Académie d'Orléans – Tours

Université François-Rabelais

### FACULTE DE MEDECINE DE TOURS

Année 2011

Thèse n°

### Thèse pour le DOCTORAT EN MEDECINE

Diplôme d'Etat

Par Isabelle Ninet épouse Treyssac Née le 14 décembre 1980 à Levallois-Perret (92) Soutenue publiquement le 7 janvier 2011

Discipline: Gynécologie-Obstétrique

## ESSURE® ET NOVASURE®: ETUDE RETROSPECTIVE MULTICENTRIQUE

### **Jury**

Président : Monsieur le Professeur Gilles Body Membres : <u>Monsieur le Professeur Henri Marret</u>

Monsieur le Professeur Franck Perrotin Monsieur le Docteur Etienne Roussel Madame le Docteur Sandrine Waynberger





### UNIVERSITE FRANCOIS RABELAIS FACULTE DE MEDECINE DE TOURS

### **DOYEN**

**Professeur Dominique PERROTIN** 

### **VICE-DOYEN**

Professeur Daniel ALISON

### **ASSESSEURS**

Professeur Christian ANDRES, Recherche Docteur Brigitte ARBEILLE, Moyens Professeur Christian BINET, Formation Médicale Continue Professeur Laurent BRUNEREAU, Pédagogie Professeur Patrice DIOT, Recherche clinique

#### SECRETAIRE GENERAL

Monsieur Patrick HOARAU

### **DOYENS HONORAIRES**

Professeur Emile ARON – 1962-1966 Directeur de l'Ecole de Médecine - 1947-1962 Professeur Georges DESBUQUOIS - 1966-1972 Professeur André GOUAZÉ - 1972-1994 Professeur Jean-Claude ROLLAND – 1994-2004

### **PROFESSEURS EMERITES**

Professeur Patrick CHOUTET
Professeur Guy GINIES
Professeur Jacques LANSAC
Professeur Olivier LE FLOCH
Professeur L. POURCELOT
Professeur J.C. ROLLAND

### **PROFESSEURS HONORAIRES**

MM. Ph. ANTHONIOZ - A. AUDURIER - Ph. BAGROS - G. BALLON - P.BARDOS - J. BARSOTTI - A. BENATRE - Ch. BERGER -J. BRIZON - Mme M. BROCHIER - Ph. BURDIN - L. CASTELLANI - J.P. FAUCHIER - B. GRENIER - M. JAN - P. JOBARD - J.-P. LAMAGNERE - F. LAMISSE - J. LAUGIER - G. LELORD - G. LEROY - Y. LHUINTRE - M. MAILLET - MIle C. MERCIER - E/H. METMAN - J. MOLINE - Cl. MORAINE - H. MOURAY - J.P. MUH - J. MURAT - Mme T. PLANIOL - Ph. RAYNAUD - Ch. ROSSAZZA - Ph. ROULEAU - A. SAINDELLE - J.J. SANTINI - D. SAUVAGE - M.J. THARANNE - J. THOUVENOT - B. TOUMIEUX - J. WEILL.

10 Bvd Tonnellé-B.P.3223-37032-TOURS CEDEX-Tél.02-47-36-60-04-FAX.02-47-36-60-99

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

MM. ALISON Daniel Radiologie et Imagerie médicale
ANDRES Christian Biochimie et Biologie moléculaire
ARBEILLE Philippe Biophysique et Médecine nucléaire

AUPART Michel Chirurgie thoracique et cardiovasculaire AUTRET Alain Neurologie

Mme AUTRET-LECA Elisabeth Pharmacologie fondamentale; Pharmacologie clinique

MM. BABUTY Dominique Cardiologie

Mmes BARILLOT Isabelle Cancérologie ; Radiothérapie

BARTHELEMY Catherine Physiologie

MM. BAULIEU Jean-Louis Biophysique et Médecine nucléaire
BESNARD Jean-Claude Biophysique et Médecine nucléaire
BESNARD Louis Maladie infectieuses ; Maladies tropicales
BESNIER Jean-Marc Maladies infectieuses ; Maladies tropicales

BEUTTER Patrice Oto-Rhino-Laryngologie BINET Christian Hématologie ; Transfusion BODY Gilles Gynécologie et Obstétrique

BONNARD Christian Chirurgie infantile BONNET Pierre Physiologie

BOUGNOUX Philippe Cancérologie ; Radiothérapie BRUNEREAU Laurent Radiologie et Imagerie médicale

BUCHLER Matthias Néphrologie

CALAIS Gilles Cancérologie ; Radiothérapie

CAMUS Vincent Psychiatrie d'adultes
CHANDENIER Jacques Parasitologie et Mycologie

CHANTEPIE Alain Pédiatrie CHARBONNIER Bernard Cardiologie

COLOMBAT Philippe Hématologie; Transfusion

CONSTANS Thierry Médecine interne ; Gériatrie et Biologie du vieillissement

CORCIA Philippe Neurologie COSNAY Pierre Cardiologie

COTTIER Jean-Philippe Radiologie et Imagerie médicale

COUET Charles Nutrition

DANQUECHIN DORVAL Etienne Gastro-Entérologie ; Hépatologie

DE LA LANDE DE CALAN Loïc Chirurgie digestive DE TOFFOL Bertrand Neurologie

DEQUIN Pierre-François Thérapeutique; médecine d'urgence

DIOT Patrice Pneumologie

DU BOUEXIC de PINIEUX Gonzague Anatomie & Cytologie pathologiques DUMONT Pascal Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

FAUCHIER Laurent Cardiologie

FAVARD Luc Chirurgie orthopédique et traumatologique FETISSOF Franck Anatomie et Cytologie pathologiques FOUQUET Bernard Médecine physique et de Réadaptation

FRANCOIS Patrick Neurochirurgie

FUSCIARDI Jacques Anesthésiologie et Réanimation chirurgicale ; médecine d'urgence

GAILLARD Philippe Psychiatrie d'Adultes

GOGA Dominique Chirurgie maxillo-faciale et Stomatologie GOUDEAU Alain Bactériologie - Virologie ; Hygiène hospitalière

GOUPILLE Philippe Rhumatologie

GRUEL Yves Hématologie; Transfusion

GUILMOT Jean-Louis Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire GUYETANT Serge Anatomie et Cytologie pathologiques

HAILLOT Olivier Urologie

HALIMI Jean-Michel Thérapeutique ; médecine d'urgence (Néphrologie et Immunologie

clinique)

HERAULT Olivier Hématologie ; transfusion HERBRETEAU Denis Radiologie et Imagerie médicale

10 Bvd Tonnellé-B.P.3223-37032-TOURS CEDEX-Tél.02-47-36-60-04-FAX.02-47-36-60-99

HOMMET Caroline Médecine interne, Gériatrie et Biologie du vieillissement

HUTEN Noël Chirurgie générale

LABARTHE François Pédiatrie

LAFFON Marc Anesthésiologie et Réanimation chirurgicale ; médecine d'urgence

LANSON Yves Urologie

LARDY Hubert Chirurgie infantile

LASFARGUES Gérard Médecine et Santé au Travail

LEBRANCHU Yvon Immunologie

LECOMTE Pierre Endocrinologie et Maladies métaboliques LECOMTE Thierry Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

LEMARIE Etienne Pneumologie LESCANNE Emmanuel O.R.L.

