

## APRÈS L'INTERVENTION

### Quels sont les symptômes qui pourraient vous inquiéter après le retour à la maison ?

Vous devez consulter votre médecin traitant en cas d'apparition :

- de brûlures lorsque vous urinez ou si vous urinez fréquemment ; cela peut être dû à une infection urinaire ;
- de douleurs au niveau des mollets ;
- de difficultés à respirer.

Vous devez consulter rapidement votre chirurgien si vous présentez les symptômes suivants :

- un saignement vaginal anormal ou malodorant, une température élevée pouvant être le signe d'une infection ou d'un hématome, potentiellement surinfecté ;
- des nausées, des vomissements avec un épisode de fièvre.

**Il est également possible que des symptômes ayant motivé le retrait du dispositif persistent après l'intervention chirurgicale. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin.**

### Définitions

**Hystérectomie :** ablation de l'utérus

**Salpingectomie :** ablation des trompes de Fallope

**Ovariectomie :** ablation des ovaires

**Cornulectomie :** ablation de la corne utérine

**Hystéroscopie :** par les voies naturelles (vagin et col de l'utérus), examen effectué à l'aide d'un hystéroscope

**Rachianesthésie :** injection d'un anesthésique entre deux vertèbres lombaires

Cette fiche d'information ne répond peut-être pas à toutes vos interrogations. Dans tous les cas, n'hésitez pas à poser à votre médecin oralément ou par écrit l'ensemble des questions sur l'intervention et sur le suivi médical qui s'impose.

Pour plus d'information consultez également le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : [https://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-de-sterilisation-definitive/offset/2#paragraphe\\_147351](https://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-de-sterilisation-definitive/offset/2#paragraphe_147351)



Fiche d'information des patientes

## RETRAIT DU DISPOSITIF ESSURE

Cette fiche a été conçue pour répondre aux questions que vous pouvez vous poser au sujet du retrait du dispositif ESSURE.

Elle a pour objectif de vous expliquer les principes, les avantages et les inconvénients potentiels d'un retrait du dispositif.

Des critères limitant la pratique de retrait de l'implant ESSURE à certains établissements de santé ont été fixés par arrêté du Ministère chargé de la santé.

## LACTE DE RETRAIT

### Quels examens sont réalisés avant l'intervention ?

Comme pour toute intervention, il est impératif d'informer votre médecin de vos antécédents médicaux personnels et familiaux et de l'ensemble des traitements et médicaments que vous prenez.

Votre médecin procédera à un bilan qui comprendra notamment :

- un examen clinique ;
- une échographie afin de déterminer précisément la position des implants ;
- en fonction de la symptomatologie que vous présentez, des tests allergologiques cutanés pourront éventuellement être effectués.

Dans certains cas, notamment en cas de suspicion d'une autre pathologie ou de migration du dispositif, votre médecin pourra demander d'autres examens préalablement à l'intervention.

### Comment se déroule l'opération ?

#### ■ Par voie vaginale :

Une anesthésie loco-régionale de type rachianesthésie, ou une anesthésie générale seront réalisées.

Cette intervention se pratique par les voies naturelles et ne comporte pas d'incision abdominale.

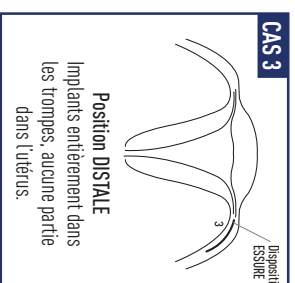
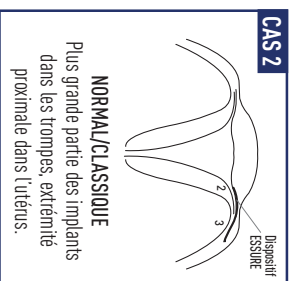
#### ■ Par coelioscopie :

Une anesthésie générale sera réalisée en cas de coelioscopie.

La **coelioscopie** est une technique opératoire qui permet de réaliser des interventions chirurgicales sans ouverture de l'abdomen. Plusieurs petites incisions abdominales permettent ainsi l'accès des instruments et de l'optique.



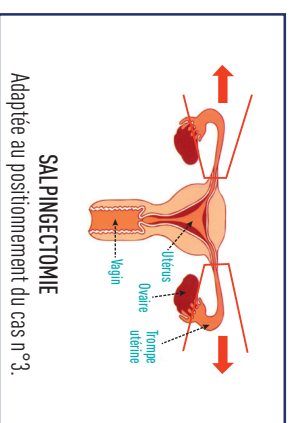
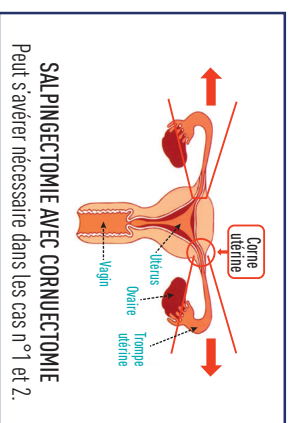
## Positionnement du dispositif :



## Salpingectomie bilatérale avec ou sans résection de la corne

### Ablation des deux trompes de Fallope pouvant également concerner la portion interstitielle de la trompe située au niveau de la corne utérine (cornuectomie).

Méthode préférentielle en l'absence de pathologie utérine associée et/ou de position très proximale du dispositif.

