

Conséquences de l'arrêt de commercialisation du dispositif de stérilisation féminine Essure®

Etude à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS)

1^{er} octobre 2020

Etude réalisée par le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE

Sandra Mavoungou, Marine Meyer, Marion Bertrand, Rosemary Dray-Spira

Déclarations d'intérêt

Les déclarations d'intérêt des auteurs sont consultables en ligne sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé - Consultation des déclarations publiques d'intérêts

<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

Table des matières

Synthèse	4
Liste des abréviations	5
1. Contexte et objectifs	6
Le dispositif Essure®	6
Efficacité et sécurité	7
Arrêt de commercialisation.....	7
Objectifs de l'étude	8
2. Population et méthode	10
2.1. Sources de données.....	10
2.2. Volets de l'étude.....	11
2.2.1. Description du recours à l'explantation d'Essure®	11
2.2.2. Description de l'évolution du recours aux différentes méthodes de stérilisation féminine..	12
2.3. Analyse statistique.....	12
3. Résultats	13
3.1. Explantation du dispositif Essure®.....	13
3.1.1. Evolution du nombre d'actes indicateurs de retrait d'Essure®	13
3.1.2. Caractéristiques des femmes explantées	14
3.1.3. Caractéristiques des explantations.....	15
3.1.4. Caractéristiques des établissements hospitaliers.....	21
3.2. Evolution du recours aux différentes méthodes de contraception définitive en France	23
3. Discussion.....	24
4. Conclusion	27
5. Références.....	28
6. Annexes	30
Annexe 1. Définition des actes indicateurs des différentes méthodes de stérilisation féminine	30
Annexe 2. Définition des actes de retraits de l'implant Essure®	30
Annexe 3. Définition des complications chirurgicales et médicales recherchées pendant l'hospitalisation pour retrait	32

Synthèse

Le dispositif de stérilisation Essure[®], disponible en France depuis 2002 et remboursé depuis 2005, a arrêté d'être commercialisé en septembre 2017, réduisant ainsi l'offre en termes de moyens de contraception définitive. L'objectif de cette étude était de décrire les conséquences de l'arrêt de commercialisation d'Essure[®] sur le recours à l'explantation du dispositif et sur l'utilisation de la contraception définitive en France.

L'étude a été réalisée à partir des données exhaustives du Système National des Données de Santé (SNDS). De 2006 à 2018, 22 233 femmes ont eu un acte indicateur de retrait d'Essure[®], dont plus de la moitié (12 545, soit 56,4%) au cours des deux seules années 2017 et 2018. L'explantation est survenue en moyenne 4 ans après la pose du dispositif. Les techniques chirurgicales utilisées pour le retrait ont connu des évolutions importantes entre 2006 et 2018. En 2017-2018, les interventions d'explantation étaient majoritairement des salpingectomies réalisées sous coelioscopie, et la fréquence des complications médico-chirurgicales immédiates était de l'ordre de 4%. En outre, au cours de ces deux années, 18 femmes sont décédées dans le mois suivant le retrait d'Essure[®].

Le recours à la ligature coelioscopique, qui était devenue minoritaire par rapport à la stérilisation hystéroscopique par Essure[®] entre 2009 et 2016, a augmenté en 2017 et 2018 suite à l'arrêt de commercialisation d'Essure[®]. Toutefois, globalement le niveau de recours à la contraception définitive en France (toutes méthodes confondues) était fortement diminué en 2017-2018 comparé aux années précédentes.

En conclusion, l'arrêt de commercialisation d'Essure[®] en France s'est accompagné d'une augmentation majeure des actes de chirurgie d'explantation de ce dispositif parmi les femmes implantées et d'une hausse des recours aux interventions de ligature de trompes à l'échelle de l'ensemble de la population féminine. La morbi-mortalité associée à ces évolutions mériterait d'être surveillée.

Liste des abréviations

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CCAM : Classification commune des actes médicaux

CIM-10 : Classification internationale des maladies version 10

CMU-C : Couverture maladie universelle complémentaire

CNAMTS : Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés

ET : Ecart-type

HAS : Haute Autorité de Santé

IQR : Espace inter-quartile

PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

SC : Stérilisation coelioscopique

SNDS : Système national des données de santé

1. Contexte et objectifs

Le dispositif Essure®

Essure® est un dispositif médical implantable de stérilisation définitive indiqué chez les femmes majeures en âge de procréer. Ce micro-implant, de 4 cm de longueur, est composé de 3 éléments : 1) un dispositif central en acier inoxydable qui permet la pose du l'implant, 2) des fibres actives de polyéthylène de téréphtalate enroulées autour du dispositif central qui permettent l'obstruction de la trompe par la formation d'une fibrose, et 3) un ressort extérieur composé de nitinol (alliage de nickel (56%) et de titane (44%)) qui permet l'ancrage de l'implant dans la trompe.

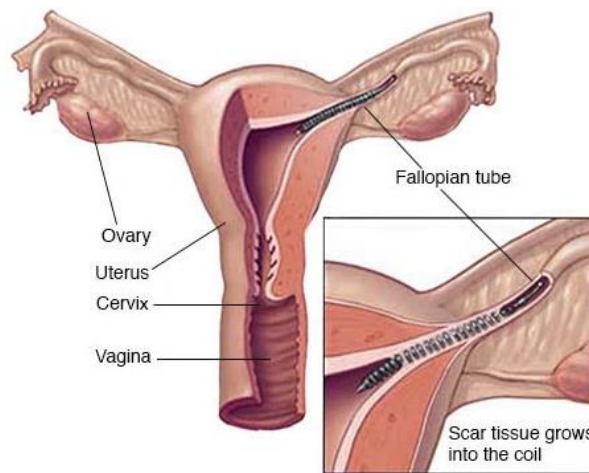


Figure 1. Mise en place de l'implant Essure®

La stérilisation à visée contraceptive sans motif médical est autorisée en France par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001(1) chez les personnes majeures. Les différentes techniques existantes ont pour but d'empêcher les spermatozoïdes de rejoindre l'ovule et de le féconder, en occluant les trompes de Fallope (dont la fonction est d'acheminer l'ovule de l'ovaire à l'utérus). L'occlusion des trompes peut être immédiate, soit par ligature et section, par électro-coagulation, soit par pincement avec un anneau ou un « clip ». Différentes voies d'abord peuvent être utilisées : cœlioscopie, à l'occasion d'une autre intervention (par exemple lors d'une césarienne), par ouverture de l'abdomen (laparotomie) ou parfois par abord vaginal(2).

Essure®, commercialisé en France de 2002 à 2017 et remboursé depuis 2005, représentait une alternative moins invasive à ces techniques. Elle consiste en l'insertion par un gynécologue-obstétricien d'un implant dans chaque trompe utérine (pose bilatérale) par les voies naturelles (vagin et col de l'utérus) à l'aide d'un

hystéroscope (stérilisation hystéroscopique). L'insertion provoque une réaction de fibrose qui aboutit à l'obstruction complète et définitive des trompes au bout d'environ 3 mois. Il y a donc nécessité de poursuivre une contraception pendant 3 mois et de réaliser un examen de contrôle 3 mois après la pose pour confirmer ou non le bon positionnement des implants.

Effacité et sécurité

En 2012, la Haute Autorité de Santé estimait que l'implant Essure® présentait une amélioration du service médical rendu par rapport à la ligature des trompes par coelioscopie(3). Essure® avait pour avantage de ne pas nécessiter d'anesthésie générale pour la pose et de présenter un risque chirurgical inférieur (hystéroscopie) comparé à la coelioscopie.