LORETTE Gérard Dermato-Vénéréologie MACHET Laurent Dermato-Vénéréologie MAILLOT François Médecine Interne

MARCHAND Michel Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

MARRET Henri Gynécologie et Obstétrique

Mme MAURAGE Chantal Pédiatrie

MM. METMAN Etienne-Henry Gastro-Entérologie; Hépatologie

NIVET Hubert Néphrologie

PAGES Jean-Christophe Biochimie et biologie moléculaire

PAINTAUD Gilles Pharmacologie fondamentale, Pharmacologie clinique

PATAT Frédéric Biophysique et Médecine nucléaire

PERROTIN Dominique Réanimation médicale ; médecine d'urgence

PERROTIN Franck Gynécologie et Obstétrique

PISELLA Pierre-Jean Ophtalmologie

QUENTIN Roland Bactériologie-Virologie; Hygiène hospitalière

RICHARD-LENOBLE Dominique
ROBERT Michel
ROBIER Alain
ROINGEARD Philippe
Parasitologie et Mycologie
Chirurgie Infantile
Oto-Rhino-Laryngologie
Biologie cellulaire

ROSSET Philippe Chirurgie orthopédique et traumatologique

ROYERE Dominique Biologie et Médecine du développement et de la Reproduction

RUSCH Emmanuel Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention

SALAME Ephrem Chirurgie digestive

SALIBA Elie Biologie et Médecine du développement et de la Reproduction

SIRINELLI Dominique Radiologie et Imagerie médicale

THOMAS-CASTELNAU Pierre Pédiatrie TOUTAIN Annick Génétique

VAILLANT Loïc Dermato-Vénéréologie

VELUT Stéphane Anatomie WATIER Hervé Immunologie.

### **PROFESSEURS ASSOCIES**

M. HUAS Dominique Médecine Générale
Mme LEHR-DRYLEWICZ Anne-Marie Médecine Générale
MM. POTIER Alain Médecine Générale
TEIXEIRA Mauro Immunologie

### PROFESSEUR détaché auprès de l'Ambassade de France à Washington pour exercer les fonctions de Conseiller

pour les affaires sociales

M. DRUCKER Jacques Epidémiologie-Economie de la Santé et Prévention

### MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme ARBEILLE Brigitte Biologie cellulaire
M. BARON Christophe Immunologie

Mme BAULIEU Françoise Biophysique et Médecine nucléaire

M. BERTRAND Philippe Biostatistiques, Informatique médicale et Technologies de Communication

10 Bvd Tonnellé-B.P.3223-37032-TOURS CEDEX-Tél.02-47-36-60-04-FAX.02-47-36-60-99

Mme BLANCHARD-LAUMONIER Emmanuelle Biologie cellulaire

Mlle BLECHET Claire Anatomie et Cytologie pathologiques

M BOISSINOT Eric Physiologie Mmes BONNET-BRILHAULT Frédérique Physiologie

BRECHOT Marie-Claude Biochimie et Biologie moléculaire

MM. BRILHAULT Jean Chirurgie orthopédique et traumatologique

DESTRIEUX Christophe Anatomie

DUONG Thanh Haï Parasitologie et Mycologie

Mmes EDER Véronique Biophysique et Médecine nucléaire FOUQUET-BERGEMER Anne-Marie Anatomie et Cytologie pathologiques

GAUDY - GRAFFIN Catherine Bactériologie - Virologie ; Hygiène hospitalière

M. GIRAUDEAU Bruno Biostatistiques, Informatique médicale et Technologies de Communication

Mme GOUILLEUX Valérie Immunologie

MM. GUERIF Fabrice Biologie et Médecine du développement et de la reproduction

GYAN Emmanuel Hématologie, transfusion

M. HOARAU Cyrille Immunologie HOURIOUX Christophe Biologie cellulaire

Mme LARTIGUE Marie-Frédérique Bactériologie-Virologie; Hygiène hospitalière

M. LECOMTE Thierry Gastro-Entérologie ; Hépatologie

Mmes LE GUELLEC Chantal Pharmacologie fondamentale; Pharmacologie clinique

MACHET Marie-Christine Anatomie et Cytologie pathologiques

MM. MARCHAND-ADAM Sylvain Pneumologie

MEREGHETTI Laurent Bactériologie-Virologie; Hygiène hospitalière

MmeMICHEL – ADDE ChristinePédiatrieM.MULLEMAN DenisRhumatologie

PIVER Eric Biochimie et Biologie moléculaire

Mme SAINT-MARTIN Pauline Médecine légale et Droit de la santé

Mme VALAT Chantal Biophysique et Médecine nucléaire

M. VOURC'H Patrick Biochimie et Biologie moléculaire

#### MAITRES DE CONFERENCES

Mlle BOIRON Michèle Sciences du Médicament Mmes ESNARD Annick Biologie cellulaire M. LEMOINE Maël Philosophie

Mlle. MONJAUZE Cécile Sciences du langage – Orthophonie

M. PATIENT Romuald Biologie cellulaire

### MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

M.M. LEBEAU Jean-Pierre Médecine Générale ROBERT Jean Médecine Générale

### **PROFESSEUR CERTIFIE**

M DIABANGOUAYA Célestin Anglais

### **CHERCHEURS C.N.R.S. - INSERM**

MM. BIGOT Yves Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 6239

BOUAKAZ Ayache Chargé de Recherche INSERM – UMR CNRS-INSERM 930

Mmes BRUNEAU Nicole Chargée de Recherche INSERM – UMR CNRS-INSERM 930

CHALON Sylvie Directeur de Recherche INSERM – UMR CNRS-INSERM 930

MM. COURTY Yves Chargé de Recherche CNRS – U 618

GAUDRAY Patrick Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 6239 GOUILLEUX Fabrice Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 6239

Mmes GOMOT Marie Chargée de Recherche INSERM – UMR CNRS-INSERM 930

HEUZE-VOURCH Nathalie Chargée de Recherche INSERM – U 618

MM. LAUMONNIER Frédéric Chargé de Recherche INSERM - UMR CNRS-INSERM 930

LE PAPE Alain Directeur de Recherche CNRS – U 618

Mmes MARTINEAU Joëlle Chargée de Recherche INSERM – UMR CNRS-INSERM 930 POULIN Ghislaine Chargée de Recherche CNRS – UMR CNRS-INSERM 930

10 Bvd Tonnellé-B.P.3223-37032-TOURS CEDEX-Tél.02-47-36-60-04-FAX.02-47-36-60-99

### **CHARGES D'ENSEIGNEMENT**

Pour l'Ecole d'Orthophonie

MmeDELORE ClaireOrthophonisteM.GOUIN Jean-MariePraticien HospitalierMONDON KarlPraticien HospitalierMmePERRIER DanièleOrthophoniste

Pour l'Ecole d'Orthoptie

MmesLALA EmmanuellePraticien HospitalierMMAJZOUB SamuelPraticien Hospitalier

Pour l'Ethique Médicale

MmeBIRMELE BéatricePraticien HospitalierM.MALLET DonatienPraticien Hospitalier.

