire.

L'implant est maintenant dans la position voulue pour le déploiement.

- 10. Si la trompe est obstruée ou s'il est impossible de faire avancer le cathéter jusqu'au repère de position, il faut mettre fin à l'intervention. Il faut aussi mettre fin à l'intervention si on ne parvient pas à mettre l'implant en place après 10 minutes par trompe de tentative d'introduction de la canule.
- 11. Une fois le cathéter porteur avancé jusqu'au repère de position, déployer l'implant. Commencer par stabiliser la poignée de l'implant **Essure** en saisissant la caméra de l'hystéroscope ou un autre objet fixe afin d'éviter de pousser accidentellement le système **Essure** pendant la rétraction du cathéter porteur (voir figure 5). Avant de continuer, on doit se rappeler que deux opérations distinctes auront lieu : on retirera complètement le cathéter porteur, sans le séparer de l'implant, en faisant tourner la molette jusqu'à ce qu'elle s'arrête, puis on séparera l'implant du cathéter en appuyant sur le bouton de la poignée et en faisant tourner la molette. Le système porteur ne devra être retiré qu'une fois que l'implant en aura été séparé.

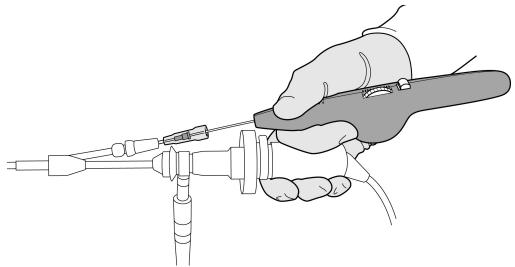


Figure 5 : Stabiliser la poignée en saisissant la caméra ou un autre objet fixe afin d'éviter de pousser accidentellement le système **Essure**

12. Après s'être assuré que le repère de position noir est au niveau de l'ostium de la trompe de Fallope, faire tourner la molette de la poignée vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle s'arrête (voir figure 6). Cette opération, qui correspond au symbole ∜ sur la poignée du système porteur, permet le retrait du cathéter porteur. Le repère de position noir s'éloignera de l'ostium tubaire (en direction de l'hystéroscope) et disparaîtra dans le canal opératoire. Le retrait du cathéter porteur expose l'implant **Essure**, dont les spires sont enroulées. Environ 1 cm de l'implant doit dépasser dans l'utérus quand le cathéter porteur est retiré.

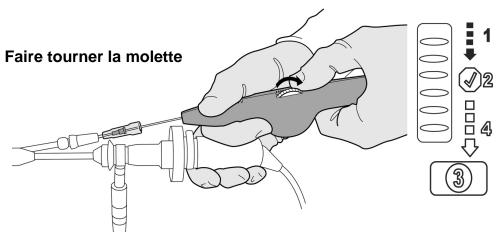


Figure 6 : Faire tourner la molette pour retirer le cathéter

13. Pour confirmer que l'implant est en bonne position, placer l'anneau repère doré juste à l'extérieur de l'ostium (voir figure 7), ce qui correspond au symbole ②2 sur la poignée du système porteur. La visualisation de l'anneau doré juste à l'extérieur de l'ostium et de l'extrémité distale du cathéter de libération vert confirme que l'implant est bien placé. Il est très important que l'anneau doré ne soit pas à l'intérieur de la trompe de Fallope au moment du déploiement. Si l'anneau doré n'est pas visible, ne pas déployer l'implant. Tirer sur le cathéter porteur jusqu'à ce que l'anneau doré soit

visible. Si plus d'un centimètre de l'implant est visible dans l'utérus, repositionner l'implant en faisant si possible avancer l'ensemble du système dans la trompe avant de passer à l'étape suivante.

ARRÊTER et VÉRIFIER

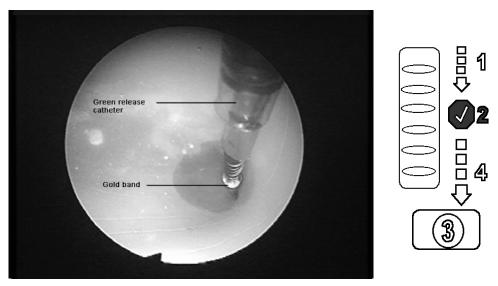


Figure 7 : Visualisation de l'anneau doré au niveau de l'ostium

Green release catheter : Cathéter de libération vert

Gold band : Anneau doré

14. Appuyer sur le bouton de la poignée du système porteur pour pouvoir faire tourner davantage la molette, ce qui correspond au symbole ③ sur la poignée (voir figure 8).

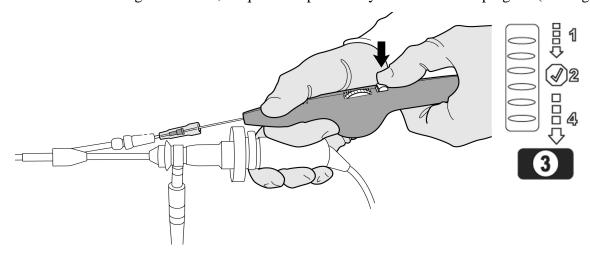


Figure 8 : Appuyer sur le bouton pour pouvoir faire tourner davantage la molette.

REMARQUE : NE PAS APPUYER SUR LE BOUTON avant que le système porteur soit dans la position voulue pour mettre l'implant en place.

