

Rapport du CNGOF concernant l'explantation des dispositifs ESSURE.

Olivier GRAESSLIN, MD, PhD
Secrétaire général du CNGOF
Président du groupe de travail
Les membres du groupe de travail

Paris, le 20 janvier 2018



COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES
ET OBSTÉTRICIEUS FRANÇAIS

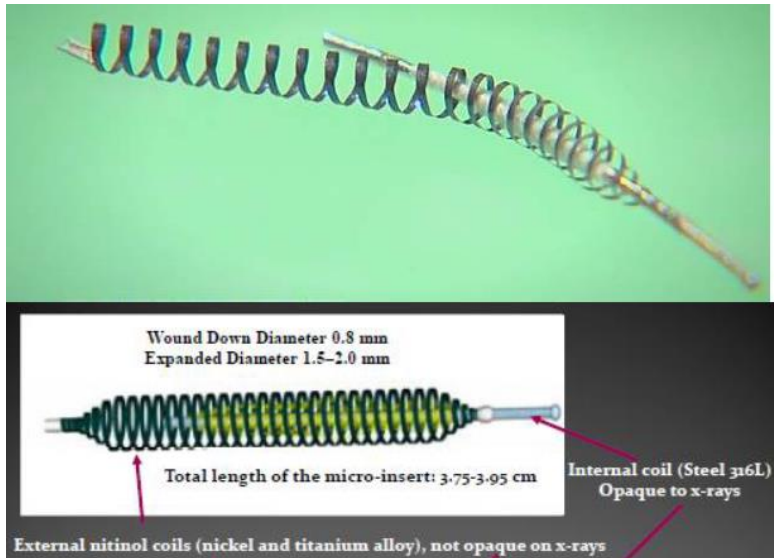
L'efficacité et la sécurité du dispositif Essure ont été mises en cause récemment suite à des notifications d'événements indésirables incluant des symptômes gynéco-obstétricaux ou des échecs/complications de la méthode mais également des troubles généraux variés et peu spécifiques. Il s'agit notamment de douleurs, allergies ou réactions d'hypersensibilité, troubles intestinaux, troubles neuro-sensoriels, anxiété, dépression, pathologies auto-immunes, troubles thyroïdiens, faiblesse des membres inférieurs, problèmes oto-rhino-laryngologiques Les signalements rapportés et la large médiatisation des plaintes peuvent générer de l'inquiétude chez les femmes ayant reçu un implant Essure. Les troubles pelviens ou généraux peuvent conduire les patientes à solliciter leur médecin pour envisager l'ablation des dispositifs (explantation). Ainsi, les femmes présentant des symptômes doivent consulter leur médecin pour ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente. En l'absence d'un tel diagnostic, l'intérêt d'un retrait peut être envisagé entre la femme concernée et le médecin. Néanmoins, il est important de rappeler que la stratégie mise en œuvre et décidée avec la patiente doit être basée sur la clinique en s'assurant du bienfondé de l'explantation.

Il est par ailleurs redit l'importance de la déclaration des effets indésirables aux autorités de santé pour les patientes expérimentant des symptômes inhabituels dans les suites de cette procédure de stérilisation (<http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>).

1. Avant de considérer la procédure de retrait, il convient :

- De connaître précisément les antécédents de la patiente (en particulier sur le plan gynécologique et en matière de chirurgie abdominale et pelvienne).
- De recenser les traitements pris par la patiente avant la procédure, en particulier les traitements contraceptifs ou hormonaux pouvant avoir été prescrits pour un double effet : contraception et traitement d'une pathologie gynécologique.
- D'avoir le compte-rendu opératoire et la date de la pose des implants (et connaître en particulier le nombre de tours de spires laissées dans la cavité utérine de chaque côté)
- D'informer les patientes sur le fait que l'ablation des implants ESSURE n'a pas été évaluée dans les études cliniques portant sur ce dispositif qui est destiné habituellement à être laissé définitivement en place.