A partir de 2015, l'efficacité et la sécurité du dispositif Essure® ont été mises en cause aux Etats-Unis, au Canada(4), aux Pays-Bas et en France(5) suite à des notifications d'événements indésirables incluant des symptômes gynéco-obstétricaux, des échecs ou complications de la méthode mais également des troubles généraux variés et peu spécifiques. Dans une étude réalisée aux Pays-Bas, 75% des femmes pour lesquelles les déclarations ont été analysées déclaraient que leurs symptômes affectaient négativement leur qualité de vie(6). Une vaste étude de l'ANSM évaluant les risques associés au dispositif Essure® en comparaison à la stérilisation coelioscopique n'a pas fourni d'argument en faveur d'un risque globalement augmenté d'atteintes générales en lien avec le dispositif de stérilisation Essure®. Cependant, elle suggérait un sur-risque d'allergie après la pose d'implants Essure® en cas de terrain allergique pré-existant(7).

Arrêt de commercialisation

En août 2017, le dispositif Essure® a fait l'objet d'une suspension temporaire de son marquage CE dans le cadre de sa procédure de renouvellement. En France, cette suspension a donné lieu le 4 en août 2017 au rappel des produits en stock auprès de tous les établissements de santé susceptibles de les détenir et à la demande par l'ANSM de suspendre les implantations. Un mois plus tard, le 18 septembre 2017, la société Bayer Pharma AG annonçait sa décision de mettre fin à la commercialisation du dispositif Essure® en France. De même, la commercialisation a été interrompue dans les autres pays européens, puis aux Etats-Unis fin 2018(8). Une étude post-commercialisation a été demandée par la FDA au laboratoire Bayer et les résultats finaux sont attendus en 2025.

La médiatisation des plaintes puis l'arrêt de commercialisation de l'implant ont pu générer de l'inquiétude chez les femmes implantées et les conduire à solliciter leur médecin pour envisager l'explantation du

dispositif, conçu pour être permanent. Le retrait nécessite une intervention chirurgicale et peut donc potentiellement être à l'origine de complications médico-chirurgicales.

En décembre 2018, le Ministère des solidarités et de la santé a publié un arrêté ministériel limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire à certains établissements de santé (9). L'établissement doit disposer d'un bloc opératoire répondant aux conditions d'asepsie requises. Le retrait est effectué par les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique de cet établissement. Ils doivent procéder à l'évaluation préalable de la justification clinique de l'acte d'explantation, à l'appui notamment des examens d'imagerie et procéder à l'explantation du dispositif de stérilisation tubaire conformément aux recommandations professionnelles nationales en vigueur. Enfin, le suivi des patientes pour lesquelles cet acte a été réalisé comporte le contrôle du retrait de la totalité de l'implant, immédiatement après l'acte d'explantation, le contrôle anatomo-pathologique de la pièce opératoire ainsi qu'une consultation de suivi post-opératoire.

En complément, une communication sur la pratique des retraits(10) a été publiée. Selon le positionnement observé du dispositif Essure®, différentes options chirurgicales de retrait sont proposées. La 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) constitue la méthode recommandée de façon préférentielle en l'absence de pathologie utérine associée et/ou de position très proximale du dispositif. Une seconde option consiste à réaliser une hystérectomie totale avec salpingectomie bilatérale. 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. Les voies d'abord recommandées pour l'intervention sont la voie vaginale et la voie coelioscopique(10).

Par ailleurs, suite à l'arrêt de la commercialisation d'Essure®, l'offre de moyens contraceptifs définitifs en France s'est vue largement réduite. Cette modification de l'offre contraceptive a pu avoir un impact sur les modalités de recours à la contraception des femmes en France et en particulier sur le recours à la ligature des trompes.

Objectifs de l'étude

L'objectif général de cette étude était de décrire les conséquences de l'arrêt de commercialisation d'Essure® sur le recours à l'explantation du dispositif et l'utilisation de la contraception définitive en

France. De façon plus spécifique, il s'agissait de mesurer, sur la période de 2006 à 2018, les évolutions temporelles en termes de :

- fréquence du recours à l'explantation du dispositif Essure® parmi les femmes implantées et caractéristiques de ces explantations ;
- utilisation des différentes méthodes de stérilisation féminine à l'échelle de l'ensemble des femmes.

2. Population et méthode

Il s'agit d'une étude descriptive réalisée à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS), en particulier à partir des données d'hospitalisation du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

2.1. Sources de données

En France, le système de protection sociale d'assurance maladie, composé de plusieurs régimes spécifiques, couvre toute la population, c'est-à-dire 67 millions d'habitants. Le système d'information appelé système national des données de santé (SNDS - anciennement SNIIRAM) contient depuis 2006 des données exhaustives, individualisées et anonymes sur tous les remboursements des dépenses de santé (actes médicaux, médicaments, actes de biologie...). Cette information peut être chaînée avec la base de données du PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information) qui fournit des informations médicales pour tous les patients hospitalisés, notamment les diagnostics codés selon la CIM-10 (10ème version de la Classification internationale des maladies) et les procédures médicales (codes CCAM, Classification commune des actes médicaux). Le SNDS est largement utilisé en France dans les études en vie réelle notamment sur l'usage, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Pour répondre aux objectifs de l'étude, les bases de données du SNDS ont été utilisées :

- pour décrire le recours aux différentes méthodes de stérilisation féminine.
Les codes des actes de stérilisation utilisés sont décrits en Annexe 1.
- pour identifier les actes d'explantation du dispositif Essure®.
Ce dispositif n'étant pas conçu pour être retiré, il n'existe pas d'acte médical spécifique au retrait dans la classification commune des actes médicaux (CCAM). Nous avons identifié, avec l'aide du Dr J-P Lucot (Gynécologie-Obstétrique, Groupement des hôpitaux de l'institut catholique de Lille), des actes indicateurs de l'explantation, qui correspondent aux actes chirurgicaux utilisés pour procéder au retrait : 5 actes de salpingectomie, 12 actes d'hystérectomie et un acte de myomectomie, détaillés en Annexe 2.
- pour déterminer les caractéristiques sociodémographiques des femmes explantées

- pour identifier les complications médico-chirurgicales au cours de l'hospitalisation pour explantation de l'implant.

Les complications chirurgicales incluait les évènements suivants : hémorragie aiguë, atteintes abdominales, complications liées à la pose d'une prothèse ou d'un implant, parage, évacuation, ablation d'un corps étranger, et autres complications chirurgicales.

Les complications médicales incluait les évènements suivants : infarctus aigu du myocarde et arrêt cardiaque, accident vasculaire cérébral, thrombo-embolie artérielle périphérique, thrombose veineuse profonde/embolie pulmonaire, choc anesthésique/anaphylactique, complication respiratoire, et infection.

Les codes de la classification commune des actes médicaux (CCAM) utilisés et ceux de la classification internationale des maladies version 10 (CIM-10) sont présentés en Annexe 3.

2.2. Volets de l'étude

L'étude a comporté deux volets distincts :

2.2.1. Description du recours à l'explantation d'Essure®

Ce premier volet a inclus toutes les femmes appartenant aux différents régimes de la sécurité sociale, ayant eu une pose de l'implant Essure® entre 2006 et 2017 (pose identifiée à partir des données du PMSI grâce au code CCAM « JJPE001 ») et pour lesquelles on retrouvait un code indicateur d'explantation du dispositif (voir la liste des codes dans l'Annexe 2) au moins 3 mois après sa pose entre 2006 et 2018.