15. Faire tourner la molette vers l'arrière pour déployer la spirale externe de l'implant, ce qui correspond au symbole ♣ sur la poignée du système porteur (voir figure 9). Faire

tourner la molette jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Retirer le système quand la molette s'arrête et que les spires externes détendues sont visibles.

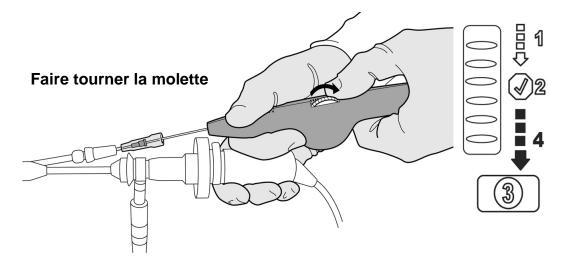


Figure 9 : Faire tourner la molette pour déployer la spirale externe de l'implant

16. Déterminer au moyen de l'hystéroscope si l'implant **Essure** déployé est bien placé. Idéalement, de 3 à 8 spires de l'implant **Essure** doivent dépasser dans la cavité utérine (voir figure 10), mais la position est quand même satisfaisante si entre 0 et 17 spires dépassent dans la cavité utérine.

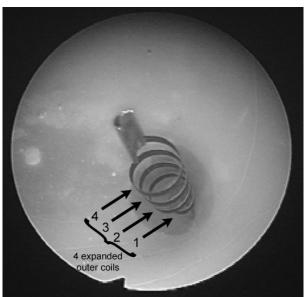


Figure 10 : La visualisation dans l'utérus de spires détendues de l'implant **Essure** indique que la position est idéale.

4 expanded outer coils : 4 spires externes détendues

17. Après la visualisation hystéroscopique, si le médecin n'est pas satisfait de la position de l'implant, mais si moins de 18 spires dépassent dans la cavité utérine, l'implant doit demeurer en place jusqu'au contrôle de la position d'**Essure**. Si on soupçonne une perforation, surveiller la patiente pour déceler les signes et symptômes de

complications possibles liées à la perforation, dont douleur inhabituelle après l'intervention. En cas de douleur inhabituelle après l'intervention, effectuer un examen d'imagerie pour repérer l'implant avant le contrôle de la position de l'implant effectué après trois mois. S'il n'y a pas de spires visibles dans la cavité utérine, examiner le système porteur après l'avoir retiré de l'hystéroscope et déterminer si l'implant a été libéré du système (voir figure 11). **IMPORTANT**: si l'implant a par inadvertance été déployé dans la cavité utérine plutôt que dans la trompe de Fallope, le retirer de l'utérus et essayer de nouveau de mettre un implant en place.



Figure 11 : Système porteur après le déploiement de l'implant (en haut) et avant le déploiement de l'implant (en bas)

MISE EN GARDE: UNE FOIS L'IMPLANT MIS EN PLACE ET DÉPLOYÉ DANS LA TROMPE DE FALLOPE, NE PAS TENTER DE LE RETIRER PAR HYSTÉROSCOPIE, SAUF SI 18 SPIRES OU PLUS DE L'IMPLANT DÉPASSENT DANS LA CAVITÉ UTÉRINE. Si on tente de retirer l'implant quand moins de 18 spires dépassent dans la cavité utérine, on risque de briser l'implant ou de causer des lésions chez la patiente. Si 18 spires ou plus de l'implant dépassent dans la cavité utérine, il faut tenter de retirer l'implant immédiatement après sa mise en place. Il n'est toutefois pas toujours possible de retirer l'implant. Pour en savoir davantage, consulter la rubrique XIV, Retrait des implants Essure. Si l'implant a par inadvertance été déployé dans la cavité utérine plutôt que dans la trompe de Fallope, le retirer de l'utérus et essayer de nouveau de mettre un implant en place.

- 18. S'il convient de retirer l'implant, on doit le faire immédiatement après la mise en place, comme suit :
 - a Administrer au besoin un analgésique/anesthésique pour réduire ou prévenir la gêne chez la patiente.
 - b Introduire un instrument de préhension dans le canal opératoire de l'hystéroscope.
 - c Saisir en même temps les spirales externe et interne de l'implant.

- d Retirer l'instrument de préhension en même temps que l'hystéroscope. L'implant pourrait s'étirer. Ne pas retirer l'implant par le canal opératoire.
- 19. Refaire au besoin l'intervention pour mettre en place un implant **Essure** dans la trompe de Fallope controlatérale.
- 20. Prendre note de la longueur de l'implant qui dépasse dans la cavité utérine, de tout problème de repérage ou d'évaluation de l'un ou l'autre des ostiums tubaires et de toute préoccupation au sujet d'une perforation possible (voir figure 10). Ces renseignements doivent être notés dans le dossier de la patiente et donnés au médecin qui effectue le contrôle de la position d'Essure (voir rubrique XII, Contrôle de la position d'Essure).
- 21. Prendre note des préoccupations liées à l'intervention et les passer en revue au moment du contrôle de la position d'**Essure**. Prendre note de toute possibilité de perforation causée par :
 - a. une résistance excessive ou une disparition soudaine de la résistance
 - b. une incapacité de visualiser les spires
 - c. des problèmes de repérage de l'ostium tubaire
 - d. une dilatation médiocre
 - e. un mauvais éclairage
 - f. une mauvaise visualisation attribuable à la présence de débris endométriaux.
- 22. S'assurer que la patiente utilise une autre méthode de contraception jusqu'au contrôle de la position d'Essure. Informer la patiente du risque de grossesse (dont de grossesse ectopique) attribuable à la non-observance pendant toutes les étapes de la mise en place d'Essure.
- 23. Donner à la patiente la date du contrôle de la position d'**Essure**, qui doit être effectué après trois mois pour confirmer la rétention et la position des implants.