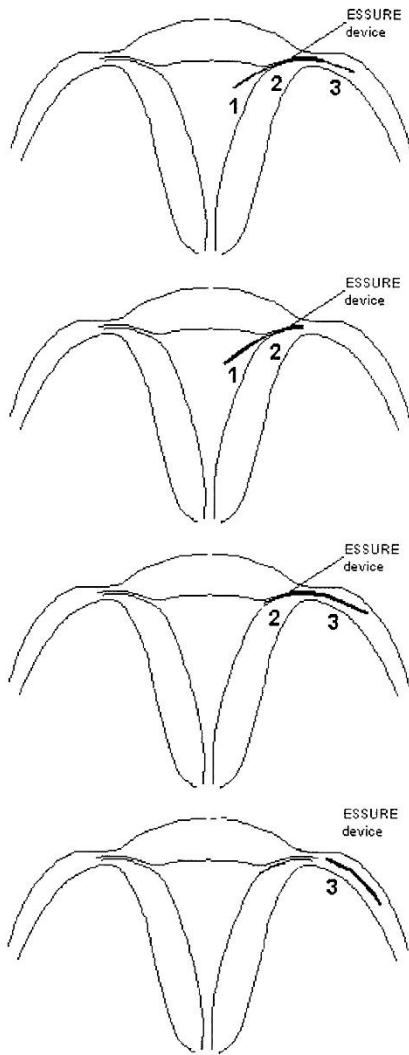
- D'évaluer de façon précise la symptomatologie que présente la patiente et qui conduit à envisager l'explantation (utilisation de la fiche de recueil de données éditée par le CNGOF). Il peut être nécessaire d'envisager des consultations spécialisées, en fonction des symptômes présentés, afin de ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente totalement indépendante de la présence des implants.



Rappel sur la composition de l'implant (spire externe, tige interne)

2. Le bilan à réaliser avant explantation :

- Même si les tests allergologiques cutanés sont peu fiables (en particulier pour explorer les liens éventuels avec la symptomatologie générale exprimée par certaines patientes), et si ceux-ci n'ont pas été réalisés avant, il convient de faire effectuer des tests allergologiques cutanés (patchs-tests) pour évaluer une éventuelle hypersensibilité aux métaux (dont le Nickel).
En raison d'une performance mal évaluée jusqu'à maintenant, les tests de stimulation lymphocytaire (type MELISA) ne sont pas recommandés en routine.
- Localisation précise des implants par une technique adaptée (échographie 2D et/ou 3D), et de déterminer ainsi précisément leur position par rapport à la portion interstitielle de la trompe. Il est nécessaire, chaque fois que possible, de se référer au compte-rendu opératoire dans lequel doit théoriquement figurer le nombre de tours de spires laissées de chaque côté. Il est également possible, sans la rendre obligatoire, d'utiliser la classification de Legendre et al. (Fertil Steril 2010, 94 : 2732-5).



3D ultrasound classification: perfect position (1 + 2 + 3), proximal position (1 + 2), distal position (2 + 3) and very distal position (3-only).

- Les autres examens :

- L'hystérocopie n'a pas de raison d'être systématiquement proposée ; néanmoins, il peut s'agir d'une exploration utile à réaliser en consultation (sans anesthésie) en cas de suspicion de pathologie endocavitaire mise en évidence en échographie (polype, fibrome) ou lorsque les implants semblent très proximaux avec plus de 15 tours de spires visibles dans la cavité (retrait éventuellement possible par voie hystérocopique si pose récente). Elle permet alors de mieux préparer l'intervention.
- L'IRM pelvienne n'a pas de place systématique dans le bilan mais peut être proposée si la symptomatologie pelvienne présentée par la patiente suggère la possibilité d'une adénomyose ou d'une autre pathologie utérine difficile à mettre en évidence par les autres moyens d'exploration radiologique.
- L'ASP a peu d'intérêt sauf si la localisation des implants est difficile en échographie, suggérant la possibilité d'une migration et/ou d'une localisation extra-pelvienne. Il permet en outre de confirmer avec certitude la présence des 2 implants.