### **REMERCIEMENTS**

- A mes parents, Laurence et Bernard, qui m'ont toujours soutenu dans mes choix et dans les moments difficiles. Merci maman pour ta présence et tes encouragements qui sont pour moi les piliers fondateurs de ce que je suis devenue. Merci papa pour ton pragmatisme et ton enseignement qui m'ont beaucoup appris.
- A Carole, ma petite sœur adorée. Merci pour tout ton amour, ta joie de vivre et tous ces fabuleux souvenirs d'enfance passés ensemble. Merci d'être à nos côtés tout simplement.
- A mes grands-parents qui m'ont donné le goût des sciences et tout particulièrement à toi Papé Guy. Grâce à toi, j'ai trouvé ma voie et j'espère que tu es fier de moi là où tu es.
- A ma grand-mère Monique, qui nous a apporté beaucoup d'affection et permis de garder de merveilleux souvenirs.
- A Jérôme et Clarisse, mes deux amours. Merci pour tous ces merveilleux moments passés et à venir !
- Je remercie le Professeur Henri Marret pour m'avoir proposé ce sujet de thèse et de l'avoir dirigé efficacement. Merci pour la confiance que vous nous accordez lorsque vous nous laissez manier le bistouri au bloc opératoire. Et encore merci pour nos nombreux échanges de mails rapides et constructifs!
- Je remercie le Professeur Body d'avoir accepté de présider le jury de cette thèse. Merci pour votre brillant enseignement, votre calme et votre droiture. J'éprouve un profond respect pour votre travail.
- Je remercie le Professeur Franck Perrotin d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Merci pour votre savoir et votre sens de la recherche.
- Je remercie également les Docteurs Etienne Roussel et Sandrine Waynberger d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Merci pour votre précieux enseignement et votre sympathie.
- Je remercie toutes les équipes médicales de Chartres, Blois, Orléans et évidemment Tours qui m'ont tout appris.
- A mes beaux-parents, Eliane et Christian, merci pour tous les beaux moments que vous nous offrez.
- A Stéphanie et Julie, pour ces bons moments passés ensemble durant ces longues années d'études.
- Merci à toute ma famille et mes amis pour leur soutien.

### **SOMMAIRE**

		Pages			
1. I	ntroduction	9			
2. E	Etude rétrospective multicentrique	11			
	* *	11			
2.1.	Patientes				
2.2.	Techniques utilisées				
2.3.	Evaluation de l'efficacité de la stérilisation tubaire				
2.4.	Evaluation de l'efficacité de l'ablation endométriale	. •			
2.5.	Evaluation de l'efficacité de l'ablation endométriale et de la stérilisa tubaire	ation			
2.6.	Ethique				
	•				
2 D/. 1					
-	Résultats	14			
3.1.	Caractéristiques techniques				
3.2.	Pose des implants				
3.3.	Ablation endométriale				
3.4.	Efficacité de la stérilisation tubaire				
3.5.	Efficacité de l'ablation endométriale				
4. Discussion					
5. Conclusion					
		19			
		20			
6. Iconographie					
7. Bibliographie					

### 1. Introduction

Les méno-métrorragies touchent 20 % des femmes et provoquent une baisse de la qualité de vie. En effet elles provoquent de fréquentes anémies, asthénies et réduction des activités, conduisant à une consultation chez le gynécologue.

Pour les femmes ménopausées ou celles ne désirant plus avoir d'enfant, une alternative à l'hystérectomie est possible, avec moins de complications per et/ou post-opératoires et un une hospitalisation plus courte [1,2]. Il s'agit de l'ablation endométriale (AE). Une contraception efficace est alors nécessaire.

Le taux rapporté de grossesse après une AE est relativement bas, estimé à 0,7 % [3,4]. Cependant ce taux peut augmenter si les patientes opérées sont jeunes. Les grossesses après AE sont à risque. En effet il y a plus de fausses de placenta couches. accreta. d'accouchements prématurés d'hystérectomies d'hémostase [5]. Il est indispensable de proposer aux patientes désirant une AE, une contraception efficace. Une stérilisation définitive est souvent souhaitée chez ces patientes.

Le système NovaSure<sup>®</sup> (Cytyc Corp., Palo Alto, Californie) est une méthode d'AE par radiofréquence approuvée par *US Food and Drugs Administration* (FDA) en 2001. Il s'agit d'une technique sûre, peu invasive et qui est une alternative à l'hystérectomie dans le traitement des méno-métrorragies. Elle est réalisée par voie hystéroscopique, peut être proposée en chirurgie ambulatoire et sous anesthésie locale.

NovaSure<sup>®</sup> est remboursé par la sécurité sociale. Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), cette technique est codée JKND001 soit « Destruction de la muqueuse utérine par thermocontact par voie vaginale » et coûte 78,11 Euros.

Selon la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), une hystérectomie totale par abord vaginal (JKFA026) coûte 253,90 Euros ou une hystérectomie par laparotomie (JKFA015) coûte 239,49 Euros.

NovaSure<sup>®</sup> représente un gain de coût par rapport aux hystérectomies, qu'elles soient faites par voie haute ou voie basse.

Le système Essure® (Conceptus, Inc., San Carlos, Californie) est une méthode contraceptive posée par hystéroscopique (comme l'AE), approuvée par le FDA en 2002. C'est un moyen contraceptif sûr, permanent et peu invasif. Les implants (nickel et titanium) tubaires provoquent une réaction inflammatoire et une cicatrisation qui obstrue l'orifice proximal des trompes. Les méthodes traditionnelles de stérilisation définitive nécessitent une voie d'abord plus invasive avec des cicatrices et sont réalisées sous anesthésie générale. Les implants peuvent être posés en hôpital de jour sous anesthésie locale.

Ceci représente un gain de coût par rapport aux méthodes de stérilisation plus traditionnelles.