XI. Mesures à prendre en cas d'échec de la mise en place des implants Essure au cours de l'intervention initiale

La mise en place peut ne pas être possible en raison de situations comme des problèmes de visualisation temporaires, qui peuvent être réglés avant une deuxième tentative. Il faut dire à la patiente que la contraception n'est toujours pas permanente chez elle et qu'elle doit continuer d'utiliser une autre méthode de contraception (voir rubrique XIII, *Prise en charge des patientes qui ne peuvent faire confiance à Essure*).

Donner des conseils aux patientes qui subissent une deuxième intervention, surtout en cas de succès de la mise en place unilatérale. Au cours de l'essai pivot, 83 % des patientes étaient porteuses de deux implants après la deuxième intervention. Avant une deuxième tentative de mise en place, vérifier la perméabilité tubaire par une HSG modifiée, qui peut être effectuée après les prochaines règles de la patiente. Si la perméabilité tubaire est confirmée, une deuxième tentative peut être faite. Si une deuxième tentative échoue, une autre tentative est peu susceptible de réussir.

Si la patiente opte pour la stérilisation par laparoscopie, poser un clip sur les deux trompes de Fallope ou coaguler les trompes en aval ou en amont des implants. Ne pas poser le clip ni pratiquer la coagulation à proximité ou au site des implants.

XII. Contrôle de la position d'Essure

- A. 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. Le contrôle de la position d'**Essure** (échographie transvaginale [ETV], radiographie pelvienne ou hystérosalpingographie [HSG] modifiée) ne doit être effectué que par un gynécologue, un technologue en échographie et/ou un radiologue expérimenté.
- B. Pour le contrôle de la position de première intention, on doit effectuer une radiographie pelvienne ou une ETV trois mois après la mise en place des implants.
 - 1. Il ne faut pas utiliser la radiographie pelvienne ni l'ETV pour le contrôle de la position d'**Essure** dans les situations suivantes :
 - a) Mise en place difficile pour au moins une des raisons suivantes :
 - (1) Crainte d'une perforation possible au moment de la mise en place en raison de la force excessive ayant été nécessaire pour mettre les implants en place et/ou d'une disparition soudaine de la résistance
 - (2) Repérage difficile de l'ostium tubaire pendant la mise en place en raison d'une variation anatomique ou de facteurs techniques tels que dilatation médiocre, éclairage sous-optimal ou débris endométriaux
 - (3) Médecin incertain de la position
 - b) Intervention ayant pris plus de 15 minutes (de l'insertion au retrait du cathéter).
 - c) Aucune spire ou plus de huit spires visibles dans la cavité utérine
 - d) Douleur inhabituelle après l'intervention ou douleur passagère, persistante ou survenant un certain temps après l'intervention, sans aucune autre cause pouvant être cernée
 - 2. Chez les patientes qui reçoivent un traitement immunosuppresseur actif (p. ex. corticoïdes généraux ou chimiothérapie), la croissance tissulaire nécessaire à l'obstruction tubaire peut échouer ou être retardée. Chez ces patientes, le médecin doit procéder à une HSG modifiée pour le contrôle de la position d'**Essure**. On ne doit pas opter pour l'ETV et/ou la radiographie pelvienne pour le contrôle, car ces examens ne permettent pas de confirmer l'obstruction tubaire. On n'a pas mené d'essais cliniques auprès de patientes recevant un traitement immunosuppresseur.

3. On ne peut substituer l'échographie transabdominale à l'ETV. Si la radiographie ou l'échographie ne sont pas indiquées, on doit effectuer une HSG modifiée pour évaluer la position des implants et l'obstruction tubaire. Si les images radiographiques ou échographiques sont équivoques ou ne sont pas satisfaisantes, on doit effectuer une HSG modifiée pour évaluer la position des implants et l'obstruction tubaire.

C. Échographie transvaginale

- 1. On doit obtenir et porter au dossier de la patiente au moins trois images :
 - a) Une image en coupe transversale ou transversale oblique montrant une partie de chacun des implants dans les cornes et étiquetée « topogramme ».



Figure 12 : Implants bilatéraux en coupe transversale (coronale/coronale oblique).

- b) Une image en coupe transversale ou transversale oblique de l'axe linéaire de l'implant gauche, y compris de l'extrémité proximale, traversant le myomètre de la corne (partie interstitielle de la trompe de Fallope) ou en contact avec la jonction utéro-tubaire séreuse, et étiquetée « gauche ».
- c) Une image en coupe transversale ou transversale oblique de l'axe linéaire de l'implant droit traversant le myomètre de la corne (partie interstitielle de la trompe de Fallope) ou en contact avec la jonction utéro-tubaire séreuse, et étiquetée « droite ».
- d) Les trois images doivent être sur film et portées au dossier médical de la patiente pour documenter la rétention et la bonne position des implants.

