LIVRET D'INFORMATION ET CARNET DE SUIVI

CONTRACEPTION DÉFINITIVE

MÉTHODE ESSURE®

Coordonnées médecin : .....

.....

.....

Cachet

PATIENTE

Nom :

.....

Prénom :

.....

N° de dossier :

.....

Date du 1er RDV :

.....

SOMMAIRE

- Rôle de ce livret ..... p 3
- Conditions et démarches à la contraception définitive ..... p 4
- Essure® en quelques mots ..... p 5
- Essure® ce qu'il faut savoir ..... p 6
- Description détaillée de la procédure ..... p 8
- Mises en garde et effets indésirables possibles ..... p 12
- Votre procédure, vos questions ..... p 15
- Votre procédure, vos rendez-vous ..... p 16
- Les différentes méthodes de contraception ..... p 18

RÔLE DE CE LIVRET

Vous avez eu une **1ère consultation avec votre gynécologue*** afin d'aborder avec lui la contraception définitive et vous avez choisi la **méthode Essure®** comme méthode de contraception définitive (stérilisation à visée contraceptive).

Ce livret a pour objectif de vous présenter ce qu'est la **méthode Essure®** et de vous donner des informations utiles sur le déroulement de la procédure ainsi que sur son suivi.

Ces informations viennent compléter les informations que vous a données votre gynécologue, notamment sur les bénéfices et les risques de cette méthode.

Dans tous les cas, si vous avez des questions ou le moindre doute, votre gynécologue est votre interlocuteur privilégié afin de répondre à vos interrogations.

*Gynécologue obstétricien qui réalisera la procédure chirurgicale de pose Essure®.

CONDITIONS ET DÉMARCHES À LA CONTRACEPTION DÉFINITIVE

Seules les personnes majeures peuvent demander une stérilisation à visée contraceptive. L'accès à ce type de contraception impose des démarches spécifiques[1].

Les procédures de contraception définitive

ne peuvent être réalisées qu'à l'issue de plusieurs étapes :

1ÈRE CONSULTATION MÉDICALE*
avec le gynécologue obstétricien qui réalisera la procédure : demande de contraception définitive

Délai de réflexion de **4 MOIS****

2ÈME CONSULTATION MÉDICALE***
avec le gynécologue obstétricien qui réalisera la procédure : confirmation écrite de la demande*

La procédure **CHIRURGICALE**

\# Un livret d'information intitulé «Stérilisation à visée contraceptive» du Ministère des affaires sociales et de la santé est disponible. Vous pouvez le consulter sur http://social-sante.gouv.fr

* La première consultation est indispensable pour vous permettre de faire un choix éclairé. Vous recevrez alors toutes les informations sur les méthodes contraceptives alternatives, les informations sur les techniques de stérilisations proposées, leurs modalités d'intervention, bénéfices et risques éventuels, ainsi qu'un dossier d'information écrit.

** Une femme regrette parfois sa décision d'avoir eu recours à une procédure de stérilisation à visée contraceptive et en éprouve parfois une légère dépression ou d'autres troubles émotionnels, d'où l'importance à accorder à la première consultation médicale et au délai de réflexion de 4 mois. Le risque de regret est d'autant plus élevé que la femme est jeune ou qu'elle a peu ou pas d'enfants.

*** Votre seul consentement est nécessaire pour la réalisation de la technique choisie. A tout moment de votre réflexion, vous avez la possibilité de retirer votre consentement.

[1] Loi du 4 juillet 2001 relative à l'IVG et à la contraception.

ESSURE®
EN QUELQUES MOTS

essure

Contraception irréversible, qui consiste à obstruer les trompes de Fallope par un processus de cicatrisation (fibrose progressive bénigne) pour empêcher la fécondation de manière permanente. Il s'agit de deux micro-implants intra-tubaires souples et flexibles composés d'un alliage de nickel et de titane (Voir rubrique : Mises en garde et effets indésirables possibles).