- Le scanner (TDM) abdomino-pelvien peut s'avérer utile dans certaines situations rares, en particulier en cas de migration (localisation précise dans la cavité abdomino-pelvienne) et avant exploration coelioscopique.

3. La technique de retrait doit s'envisager en fonction de plusieurs critères :

- L'ancienneté de la pose (moins ou plus de trois mois)
- La position des implants évaluée par échographie (position correcte, distale ou proximale, nombre de spires dans la cavité)
- L'existence de pathologies gynécologiques telles que : adénomyose, fibromes utérins, hémorragies utérines fonctionnelles,

Le mode d'**anesthésie** adéquat est l'anesthésie générale dans la majorité des cas, permettant ainsi de faire d'emblée le geste d'explantation par coelioscopie, ou de le réaliser sous coelioscopie dans la foulée d'un geste hystéroscopique qui ne permettrait pas le retrait des implants.

L'**examen anatomopathologique** des pièces opératoires est indispensable, en précisant le contexte, mais il n'y a pas à l'heure actuelle de test valable d'évaluation de l'inflammation tubaire qui pourrait être corrélé aux manifestations cliniques.

En cas de salpingectomie, la **radiographie de la pièce opératoire** peut être envisagée, permettant ainsi de confirmer la présence de la totalité de l'implant (présence des 4 marqueurs radio-opaques). Celle-ci peut être réalisée au cours même de l'intervention en cas de doute sur l'intégrité de l'implant et conduire à un geste complémentaire en cas de persistance d'un fragment (cornuectomie, hystéroscopie voire hystérectomie). Si l'implant a été retiré en totalité, l'ASP de contrôle en période post-opératoire a peu d'intérêt. En cas de réalisation de cet ASP et si l'on constate la persistance d'un petit fragment métallique dans la corne utérine après salpingectomie (petit plot millimétrique, marqueur radio-opaque le plus proximal), son ablation par une nouvelle intervention chirurgicale n'est recommandée qu'en cas de persistance de la symptomatologie qui a conduit à l'explantation.

Quelque soit la technique de retrait, il est important d'éviter de casser l'implant au cours des manœuvres d'exérèse (surtout la spire externe en tirant de façon trop brutale) car il peut alors être difficile de retirer la totalité de l'implant, et en particulier la partie qui est contenue dans la portion interstitielle de la trompe. Une astuce sur le plan technique (utilisée par nos collègues hollandais) pourrait consister à sectionner et retirer par voie hystéroscopique, et avant la salpingectomie coelioscopique, la partie proximale de l'implant s'il est en position (1+2+3) ou (1+2), ce qui minimise le risque de cassure de l'implant au niveau du plot le plus proximal lors de la salpingectomie.

Le retrait peut s'envisager selon différentes méthodes :

- 1) **Hystéroscopie** : cette méthode ne peut s'envisager que si les implants ont été posés moins de 3 mois avant, la fibrose ne s'étant pas encore totalement fixée. Cette procédure n'est applicable que si un minimum d'une quinzaine (15) de tours de spires externes sont visibles dans la cavité utérine, avec visibilité de la spire externe et de la tige interne, permettant la préhension de l'ensemble du dispositif sans risque de fragmentation ou de lésion tubaire. Il convient alors de prendre les 2 parties (spire

externe et tige) de l'implant avec une pince, et d'exercer une traction constante sur l'implant en prenant garde de retirer les 2 tiges.

2) **Cœlioscopie :**

Au cours de la procédure, il convient de prendre des précautions pour éviter de sectionner l'implant et d'appliquer de l'électrochirurgie directement sur l'implant. Il convient également d'exercer une traction conjointe sur la spire externe et la tige interne de façon à éviter le déroulement isolé de la spire externe et de rendre ainsi difficile l'ablation de l'ensemble du dispositif.

a. Salpingectomie

La réalisation d'une salpingectomie totale doit être préférée à la salpingotomie.