2. Classification de la position des implants

a) Repérage des implants : Le topogramme doit montrer une partie de chacun des implants dans les cornes, en coupe transversale ou transversale oblique, pour attester de la mise en place bilatérale et réduire le risque d'avoir deux images du même implant. Les axes linéaires des implants doivent sembler relativement symétriques.

b) Position optimale

La position de l'implant est optimale si son extrémité proximale est en contact avec la cavité utérine ou l'endomètre et si l'axe linéaire est dans le myomètre de la corne (partie interstitielle de la trompe de Fallope) et est visualisé à la jonction utéro-tubaire séreuse (JUTS) ou traverse la JUTS. La partie de l'implant qui est

dans la trompe de Fallope peut être visible ou non. L'axe linéaire de l'implant doit être visualisé pour confirmer que les spires ne sont pas enroulées ou étirées.



Figure 13: Position optimale

c) Position satisfaisante

La position de l'implant est satisfaisante si son extrémité proximale est en aval l'endomètre, mais si l'axe linéaire est dans le myomètre de la corne (partie interstitielle de la trompe de Fallope) et est visualisé à la JUTS ou traverse la JUTS. La partie de l'implant qui est dans la trompe de Fallope peut être visible ou non. L'axe linéaire de l'implant doit être visualisé pour confirmer que les spires ne sont pas enroulées ou étirées.



Figure 14: Position satisfaisante

d) Position insatisfaisante

- (1) La position des implants est insatisfaisante si une partie de chacun des implants n'est pas visible dans la corne sur l'image en coupe transversale ou transversale oblique du topogramme.
- (2) On soupçonne une expulsion si un implant n'est pas visible dans la corne sur l'image en coupe transversale du topogramme.
- (3) On soupçonne que l'implant est en position distale si son extrémité proximale n'est pas dans le myomètre de la corne (partie interstitielle de la trompe de Fallope) et ne traverse pas la JUTS ou n'est pas en contact avec elle.

- (4) On soupçonne que l'implant est en position proximale si plus de 50 % de l'implant est visible dans la cavité utérine ou si l'axe linéaire de l'implant est visible en coupe sagittale médiane.
- (5) On soupçonne une perforation si l'axe linéaire d'un implant est parallèle à la bande de l'endomètre en coupe sagittale ou si on constate qu'il traverse le myomètre en coupe sagittale médiane.
- (6) Position non classifiée : Si l'axe linéaire d'un implant ne peut être repéré, ce qui donne à penser que les spires sont enroulées ou que l'implant est recourbé ou étiré, on considère que la position de l'implant est insatisfaisante. On considère aussi que la position est insatisfaisante si le tissu mou avoisinant ne peut être clairement défini.
- 3. On ne peut déterminer si la femme peut faire confiance à **Essure** que si une ETV est indiquée, conformément au protocole du contrôle de la position d'**Essure** (voir B, cidessus).
 - 1) Si la position des implants est jugée satisfaisante ou optimale, dire à la patiente qu'elle peut cesser d'utiliser l'autre méthode de contraception et qu'elle peut faire confiance à **Essure** pour la contraception. Le contrôle de la position d'**Essure** effectué au moyen d'une ETV ne permet pas d'évaluer l'obstruction tubaire. Que la position des implants soit satisfaisante ou optimale, il se produit une croissance tissulaire bénigne qui obstrue en permanence la lumière de la trompe de Fallope, ce qui assure une contraception permanente.
 - 2) Si les images échographiques sont équivoques ou ne sont pas satisfaisantes, on doit effectuer une HSG modifiée pour évaluer la position des implants et l'obstruction tubaire. Le cas échéant, il faut dire à la patiente de continuer d'utiliser l'autre méthode de contraception.

D. Radiographie pelvienne

1. Obtenir une image de l'utérus qui montre clairement les deux implants **Essure**. La configuration et la courbe des implants doivent pouvoir être observées.

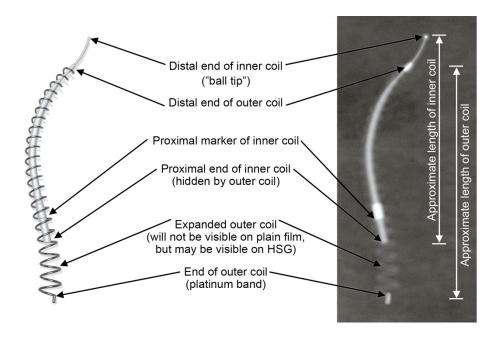


Figure 15 : Image radiographique correspondante de l'implant Essure

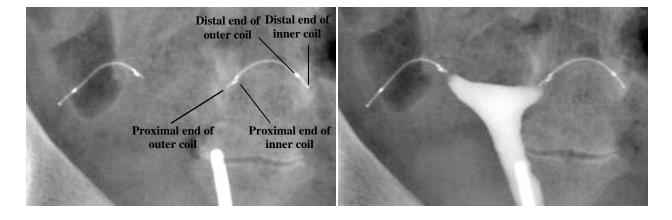
Distal end of inner coil ("ball tip")	Extrémité distale de la spirale interne
Distal end of outer coil	Extrémité distale de la spirale externe
Proximal marker of inner coil	Repère proximal de la spirale interne
Proximal end of inner coil (hidden by outer coil)	Extrémité proximale de la spirale interne (masquée par
	la spirale externe)
Expanded outer coil	Spirale externe détendue
(will not be visible on plain film, but may be visible on	(pas visible à la radiographie simple, mais peut être mise
HSG)	en évidence par l'HSG)
End of outer coil (platinum band)	Extrémité de la spirale externe (anneau en platine)
Approximate length of inner coil	Longueur approximative de la spirale interne
Approximate length of outer coil	Longueur approximative de la spirale externe