Les indicateurs suivants ont considérés :

- Nombre de recours à l'explantation du dispositif Essure® par année de 2006 à 2018, stratifié selon trois périodes :
 - 2006-2016 (période pendant laquelle Essure® était commercialisé en France)
 - année 2017 (année d'arrêt de commercialisation d'Essure®)
 - année 2018 (année avec un arrêt de commercialisation effectif)
- Caractéristiques des femmes au moment de l'explantation : âge, couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C)

- Caractéristiques de l'explantation :
 - Délai depuis la pose de l'implant au moment de son retrait
 - Intervention pratiquée (méthode chirurgicale et voie d'abord utilisées)
 - Durée d'hospitalisation pour l'explantation
 - Morbi-mortalité associée au retrait estimée par : la présence de complications chirurgicales ou médicales au cours du séjour, les réinterventions gynécologiques pratiquées dans les 3 mois suivant l'explantation et les décès survenus dans le mois suivant le retrait

- Caractéristiques des établissements :
 - Nombre d'établissements ayant pratiqué des retraits
 - Nombre de retraits effectués par établissement
 - Statut et localisation régionale

2.2.2. Description de l'évolution du recours aux différentes méthodes de stérilisation féminine

Ce second volet a inclus toutes les femmes appartenant aux différents régimes de la sécurité sociale pour lesquelles un code indicateur d'une méthode de contraception définitive a été recensé, de 2006 à 2018.

Le nombre de femmes ayant eu recours à une méthode de contraception définitive a été décrit, selon le type de méthode utilisée, par année entre 2006 et 2018.

2.3. Analyse statistique

L'analyse descriptive des variables qualitatives est présentée sous forme d'effectif et fréquence. Celle des variables quantitatives est présentée avec la moyenne, l'écart-type (ET), la médiane et l'interquartile range (IQR). Un test de tendance linéaire entre les trois périodes (2006-2016 ; 2017 ; 2018-2019) est réalisé.

Les analyses ont été réalisées avec le logiciel SAS Enterprise Guide® (version 7.15).

3. Résultats

3.1. Explantation du dispositif Essure®

3.1.1. Evolution du nombre d'actes indicateurs de retrait d'Essure®

De 2006 à 2018, 22 233 femmes ont eu un acte indicateur de retrait d'Essure®. Plus de la moitié de ces retraits (12 545, soit 56,4%) ont été effectués au cours des 2 seules années 2017 et 2018 (Tableau 1). Le nombre annuel de retraits a augmenté de façon continue entre 2006 et 2016, puis une hausse massive est survenue en 2017 (7050 actes indicateurs de retraits), suivie d'une légère diminution en 2018, tout en restant cette année-là à un niveau plus élevé par rapport à la période 2006-2016 (Figure 2).

Tableau 1. Evolution du nombre d'actes indicateurs de retraits d'Essure® par période

	Sur l'ensemble de la période 2006-2018	Période		
		2006-2016	2017	2018
N (%)	22233 (100)	9688 (43,6)	7050 (31,7)	5495 (24,7)

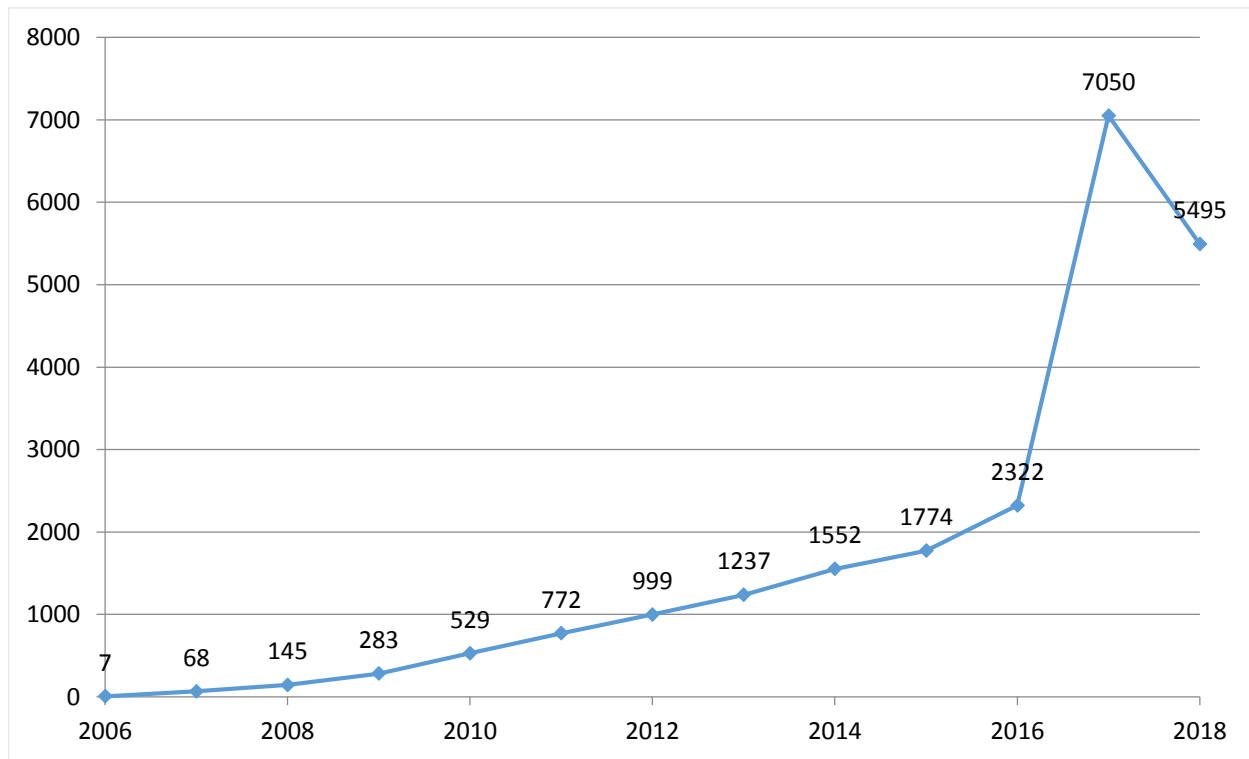


Figure 2. Evolution du nombre d'actes indicateurs de retrait d'Essure® entre 2006 et 2018

3.1.2. Caractéristiques des femmes explantées

L'âge médian des femmes au moment de la pose de l'implant Essure® était de 41 ans, en légère baisse au fil du temps (Tableau 2). La proportion de femmes âgées de moins de 40 ans ayant eu recours à la stérilisation hystéroscopique a augmenté au cours de la période d'étude (de 28,1% sur la période 2006-2016 à 35,3% en 2018). La proportion de femmes âgées de 40 à 42 ans a également légèrement augmenté entre (de 21,0% à 23,2%).

Au moment de l'explantation, l'âge médian des femmes était de 45 ans, en légère augmentation avec le temps. La proportion de femmes âgées de 48 ans et plus est passée de 23,3% au cours de la période 2006-2016 à 36,2% en 2018.

Sur l'ensemble de la période d'étude, environ 10% des femmes explantées bénéficiaient de la CMU-C et cette proportion a augmenté au cours du temps (Tableau 2).

Tableau 2. Description des caractéristiques des femmes explantées en fonction des années

	Sur l'ensemble de la période 2006-2018 (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Âge au moment de la pose d'Essure®					
moyenne (ET)	41,0 (3,8)	41,4 (3,7)	40,7 (3,8)	40,6 (3,9)	<0,0001
médiane ; IQR	41 ; 39-44	42 ; 39-44	41 ; 38-43	41 ; 38-43	
<40 ans	7042 (31,7)	2723 (28,1)	2378 (33,7)	1941 (35,3)	<0,0001
[40-42[4907 (22,1)	2037 (21,0)	1597 (22,7)	1273 (23,2)	
[42-45[6356 (28,6)	2960 (30,6)	1973 (28,0)	1423 (25,9)	
[45-48[3229 (14,5)	1589 (16,4)	919 (13,0)	721 (13,1)	
≥48	699 (3,1)	379 (3,9)	183 (2,6)	137 (2,5)	
Âge au moment du retrait d'Essure®					
moyenne (ET)	45,0 (4,4)	44,6 (4,0)	45,0 (4,5)	45,8 (4,6)	<0,0001
médiane ; IQR	45 ; 42-48	45 ; 42-47	45 ; 42-48	46 ; 43-49	
<40 ans	2283 (10,3)	994 (10,3)	782 (11,1)	507 (9,2)	<0,0001
[40-42[2077 (9,3)	1028 (10,6)	634 (9,0)	415 (7,6)	
[42-45[5174 (23,3)	2519 (26,0)	1566 (22,2)	1089 (19,8)	
[45-48[6386 (28,7)	2889 (29,8)	2005 (28,4)	1492 (27,2)	
≥48	6313 (28,4)	2258 (23,3)	2063 (29,3)	1992 (36,2)	
CMU-C au moment du retrait d'Essure®					
N (%)	2178 (9,8)	854 (8,8)	767 (10,9)	557 (10,1)	0,001