En effet, la salpingotomie est mal adaptée à l'ablation des Essure car elle augmente le risque de fracture de l'implant et donc le risque de laisser un fragment de celui-ci en place. De plus, s'il est important lors de cette chirurgie d'explantation de laisser les ovaires en place chez les femmes non ménopausées, le maintien des trompes en place ne se justifie pas.

Salpingectomie totale

La situation précise des parties distale et proximale de l'implant doit être connue avant de réaliser la salpingectomie. (palpation per-OP, imagerie ...). L'implant doit être visible au travers de l'incision tubaire avant de réaliser l'exérèse de la trompe, afin d'éviter de le sectionner et d'en laisser une partie en place. L'incision ou l'ablation de la corne utérine (cornuotomie ou cornuectomie), qui expose à des risques hémorragiques, peut s'avérer nécessaire mais ne s'impose pas dans tous les cas. Elle peut être effectuée comme pour le traitement des GEU interstitielles, en s'aidant des nouvelles énergies et en réalisant une suture si besoin.

La réalisation d'une hystéroscopie peut s'avérer nécessaire au décours de la cœlioscopie afin de retirer les bouts d'implant qui pourraient être restés au niveau de la corne ou dans la cavité utérines.

b. En cas de perforation ou de migration de l'implant

Si l'implant a perforé l'utérus ou a migré dans la cavité abdominale, la technique de retrait sera fonction de sa localisation déterminée précisément en pré-OP (scanner abdomino-pelvien) et en per-OP (en s'aidant si besoin des RX). Dans ce cas là aussi, il est important de veiller à retirer la totalité des dispositifs.

3) **Hystérectomie :**

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 gynécologique associée et diagnostiquée avec certitude avant l'opération (adénomyose, fibromes utérins) ou être décidée en concertation avec la patiente après information éclairée. Dans ces cas, la technique ne diffère pas de celle utilisée habituellement, et peut être réalisée par voie coelioscopique ou vaginale (la salpingectomie totale est également possible par cette voie d'abord). On prendra soin de retirer les trompes en bloc avec l'utérus.

L'hystérectomie subtotalaire par cœlioscopie (avec salpingectomie) n'est pas la modalité la plus adaptée car elle impose une morcellation protégée (pour extraction de la pièce

opérateur) qui doit s'effectuer dans un sac coelioscopique, protégeant ainsi la cavité abdominopelvienne d'éventuels fragments.

4. Concernant les actes CCAM.

La nomenclature actuelle inclut les actes suivants :

- Pour la chirurgie annexielle par coelioscopie ou par voie vaginale :

JJFA050 - Salpingoovariectomie [Annexectomie], par abord vaginal

JJFC006 - Salpingectomie totale, par coelioscopie

JJFC010 - Salpingoovariectomie [Annexectomie], par coelioscopie

- Pour la chirurgie utérine par voie coelioscopique ou vaginale :

JKFA026 - Hystérectomie totale, par abord vaginal

JKFA005 - Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par abord vaginal

JKFC003 - Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par coelioscopie

JKFC005 - Hystérectomie totale, par coelioscopie

JKFC002 - Hystérectomie subtotale, par coelioscopie

JKFC006 - Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par coelioscopie

Il pourrait être utile d'ajouter à ce listing (en créant des codes spécifiques), afin d'obtenir une meilleure traçabilité et valorisation des actes :

- Salpingectomie totale avec exérèse de la corne utérine (cornuectomie) par coelioscopie
- Hystérectomie subtotale avec salpingectomie bilatérale par coelioscopie
- Hystérectomie totale avec salpingectomie bilatérale par coelioscopie
- Hystérectomie totale avec salpingectomie bilatérale par abord vaginal