Les systèmes NovaSure<sup>®</sup> et Essure<sup>®</sup> ont l'avantage d'avoir la possibilité de se poser durant le même temps opératoire et d'éviter toute cicatrice abdominale ou vaginale puisqu'elles sont réalisées par voie hystéroscopique, contrairement à l'hystérectomie faite par laparotomie ou par voie vaginale avec tous les risques inhérents à ces interventions.

De plus le coût des deux techniques cumulées (Essure<sup>®</sup> et NovaSure<sup>®</sup>) revient à 245,31 Euros selon la CCAM, ce qui reste inférieur au coût d'une hystérectomie.

Les implants des Essure<sup>®</sup> étant composés de nickel et de titanium, ils pourraient conduire l'énergie de la radiofréquence générée par le système NovaSure<sup>®</sup> et induire des brûlures tubaires ou intrapéritonéales.

Valle et al. [6] ont montré qu'il n'existe pas de risques de dommages thermiques dus à la conduction dans la cavité abdominale avec le système ThermaChoice® (autre mode d'AE). Le

système ThermaChoice<sup>®</sup> peut être par conséquent réalisé après la pose des implants Essure<sup>®</sup>. Ce qui permet une meilleure visibilité des ostia tubaire et la pose d'implants en est facilité (Images 1 et 2).

Essure<sup>®</sup> La littérature sur NovaSure® est pauvre. Les quelques articles retrouvés utilisent ces deux systèmes dans le sens NovaSure®-Essure® (N+E). En effet la plupart des articles relate du risque potentiel de la conduction de la radiofréquence générée par le système NovaSure® via les implants d'Essure<sup>®</sup>, ce qui pourrait induire des lésions tubaires ou intrapéritonéales. Une seule communication [7] (aucun article) parle de la faisabilité du NovaSure<sup>®</sup> après la pose d'Essure<sup>®</sup> (E+N). Cette méthode permettrait de mieux visualiser les ostia et de placer les implants tubaires plus facilement (Images 1 et 2).

Le but de cette étude est de montrer la faisabilité d'une pose d'Essure<sup>®</sup> suivie du NovaSure<sup>®</sup> et de mieux connaître le devenir de ces patientes en les comparant à la méthode NovaSure<sup>®</sup> puis Essure<sup>®</sup>.

### 2. Etude rétrospective multicentrique

### 2.1. Patientes

Entre Janvier 2005 et Décembre 2009, 19 patientes ont bénéficié d'un NovaSure® avec pose d'Essure® aux CHU de Tours (7 patientes : 7 Essure®+NovaSure®), d'Angers (4 patientes : 4 NovaSure®+Essure®), de Rouen (3 patientes : 2 Essure®+NovaSure® et 1 NovaSure®+Essure®) et à l'hôpital Antoine Béclère de Clamart (5 patientes : 5 NovaSure®+Essure®) (Tableau 1).

L'âge moyen des patientes est de 44,3 ans (41-49) dans le bras E+N et de 39,5 ans (35-46) dans le bras N+E.

La parité est de 2,1 (1-3) dans le bras E+N et de 2,9 (1-4) dans le bras N+E.

Toutes les patientes étaient en âge de procréer et avaient un moyen de contraception efficace avant l'intervention: 7 dispositifs intra-utérins (DIU) de type hormonal et 2 contraceptions orales dans le groupe E+N et 8 DIU et 3 contraceptions orales dans le groupe N+E. Devant la récidive des ménométrorragies, l'indication d'une résection endométriale a été posée.

7 patientes avaient déjà reçu un premier traitement pour leurs ménométrorragies : soit médical (4 sous Lutéran ou Exacyl dans le groupe E+N) ou chirurgical (3 curetages pour le groupe N+E). Devant la récidive des ménométrorragies, l'indication d'une résection endométriale a été posée.

Elles ont toutes bénéficié d'une échographie pelvienne pré-opératoire qui était pathologique dans 9 cas : 3 myomes, 1 hypertrophie endométriale et 1 adénomyose dans le bras E+N, 1 myome, 1 hypertrophie endométriale, 1 adénomyose et 1 polype dans le groupe N+E.

Le taux d'hémoglobine au moment de l'intervention est en moyenne de 13,3 g/dl (12,9-14,7) dans le bras E+N et de 12,2 g/dl (5,8-14) dans le group N+E. Une seule patiente (patiente n°11), sous AVK

pour valvulopathie cardiaque, présente un taux pathologique (5,8 g/dl).

Le système Essure<sup>®</sup> a été posé suite à une indication médicale dans 4 cas : 1 antécédent de cancer du sein (patiente n° 7), 2 patientes sous AVK pour 1 valvulopathie cardiaque (patiente n° 11) et 1 antécédent d'embolie pulmonaire (patiente n° 19) et 1 patiente ayant une coagulopathie plaquettaire (patiente n° 10) soit suite au désir de la patiente pour les 15 autres.

Toutes les patientes avaient un test de grossesse négatif au moment de l'intervention.

L'intervention a été réalisée à n'importe quelle période du cycle menstruel.

L'endomètre n'était pas soumis à un traitement préalable de type leuprolide ou medroxyprogesterone.

Une dilatation cervicale jusqu'à la bougie de Hégar n° 8 a été faite dans tous les cas puis une visualisation de la cavité utérine a été réalisée avec repérage des ostiums tubaires et d'une éventuelle anomalie de la cavité utérine (polype, fibrome). Un curetage biopsique a été effectué envoyé en anatomopathologie. Le système Essure<sup>®</sup> et NovaSure<sup>®</sup> ont été réalisés dans un sens ou dans l'autre. Puis une hytéroscopie de *second look* a toujours été effectuée en fin d'intervention pour vérifier l'ablation endométriale (Images 1 et 2) et la position des implants.

Aucune patiente n'a été perdue de vue pendant l'étude.

### 2.2. Techniques utilisées

NovaSure<sup>®</sup> (Bipolar RadioFrequency Technology Novacept, Palo Alto, California) a été approuvé par la FDA (http://www.fda.gov) en 2001.

NovaSure<sup>®</sup> est une procédure d'ablation définitive de l'endomètre par vaporisation via l'émission d'ondes de radiofréquence qui induit une réduction voire un arrêt des saignements menstruels (Figure 2, Images 1 et 2).

NovaSure<sup>®</sup> est remboursé par la sécurité sociale. Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), cette technique est codée JKND001 soit « destruction de la muqueuse utérine par thermocontact par voie vaginale » et coûte 78,11 Euros.

Essure<sup>®</sup> (Permanent Birth Control System, Conceptus, Inc., San Carlos, California) a été approuvé par la FDA en 2002.

