

Conceptus®

info-europe@conceptus.com
www.essure.com

1. Hatcher R et al. Contraceptive Technology, 17th Edition. New York : Ardent Media, 1998. 2. Bhiwandiwala PP et al. A comparison of different laparoscopic sterilization occlusion techniques in 24,439 procedures. Am J Obstet Gynecol 1982; 144: 319-21. 3. Destefano F et al. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization, Obstet Gynecol 1983; 61(2): 153-58. 4. Layde PM et al. Risk factors for complications of interval tubal sterilization by laparotomy. Obstet Gynecol, 1983; 62(2): 180-84. 5. Summary of Safety and Effectiveness of the Filshie Clip, Pre-Market Application approved by the U.S. Food & Drug Administration in 1996.

Essure™ est une marque déposée par Conceptus, Inc.
Le système Essure est protégé par le brevet USA N° 6.176.240. D'autres brevets sont en attente.
FDA approval : 4/11/2002 • CE mark • CE G7 01 12 31 649 008

CC-0454-03 • 14.03.03FR

magazine



essure™

La stérilisation féminine par les voies naturelles

information pour les patientes

Une contraception définitive, non invasive

Essure est une nouvelle méthode de contraception définitive mise au point par Conceptus. Comme elle a été conçue pour empêcher définitivement toute grossesse, elle est comparable aux autres procédés de contraception définitive, tels que la vasectomie ou la ligature des trompes.

Le procédé Essure respecte votre corps

Votre corps est davantage respecté par cette méthode puisqu'aucune incision de la peau ne sera nécessaire. Contrairement aux autres formes de contraception définitive, cette nouvelle méthode ne requiert pas d'anesthésie générale, si bien que vous vous remettrez rapidement de la procédure.

Essure est-il adapté pour vous ?

Le procédé Essure vous conviendra uniquement si :

- Vous êtes certaine de ne pas ou de ne plus vouloir d'enfant
- Vous désirez une contraception définitive
- Vous ne changerez pas d'avis

Il est important que vous sachiez qu'il existe d'autres formes de contraception, aussi bien temporaires (pilule), réversibles (stérilet) que définitives (Essure, ligature tubaire). Votre médecin vous les décrira et vous dira s'il pense qu'Essure est approprié dans votre cas. Il est de votre droit de pouvoir choisir la méthode qui vous paraît la mieux adaptée. Si vous deviez changer d'avis à n'importe quel moment avant l'intervention médicale, il faut avertir votre médecin. Vous n'êtes pas tenue d'expliquer votre décision.

Comme tous les procédés médicaux, Essure présente des risques. Il est important que vous preniez conscience de ces risques et que vous en parliez avec votre médecin dans les détails.

Vous trouverez une liste de ces risques à la page 10 et 11 de ce fascicule.

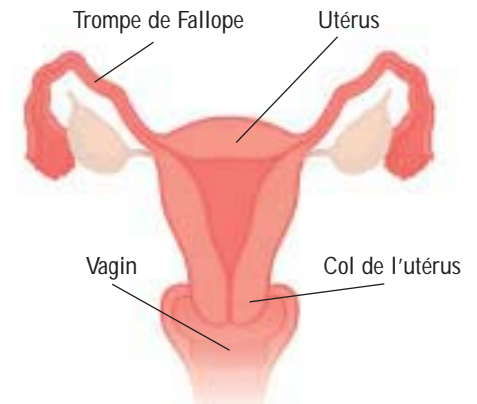
Mère de trois enfants de moins de six ans, j'étais comblée par ma petite famille. J'avais déjà pris rendez-vous chez le docteur pour une ligature des trompes quand j'ai lu un article au sujet d'Essure, une nouvelle méthode de contraception définitive. Elle m'a semblé beaucoup moins invasive que les méthodes qu'on m'avait proposées jusque là.

Louise, 38 ans



Comment Essure fonctionne-t-il ?

