



Dès le mois de juillet 2015, des investigations ont été menées par l'ANSM en lien avec le ministère suite à des signalements d'effets indésirables liés à son utilisation. Ces travaux ont permis de déterminer que les complications signalées relevaient de la pratique de pose et non du dispositif ESSURE en lui-même.

En lien avec l'ANSM, la Haute autorité de santé (HAS) et les représentants des sociétés savantes concernées, le ministère de la santé a élaboré en novembre 2015 des critères d'encadrement de la pratique de pose du dispositif ESSURE.

Début 2016, l'ANSM a demandé au fabricant d'élaborer une notice destinée aux patientes à leur remettre avant chaque pose, afin de renforcer leur information en insistant sur la nécessité d'effectuer le contrôle à 3 mois et abordant les risques liés à cette technique de stérilisation.

En février 2016, le ministère a publié un arrêté pour accélérer la mise en œuvre des recommandations de bonne pratique proposées par les professionnels ; des règles ont été définies concernant la formation des professionnels réalisant l'acte de pose d'ESSURE et les conditions techniques dans lesquelles l'acte est effectué ; la pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique a été limitée à certains établissements. Ce dispositif a été rappelé par un courrier du 20 octobre 2016 à la société de chirurgie gynécologique et pelvienne, en particulier concernant la limitation de cette pratique à certains établissements.

Le 27 avril 2016 l'ANSM a publié un point d'information visant à rappeler d'une part les précautions particulières devant entourer la pose du dispositif ESSURE, et, d'autre part les modalités de suivi des patientes après l'implantation.

Écrit par Ministère de la santé

Vendredi, 09 Décembre 2016 16:42 - Mis à jour Vendredi, 09 Décembre 2016 16:43

---

Enfin, une étude épidémiologique menée par l'ANSM visant à décrire l'utilisation et évaluer la sécurité de l'implant ESSURE en comparaison à la ligature des trompes par voie coelioscopique à partir des données de l'assurance maladie a débuté en avril 2016. Les résultats sont attendus pour le premier trimestre 2017.

Bien que l'ANSM ne dispose pas d'élément, à ce stade, permettant de remettre en cause le rapport bénéfice/risques de ce dispositif, celui-ci fait bien l'objet depuis deux ans d'une surveillance renforcée de l'ANSM et du ministère de la santé.