- 2. Évaluation de la radiographie pelvienne
 - a) Position satisfaisante : Les implants semblent être dans la lumière des trompes et traverser la JUTS. Ils semblent relativement symétriques. Quand la position des implants est satisfaisante selon la radiographie, la patiente peut commencer à faire confiance à **Essure** pour la contraception.
 - b) Position douteuse : L'implant semble être en aval ou en amont de la position optimale, pourrait avoir perforé partiellement on totalement la trompe et/ou semble relativement asymétrique.
 - c) Position insatisfaisante : L'implant est manifestement dans la cavité péritonéale ou a été expulsé.
- 3. Si la radiographie révèle que la position des implants est insatisfaisante ou douteuse ou ne permet pas de confirmer que les implants sont en position satisfaisante, on doit effectuer une HSG modifiée pour évaluer la position des implants et l'obstruction tubaire et dire à la patiente de continuer d'utiliser l'autre méthode de contraception.
- E. Réalisation et évaluation d'une HSG modifiée

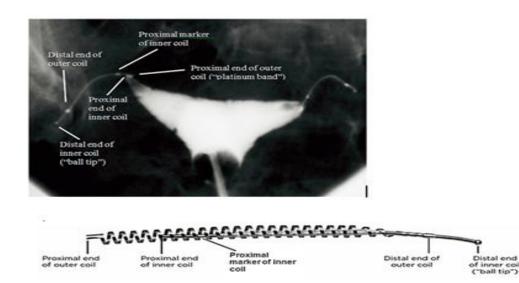
Une HSG modifiée est une HSG qu'on effectue après avoir instillé lentement et doucement un produit de contraste jusqu'à ce que les cornes de l'utérus soient dilatées. Une augmentation de la pression intra-utérine plus grande que celle nécessaire à la dilatation des cornes est inutile et est à éviter.

- 1. L'HSG sert à évaluer la position des implants **Essure** et l'obstruction des trompes de Fallope. Voici la marche à suivre pour réaliser et évaluer une HSG.
- 2. Marche à suivre pour réaliser une HSG
 - a) Bien remplir les cornes de l'utérus pour que la silhouette de la cavité utérine soit clairement visible.
 - b) Diriger le faisceau du fluoroscope aussi près que possible de la projection antéro-postérieure.
 - c) Ne dilater le col de l'utérus qu'au besoin; en cas de dilation, maintenir une bonne étanchéité cervicale.
 - d) On pourrait devoir exercer une traction vers le bas sur le tenaculum cervical si l'utérus est en position médiane. Retirer le spéculum avant de procéder à la fluoroscopie afin de mieux visualiser l'anatomie utérine.
 - e) Faire au moins six radiographies pour évaluer la position des implants et l'obstruction tubaire.
 - (1) 1^{re} radiographie (topogramme) : utérus et implants sans produit de contraste (voir figure 16)
 - (2) 2^e radiographie (remplissage minime de la cavité) : utérus et implants avec une petite quantité de produit de contraste
 - (3) 3^e radiographie (remplissage partiel de la cavité) : utérus et implants quand la cavité est presque pleine de produit de contraste
 - (4) 4^e radiographie (remplissage total de la cavité) : utérus et implants quand les cornes sont dilatées par le produit de contraste (voir figure 17)
 - (5) 5° et 6° radiographies (agrandissements des cornes de l'utérus) : implants dans les trompes de Fallope avec corne de droite (5) et de gauche (6).

ATTENTION : Ne pas produire une pression intra-utérine excessive après la 4^e radiographie pour ne pas trop incommoder la patiente et pour éviter de provoquer une réaction vasovagale.



Distal end of outer coil	Extrémité distale de la spirale externe
Distal end of inner coil	Extrémité distale de la spirale interne
Proximal end of outer coil	Extrémité proximale de la spirale externe
Proximal end of inner coil	Extrémité proximale de la spirale interne



Distal end of inner coil ("ball tip")	Extrémité distale de la spirale interne
Proximal end of inner coil	Extrémité proximale de la spirale interne
Distal end of outer coil	Extrémité distale de la spirale externe
Proximal marker of inner coil	Repère proximal de la spirale interne
Proximal end of outer coil (platinum band)	Extrémité proximale de la spirale externe
	(anneau en platine)
Proximal end of outer coil	Extrémité proximale de la spirale externe

Figure 18 : Évaluation de la position des implants par l'HSG modifiée. Remarque : La spirale externe peut parfois être mise en évidence par l'HSG modifiée s'il y a du colorant dans la trompe.

3. Évaluation de la position des implants

Pendant l'évaluation, prendre note des quatre repères sur chaque implant, soit deux sur la spirale interne et deux sur la spirale externe. Les deux repères distaux et le repère proximal de la spirale interne sont fixés les uns par rapport aux autres, tandis que les marqueurs proximaux de la spirale externe peuvent se déplacer et sembler être étirés en raison de la souplesse de la spirale externe.

- a) Position satisfaisante : L'extrémité distale de la spirale interne est à l'intérieur de la trompe et moins de 50 % de la spirale interne dépasse dans la cavité utérine ou l'extrémité proximale de la spirale interne avance dans la trompe jusqu'à pas plus de 30 mm du point où le produit de contraste remplit la corne.
- b) Position proximale (expulsion partielle) : 50 % ou plus de la spirale interne dépasse dans la cavité utérine

- c) Position distale : L'extrémité proximale de la spirale interne est à plus de 30 mm du point où le produit de contraste remplit la corne.
- d) Position péritonéale : L'implant est dans la cavité péritonéale plutôt que dans la trompe de Fallope.
- e) Expulsion : La totalité de l'implant est dans la cavité utérine ou l'implant n'est pas visible sur les images radiographiques.
- f) Perforation : L'implant n'épouse pas la courbe naturelle de la trompe (p. ex. il se recourbe sur lui-même ou forme un angle aigu) ou les repères semblent être inversés.