Le dispositif Essure<sup>®</sup> mesure 4 cm de long et est composé de trois éléments : une partie centrale en acier inoxydable qui permet la pose du dispositif, un ressort extérieur composé de Nitinol (association de Nickel et de Titane) permettant l'ancrage de l'implant dans les trompes (matériau identique à celui des stents coronaires ou vasculaires) et la « substance active » enroulée autour du cathéter central en acier qui est composé de polyéthylène téréphtalate permettant (PET) l'obstruction progressive de la trompe en créant une fibrose aboutissant à une occlusion définitive en un à trois mois [12] (Figure 1).

Essure<sup>®</sup> est remboursé par la sécurité sociale. Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), cette technique est codée JJPE001 soit « interruption unilatérale ou bilatérale de la perméabilité des trompes utérines par insertion de dispositif intratubaire par hystéroscopie » et coûte 162,20 Euros.

Le choix de l'ordre chronologique Essure<sup>®</sup>-NovaSure<sup>®</sup> ou NovaSure<sup>®</sup>-Essure<sup>®</sup> a été fait en fonction des habitudes et de l'expérience des différents opérateurs.

Les interventions chirurgicales ont été réalisées dans quatre centres hospitaliers différents et par quatre opérateurs différents.

# 2.3. Evaluation de l'efficacité de la stérilisation tubaire

La bonne localisation des implants tubaires a été évaluée par différentes techniques à trois mois de l'intervention : pelvis. radiologie standard du hystérosalpingographie ou échographie pelvienne 3D. Le choix de la technique est fonction de l'expérience de l'opérateur et de la date de l'intervention. Toutes les patientes ont bénéficié d'une de ces techniques pour vérifier la bonne position des implants. En attendant ce contrôle radiologique, une contraception efficace a été prescrite.

# **2.4.** Evaluation de l'efficacité de l'ablation endométriale

L'efficacité du système NovaSure<sup>®</sup> a été systématiquement prouvée par l'interrogatoire et l'examen clinique au cours du contrôle post-opératoire à trois mois concernant les saignements génitaux (aménorrhée, hypoménorrhée, méno ou métrorragies résistantes au traitement).

# 2.5. Evaluation de l'efficacité de l'ablation endométriale et de la stérilisation tubaire

L'efficacité de l'association Essure<sup>®</sup>-NovaSure<sup>®</sup> ou NovaSure<sup>®</sup>-Essure<sup>®</sup> était démontrée par la bonne localisation des implants tubaires prouvée par le contrôle radiologique et l'absence de ménométrorragie.

L'échec d'une ou des 2 techniques conduit à une hystérectomie dans un second temps.

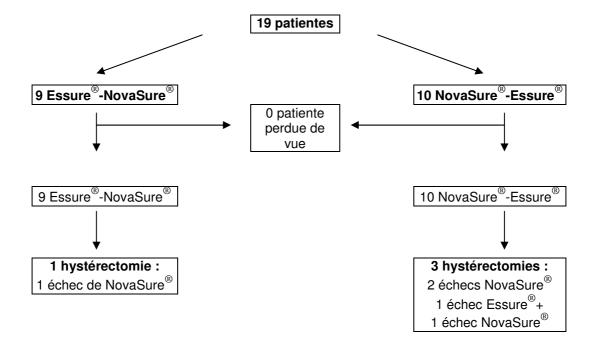
### 2.6. Ethique

Ce travail décrit une étude rétrospective de cas cliniques relevés dans différents centres hospitaliers.

Un consentement de stérilisation définitive a été systématiquement donné aux patientes avec un délai de réflexion de quatre mois.

12

### **Tableau 1 : Répartition des patientes**



### 3. Résultats

Un total de 19 patientes ont été incluses dans notre étude. 9 patientes ont bénéficié d'Essure<sup>®</sup> puis NovaSure<sup>®</sup> et 10 patientes ont bénéficié de NovaSure<sup>®</sup> puis Essure<sup>®</sup> (Tableau 2).

Les deux techniques chirurgicales ont été réalisées pendant le même temps opératoire sous anesthésie générale.

Le temps opératoire moyen est de 45 minutes, temps qui inclus le contrôle de *second-look* hystéroscopique après le NovaSure<sup>®</sup> chez toutes les patientes à la fin de la procédure.

Elles ont toutes eu une échographie pelvienne pré-opératoire montrant 10 échographaphies pelviennes normales et 9 pathologiques retrouvant : 1 polype, 2 hyperplasies endométriales, 4 fibromes et 2 adénomyoses.

### 3.1. Caractéristiques techniques

Le système Essure<sup>®</sup> a été placé en premier pour 9 patientes et en deuxième pour 10 patientes. Il n'y a eu aucun échec de pose d'Essure<sup>®</sup> ni de NovaSure<sup>®</sup> pendant le temps opératoire dans les deux procédures utilisées.

Aucune complication per-opératoire ou post-opératoire n'a été relevée dans notre étude.

### 3.2. Insertion des implants tubaires

La réussite de la pose des implants tubaires pendant l'intervention a été obtenue dans 18 cas.

Lorsqu'ils ont été posés après le système NovaSure<sup>®</sup>, la visualisation des ostium tubaires est encore satisfaisante. L'ablation endométriale ne pose à priori pas de problème pour la pose d'Essure<sup>®</sup>.

Aucun spasme tubaire ni perforation utérine n'a été relevé dans l'étude.

Il n'y a pas eu d'interférence entre les deux techniques dans les deux procédures.

### 3.3. Ablation endométriale

Il n'y a pas eu de problème technique concernant le système NovaSure<sup>®</sup> lorsque les implants tubaires ont été posés en premier.

Aucun incident per ou post-opératoire immédiat n'a été relevé lors l'utilisation du NovaSure<sup>®</sup> aussi bien dans le bras N+E que dans le bras E+N.

Toutes les anatomopathologies des curetages sont bénignes.

### 3.4. Efficacité de la stérilisation tubaire

Toutes les patientes ont bénéficié d'un contrôle radiologique à trois mois de l'intervention.

Les 19 patientes ont bénéficié d'une radiographie standard du pelvis. 4 patientes ont bénéficié d'une hystérosalpingographie et 1 patiente d'une échographie pelvienne 3D en plus d'un Abdomen Sans Préparation car ce dernier n'était pas suffisant pour conclure au bon positionnement des implants.

La bonne localisation des Essure<sup>®</sup> a été démontrée radiologiquement dans 18 cas.

En effet pour une patiente (n° 13), il a été retrouvé une discordance entre l'échographie 3D, qui retrouve les 2 Essure en place, et l'hystérosonographie qui montre un Essure dans la cavité. Elle avait bénéficié de la technique NovaSure puis Essure. Elle a eu une hystérectomie devant cet échec de stérilisation tubaire. L'anatomopathologie de la pièce opératoire parle d'un DIU en place et d'un seul Essure et non 2 alors que l'utérus avait été morcelé durant l'intervention.