3.1.3. Caractéristiques des explantations

a) Délai depuis la pose de l'implant au moment du retrait

Le délai médian entre l'acte de pose et l'acte indicateur du retrait d'Essure® était de 4 années sur l'ensemble de la période 2006-2018. Ce délai a augmenté au cours des années, passant de 3,2 ans entre 2006 et 2016 à 4,3 ans en 2017 et 5,1 ans en 2018. Pour la majorité des femmes (59,3 %), l'explantation est survenue plus de 3 ans après la pose du dispositif. Cette proportion atteignait 64,5% en 2017 et 75,3% en 2018 (Tableau 3).

Tableau 3. Délai observé entre la pose et le retrait d'Essure®

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Délai entre la pose et le retrait (années)					
moyenne (ET)	4,0 (2,5)	3,2 (2,2)	4,3 (2,6)	5,1 (2,6)	<0,0001
médiane ; IQR	4 ; 2-6	3 ; 1-5	4 ; 2-6	5 ; 3-7	
≤1 an, n (%)	2271 (10,2)	1738 (17,9)	484 (6,9)	49 (0,9)	<0,0001
1 à 3 ans, n (%)	6790 (30,5)	3461 (35,7)	2020 (28,6)	1309 (23,8)	
>3 ans , n (%)	13172 (59,3)	4489 (46,3)	4546 (64,5)	4137 (75,3)	

b) Intervention pratiquée pour l'explantation

Sur l'ensemble de la période d'étude, les hystérectomies et les salpingectomies représentaient les interventions les plus souvent réalisées (Tableau 4). Le type d'intervention chirurgicale a évolué au cours du temps : la proportion de salpingectomies a augmenté, passant de 32,3% pendant la période 2006-2016 à 65,9% en 2017 et 62,7% en 2018. La salpingectomie est devenue la méthode chirurgicale la plus utilisée pour l'explantation d'Essure® à partir de 2017. Les salpingo-ovariectomies comptaient pour 7,0% des interventions sur l'ensemble de la période.

A l'inverse, la part des hystérectomies a diminué au fil du temps (de 76,7% sur la période 2006-2016 à 48,7% en 2017 et 52,9% en 2018). Les hystérectomies avec annexectomie comptaient pour 18,4% des interventions sur l'ensemble de la période.

Les myomectomies représentent une faible part des actes indicateurs d'explantation (0,5%) sur l'ensemble de la période.

Tableau 4. Type d'intervention pour l'explantation d'Essure®

	Période				p
	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Méthode chirurgicale de retrait n (%)*					
Hystérectomie	13773 (62,0)	7431 (76,7)	3436 (48,7)	2906 (52,9)	<0,0001
Salpingectomie	11224 (50,5)	3131 (32,3)	4647 (65,9)	3446 (62,7)	<0,0001
Myomectomie	110 (0,5)	22 (0,2)	28 (0,4)	60 (1,1)	<0,0001

* Une explantation pouvait comporter plusieurs actes

La voie d'abord chirurgicale utilisée pour retirer l'implant était majoritairement la voie coelioscopique (68,5%), utilisée seule le plus souvent (57,1%) ou associée à un abord vaginal (11,0%) (Tableau 5). La part des coelioscopies a augmenté au cours du temps, passant de 40,5% sur la période 2006-2016 à 70,5% en 2017 et 69% en 2018. A l'inverse, l'utilisation de la voie d'abord vaginale (sans coelioscopie associée) et de la laparoscopie a diminué au cours du temps : de 34,9% sur la période 2006-2016 à 12,6% en 2017 et 13,0% en 2018 pour la voie d'abord vaginale ; et de 12,5% à 6,4% et 6,6%, respectivement, pour la laparotomie.

Tableau 5. Voie d'abord chirurgicale utilisée pour l'explantation d'Essure®

	Période				P
	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Voie d'abord chirurgicale, n (%)					
Coelioscopie	12690 (57,1)	3928 (40,5)	4971 (70,5)	3791 (69,0)	<0,0001
Abord vaginal	4983 (22,4)	3381 (34,9)	890 (12,6)	712 (13,0)	<0,0001
Laparotomie	2023 (9,1)	1211 (12,5)	448 (6,4)	364 (6,6)	<0,0001
Combinaison de plusieurs voies d'abord					
Coelioscopie + abord vaginal	2457 (11,0)	1131 (11,7)	714 (10,1)	612 (11,1)	0,14
Autres combinaisons*	80 (0,4)	37 (0,4)	27 (0,4)	16 (0,3)	0,41

* « laparotomie ET coelioscopie » - « laparotomie ET abord vaginal » – « laparotomie ET coelioscopie ET abord vaginal »

c) Durée d'hospitalisation pour l'explantation

La durée moyenne d'hospitalisation pour explantation d'Essure® était de 2,5 jours sur l'ensemble de la période 2006-2018 (Tableau 6). Cette durée moyenne de séjour a diminué au fil du temps, passant de 3,3 jours en 2006-2016 à 1,8 jours en 2017 et 1,7 jours en 2018. Elle était moins élevée lorsqu'il s'agissait d'une salpingectomie (1,5 jours) plutôt qu'une hystérectomie (3,4 jours) ; et lorsque l'intervention était réalisée par coelioscopie (1,5 jours) plutôt que par une autre voie d'abord (3,3 jours pour la voie d'abord vaginal et 5,1 jours pour la laparotomie).

Tableau 6. Durée d'hospitalisation pour explantation d'Essure®

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Durée de séjour moyenne (ET) en jours					
Globalement	2,5 (2,1)	3,3 (2,1)	1,8 (1,8)	1,7 (1,8)	<0,0001
Selon le type de chirurgie					
Hystérectomie	3,4 (1,8)	3,8 (1,8)	2,9 (1,6)	2,7 (1,7)	<0,0001
Salpingectomie	1,5 (1,8)	2,2 (2,2)	1,2 (1,5)	1,1 (1,5)	<0,0001
Myomectomie	1,2 (1,5)	2,6 (2,1)	1,4 (1,3)	0,5 (0,8)	<0,0001
Selon la voie d'abord chirurgicale					
Laparotomie	5,1 (2,6)	5,6 (2,9)	4,5 (2,0)	4,4 (2,0)	0,0001
Autres combinaisons	3,7 (2,6)	4,5 (2,7)	2,4 (2,1)	3,9 (2,6)	0,42
Coelioscopie + abord vaginal	3,4 (1,6)	3,8 (1,6)	3,1 (1,5)	2,9 (1,5)	0,0001
Abord vaginal	3,3 (1,5)	3,6 (1,4)	2,7 (1,6)	2,5 (1,4)	0,0001
Coelioscopie	1,5 (1,6)	2,3 (1,9)	1,2 (1,4)	1,1 (1,4)	0,0001

d) Morbi-mortalité associée à l'explantation

Complications médico-chirurgicales au cours du séjour

Globalement, sur l'ensemble de la période 2006-2018 la proportion de séjours au cours desquels au moins une complication médico-chirurgicale de l'intervention d'explantation est survenue atteignait 4,8% (Tableau 7). La proportion de séjours avec au moins une complication a diminué au fil des années, passant de 5,9% sur la période 2006-2016 à 4,1% puis 3,8% respectivement en 2017 et 2018. Elle était moins élevée lorsqu'il s'agissait d'une salpingectomie (3,4%) plutôt qu'une hystérectomie (5,9%) ; et lorsque l'intervention était réalisée par coelioscopie (3,4%) plutôt que par une autre voie d'abord (4,8% pour la voie d'abord vaginal et 11,7% pour la laparotomie).