4. Évaluation de l'obstruction tubaire

- a) Déterminer s'il y a du produit de contraste au-delà de l'implant et prendre note de tout remplissage de la partie proximale de la trompe, même si la trompe est obstruée.
- b) Évaluer l'obstruction tubaire
 - (1) Obstruction satisfaisante : obstruction de la trompe au niveau de la corne
 - (2) Obstruction satisfaisante : observation de produit de contraste dans la trompe, mais pas au-delà de l'extrémité distale de la spirale externe
 - (3) Obstruction insatisfaisante : présence de produit de contraste audelà de l'extrémité distale de l'implant ou dans la cavité péritonéale.
- 5. Déterminer si la patiente peut faire confiance à **Essure**
 - a) Si la position des implants et l'obstruction tubaire sont toutes deux satisfaisantes, dire à la patiente de cesser d'utiliser l'autre méthode de contraception.
 - b) Si la position des implants est insatisfaisante, dire à la patiente de ne pas faire confiance à **Essure** pour la contraception.
 - c) Si la position des implants est satisfaisante, mais l'obstruction tubaire est insatisfaisante, dire à la patiente de continuer d'utiliser l'autre méthode de contraception. Refaire l'HSG modifiée trois mois plus tard. Si l'obstruction est toujours insatisfaisante, dire à la patiente de ne pas faire confiance aux implants pour la contraception.

XIII. Prise en charge des patientes qui ne peuvent faire confiance à Essure

En cas d'échec de la mise en place unilatérale ou bilatérale, il faut dire à la patiente que la contraception n'est toujours pas permanente chez elle. Il faut déterminer la position des implants déployés. Selon la position des implants, on doit décider s'il faut les laisser en place ou les retirer (voir rubrique XIV, *Retrait des implants Essure*).

Chez les patientes qui ne peuvent faire confiance à **Essure**, on peut faire une deuxième tentative de mise en place des implants, pratiquer une stérilisation par incision ou dire aux patientes de continuer d'utiliser une autre méthode de contraception. Il faut dire aux patientes que la contraception n'est toujours pas permanente chez elles et qu'elles doivent continuer d'utiliser une autre méthode de contraception.

Deuxième tentative de mise en place : Si l'implant est mal placé (soit position distale, perforation ou expulsion), si l'HSG modifiée démontre que les trompes de Fallope sont perméables et si aucune partie d'un implant **Essure** n'est observée dans les 30 mm proximaux de la trompe de Fallope, on peut tenter une deuxième fois de mettre un implant en place dans la trompe. Si une partie de l'implant est dans les 30 mm proximaux de la trompe de Fallope, on doit conseiller à la patiente de subir une stérilisation par incision ou de continuer d'utiliser une autre méthode de contraception.

Si la patiente opte pour la stérilisation par laparoscopie (soit pose d'un clip, cautérisation bipolaire, salpingectomie ou autres méthodes), il faut déterminer avec précision la position du ou des implants avant de procéder à la stérilisation. On ne doit pas poser un clip, sectionner ou coaguler la trompe au site d'un implant afin d'éviter de sectionner ou de briser l'implant. Pour que la ligature des trompes de Fallope soit totale, le retrait des implants pourrait être nécessaire (voir rubrique XIV, *Retrait des implants Essure*). Il faut prendre soin de ne pas faire de perforations en amont de la ligature.

XIV. Retrait des implants Essure

MISE EN GARDE : Les implants **Essure** sont destinés à demeurer en place en permanence. Ne retirer les implants que si la patiente présente un ou des effets indésirables causés par les implants, si le retrait est indiqué sur le plan clinique (voir *Retrait d'un implant dans la cavité péritonéale*, ci-dessous) ou si la patiente en fait la demande. Si le retrait des implants est prévu, il faut présenter à la patiente les risques de la chirurgie. Le médecin doit se fonder sur son jugement clinique pour choisir la méthode appropriée. Il doit très bien connaître les caractéristiques et performances de tout instrument qu'il choisit pour retirer les implants, et pourrait vouloir demander conseil à un médecin qui connaît bien les techniques de retrait des implants.

Il faut toujours prendre soin de ne pas sectionner les implants pendant leur retrait. Si on n'a pas retiré la totalité d'un implant, on doit effectuer un examen d'imagerie peropératoire pour localiser et, au besoin, retirer les fragments.

Au moment de la mise en place des implants

Il ne faut pas tenter de retirer l'implant **Essure** par hystéroscopie au moment de sa mise en place, sauf si 18 spires ou plus dépassent dans la cavité utérine, ce qui témoigne d'une position trop proximale. Si 18 spires ou plus dépassent dans la cavité utérine, il faut tenter de retirer l'implant immédiatement après sa mise en place. Toutefois, l'implant peut demeurer en place si une légère traction ne permet pas de le retirer; on pourra tenter de le retirer par hystéroscopie à une date ultérieure.