La contraception a été arrêtée dans tous les cas.

Aucune grossesse n'est survenue chez toutes ces patientes avec un recul de 24 mois.

Aucune patiente n'a été perdue de vue pendant cette étude.

# 3.5. Efficacité de l'ablation endométriale

15 patientes sont satisfaites de la technique de l'ablation endométriale. Elles présentent une hypoménorrhée ou une aménorrhée et n'ont plus besoin de contraception.

4 patientes (n° 9, 13, 14, 18) ne sont pas satisfaites de la technique NovaSure<sup>®</sup> du fait de la persistance des ménométrorragies. Ces patientes ont alors bénéficié d'une hystérectomie dans un deuxième temps.

Pour 3 d'entre elles (n° 9, 14, 18), elles présentaient une échographie pelvienne pré-opératoire pathologique (1 polype, 1 myome et 1 adénomyose). 3 de ces patientes ont bénéficié du NovaSure<sup>®</sup> puis Essure<sup>®</sup> (n° 13, 14, 18), 1 seule a eu Essure<sup>®</sup> puis NovaSure<sup>®</sup> (n° 9).

Aucune patiente ne s'est plainte de douleurs pelviennes à distance.

Tableau 2 : Résultats

N°	Parite	é Ag	<b>Traitement MM</b>	Contraception	Echo pré-opératoire	Type intervention	Echec Essure <sup>®</sup>	Echec NovaSure®	Hystérectomie
1	3	49	Exacyl®	DIU	0	Essure®+Novasure®	0	0	0
2	2	45	0	DIU	0	Essure <sup>®</sup> +Novasure <sup>®</sup>	0	0	0
3	2	45	0	DIU	0	Essure <sup>®</sup> +Novasure <sup>®</sup>	0	0	0
4	2	43	0	DIU	Myome	Essure <sup>®</sup> +Novasure <sup>®</sup>	0	0	0
5	3	46	Exacyl®+Lutéran®	DIU	Myome	Essure <sup>®</sup> +Novasure <sup>®</sup>	0	0	0
6	2	42	Lutéran <sup>®</sup>	Microval <sup>®</sup>	Myome	Essure®+Novasure®	0	0	0
7	1	42	0	DIU	0	Essure®+Novasure®	0	0	0
8	2	46	Lutéran <sup>®</sup>	DIU	Hypertrophie endomètre	Essure®+Novasure®	0	0	0
9	2	41	0	Microval®	Adénomyose	Essure®+Novasure®	0	1	1
					Endométriose				
10	4	38	Curetage	DIU	0	Novasure®+Essure®	0	0	0
11	3	37	Curetage	DIU	Adénomyose	Novasure®+Essure®	0	0	0
12	3	35	0	Microval <sup>®</sup>	Hypertrophie endomètre	Novasure®+Essure®	0	0	0
13	3	42	Curetage	DIU	0	Novasure®+Essure®	1	1	1
14	4	36	0	Trinordiol <sup>®</sup>	Polype	Novasure®+Essure®	0	1	1
15	3	38	0	DIU	0	Novasure®+Essure®	0	0	0
16	4	39	0	DIU	0	Novasure®+Essure®	0	0	0
17	2	44	0	DIU	0	Novasure®+Essure®	0	0	0
18	1	46	0	DIU	Myome	Novasure®+Essure®	0	1	1
19	2	40	0	DIU	0	Novasure®+Essure®	0	0	0

### 4. Discussion

L'ablation endométriale est devenue une alternative au traitement radical pour les femmes présentant des ménométrorragies.

Comme signalé plus haut, le coût des deux techniques cumulées (Essure<sup>®</sup> et NovaSure<sup>®</sup>) revient à 245,31 Euros selon la CCAM. Ce qui reste inférieur au coût d'une hystérectomie totale (253,90 Euros pour une hystérectomie voie basse).

Cette étude montre que le système Essure<sup>®</sup> peut être associé avec le système NovaSure<sup>®</sup> aussi bien dans un sens que dans l'autre.

En effet dans le bras NovaSure<sup>®</sup>-Essure<sup>®</sup>, 30 % des patientes (3/10) ont eu une hystérectomie dans un second temps pour récidive de méno-métrorragies (échec NovaSure<sup>®</sup>) et/ou échec d'Essure<sup>®</sup>. Alors que dans le bras Essure<sup>®</sup>-NovaSure<sup>®</sup>, 11 % des patientes (1/9) ont eu une hystérectomie dans un second temps pour récidive de ménométrorragies.

On a révélé un cas d'échec du système Essure<sup>®</sup> dans le bras NovaSure<sup>®</sup>-Essure<sup>®</sup>. Alors qu'il n'y a aucun échec de pose d'Essure<sup>®</sup> dans le bras Essure<sup>®</sup>-NovaSure<sup>®</sup>.

Aucune complication per ou postopératoire n'a été démontrée dans un bras comme dans l'autre.

79 % des patientes (15/19) sont satisfaites aussi bien du mode de stérilisation par Essure<sup>®</sup> que de l'ablation endométriale par NovaSure<sup>®</sup>. Elles ont toutes arrêté leur contraception et ne présentent que des hypoménorrhées voire des aménorrhées à 3 mois de l'intervention.

3 des 4 patientes ayant eu une hystérectomie à distance présentaient une échographie pelvienne pré-opératoire pathologique. Toute cause organique aux méno-métrorragies augmente le risque de récidive après ablation endométriale et par conséquent le taux d'hystérectomies.

Aucune grossesse n'a été révélée par cette étude avec un recul de 24 mois. Dans

la littérature, le taux d'efficacité du système Essure<sup>®</sup> est estimé à 99,84 %. Lévy et al. se sont intéressés aux échecs d'Essure<sup>®</sup> et rapportent 64 grossesses pour 50 000 femmes implantées entre 1997 et 2005. Les causes de grossesses après pose d'Essure® sont les suivantes : absence de coopération de la patiente (47 (mauvaise prise de contraception avant le contrôle radiologique ou pas de contrôle à mois). radiologique 3 interprétation de 1'ASP l'hystérosalpingographie (28 %), grossesse au moment de la pose d'Essure<sup>®</sup> (12,5 %), version de l'Essure® antérieure à celle commercialisée actuellement (11 %) [11, 12]. Le suivi post-opératoire est important aussi bien pour la contraception que pour le contrôle radiologique.

La pose d'implants chez les patientes porteuses de DIU a été évaluée dans plusieurs études [13,14]. La présence du DIU ne gène pas la procédure dans 75 % des cas. La mauvaise visibilité des ostia ou d'un saignement a induit le retrait du DIU durant l'intervention dans 25 % des cas. Le DIU peut être ainsi laissé en place jusqu'au contrôle radiologique du bon positionnement des implants (3 mois).