Les complications étaient majoritairement des hémorragies (dans 2,1% des cas), des atteintes abdominales (1,5%) ou d'autres complications chirurgicales (1,1%). Des complications respiratoires sont survenues dans 0,7% des cas. On comptait également 29 cas (0,1%) de thromboses veineuses profondes/embolie pulmonaire et 12 cas (0,05%) de chocs au décours de la chirurgie d'explantation (Tableau 7).

Tableau 7. Complications au cours des séjours pour l'explantation d'Essure®

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Séjour avec au moins une complication, n (%)					
Globalement	1066 (4,8)	570 (5,9)	290 (4,1)	206 (3,8)	<0,0001
<i>Dont :</i>					
Hémorragie	464 (2,1)	272 (2,8)	105 (1,5)	87 (1,6)	
Atteinte abdominale	322 (1,5)	173 (1,8)	84 (1,2)	65 (1,2)	
Parage, évacuation, ablation d'un corps étranger	17 (0,1)	3 (0,03)	10 (0,1)	4 (0,1)	
Autres complications chirurgicales	240 (1,1)	112 (1,2)	77 (1,1)	51 (0,9)	
Infarctus du myocarde – Arrêt cardiaque	6 (0,03)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (0,1)	
Accident vasculaire cérébral	1 (0,0)	1 (0,01)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Thrombo-embolie artérielle périphérique	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Thrombose veineuse profonde - Embolie pulm.	29 (0,1)	15 (0,2)	7 (0,1)	7 (0,1)	
Choc	12 (0,05)	3 (0,03)	7 (0,1)	2 (0,04)	
Complications respiratoires	145 (0,7)	87 (0,9)	39 (0,6)	19 (0,4)	
Selon le type de chirurgie					
Hystérectomie	815 (5,9)	464 (6,2)	192 (5,6)	159 (5,5)	0,09
Salpingectomie	382 (3,4)	156 (5,0)	150 (3,2)	76 (2,2)	<0,0001
Myomectomie	2 (1,8)	1 (4,6)	0 (0,0)	1 (1,7)	0,54
Selon la voie d'abord chirurgicale					
Coelioscopie	426 (3,4)	190 (4,8)	147 (3,0)	89 (2,4)	<0,0001
Abord vaginal	239 (4,8)	157 (4,6)	38 (4,3)	44 (6,2)	0,17
Laparotomie	236 (11,7)	143 (11,8)	62 (13,8)	31 (8,5)	0,24
Coelioscopie + abord vaginal	153 (6,2)	72 (6,4)	42 (5,9)	39 (6,4)	0,94
Autres combinaisons	12 (15,0)	8 (21,6)	1 (3,7)	3 (18,8)	0,46

Réinterventions gynécologiques dans les 3 mois suivant l'explantation

Une réintervention a eu lieu dans 0,4% des cas, il s'agissait principalement d'une hystérectomie. La fréquence de réintervention est restée inchangée au cours de la période 2006-2018 (Tableau 8).

Tableau 8. Réinterventions gynécologiques dans les 3 mois suivant l'explantation du dispositif Essure®

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Réintervention gynécologique dans les 3 Mois					
n (%)	94 (0,4)	38 (0,4)	41 (0,6)	15 (0,3)	0,50
Type de chirurgie					
Hystérectomie	62 (66,0)	17 (44,7)	33 (80,5)	12 (80,0)	
Salpingectomie	25 (26,6)	18 (47,4)	6 (14,6)	1 (6,7)	
Hystéro-salpingectomie	7 (7,4)	3 (7,9)	2 (4,9)	2 (13,3)	

Décès dans le mois suivant l'explantation

Sur l'ensemble de la période 2006-2018, 51 femmes, soit 0,2%, sont décédées dans le mois suivant le retrait d'Essure®. Le taux de décès dans le mois suivant l'explantation a diminué au fil du temps, passant de 0,3% (33 décès) en 2006-2016 à 0,2% (12 décès) en 2017 et 0,1% (6 décès) en 2018 (Tableau 9).

Tableau 9. Décès dans le mois suivant l'explantation du dispositif Essure®

	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	Période			P
		2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Décès dans le mois suivant le retrait					
n (%)	51 (0,2)	33 (0,3)	12 (0,2)	6 (0,1)	<0,0001
Délai de survenue du décès (jours)					
moyenne (ET)	12 (9)	14 (10)	9 (7)	12 (1)	0,56
médiane ; IQR	12 ; 4-20	14 ; 4-21	9 ; 2-13	11 ; 11-12	

3.1.4. Caractéristiques des établissements hospitaliers

Globalement, sur l'ensemble de la période 2006-2018, les explantations du dispositif Essure® ont été effectuées dans 253 établissements par semestre en moyenne (Tableau 10). Le nombre de retraits ayant significativement augmenté à partir de 2016, on observe un nombre croissant d'établissements ayant pratiqué des explantations. Ce nombre a doublé de la période 2006-2016 (210 établissements en moyenne par semestre) à 2017 et 2018 (respectivement 497 et 463 établissements en moyenne par semestre).

Sur l'ensemble de la période, une moyenne de 2,6 retraits par semestre a été effectuée dans chaque établissement. Ce nombre moyen a connu un pic en 2017 (7,1 retraits par semestre et par établissement), contre 1,9 au cours de la période 2006-2016 et 5,9 en 2018.

Les retraits ont été effectués dans des établissements publics dans un peu plus de la moitié des cas (53,3%). La région Auvergne-Rhône-Alpes, la Nouvelle Aquitaine, les Pays de Loire, l'Île-de-France et les Hauts de France sont les régions dans lesquelles le nombre de retraits a été le plus élevé.

Tableau 10. Caractéristiques des établissements hospitaliers où ont eu lieu les actes d'explantation

	Période				p
	Sur l'ensemble de la période (N=22233)	2006-2016 (N=9688)	2017 (N=7050)	2018 (N=5495)	
Nombre d'établissements					
moyenne par semestre (ET)	253 (56)	210 (130)	497 (7)	463 (42)	0,01
Nombre de retraits par établissement					
moyenne par semestre (ET)	2,60 (1,9)	1,86 (0,6)	7,09 (0,2)	5,87 (1,6)	<0,0001
médiane ; IQR	2,0 ; 1,3-2,6	1,9 ; 1,3-2,3	7,1 ; 7,0-7,2	5,9 ; 4,7-7,0	
Statut de l'établissement, n (%)					
Public	11842 (53,3)	5148 (53,1)	3677 (52,2)	3017 (54,9)	0,09
Privé	10391 (46,7)	4540 (46,9)	3373 (47,8)	2478 (45,1)	
Région de l'établissement, n (%)					
Auvergne-Rhône-Alpes	2750 (12,4)	1186 (12,2)	872 (12,4)	692 (12,6)	
Nouvelle aquitaine	2580 (11,6)	1111 (11,5)	846 (12)	623 (11,3)	
Pays-de-Loire	2196 (9,9)	878 (9,1)	753 (10,7)	565 (10,3)	
Ile-de-France	2171 (9,8)	1062 (11)	694 (9,8)	415 (7,6)	
Hauts-de-France	2151 (9,7)	1085 (11,2)	574 (8,1)	492 (8,9)	
Occitanie	1836 (8,3)	755 (7,8)	654 (9,4)	427 (7,8)	
Grand-est	1832 (8,2)	756 (7,8)	607 (8,6)	469 (8,5)	
Normandie	1754 (7,9)	685 (7,1)	536 (7,6)	533 (9,7)	
Provence-Alpes-Côte d'Azur	1429 (6,4)	645 (6,7)	455 (6,5)	329 (6)	
Bretagne	1379 (6,2)	493 (5,1)	456 (6,5)	430 (7,8)	
Bourgogne- Franche-Comté	1017 (4,6)	493 (5,1)	278 (3,9)	246 (4,5)	
Centre Val-de-Loire	651 (2,9)	306 (3,2)	186 (2,6)	159 (2,9)	
DOM-TOM	445 (2)	214 (2,2)	127 (1,8)	104 (1,9)	
Corse	42 (0,3)	19 (0,2)	12 (0,2)	11 (0,2)	