Le procédé Essure consiste à placer un micro-implant dans chacune de vos trompes de Fallope (vos ovules transitent par les trompes pour passer de l'ovaire à l'utérus). Une fois les micro-implants en place, du tissu conjonctif se formera autour de celui-ci. Trois mois seront nécessaires pour que le tissu conjonctif bouche les trompes. Une fois celles-ci obstruées, le sperme ne peut plus fertiliser l'ovule, vous empêchant ainsi d'être enceinte.



L'appareil reproducteur féminin

Il me semble que la procédure n'a duré qu'une demi-heure. Ensuite, ma mère m'a ramenée à la maison en voiture et le soir même j'étais debout, assurant mon rôle de mère de famille.

Karen, 33 ans



Quels sont les avantages d'Essure ?

- **Prompt rétablissement** : cette méthode ne nécessite pas de séjour hospitalier et dans la plus part des cas, les femmes peuvent retourner à leurs activités au bout de quelques heures. Lors de l'étude la plus récente, nous avons constaté que 92% des patientes travaillant en dehors de chez elles étaient de retour sur leur lieu de travail en moins d'un jour (sans compter le jour de l'intervention).
- **Rapide** : le temps moyen d'une procédure Essure est d'une demi-heure environ, dont 13 minutes seulement sont nécessaires à la mise en place de l'implant.
- **Pas d'effets secondaires dus à une prise d'hormones** : les micro-implants ne contiennent, ni ne secrètent d'hormones de type œstrogène ou progestérone.

- **Une anesthésie générale n'est pas nécessaire** : la procédure est habituellement accomplie sous anesthésie locale et/ou sous calmants intraveineux (dans ce cas, le calmant vous est administré par perfusion et vous restez éveillée durant toute la procédure).
- **Pas de cicatrices** : vous n'aurez pas de cicatrices car le procédé ne nécessite aucune incision cutanée.

Cela fait maintenant deux ans que j'ai mes micro-implants Essure et sincèrement je n'y pense plus jamais. C'est justement ce qui me plaît, ne plus être obligée de m'en soucier.

Grazyna, 45 ans

On était sûr de ne plus vouloir d'enfants, si bien que je recherchais une contraception définitive. Seulement, je n'aimais pas l'idée d'avoir une ligature des trompes et encore moins celles de me faire opérer ou d'avoir une cicatrice.

Grazyna, 45 ans



Ce qu'il faut savoir concernant Essure

La procédure n'a pas été conçue pour être réversible

Compte tenu de son mode d'action, le procédé n'est théoriquement pas réversible. Essure est conçu uniquement pour les femmes qui sont certaines de ne plus vouloir d'enfants.

Comme toute autre méthode de contraception, Essure ne peut pas être considérée fiable à 100 %

Lors des essais cliniques, le taux d'efficacité est de 99,8% avec deux ans de recul. Cependant aucune méthode de contraception ne peut être considérée efficace à 100%, on ne peut pas écarter le faible risque d'une grossesse.

Il y a une période d'attente de trois mois après la procédure

A trois mois*, la bonne mise en place des implants sera vérifiée par votre médecin par des tests appropriés (radiographie simple du bassin...). Parlez à votre médecin des différentes méthodes de contraception disponibles pour vous protéger durant ces trois mois. Dans certains cas et si la radiographie ne donnait pas satisfaction, votre médecin effectuera un contrôle supplémentaire appelé hystérosalpingogramme.

* La période d'attente peut parfois dépasser les trois mois.

Essure est une procédure très récente

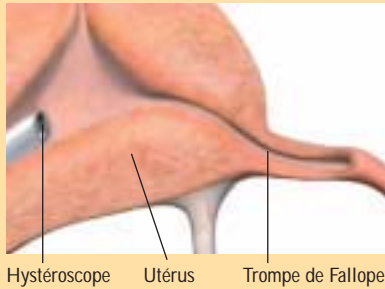
Essure est l'une des méthodes de contraception définitive les plus récentes. Aussi, elle ne bénéficie pas d'autant de recul que les autres méthodes de contraception.