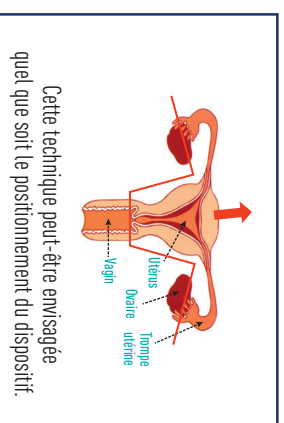


## Hystérectomie totale avec salpingectomie bilatérale

### Ablation de l'utérus, du col de l'utérus et des deux trompes de Fallope (CAS 1, 2 et 3).

L'ablation de l'utérus et des 2 trompes (en totalité) ne doit pas être systématique, mais peut s'avérer utile en cas de pathologie utérine associée : les ovaires sont généralement laissés en place.

NB : L'hystérectomie subtotale (conservation du col) n'est pas recommandée et la morcellation est contre-indiquée par le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF).



## Quels sont les risques d'un retrait ?

### Risques liés à l'intervention

L'ablation des trompes de Fallope (salpingectomie) et l'ablation de l'utérus (hystérectomie) sont deux interventions courantes.

La salpingectomie est une intervention pour laquelle les complications possibles sont moindres que celles pouvant faire suite à l'hystérectomie, compte-tenu de la durée et de la nature de l'acte.

Selon les constatations faites au cours de l'intervention, une ouverture de l'abdomen (laparocouversion) peut parfois s'avérer nécessaire alors que l'intervention était prévue par voie vaginale ou par voie coelioscopique.

En cours d'opération des lésions d'organes de voisinage de l'utérus peuvent se produire de manière exceptionnelle : blessure intestinale, des voies urinaires ou des vaisseaux sanguins, nécessitant une prise en charge chirurgicale spécifique.

Dans le cas exceptionnel d'hémorragie survenant pendant l'intervention et pouvant menacer la vie, un recours à une transfusion sanguine ou de produits dérivés du sang pourra être envisagé conformément aux recommandations.

Comme toute chirurgie, cette intervention peut comporter très exceptionnellement un risque vital ou des séquelles graves.

### Risques spécifiques liés au dispositif

Un risque spécifique lié au retrait du dispositif est la rupture de l'implant lors de l'intervention, avec persistance de microfragments au sein de la cavité abdomino-pelvienne.

Le chirurgien fait réaliser des examens complémentaires tels que des clichés radiologiques ou photographiques (per- ou post-opératoires) et l'examen macroscopique et anatomopathologique de la pièce opératoire.

En cas de persistance d'un fragment de l'implant, un geste complémentaire (cornuectomie, hystérectomie voire hystérectomie) pourra être envisagé.

Des informations détaillées sur les types d'intervention et sur le protocole de retrait sont disponibles sur le site du Collège national des gynécologues et obstétriciens français : [www.cngof.fr](http://www.cngof.fr)





## DESCRIPTION DU DISPOSITIF ESSURE

ESSURE est un dispositif médical implantable de stérilisation définitive et irréversible indiqué chez les femmes majeures en âge de procréer.

L'implant ESSURE est composé d'un ressort expansible en nitinol (nickel-titane) et de fibres de polyéthylène (PET). Il est placé au niveau des trompes de Fallope par un gynécologue-obstétricien par les voies naturelles (vagin et col de l'utérus).

Commercialisé à partir de 2002, le dispositif ESSURE n'est plus commercialisé en France depuis le 18 septembre 2017.



## DANS QUELS CAS, DEVEZ-VOUS CONSULTER VOTRE MÉDECIN ?

### Si vous présentez :

- des symptômes gynécologiques (saignements anormaux, douleurs pelviennes, abdominales ou lombaires),
- des symptômes généraux (fatigue, anxiété, dépression, signes allergiques, troubles thyroïdiens, ORL, neurosensoriels, digestifs, articulaires, musculaires...)

**>> Il vous est conseillé de consulter votre médecin traitant ou votre gynécologue.**

Les données disponibles issues des signalements d'effets indésirables effectués auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) permettent de considérer que la majorité des femmes porteuses du dispositif ne présentent aucun symptôme.

**Si vous ne présentez aucun symptôme depuis la pose du dispositif ESSURE, et compte tenu des risques associés à l'acte chirurgical de retrait, le retrait du dispositif n'est pas recommandé<sup>1</sup>.**

Un suivi gynécologique annuel est recommandé pour toutes les femmes, qu'elles soient porteuses ou non d'un implant contraceptif ESSURE.

De manière générale, il vous est conseillé de préciser que vous êtes porteuse du dispositif ESSURE lors de toute consultation médicale.

Des consultations spécialisées pourront, le cas échéant, être nécessaires en fonction de la nature des symptômes que vous présentez, pour rechercher une éventuelle autre pathologie.

En l'absence de diagnostic d'une autre pathologie, vous pouvez envisager en concertation avec votre médecin la décision de retrait de votre implant, après avoir été clairement informée des modalités de retrait.

**Si vous présentez ces symptômes**, il vous est également recommandé de les déclarer aux autorités de santé via le portail des signalements des événements indésirables [signallement-sante.gouv.fr](https://solidarites-sante.gouv.fr).

**L'enjeu de ce signalement est d'informer au plus tôt les autorités sanitaires** afin de détecter, dans les meilleurs délais, des situations à risque et de prévenir les situations les plus graves.

Une **fiche d'information sur le retrait du dispositif ESSURE est disponible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé** : <https://solidarites-sante.gouv.fr/>