Étapes du retrait par hystéroscopie

1. Administrer au besoin un analgésique/anesthésique pour réduire ou prévenir la gêne chez la patiente.

- 2. Introduire un instrument de préhension dans le canal de travail de l'hystéroscope.
- 3. Essayer de saisir en même temps les spirales externe et interne de l'implant pour prévenir l'étirement excessif de la spirale externe, qui pourrait causer un bris de l'implant.
- 4. Au moyen de l'instrument de préhension, tirer doucement sur l'implant et le retirer petit à petit pour ne pas le briser ou étirer excessivement la spirale. Une fois l'implant sorti de la trompe de Fallope, tirer en même temps sur l'hystéroscope et sur l'instrument de préhension. Ne pas essayer de retirer l'implant par le canal de travail de l'hystéroscope. L'hystéroscope et l'instrument de préhension qui tient l'implant doivent être retirés en même temps de l'utérus.
- 5. Après avoir examiné l'implant retiré, si le médecin n'est pas convaincu que la totalité de l'implant a été retirée de la trompe de Fallope, il doit faire une radiographie pour déterminer si un fragment de l'implant est demeuré en place.
- 6. Si la totalité de l'implant a été retirée, le médecin doit tenter de mettre un autre implant **Essure** en place.

Après la mise en place des implants

On doit confirmer la position des implants **Essure** par l'imagerie avant toute tentative de retrait chirurgical, car le choix de la technique chirurgicale en dépend. Une fluoroscopie et/ou une radiographie peropératoires sont recommandées pour déterminer la position des implants ou des fragments pendant l'intervention.

Le médecin doit essayer de retirer la totalité de l'implant pour éviter de devoir refaire l'intervention plus tard.

Les implants peuvent ou non être retirés au moment d'une stérilisation par incision (p. ex. ligature des trompes). Après le retrait des implants, il faut informer la patiente du risque de grossesse (dont de grossesse ectopique).

A. Retrait d'un implant dans une trompe de Fallope

Retrait par hystéroscopie

Il y a peu d'exposés de cas décrivant le retrait des implants par hystéroscopie après leur mise en place. Dans ces cas, les spires proximales étaient visibles dans la cavité utérine et on avait pu facilement retirer les implants en exerçant une légère traction.

Il ne faut tenter de retirer les implants par hystéroscopie que si les spires proximales sont visibles dans la cavité utérine. Pour savoir comment procéder, voir *Étapes du retrait par hystéroscopie*, ci-dessus.

Retrait par hystéroscopie et laparoscopie

Quand on prévoit retirer l'implant par laparoscopie, il faut envisager de commencer par retirer la partie la plus proximale de la spirale externe (l'anneau en platine) par hystéroscopie avec des ciseaux (voir rubrique XII, *Contrôle de la position d'Essure*, figure 15). Cela peut faciliter le retrait de l'implant par laparoscopie, car comme l'anneau en platine est la partie la plus large de la spirale externe, c'est la partie la plus difficile à faire passer par la région cornuale de la trompe de Fallope.

Retrait par laparoscopie

Les techniques de retrait par laparoscopie des implants dans les trompes de Fallope sont la salpingotomie, salpingectomie et la résection cornuale. Il faut visualiser ou palper la trompe de Fallope pour confirmer la position de l'implant.

Si on utilise la galvanocautérisation, il faut faire attention de ne pas léser les structures adjacentes ou briser l'implant.

- Pour effectuer une salpingotomie linéaire, pratiquer une petite incision (d'environ 2 cm) le long du bord antimésentérique de la trompe de Fallope directement au site de l'implant. Le chirurgien peut à sa discrétion utiliser un vasoconstricteur. On doit exposer l'implant et on peut devoir le dégager des tissus avoisinants avant de pouvoir en saisir les spirales. Pour retirer l'implant, on doit saisir les spirales interne et externe ensemble. Une fois l'implant exposé, saisir l'implant au moyen d'un instrument de préhension et exercer une légère traction le long de l'axe de la trompe de Fallope. Il faut tirer doucement sur l'implant et le retirer petit à petit pour ne pas le briser ou étirer excessivement les spirales. Si on rencontre une résistance excessive, il se pourrait que ce soit parce que l'anneau en platine (partie de l'implant qui a le plus grand diamètre) ne passe pas par la région cornuale. L'anneau en platine peut se rompre si la traction est excessive pendant le retrait par laparoscopie. Le retrait de l'anneau en platine par hystéroscopie peut faciliter le retrait de la totalité de l'implant (voir Retrait par hystéroscopie et laparoscopie, ci-dessus).
- 2. Dans certains cas, une résection cornuale de la partie proximale de la trompe de Fallope peut être nécessaire pour retirer l'implant. Dans ces cas, il faut dire à la patiente qu'une hystérectomie pourrait devoir être pratiquée pour obtenir l'hémostase.
- 3. Retrait par salpingectomie

Implant en position distale (toutes les parties de l'implant en aval de la corne)

Quand on retire l'implant par salpingectomie, il faut confirmer de nouveau la position de la partie proximale de l'implant dans la trompe de Fallope pendant

l'intervention par la palpation, la visualisation et/ou l'imagerie avant de retirer la trompe de Fallope qui contient l'implant afin d'éviter de sectionner ou de briser l'implant.