C'est moi qui ai choisi Essure. Il s'agit de mon corps et j'ai toujours voulu avoir le contrôle de mon corps et de ma vie.

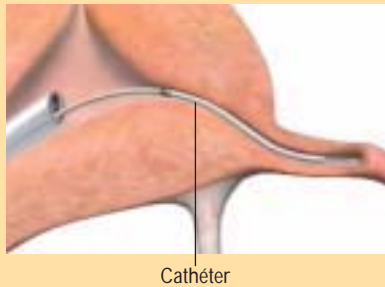
Meredith, 33 ans

La procédure Essure par étapes



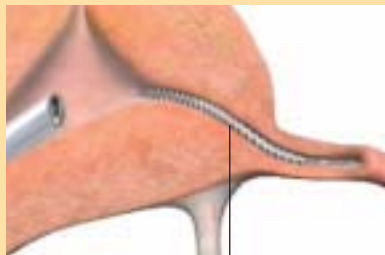
1^{re} étape

Un calmant vous sera administré une à deux heures avant la procédure, ceci afin d'éviter que vous ayez des spasmes tubaires ou des contractions utérines durant l'intervention.



2^e étape

Avant de commencer, votre gynécologue pratiquera si nécessaire, une anesthésie locale. Il introduira ensuite un hystéroscope, dans votre vagin ; il l'avancera jusqu'au col de l'utérus, puis dans l'utérus. Pour cela, le gynécologue devra peut-être délicatement élargir le col de votre utérus. Une caméra reliée à un moniteur est connectée à l'hystéroscope, ce qui permet au médecin et à vous-même de voir avec précision la procédure sur l'écran. Afin de trouver l'entrée de vos trompes, le gynécologue fera couler une solution saline à travers l'hystéroscope jusque dans votre utérus. Cette solution saline permet de dilater votre utérus, ce qui donne au médecin une meilleure visualisation.



3^e étape

Le gynécologue introduit un petit tube, appelé cathéter, dans l'hystéroscope et l'introduit dans vos trompes. Le micro-implant est attaché au bout du cathéter.



4^e étape

Une fois le micro-implant placé dans la trompe, le cathéter est retiré. La procédure est répétée dans la seconde trompe. Il faut compter environ une demi-heure pour la totalité de la procédure, la mise en place des micro-implants n'excédant généralement pas les 13 minutes.

5^e étape

Au cours des trois mois suivants, le tissu conjonctif va se développer à travers les micro-implants, obstruant vos trompes. Durant ce temps, vous devrez avoir recours à une autre méthode de contraception jusqu'à ce que votre médecin confirme que vous n'en avez plus besoin.

6^e étape

Après cette période de 3 mois, votre médecin vous fera une radiographie du bassin pour vérifier et confirmer la bonne mise en place des micro-implants Essure, et donc de leur efficacité. Dès lors, vous pourrez vous fier à Essure comme moyen de contraception permanente (voir page 5 pour examen supplémentaire de l'hystérosalpingographie).

Les matériaux des micro-implants ont déjà fait leurs preuves en médecine



Les micro-implants ressemblent à des petits ressorts flexibles. Ces matériaux ont été bien étudiés et utilisés avec succès dans le corps humain pendant de longues périodes. Ils sont utilisés dans bon nombre de procédures médicales, dont les plus connues sont :

- Opération du cœur – lorsque la valve du cœur est remplacée
- Une plastie herniaire
- Prothèse vasculaire

Que pensent-elles d'Essure ?

Les femmes qui ont participé aux études cliniques ont trouvé la procédure Essure :

- **Fiable** : lors des essais cliniques, le taux d'efficacité est de 99,8% avec deux ans de recul.
- **Rapide** : le temps moyen d'une procédure Essure est d'une demi-heure, dont 13 minutes seulement sont nécessaires à la mise en place de l'implant
- **Bien appréciée** :
 - 92 % des femmes étaient de retour sur leur lieu de travail moins d'un jour après l'intervention
 - 96 % des femmes ont noté leur état physique comme "bon à excellent", moins d'une semaine après la procédure
 - 99 % des femmes ont déclaré que sur le long terme le port des micro-implants est "bon à excellent".

