

ESSURE - NOVASURE : D'UN RISQUE POTENTIEL A UN RISQUE AVERE

Hélène DOILLET, Amandine LASSALLE, Camille LEGROS, Séverine ORHON GCS PUI Cité Sanitaire Saint Nazaire

Contexte :

- Selon les recommandations du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français les techniques d'ablation de l'endomètre (AE) de deuxième génération comme le dispositif de radiofréquence NovaSure, sont indiquées dans le traitement des méno-métrorragies après échec des traitements médicamenteux.
- Les grossesses après AE étant à risque, la pose d'implants Essure pour stérilisation tubaire est souvent proposée.
- Afin de limiter le nombre d'interventions, ces 2 actes sont couramment effectués au cours de la même procédure.

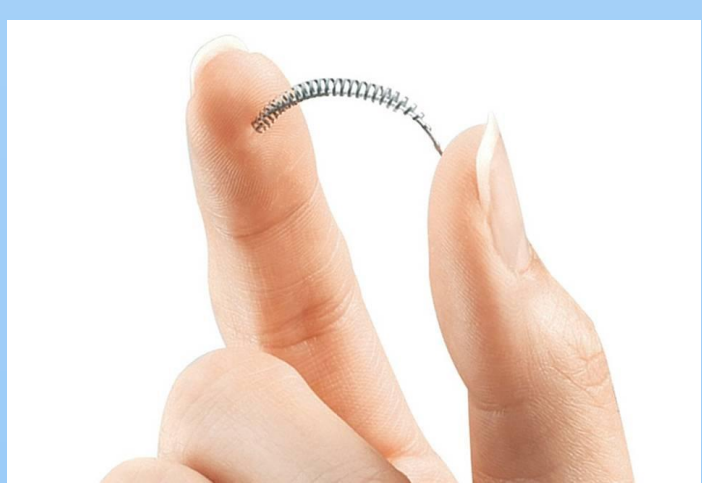
Cas clinique :

Patiente âgée de 38 ans admise pour pose d'Essure associée à NovaSure le 20/02/2015.



Etude de la littérature:

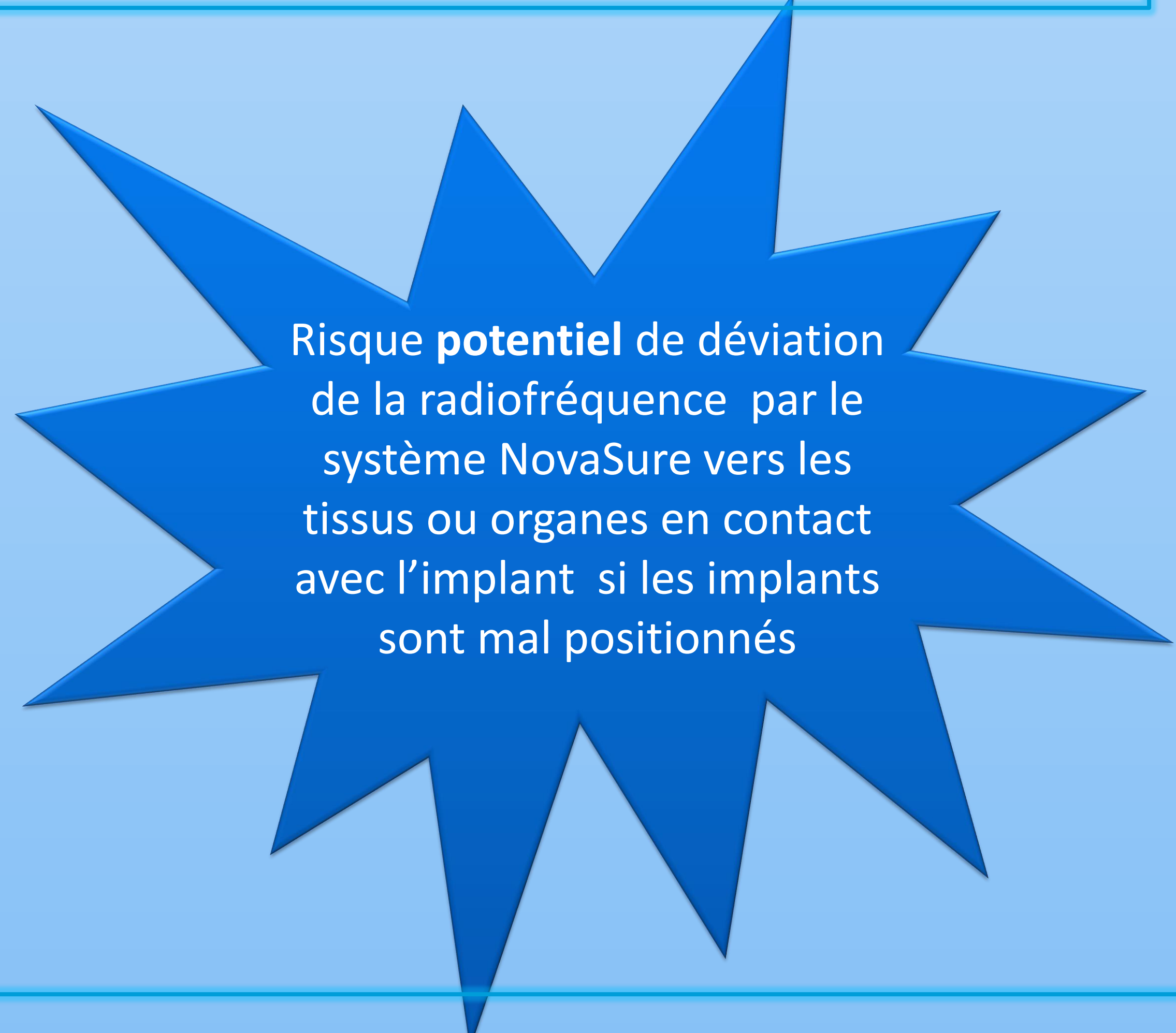
La FDA a approuvé en février 2012 l'utilisation du dispositif NovaSure en présence d'implants Essure. Les études rapportent un risque théorique de danger pour la santé si la procédure NovaSure est effectuée en présence d'implants électroconducteurs mais aucun effet indésirable sur les organes ou tissus environnants n'a été décrit lors de l'association de ces 2 procédures. La sécurité de cette procédure dépend du bon positionnement des implants Essure :
 → l'hystérosalpingiogramme est le seul test de confirmation acceptable



Essure :
 Micro-implant composé de nitinol + acier inoxydable = métaux électroconducteurs