3.2. Evolution du recours aux différentes méthodes de contraception définitive en France

Globalement, après une hausse constante entre 2006 et 2013, le recours à la contraception définitive (toutes méthodes confondues) a diminué à partir de 2013 avec une accentuation de cette baisse en 2017, année de l'arrêt de commercialisation d'Essure®. Ainsi, environ 26000 femmes par an ont fait le choix de la stérilisation (toutes méthodes confondues) en 2018 alors qu'elles étaient plus de 40000 chaque année entre 2013 et 2015 (Figure 3).

L'évolution a été différente selon le type de contraception définitive. Au total, environ 198 000 femmes ont été implantées avec le dispositif Essure® en France entre 2006 et 2017. Le recours à ce dispositif a augmenté de l'année 2006 (4540 implantations) jusqu'en 2013 (28175 implantations), puis il a diminué régulièrement jusqu'en 2016 (20654 implantations) avant une chute massive du nombre d'implantations en 2017 (4392 poses).

Le recours à la stérilisation coelioscopique a baissé régulièrement jusqu'en 2009 (15604 actes en 2006 puis 12350 en 2009). S'en est suivie une relative stabilisation jusqu'en 2016 puis, en 2017 et 2018 le nombre de stérilisations coelioscopiques a fortement augmenté (19430 en 2017 et 23449 en 2018).

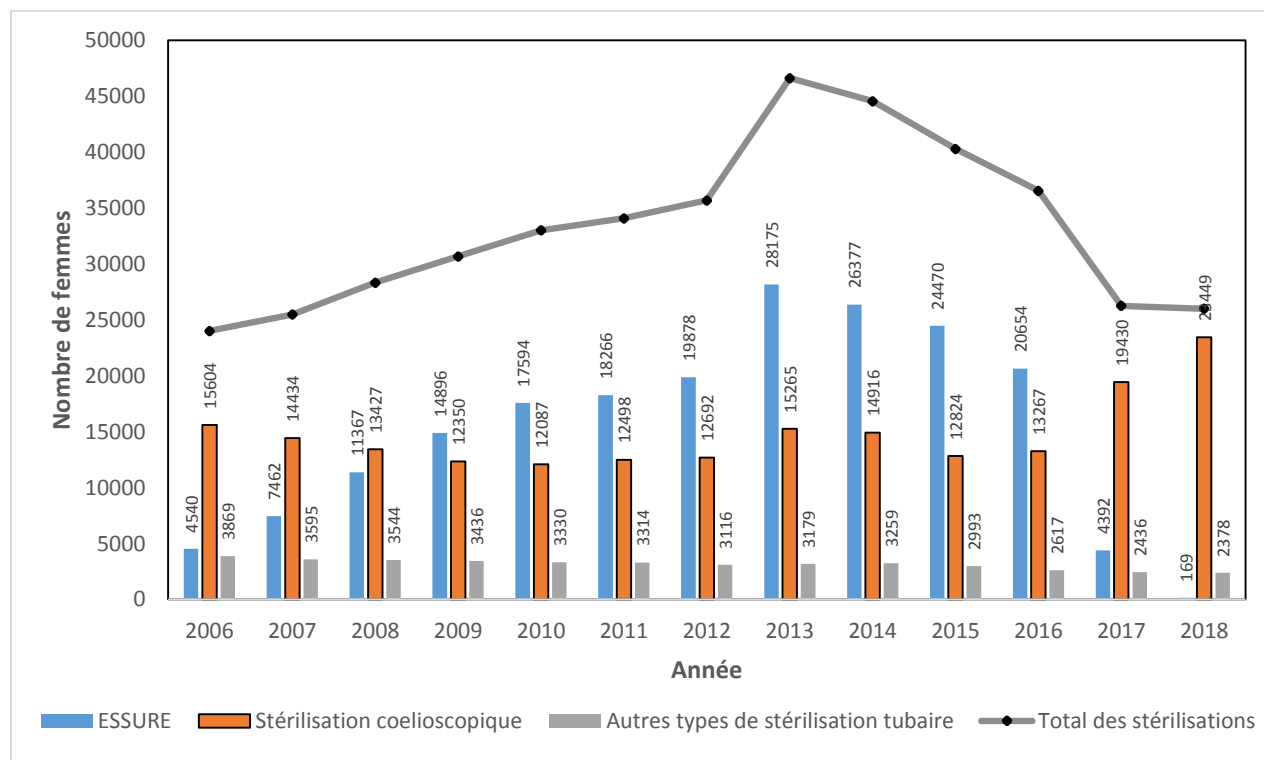


Figure 3. Recours aux méthodes de contraception définitive féminine en France de 2006 à 2018

3. Discussion

Cette étude apporte des informations détaillées et originales sur les conséquences de l'arrêt de commercialisation d'Essure® en France, à la fois en termes de recours à l'explantation parmi les femmes porteuses du dispositif Essure® et de recours à la stérilisation féminine à l'échelle de l'ensemble de la population française. La période d'étude, de 2006 à 2018 a permis de décrire les pratiques lors de la période de commercialisation du dispositif mais également pendant près d'une année et demi après l'arrêt de la commercialisation.

Le nombre de femmes ayant eu un acte indicateur de retrait d'Essure® en France entre 2006 et 2018 s'élève à 22 233. A titre indicatif, on estime que le nombre total de femmes ayant eu une pose du dispositif Essure® sur l'ensemble de sa période de commercialisation en France (2002-2017) est de l'ordre de 200 000.

Nos résultats mettent en évidence un pic du nombre d'explantations en 2017, avec de l'ordre de 7 000 actes réalisés, soit près de 30% des explantations effectuées entre 2006 et 2018 en France. Malgré une baisse en 2018, ce chiffre est resté élevé avec 5495 actes indicateurs de retraits. Il faut noter qu'il n'existe pas d'acte spécifique correspondant à l'explantation d'Essure®. Nous avons donc établi une liste de codes la plus pertinente possible compte tenu des pratiques rapportées par les praticiens. Malgré tout, cela a pu conduire à sélectionner à tort des interventions comme étant des explantations du dispositif ou au contraire à ne pas identifier certaines interventions comme des explantations. Il s'agit donc d'une estimation du nombre de retraits, à interpréter avec prudence.

L'âge moyen des femmes au moment du retrait d'Essure® était de 45 ans et le délai moyen entre la pose et le retrait d'Essure® était de 4,0 ans sur l'ensemble de la période 2006-2018. Ce délai est comparable à celui observé aux Pays-Bas (délai de 43 ± 33 mois)(15). La répartition régionale des établissements pratiquant des retraits est très proche de celle des établissements dans lesquels avaient lieu les implantations du dispositif Essure®(7).