La méthode Essure a fait l'objet d'importantes études cliniques aussi bien en Europe qu'aux Etats-Unis et en Australie.

Ma vie de famille est très importante à mes yeux. Je voulais vraiment être rétablie le plus rapidement possible. Avec mes deux enfants à garder, rester immobilisée aurait été un vrai problème.*

Karen, 33 ans



Essure m'a tout de suite plu parce que ça avait l'air facile. L'idée que je puisse ressortir de l'hôpital le jour même et que je n'aie pas besoin de changer mes habitudes domestiques m'a paru fantastique. J'ai tout de suite su que c'était la bonne solution pour moi.

Karen, 33 ans

* La majorité des femmes retrouve son niveau de capacités physiques normal, moins d'un jour après la procédure Essure.



Katia A.B. : Pourquoi est-ce que j'ai choisi Essure ?

Agée de 36 ans, maman de 2 enfants (6 et 3 ans), j'ai pris la décision en concertation avec mon mari, d'opter pour une contraception définitive. En effet, j'oublie fréquemment ma pilule et je ne vois pas pourquoi je continuerais à prendre des hormones. De plus, les autres moyens de contraception ne me convenaient pas. Mais je ne l'avais pas encore fait car il faut subir une anesthésie générale, une coelioscopie ainsi qu'une hospitalisation.

Je trouvais la méthode trop lourde, même si l'on maîtrise bien la technique. Il y a quelques mois, j'apprends qu'il existe une méthode de contraception définitive en passant par les voies naturelles, sans anesthésie générale et pouvant se faire dans la journée. Cette méthode résolvait tous les inconvénients liés à la technique de ligature des trompes, tout en gardant les avantages. Le jour de l'intervention bien que sûre de mon choix, j'étais un peu anxieuse. En effet, allais-je avoir mal ? On me donne un relaxant quelques heures avant. Cela va déjà mieux. Quelques minutes après le début de l'intervention, je demande si je peux visualiser sur l'écran mon utérus et l'implantation du ressort dans ma trompe de Fallope.

Mon gynécologue me dit : "le voilà, il est en place."

Je suis agréablement surprise car je n'ai rien senti et cela c'est passé si vite ! Aujourd'hui, je peux dire que je suis une femme heureuse car grâce à cette méthode rapide, indolore et non invalidante, je suis libérée des contraintes de la pilule. J'ai l'impression de reprendre possession de mon corps.

Ah oui, il faut encore que je fasse attention à bien prendre ma pilule pendant 3 mois, le temps que l'obstruction de mes trompes soit complète.

Les risques associés aux autres méthodes de contraception définitive

Dans le rapport d'une étude clinique de ligature des trompes² par coelioscopie (la méthode la plus courante) nous pouvons lire que :

- 5,1%² des cas présentent des complications chirurgicales dues à la condition physique de la patiente telle que la surcharge pondérale ou un problème pathologique. Les complications peuvent également venir d'un problème de fonctionnement de l'équipement d'anesthésie.
- 1,7 %³ des cas présentent des complications chirurgicales importantes, généralement causées par une altération involontaire des trompes de Fallope, une perforation de l'utérus ou une lésion de l'intestin.

Des études sur la ligature des trompes montrent que :

- Les problèmes liés à une coelioscopie se résolvent le plus souvent par une

laparotomie (opération chirurgicale), ceci dans 1,1 %⁴ des cas.