POSE

La technique doit être réalisée dans un établissement de santé (hôpital ou clinique) par un gynécologue obstétricien formé et expérimenté. Deux micro-implants sont insérés dans les trompes de Fallope, par hystéroscopie (en passant par le vagin et le col de l'utérus).

CONTRÔLE À 3 MOIS

LE CONTRÔLE À TROIS MOIS EST IMPÉRATIF

L'efficacité contraceptive n'étant pas immédiate, trois mois après l'intervention, un examen de contrôle permettra de confirmer le blocage des trompes. Il est également impératif de continuer d'utiliser une autre méthode de contraception complémentaire jusqu'à ce que votre gynécologue obstétricien ayant pratiqué l'intervention, en confirme l'arrêt.

SUIVI

GYNÉCOLOGIQUE

Cette méthode de contraception définitive ne dispense pas des contrôles gynécologiques réguliers et ne protège pas du SIDA ni des autres maladies sexuellement transmissibles.

ESSURE®
CE QU'IL FAUT SAVOIR

A qui s'adresse Essure® ?

Essure® peut vous convenir si :

- Vous ne désirez pas/plus avoir d'enfant.
- Vous ne pouvez pas/plus utiliser d'autres moyens de contraception.
- Vous avez une contre-indication médicale à une grossesse.

Soyez certaine de ne plus vouloir d'enfants avant de bénéficier de la procédure Essure®. La méthode Essure® est une méthode contraceptive définitive.

Vous ne pouvez pas choisir Essure® en cas de :

- Incertitude quant à votre désir de mettre un terme à votre fertilité.
- Grossesse réelle ou soupçonnée.
- Accouchement ou interruption d'une grossesse de second trimestre, de moins de 6 semaines.
- Infection pelvienne évolutive ou récente.
- Infection du col utérin (cervicite) aiguë non traitée.
- Saignements vaginaux inexpliqués ou graves.
- Cancer gynécologique (soupçonné ou documenté).
- Anomalie connue de la cavité utérine ou des trompes de Fallope qui peuvent rendre difficile la visualisation des trompes. Il y a des situations qui peuvent rendre la pose d'Essure® difficile ou impossible.
- Prise de corticostéroïdes (médicaments).
- Allergie aux produits de contraste (une hystérosalpingographie* pouvant s'avérer nécessaire trois mois après la pose des micro-implants).

* Examen radiologique nécessitant l'utilisation d'un produit de contraste.

Vous devez décaler le choix d'Essure® :

- Si vous avez accouché ou si vous avez subi une interruption volontaire de grossesse de moins de 6 semaines.
- Si vous avez eu une infection pelvienne récente.
- Si vous êtes en seconde moitié de votre cycle menstruel, ceci pouvant augmenter le risque de grossesse avant Essure®.

Vous devez informer votre gynécologue :

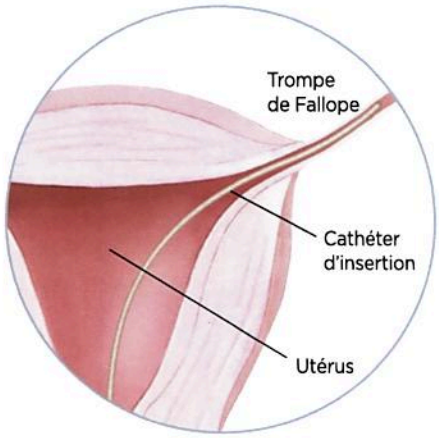
- Si vous avez une maladie auto-immune ou si vous êtes sous traitement qui supprime ou affaiblit votre système immunitaire (exemples : corticostéroïdes, chimiothérapie). Ces traitements peuvent diminuer l'efficacité contraceptive d'Essure®.
- Si vous êtes ou vous pensez être allergique au nickel (Voir rubrique : Mises en garde et effets indésirables possibles).
- Si vous avez un historique de saignements utérins irréguliers.
- Si vous avez un historique de pathologies gynécologiques (grossesse extra-utérine*, ...).