Depuis 2017 et l'arrêt de commercialisation d'Essure®, les explantations ont été réalisées majoritairement par voie coelioscopique, conformément aux recommandations du CNGOF concernant l'explantation des dispositifs Essure® et à ce qui a été observé aux Pays-Bas(15). Les interventions réalisées par voie coelioscopique sont associées à des durées de séjours plus courtes et à une fréquence plus faible de complications par rapport à la voie laparotomique et la voie d'abord vaginale. Par ailleurs, la salpingectomie est progressivement devenue le type d'intervention majoritairement utilisé pour le retrait (comptant pour de l'ordre de 65% des actes en 2017-2018), alors que la part des hystérectomies a

diminué. Des recommandations américaines publiées dès 2015(16–18) préconisent de discuter de la pratique d'une salpingectomie dans le cadre d'une réflexion autour d'une contraception définitive. En effet, une salpingectomie prophylactique totale est préconisée plutôt qu'une ligature tubaire dans un double objectif : il s'agit d'une technique plus efficace et elle permet de réduire le risque de développement d'un cancer de l'ovaire d'origine tubaire(19).

Pour autant, en 2017-2018 4% des explantations ont été suivies de complications médico-chirurgicales immédiates, et dans 0,4% des cas une réintervention gynécologique a eu lieu dans les 3 mois suivant l'intervention. La fréquence des complications médico-chirurgicales immédiates apparaît plus élevée qu'après chirurgie pour stérilisation par voie coelioscopique(7). Au-delà des risques liés à l'intervention, le retrait d'Essure® est associé à un risque spécifique de rupture de l'implant lors de l'intervention, avec persistance de microfragments au sein de la cavité abdomino-pelvienne(10). En outre, au cours de ces deux années, 18 femmes sont décédées dans le mois suivant l'explantation. L'information sur la cause de ces décès, notamment son lien avec l'intervention chirurgicale, n'est pas disponible.

Plusieurs constats peuvent être tirés de l'étude descriptive de l'évolution des méthodes de stérilisation féminine de 2006 à fin 2018. Le recours aux méthodes de contraception définitive a connu un pic en 2013, en lien avec l'augmentation des stérilisations hystéroscopiques. La méthode de stérilisation par implant Essure® avait une place dominante par rapport à la méthode par ligature à partir de 2009 et jusqu'en 2017, année de l'arrêt de commercialisation d'Essure®. Le nombre de stérilisations par coelioscopie est resté relativement stable de 2006 à 2016 mais on a observé une augmentation du recours à cette technique depuis l'arrêt de commercialisation d'Essure®. De l'ordre de 12 000 à 15 000 femmes ont choisi cette méthode chaque année entre 2006 et 2016 et ce nombre est passé à plus de 19 000 en 2017 et 23 000 en 2018. Cette tendance pourrait continuer à s'amplifier. Toutefois, malgré cette augmentation récente des ligatures par coelioscopie, fin 2018 l'utilisation de la contraception définitive restait largement inférieure à celle qui prévalait au cours des années précédant l'arrêt de commercialisation d'Essure®.

La contraception définitive reste peu utilisée en France par rapport au reste du monde. Le Baromètre Santé 2016(11) évaluait que la stérilisation concernait 5,4% des femmes âgées de 30 à 54 ans (à noter que ce chiffre incluait les stérilisations masculines par vasectomie du conjoint et les stérilisations tubaires). La prévalence mondiale de la stérilisation féminine, estimée à 18,9% en 2009(12), varie fortement selon les pays. Elle atteint 18,6% des femmes aux USA (la prévalence augmente avec l'âge jusqu'à 39,4% parmi les 40-49 ans)(13) et jusqu'à 35% des femmes en Inde(14).

Il est important de noter que, compte tenu de la nature descriptive de cette étude, les changements rapportés ne peuvent pas être attribués de façon formelle à l'arrêt de commercialisation d'Essure®. De plus, les raisons qui ont motivé l'explantation d'Essure® ne sont pas connues.

4. Conclusion

L'arrêt de commercialisation d'Essure® en France s'est accompagné d'une augmentation majeure des actes de chirurgie d'explantation de ce dispositif parmi les femmes implantées. A l'échelle de l'ensemble de la population, l'arrêt de commercialisation d'Essure® a été suivi par une augmentation des recours aux interventions de ligature de trompes. La morbi-mortalité associée à ces évolutions mériterait d'être surveillée.

5. Références

1. LOI n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception. 2001-588 juill 4, 2001.
2. Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports. Stérilisation à visée contraceptive [Internet]. 2007. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/livret_sterilisation_a_visee_contraceptive.pdf
3. CNEDiMTS. Avis de la HAS concernant Essure [Internet]. 2012. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-06/essure-29_mai_2012_4062_avis.pdf
4. Gouvernement du Canada SC. ESSURE (système de contraception permanente) - Risque de graves complications [Internet]. 2016 [cité 9 avr 2020]. Disponible sur: <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/58638a-fra.php>
5. Information sur l'implant de stérilisation tubaire Essure - Point d'information - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 9 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Information-sur-l-implant-de-sterilisation-tubaire-Essure-Point-d-information>
6. van Drongelen AW. Analysis of complaints in the Netherlands on Essure® Health problems following a non-surgical sterilization procedure for women. National Institute for Public Health and the Environment; 2016.
7. Bouillon K, Bertrand M, Bader G, Lucot JP, Dray-Spira R, Zureik M. Association of Hysteroscopic vs Laparoscopic Sterilization With Procedural, Gynecological, and Medical Outcomes. JAMA 2018;319(4):375-387.
8. Health C for D and R. FDA Activities Related to Essure. FDA [Internet]. 17 janv 2020 [cité 9 avr 2020]; Disponible sur: <https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/fda-activities-related-essure>
9. Version électronique authentifiée publiée au JO n° 0292 du 18/12/2018 | Legifrance [Internet]. [cité 9 avr 2020]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000037823432&oldAction=rechExpTexteJorf
10. Ministère des solidarités et de la santé, ANSM, CNGOF, RESIST. Fiche d'information des patientes_Retrait du dispositif Essure [Internet]. 2018. Disponible sur: <http://www.cngof.fr/fiches-patientes>
11. Santé Publique France. Baromètre Santé 2016 - Contraception [Internet]. 2017. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/sante-sexuelle/documents/depliant-flyer/barometre-sante-2016-contraception>
12. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare (FSRH). Male and Female Sterilisation [Internet]. 2014. Disponible sur: <https://www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/cec-ceu-guidance-sterilisation-cpd-sep-2014/>

13. Daniels K, Abma JC. Current Contraceptive Status Among Women Aged 15–49: United States, 2015–2017. NCHS Data Brief; 2018.
14. Patil E, Jensen JT. Update on permanent contraception options for women: Curr Opin Obstet Gynecol. déc 2015;27(6):465-70.
15. Maassen LW, van Gastel DM, Haveman I, Bongers MY, Veersema S. Removal of Essure Sterilization Devices: A Retrospective Cohort Study in the Netherlands. J Minim Invasive Gynecol. sept 2019;26(6):1056-62.
16. Opportunistic Salpingectomy as a Strategy for Epithelial Ovarian Cancer Prevention. 2019;133(4):6.
17. Creinin MD, Zite N. Female Tubal Sterilization: The Time Has Come to Routinely Consider Removal. Obstet Gynecol. sept 2014;124(3):596-9.
18. Polen-De C, Meganathan K, Lang P, Hohmann S, Jackson A, Whiteside JL. Nationwide salpingectomy rates for an indication of permanent contraception before and after published practice guidelines. Contraception. août 2019;100(2):111-5.
19. Walker JL, Powell CB, Chen L, Carter J, Bae Jump VL, Parker LP, et al. Society of Gynecologic Oncology recommendations for the prevention of ovarian cancer: Salpingectomy to Prevent Ovarian Cancer. Cancer. 1 juill 2015;121(13):2108-20.