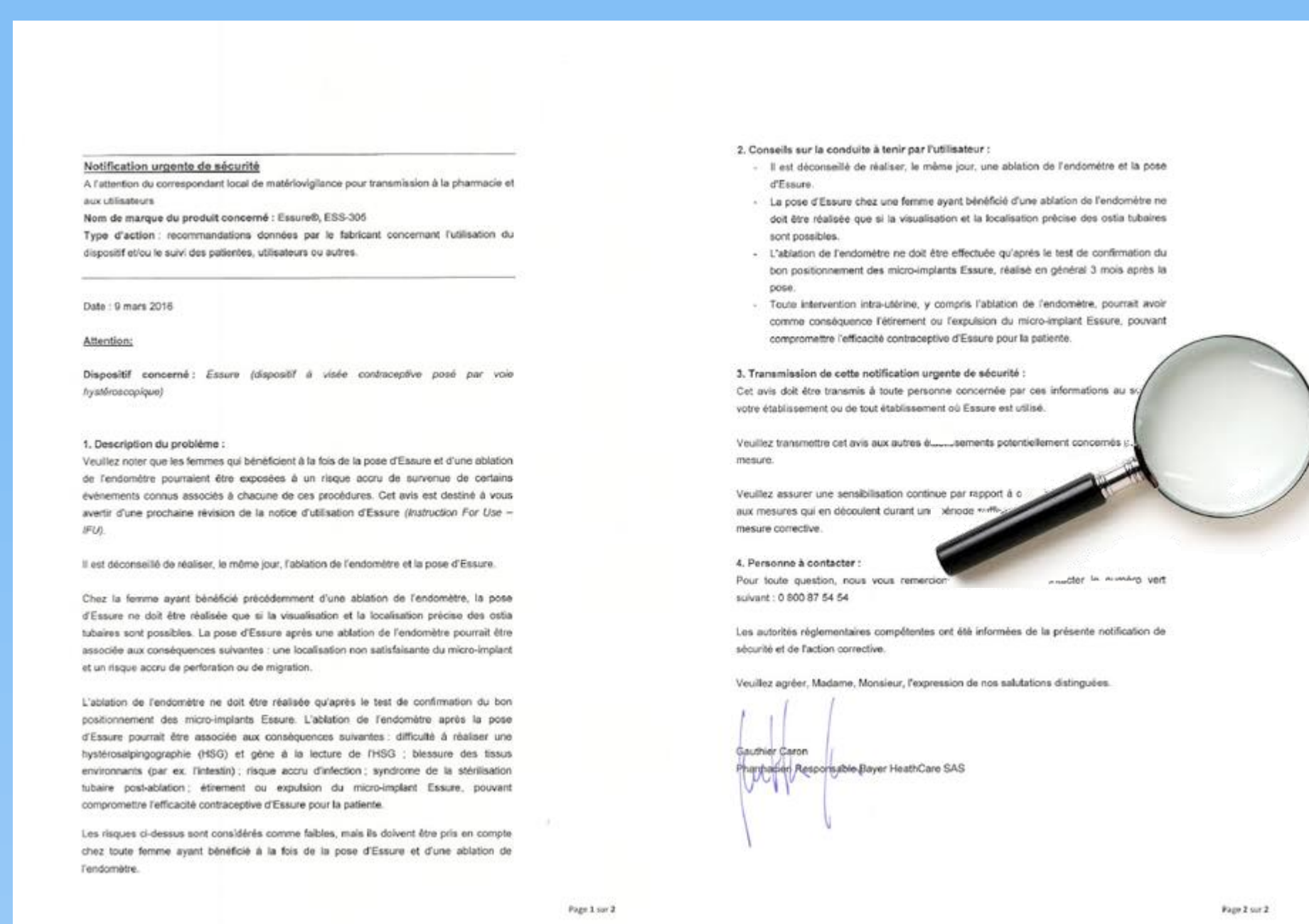


NovaSure :
 Dispositif délivrant un courant électrique de radiofréquence



Conclusion :

- 2^e cas signalé à l'ANSM au cours des 5 dernières années
- Diffusion de nouvelles recommandations le 09/03/2016 par le fabricant des implants Essure déconseillant de réaliser le même jour l'ablation de l'endomètre et la pose de ces implants.



Conseils sur la conduite à tenir par l'utilisateur :

- Il est déconseillé de réaliser, le même jour, une ablation de l'endomètre et la pose d'Essure.
- La pose d'Essure chez une femme ayant bénéficié d'une ablation de l'endomètre ne doit être réalisée que si la visualisation et la localisation précise des ostia tubaires sont possibles.
- L'ablation de l'endomètre ne doit être effectuée qu'après le test de confirmation du bon positionnement des micro-implants Essure, réalisé en général 3 mois après la pose.
- Toute intervention intra-utérine, y compris l'ablation de l'endomètre, pourrait avoir comme conséquence l'étirement ou l'expulsion du micro-implant Essure, pouvant compromettre l'efficacité contraceptive d'Essure pour la patiente.

Diffusion de cette notification urgente de sécurité :

Références :

- *Recommandations pour la pratique clinique Prise en charge des ménométrorragies en préménopause* Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français Mises à jour 2008

- Y. Levy-Zauberman, G. Legendre, A. Nazac, E. Faivre, X. Deffieux, H. Fernandez Concomitant hysteroscopic endometrial ablation and Essure procedure: feasibility, efficacy and satisfaction

- A.C. Donnadieu, X. Deffieux, A. Gervaise, E. Faivre, R. Frydman, H. Fernandez Essure® sterilization associated with endometrial ablation International Journal of Gynecology and Obstetrics (2007) 97, 139–142

Diana Aldape, MD, Scott G. Chudnoff, MD, Mark D. Levie, MD Global Endometrial Ablation in the Presence of Essure® Microinserts Vol. 6 No. 2 • 2013 • Reviews in Obstetrics & Gynecology

- Cindy M. Basinski, MD, Pamela Price, NP, Jamie Burkhart, NP, and Jamie Johnson, BS Safety and Effectiveness of NovaSure Endometrial Ablation After Placement of Essure Micro-Inserts JOURNAL OF GYNECOLOGIC SURGERY Volume 28, Number 2, 2012