*Grossesse se développant hors de l'utérus

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DE LA PROCÉDURE

1 - Le jour de la procédure

N'oubliez pas de ramener votre livret d'information avec votre **consentement signé**. Sachez qu'à tout moment vous pouvez retirer votre consentement. Si vous avez le moindre doute n'hésitez pas à en parler avec votre gynécologue.



Une **prémédication**, quelques heures avant la procédure est généralement prescrite afin de faciliter la mise en place des micro-implants intra-tubaires et de diminuer l'inconfort ou l'anxiété dus à la procédure. Dans la majorité des cas, la procédure ne requiert pas d'anesthésie générale. Toutefois, une anesthésie peut dans certains cas vous être proposée par votre gynécologue. Dans ce cas une consultation avec l'anesthésiste devra être programmée.

La **pose est réalisée entre le 7ème et le 14 ème jour** du cycle (le premier jour étant le premier jour des règles), ou sous contraceptif, pour permettre à votre gynécologue la réalisation de la pose dans de bonnes conditions de visualisation utérine.

La réalisation d'un **test de grossesse** est nécessaire la veille ou le jour même, afin d'éviter la pose d'Essure® alors qu'une éventuelle grossesse est en cours.

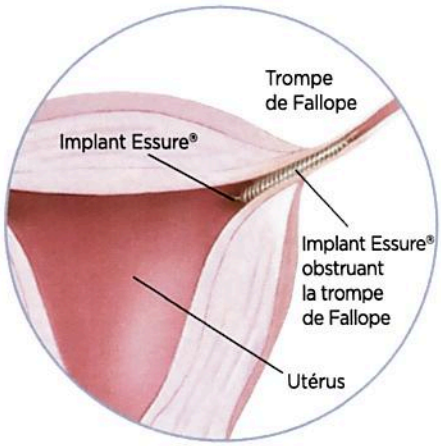
Le gynécologue introduit un hystéroscope, instrument gynécologique qui permet d'accéder aux trompes par les voies naturelles (vagin, col de l'utérus, utérus), et **place les micro-implants** dans les trompes utérines dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

À l'issue de la procédure, une **carte d'identification** à votre nom, signalant la présence des micro-implants intra-tubaires, vous sera remise.

Il peut arriver que la pose de l'un ou des deux micro-implants soit impossible. Dans certains cas, une nouvelle tentative de pose devra être renouvelée ultérieurement, dans d'autres cas, d'autres alternatives contraceptives vous seront proposées par votre gynécologue.

2 - Après la procédure

Une réaction tissulaire naturelle se produit autour de ces micro-implants intra-tubaires et obstrue les trompes. Cette barrière naturelle empêche les spermatozoïdes d'atteindre l'ovule et de le féconder.



Cette réaction naturelle d'obstruction des trompes n'est pas immédiate ; en général, elle se produit progressivement durant les **3 mois** qui suivent l'intervention. Il est donc nécessaire d'utiliser une **méthode de contraception** durant cette période, et cela, jusqu'à la confirmation par votre gynécologue obstétricien du succès de la pose. **La visite de contrôle à 3 mois** est **indispensable** à la procédure.

Vous devez recourir à une contraception complémentaire pendant les trois mois suivants la pose, jusqu'à ce que votre gynécologue confirme le bon positionnement des micro-implants et l'obstruction complète des trompes. Votre gynécologue définira avec vous la contraception qui vous est la plus adaptée. L' examen de contrôle à trois mois est impératif. C'est cet examen de contrôle qui confirmera l'efficacité de la méthode.

La reprise de vos activités normales pourra se faire 12h à 24h après la pose. Néanmoins soyez attentive aux éventuels symptômes, ou gênes devant vous amener à consulter immédiatement votre gynécologue.

Vous devez consulter en urgence, si les signes suivants se produisent :

- douleurs abdominales plus ou moins intenses, d'apparition brusque, souvent latéralisées,
- saignements vaginaux, surtout si les dernières règles ont été retardées ou si elles ne sont pas survenues,
- fatigue, vertige.