Le degré de satisfaction de l'Essure<sup>®</sup> est important et plus de 90 % des patientes recommanderaient cette procédure à leurs amies [15,16]. Dans notre étude, il est de près de 95 % (18/19), un seul probable échec d'Essure<sup>®</sup> a été relevé.

Un ASP en post-opératoire, a été réalisé chez toutes les patientes de l'étude. Une seule échographie 3D a été réalisée patiente suite chez une une hystérosalpingographie retrouvant un Essure® sans la cavité utérine. standard radiologie est économique, faisable rapidement et dans tous les centres de radiologie. Mais dans la littérature, les critères à l'ASP du bon positionnement des implants sont peu fiables [17]: les 2 implants doivent être visibles, de forme similaire, la distance entre les parties proximales des 2 implants doit être inférieure à la longueur d'un implant, les 4

marqueurs radio-opaques suivent une courbe et sont alignés. De ce fait cette technique d'imagerie n'est pas conseillée.

L'hystérosalpingographie (Figure 3) est une méthode plus contraignante aussi bien pour la patiente que pour l'opérateur, plus coûteuse, plus longue et les synéchies induites par l'ablation endométriale sont une barrière à l'interprétation. Mais elle est plus fiable que l'ASP [18].

L'échographie 3D semble être la technique la plus fiable pour évaluer le bon positionnement des implants [19]. Il s'agit d'une technique simple, reproductible, rapide et sans irradiation de rayons X.

Dans notre série, toutes les patientes ont bénéficié d'une anesthésie générale alors que dans la littérature la pose d'Essure<sup>®</sup> et/ou l'ablation endométriale par NovaSure<sup>®</sup> est faisable sous anesthésie locale ou loco-régionale [20,21]. Pour diminuer le coût est les risques induits par l'anesthésie générale, l'intervention pourrait être réalisée sous anesthésie locale ou loco-régionale en chirurgie ambulatoire.

Dans la littérature, la principale cause d'échec de pose d'Essure<sup>®</sup> après ablation endométriale est la non visualisation de l'ostium dès le début de l'intervention (avant l'ablation endométriale) et non après l'ablation. Le taux d'échec d'Essure<sup>®</sup> seul varie entre 12 et 15 % [22-26] et le taux d'échec d'Essure<sup>®</sup> associé à l'ablation endométriale est de 13 % [1]. L'AE ne semble pas gêner la visibilité des ostia pour la pose d'Essure<sup>®</sup> lorsque les implants sont posés après l'AE.

Placer les Essure<sup>®</sup> avant de faire l'ablation endométriale augmenterait le risque de spasme tubaire ou de perforation tubaire et par conséquent le taux d'échec de placement des Essure<sup>®</sup>. Or dans notre étude, il n'y a aucun échec de pose d'Essure<sup>®</sup> dans le bras Essure<sup>®</sup>-NovaSure<sup>®</sup>.

Aucune complication per ou postopératoire à type de brûlure tubaire ou intra-péritonéale n'a été révélée dans notre étude dans le bras E+N. Ce qui laisse à penser que la conduction de la radiofréquence du système NovaSure<sup>®</sup> via les implants d'Essure<sup>®</sup> n'induit aucune complication.

### 5. Conclusion

Aucune des 9 patientes n'a présenté de complications per ou post-opératoires, il n'y pas eu plus d'hystérectomie à distance dans le bras E+N avec un recul de 24 mois.

Cette étude rétrospective démontre que la pose d'implants Essure<sup>®</sup> suivi de l'ablation endométriale par NovaSure<sup>®</sup> n'induit pas plus de complications per ou post-opératoires que lorsque les implants sont posés après le système NovaSure<sup>®</sup>.

Essure<sup>®</sup> puis NovaSure<sup>®</sup> semble être une technique faisable, sûre et efficace.

Cette méthode permet d'optimiser la visualisation des ostia et par conséquent la pose des implants tubaires.

Essure associé au NovaSure, dans un sens comme dans l'autre, semblent être de bonnes alternatives au traitement radical (l'hystérectomie) des méno-métrorragies fonctionnelles pour les patientes désirant une contraception définitive.

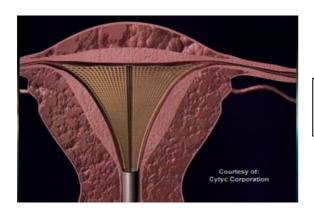
Cependant des études supplémentaires (prospectives) sont nécessaires afin de démontrer la faisabilité sur un plus grand nombre de patientes.

### 6. Iconographie



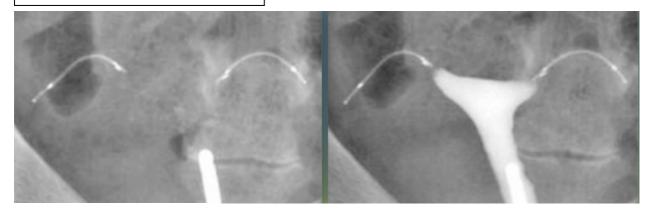
Infographic illustration for Conceptus.

**Figure 1** : Pose d'Essure<sup>®</sup> avant ablation endométriale

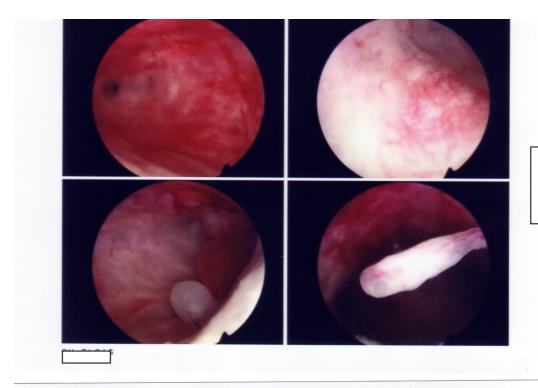


**Figure 2** : Ablation endométriale par NovaSure<sup>®</sup>

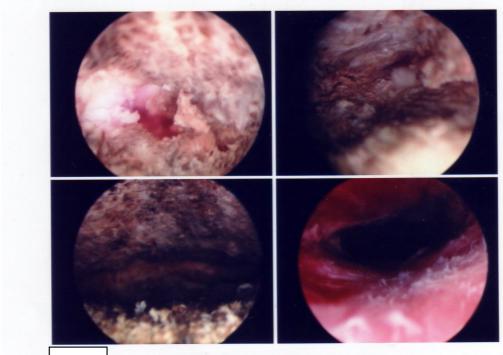
Figure 3 : Hystérosalpingographie



Infographic illustration for Conceptus.