- Toutes méthodes de ligature des trompes regroupées, le taux de complication est de 5,7 %¹.
- Les effets secondaires les plus communs sont :
 - douleur du bassin pour 39 % des femmes⁵.
 - cicatrisation, suppuration ou inflammation autour de la plaie pour 9,9 % des femmes⁵.
 - augmentation des règles et/ou saignements vaginaux qui n'existaient pas avant la procédure pour 8,3 % des femmes⁵.
 - distension des trompes de Fallope, douleur, sensibilité des ovaires pour 5,2 % des femmes⁵.
 - nausée et vomissement pour 4,2 % des femmes⁵.

Comme toute procédure médicale, Essure présente des risques

Il est important que vous soyez consciente des risques liés à la procédure, et que vous en parliez avec votre médecin avant de prendre votre décision. Certains de ces risques pourraient se présenter dans votre cas en particulier. Il est alors possible que votre médecin vous déconseille Essure.

- Pendant les 3 mois qui suivront la procédure Essure, vous devrez utiliser une autre méthode de contraception.
- Essure, est l'une des méthodes contraceptives les plus récentes. Bien que les données démontrent que Essure est efficace, aucune méthode de contraception n'est fiable à 100%.

- Il est possible que le médecin arrête la procédure avant même d'avoir tenté de poser un micro-implant. Cela peut se produire lorsque que l'entrée des trompes de Fallope ne sont pas visibles avec l'hystéroscope : cela représente 2% des femmes dans l'étude clinique appelée étude "pivot".
- Chez certaines femmes, il ne sera pas possible de placer les micro-implants dans les deux trompes de Fallope. 90% des femmes, dans l'étude "pivot", ont eu un micro-implant placé dans chaque trompe, seulement 2,6% n'ont eu qu'un seul micro-implant. L'impossibilité de placer le deuxième implant étant souvent dû à un problème physique pré-existant : dans certains cas les trompes de Fallope ou le col de l'utérus sont déjà abîmés, et dans d'autres cas l'entrée de la trompe n'est pas visible ou encore cachée par des replis de tissus intra-utérins.
- Les recherches cliniques sur Essure n'ont pas inclus autant de patientes que les autres méthodes de contraception et donc ne bénéficient pas d'autant de recul.
- Malgré le placement d'un, ou de deux micro-implants, certaines femmes ne pourront pas utiliser Essure comme moyen de contraception. Au cours de l'étude "pivot", 2,6% des femmes chez qui 2 implants ont été placés n'ont pas pu compter sur Essure comme méthode de contraception définitive. La plupart d'entre elles ont alors opté pour une ligature des Trompes.
- Dans certains cas, il est nécessaire de répéter plus d'une fois la procédure de mise en place des micro-implants.

L'étude "pivot" a montré que 6% des femmes qui utilisent Essure comme méthode de contraception définitive ont dû avoir recours à plusieurs interventions :

- Pour 4% des cas, il a fallu plus d'une procédure pour la mise en place du micro-implant.
- Pour 2% des cas, les femmes ont dû avoir une deuxième procédure après expulsion des micro-implants.
- Au cours de l'étude "pivot", la majorité des femmes ont déclaré avoir ressenti certaines douleurs pendant et après la procédure Essure. Dans la majorité des cas, les douleurs ont été décrites comme nulles ou légères, dans certains cas les douleurs ont été modérées, et rarement sévères.
- Lors de l'étude "pivot", de nombreuses femmes ont déclaré avoir eu, le jour de la procédure, un ou plusieurs effets secondaires tels que : contractions utérines, saignements, étourdissements, ou évanouissements. Parmi celles-ci, 2% ont pu ressentir d'autres effets secondaires à la suite de la procédure, mais qui ont disparu avant qu'elles ne soient de retour chez elles.
- Lors de l'étude "pivot", la majorité des femmes a également déclaré avoir ressenti quelques douleurs, contractions utérines et/ou saignements pendant les quelques jours suivant la procédure. Quelques autres effets secondaires mineurs, ont été rapportés mais rarement durant les jours suivants la procédures : maux de dos, douleur abdominale, flatulences, ballonnements et maux de tête.