Implant en partie dans la région cornuale

Quand l'extrémité proximale de l'implant est dans la corne, il faut envisager d'effectuer à la fois une hystéroscopie et une laparoscopie (voir *Retrait par hystéroscopie et laparoscopie*, ci-dessus). L'exposition et la visualisation laparoscopiques de l'implant sont alors nécessaires. Selon des études de cas et des experts, les techniques comprennent la salpingotomie linéaire et la pratique d'une incision circonférentielle adjacente à la corne. Le médecin doit s'appuyer sur son jugement clinique pour choisir la technique appropriée.

L'incision circonférentielle est pratiquée sur la partie isthmique de la trompe, près de la corne, ce qui expose l'implant. Une fois l'implant exposé par la salpingotomie ou l'incision circonférentielle, on peut le saisir avec une pince puis le retirer petit à petit pour ne pas le briser ou étirer excessivement les spirales. Une fois la partie proximale de l'implant retirée de la région cornuale, on peut terminer la salpingectomie.

B. Perforation

La technique employée pour retirer un implant qui a perforé l'utérus ou la trompe de Fallope dépend de la position de l'implant. La position de l'implant doit être évaluée par l'imagerie avant l'intervention chirurgicale et confirmée pendant l'intervention.

Perforations tubaires

Un implant qui a perforé la trompe de Fallope, mais qui est toujours en partie dans la trompe peut être retiré par salpingotomie, salpingectomie, résection cornuale ou hystéroscopie et laparoscopie, selon sa position (voir *Après la mise en place des implants – Retrait par laparoscopie*, ci-dessus).

Perforations utérines

Il peut être difficile de retirer un implant qui pénètre dans le myomètre, car il peut être incrusté. Quand la majeure partie de l'implant est dans la cavité utérine, on doit tenter de la retirer par hystéroscopie. Quand l'implant est en partie dans la cavité endométriale/paroi utérine et en partie dans la cavité péritonéale, il faut envisager le retrait par hystéroscopie de l'anneau en platine, s'il est visible, avant de retirer l'implant par laparoscopie. Une résection cornuale peut être nécessaire en cas de perforation de la corne ou de la région avoisinante. Si la première tentative de retrait échoue, une hystérectomie pourrait être nécessaire.

C. Retrait d'un implant dans la cavité péritonéale

Dans la majorité des cas, un implant présent dans la cavité péritonéale ne cause pas de symptômes et il n'est pas nécessaire de le retirer. La technique à employer pour retirer un implant de la cavité péritonéale dépend de la position de l'implant. Comme chaque fois qu'on retire un implant, la position de l'implant doit être évaluée par l'imagerie avant l'intervention chirurgicale et pourrait devoir être confirmée pendant l'intervention. Une fluoroscopie et/ou une radiographie peropératoires sont recommandées pour déterminer la position des implants ou des fragments pendant l'intervention.

Dans de rares cas, la spirale externe de l'implant peut être étirée en travers de la cavité abdominale/pelvienne, ce qui peut emprisonner l'intestin. L'implant est étiré si une radiographie montre que l'anneau repère en platine est séparé de plusieurs centimètres du reste de l'implant (voir figure 18). Dans une telle situation, il faut envisager le retrait de l'implant, même si la patiente est asymptomatique.

D. Hystérectomie

Une hystérectomie n'est en général pas nécessaire pour retirer les implants **Essure**, mais peut être indiquée dans certaines situations, par exemple si on ne parvient pas à retirer l'implant au moyen des techniques décrites ci-dessus ou en cas de saignement excessif ou de pathologie gynécologique concomitante (dont fibromes utérins, prolapsus utérin, douleur chronique ou saignement) contre laquelle le meilleur traitement est l'hystérectomie.

Il est important de déterminer la position des implants avant l'hystérectomie et de faire attention de ne pas sectionner ou cautériser les implants afin de ne pas les briser. Il pourrait être nécessaire de retirer les implants par une des techniques présentées ci-dessus (voir *Après la mise en place des implants*) avant de pratiquer l'hystérectomie pour éviter de les sectionner ou de les briser.

XV. Carte d'identification de la patiente

On doit remettre à la patiente une carte plastifiée de format portefeuille qui dit qu'elle est porteuse d'un ou deux implants **Essure**. **La carte est dans l'emballage de l'implant.** La carte dit aussi qu'il pourrait y avoir des risques supplémentaires chez la patiente si elle subit des interventions intra-utérines ou une chirurgie abdominale à l'avenir.

XVI. Présentation et manipulation

STÉRILE : Le système **Essure** est stérile. Examiner son emballage et ne pas utiliser le système si l'emballage est endommagé.

CONSERVATION: Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas exposer au soleil.

Le système **Essure** est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé ni restérilisé. La restérilisation peut nuire au fonctionnement mécanique de l'implant et causer des lésions chez la patiente.

XVII. Légende des symboles

STÉRIL	E EO	1.1	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
LOT		1.2	Code de lot
2		1.3	Ne pas réutiliser
REF		1.4	Numéro au catalogue
<u></u>		1.5	Attention
\sum		1.6	Date de péremption
1.7	*	1.8	Ne pas exposer au soleil
1.9	8	1.10	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
1.11	MR	1.12	Compatibilité conditionnelle avec la RM
1.13		1.14	
EC R	P	1.15	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
1.16	C € 0050	1.17	Dispositif conforme à la directive européenne 93/42/EC
1.18	*	1.19	Garder au sec
1.20		1.21	
CONT		1.22	Contenu



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

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

© 2002, Bayer Tous droits réservés Imprimé aux États-Unis janvier 2017

Essure® et **DryFlow**® sont des marques de commerce ou des marques déposées de Bayer Essure Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Recyclable