Images 1 : Cavité utérine avant NovaSure®



Images 2 : Cavité utérine après NovaSure®

### 7. Bibliographie

- 1. Donnadieu AC, Deffieux X, Gervaise A, Faivre E, FrydmanR, Fernandez H. Essure sterilization associated with endometrial ablation. J gynecology and obstetrics; 2007;97:139-142.
- 2. Cooper J, Gimpelson RJ. Summary of safety and effectiveness data from FDA: a valuable source of information on the performance of global EA devices. J Reprod Med 2004;49:267-73.
- 3. Hopkins MR, Creedon DJ, El-Nashar SA, Brown DL. *Radiofrequency global endometrial ablation followed by hysteroscopic sterilization*. 2007;14;494-501.
- 4. Cook JR, Seman El. *Pregnancy following EA:* case history and literature review. Obstet Gynecol Surv 2003;58:551-6.
- 5. Lo JS, Pickersgill A. Pregnancy after EA: English literature review and case report. J Minim Invasive Gynecol 2006;13:88-91
- 6. Valle RF, Valdez J, Wright TC, Kenney M. Concomitant Essure tubal sterilization and Thermachoice EA: feasability and safety. Fertil Steril 2006;86:152-6.
- Kulbersh DL.NovaSure Endometrial Ablation Following Essure Hysteroscopic Sterilization: Retrospective Analysis of Case Series. Open Communication. 2008.
- 11. Levy B, Levie M, Childers M. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. J Minimally Invasive Gynecol 2007;14:271-4.
- 12. O Graesslin, C Quereux. La stérilisation hystéroscopique par le dispositif Essure: données récentes. J Gynécol Obstet Biol Repro 2009 ;38:F84-8.
- 13. Donnadieu AC, Fernandez H. *The role of Essure sterilization performed simoultaneously with endometrial ablation*. Curr Opin Obstet Gynecol 2008;20:359-63.
- 14. Talatovith JM, Aderson TL. Hysteroscopic Sterilization in Patients with a Mirena Intrauterine Device: Transition from Extended Interval to permanent Contraception. J Minimally Invasive Gynecology 2009;17:228-31.
- 15. Mino M, Arjona JE, Cordon J, Pelegrin B, Povedano B, Chacon E. Success rate and patient satisfaction with the Essure sterilsation

- in an outpatient setting: a prospective study of 857 women. BJOG 2007;114:763-66.
- 16. Scarabin C, Dhainaut C. Etude ESTHYME. Sterilisation selon le procédé Essure : vécu des femmes. Enquète multicentrique rétrospective. Gynecol Obstet Fertil 2007;35:1123-8.
- 17. Veersema S, Mol BWJ, Brolmann HAS. Reproductibility of interpretation of pelvic x-ray 3 months after hysteroscopic sterilization with Essure. Fertil Steril 2010;94:1202-7.
- 18. Guiahi M, Goldman KN, McElhinney MM, Olson CG. *Improving hysterosalpingogram confirmatory test follow-up aftr Essure hysteroscopic sterilization*. Contraception 2010;81:520-4.
- 19. Legendre G, Gervaise A, Levaillant JM, Faivre E, Deffieux X, Fernandez H. Assessment of three-dimensional ultrasound examination classification to check the position of tubal sterilization microinsert. Fertil Steril 2010;1-4.
- 20. Chudnoff S, Einstein M, Levie M. Paracervical Block Efficacy in Office Hysteroscopic Sterilization. Am Coll Obstet Gynecol 2010;115:26-34.
- 21. Lpes P, Gibon E, Linet T, Philippe HJ. Hysteroscopic tubal sterilization with Essure intratubal devices: A case-control prospective with inert local anesthesia or without anesthesia. EJOG 2008;138:199-203.
- 22. Kerin JF, Carignan CS, Cher D. The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure pbc clinical study. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2001;41:364-70.
- 23. Thiel JA, Suchet IB, Lortie K. Confirmation of Essure microinsert tubal coil placement with conventional and volume-contrast imaging three-dimensional ultrasound. Fertil Steril.2005;84:504-8.
- 24. Veersema S, Vleugels MP, Moolenaar LM, Janssen CA, Brölmann HA. *Unintended pregnancies after Essure sterilization in the Netherlands*. Fertil Steril. 2010;93:35-8.
- 25. Gervaise A, de Tayrac R, Fernandez H. *Contraceptive information after endometrial ablation.* Fertil Steril. 2005;84:1746-7.
- 26. Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF; Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. Obstet Gynecol. 2003;102:59-67.

### SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et selon la tradition d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent, et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre mes mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Le Directeur de Thèse

Vu le Doyen de la Faculté de Médecine de Tours

Université François-Rabelais

### Faculté de Médecine de TOURS

### Ninet Isabelle épouse Treyssac

### Thèse n°

25 pages – 2 tableaux – 5 figures

#### Résumé:

**But de l'étude** : Evaluer la faisabilité et la sûreté de la méthode hystéroscopique de l'ablation endométriale type NovaSure <sup>®</sup> immédiatement après une stérilisation hystéroscopique définitive type Essure <sup>®</sup>.

**Matériel et méthodes**: Etude descriptive rétrospective incluant 19 patientes (35-49 ans). 9 patientes dans le groupe Essure puis NovaSure et 10 patientes dans le groupe NovaSure puis Essure. Toutes les patientes présentaient des ménométrorragies et étaient désireuses d'une contraception définitive. Elles ont toutes eu au moins une visite médicale post-opératoire à 3 mois avec un contrôle radiologique du positionnement des implants tubaires.

**Résultats**: Aucune complication per ou post-opératoire à type de brûlure tubaire ou intra-péritonéale n'a été relevée dans le bras Essure puis NovaSure dans cette étude avec un recul de 24 mois. Aucune grossesse n'est survenue durant la période de l'étude. Il y a eu 3 hystérectomies dans le bras NovaSure bour récidive de ménométrorragies et/ou échec d'Essure et une seule hystérectomie dans le bras Essure vovaSure pour récidive de ménométrorragies.

**Conclusion**: Cette étude montre que faire la stérilisation tubaire par Essure suivi du NovaSure ne provoque pas de complication per ou post-opératoire à type de brûlure tubaire ou intra-péritonéale. Il n'y a pas plus d'hystérectomie à distance dans ce groupe que dans le groupe NovaSure -Essure. C'est par conséquent une technique faisable, sûre et efficace. Cette méthode permet d'optimiser la visualisation des ostia et par conséquent la pose des implants tubaires.

#### Mots clés:

- Stérilisation féminine
- Méno-métrorragies
- Hystérectomie
- Ablation endométriale

#### **Jury**

Président : Monsieur le Professeur Gilles Body Membres : <u>Monsieur le Professeur Henri Marret</u>

> Monsieur le Professeur Franck Perrotin Monsieur le Docteur Etienne Roussel Madame le Docteur Sandrine Waynberger

Date de la soutenance : Le 07 janvier 2011