6. Annexes

Annexe 1. Définition des actes indicateurs des différentes méthodes de stérilisation féminine

Code CCAM	Libellé
JJPA003	Interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par laparotomie
JJPA004	Interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par abord vaginal
JJPC003	Interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par coelioscopie
JJPC004	Interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines, par pélycoscopie [culdoscopie] [coelioscopie transvaginale]
JJPE001	Interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines par insertion de dispositif intratubaire, par hystéroscopie

Annexe 2. Définition des actes de retraits de l'implant Essure®

	Code CCAM	Libellé
Salpingectomie	JJFA004	Salpingoovariectomie [Annexectomie], par laparotomie
	JJFA007	Salpingectomie par laparotomie
	JJFA050	Salpingoovariectomie [Annexectomie], par abord vaginal
	JJFC006	Salpingectomie totale, par coelioscopie
	JJFC010	Salpingoovariectomie [Annexectomie], par coelioscopie
Hystérectomie	JKFA005	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par abord vaginal
	JKFA006	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par coelioscopie et par abord vaginal
	JKFA015	Hystérectomie totale, par laparotomie
	JKFA018	Hystérectomie totale, par coelioscopie et par abord vaginal

	JKFA024	Hystérectomie subtotale, par laparotomie
	JKFA026	Hystérectomie totale, par abord vaginal
	JKFA028	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par laparotomie
	JKFA032	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par laparotomie
	JKFC002	Hystérectomie subtotale, par coelioscopie
	JKFC003	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par coelioscopie
	JKFC005	Hystérectomie totale, par coelioscopie
	JKFC006	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par coelioscopie
Myomectomie	JKFC001	Myomectomie de l'utérus avec hystérotomie, par coelioscopie

Annexe 3. Définition des complications chirurgicales et médicales recherchées pendant l'hospitalisation pour retrait

	Code CIM-10 / CCAM	Libellé
Complication chirurgicale		
Hémorragie		
	D62	Anémie posthémorragique aiguë
	K661	Hémopéritoine
	N836	Hématosalpinx
	N837	Hématome du ligament large
	R571	Choc hypovolémique
	T810	Hémorragie et hématome compliquant un acte à visée diagnostique et thérapeutique, non classés ailleurs
	Z513	Séance de transfusion de produit sanguin labile
	FELF011	Transfusion de concentré de globules rouges d'un volume inférieur à une demimasse sanguine
	FELF006	Transfusion de produit sanguin labile non érythrocytaire
	FELF003	Administration intraveineuse simultanée de deux des produits sanguins suivants: plasma frais congelé, plaquettes, facteur antihémophilique, fibrinogène, antithrombine III pour suppléance de coagulopathie, par 24 heures.
	FELF004	Transfusion de concentré de globules rouges d'un volume supérieur à une demimasse sanguine chez l'adulte ou à 40 millilitres par kilogramme [ml/kg] chez le nouveau-né en moins de 24 heures
	FELF001	Transfusion de concentré de globules rouges d'un volume supérieur à une demimasse sanguine, au cours d'une intervention sous anesthésie générale ou locorégionale
Atteintes abdominales		

	K430	Éventration post-opératoire, avec occlusion sans gangrène
	K431	Éventration post-opératoire, avec gangrène
	K432	Éventration post-opératoire, sans occlusion ni gangrène
	K566	Occlusions intestinales, autres et sans précision
	K631	Perforation de l'intestin
	K65	Péritonite
	K91	Atteintes de l'appareil digestif après un acte à visée diagnostique et thérapeutique, non classées ailleurs
	N998	Autres affections de l'appareil génito-urinaire après un acte à visée diagnostique et thérapeutique
	N999	Affection de l'appareil génito-urinaire après un acte à visée diagnostique et thérapeutique, sans précision
	S30	Lésion traumatique superficielle de l'abdomen, des lombes et du bassin
	S36	Lésion traumatique d'organes intra-abdominaux
	S37	Lésion traumatique des organes pelviens et urinaires
	T812	Perforation et déchirure accidentelles au cours d'un acte à visée diagnostique et thérapeutique, non classées ailleurs
	T813	Désunion d'une plaie opératoire, non classée ailleurs
	T815	Adhérences, occlusion, perforation
	T816	Péritonite aseptique et chimique
Parage, évacuation, ablation d'un corps étranger		
	QZJA012	Parage et/ou suture de plaie profonde de la peau et des tissus mous de 3 cm à 10 cm de grand axe, en dehors de la face et de la main
	QZJA011	Évacuation de collection profonde de la peau et des tissus mous, par abord direct
	QZGA003	Ablation d'un corps étranger profond des tissus mous, en dehors du visage et des mains

Autres complications chirurgicales		
	T817	Complications vasculaires consécutives à un acte à visée diagnostique et thérapeutique, non classées ailleurs (embolie gazeuse)
	T818	Autres complications d'un acte à visée diagnostique et thérapeutique, non classées ailleurs (fistule post-procédurale persistante, emphysème sous-cutané, la non-cicatrisation de la plaie chirurgicale)
	T819	Complication non précisée d'un acte à visée diagnostique et thérapeutique
	T884	Échec ou difficulté d'intubation
Complication médicales		
Infarctus aigu du myocarde et arrêt cardiaque		
	I20	Angine de poitrine
	I21	Infarctus aigu du myocarde
	I24	Autres cardiopathies ischémiques aiguës
	I460	Arrêt cardiaque réanimé avec succès
	I461	Mort cardiaque subite, décrite ainsi
	I469	Arrêt cardiaque, sans précision
Accidents vasculaires cérébraux		
	I609	Hémorragie sous-arachnoïdienne, sans précision
	I619	Hémorragie intracérébrale, sans précision
	I620	Hémorragie sous-durale (aiguë) (non traumatique)
	I621	Hémorragie extradurale non traumatique
	I629	Hémorragie intracrânienne, sans précision
	I63 (sans I636)	Infarctus cerebral (sans Infarctus cérébral dû à une thrombose veineuse cérébrale, non pyogène)

Thromboembolie artérielle périphérique		
	I74	Embolie et thrombose artérielles
Thrombose veineuse profonde / embolie pulmonaire		
	I26	Embolie pulmonaire
	I801	Phlébite et thrombophlébite de la veine fémorale
	I802	Phlébite et thrombophlébite d'autres vaisseaux profonds (des membres inférieurs)
	I803	Phlébite et thrombophlébite des membres inférieurs, sans précision
	I808	Phlébite et thrombophlébite d'autres localisations
	I809	Phlébite et thrombophlébite de localisation non précisée
	I81	Thrombose de la veine porte
	I82	Autres embolies et thromboses veineuses
Choc (sauf hypovolémique et septique)		
	R570	Choc cardiogénique
	R578	Autres chocs
	R579	Choc, sans précision (insuffisance circulatoire périphérique SAI)
	T782	Choc anaphylactique, sans précision
	T811	Choc pendant ou après un acte à visée diagnostique et thérapeutique, non classé ailleurs
	T882	Choc anesthésique
	T886	Choc anaphylactique dû à des effets indésirables d'une substance médicamenteuse appropriée et correctement administrée
Complications respiratoires		
	J15	Pneumopathies bactériennes, non classées ailleurs

	J18	Pneumopathie à micro-organisme non précisé
	J81	Œdème pulmonaire
	J90	Épanchement pleural, non classé ailleurs
	J958	Autres troubles respiratoires après un acte à visée diagnostique et thérapeutique, non classés ailleurs
	J960	Insuffisance respiratoire aiguë
	J981	Collapsus pulmonaire Infection (sauf abdominale et gynécologique)
	A40	Sepsis à streptocoques
	A41	Autres sepsis
	A49	Infection bactérienne, siège non précisé
	B95	Streptocoques et staphylocoques, cause de maladies classées dans d'autres chapitres
	L022	Abcès cutané, furoncle et anthrax du tronc
	L029	Abcès cutané, furoncle et anthrax, sans précision
	L089	Infection localisée de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané, sans précision
	M600	Myosite infectieuse
	R50	Fièvre d'origine inconnue
	R572	Choc septique
	T814	Infection après un acte à visée diagnostique et thérapeutique, non classée ailleurs (abcès, sepsis)