Les micro-implants n'affectent pas le cycle menstruel (vos règles habituelles). Des menstruations, plus importantes qu'à l'ordinaire peuvent néanmoins être constatées, et être le résultat du retour à un cycle naturel après arrêt d'une contraception classique.

Si à l'avenir, vous devez subir une intervention chirurgicale, signalez à votre gynécologue que vous portez des micro-implants intra-tubaires et présentez votre carte d'identification.

3 -Examen de contrôle à 3 mois

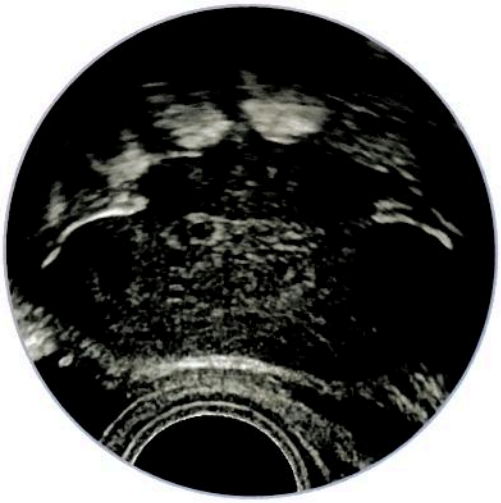
Un examen de contrôle, réalisé 3 mois après l'intervention, permet au gynécologue de s'assurer du bon positionnement des micro-implants intra-tubaires et valide ainsi l'efficacité contraceptive de la procédure.

Cet examen de contrôle à trois mois est impératif.

VOTRE GYNÉCOLOGUE VOUS PRESCRIRA UN OU PLUSIEURS EXAMENS DE CONTRÔLE POUR VÉRIFIER LA POSE DES MICRO-IMPLANTS INTRA-TUBAIRES :

ECHOGRAPHIE TRANSVAGINALE
OU
HYSTÉROSALPINGOGRAPHIE (HSG)
(radiographie nécessitant l'injection d'un produit de contraste)

Il s'agit de méthodes d'imagerie médicale qui permettront de vérifier le bon positionnement des micro-implants. Une HSG peut être également nécessaire à la suite d'une échographie transvaginale pour valider l'obstruction complète des trompes.



Echographie transvaginale

Hystérosalpingographie (HSG)

Seul le gynécologue ayant réalisé la procédure et ayant le compte-rendu opératoire, peut analyser les résultats des examens de contrôle et vous dispenser définitivement de votre contraception temporaire. Ce rendez-vous est indispensable.

Dans de rares cas, l'obstruction tubaire peut ne pas être complète au bout de 3 mois, vous serez amenée à réaliser une seconde HSG à 6 mois. Vous devez continuer votre contraception complémentaire jusqu'à ce nouveau rendez-vous.

MISES EN GARDE ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme toutes les méthodes de contraception, cette méthode comporte des risques liés à la pose et à la procédure Essure®. Renseignez-vous auprès de votre gynécologue qui évaluera et définira avec vous la méthode qui vous est la plus adaptée.

Attention :

- La méthode de contraception définitive Essure® est **irréversible**. Vous devez être certaine de votre non désir ultérieur d'enfants. Prenez le temps de réfléchir à vos motivations personnelles et informez-vous sur les différentes options contraceptives disponibles.
- Aucune méthode de contraception n'est efficace à 100%*. L'échec des techniques de stérilisation féminine est rare (environ 0,5 %). Il y a donc un **risque de grossesse normale ou extra-utérine[1].** Dans les deux cas, si la grossesse est poursuivie, les risques liés aux micro-implants ne sont pas connus. Si vous pensez être enceinte, consultez votre gynécologue.
- Les micro-implants intra-tubaires contiennent une faible quantité de nickel. Les personnes allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique aux micro-implants. **Par mesure de précaution, ne pas recourir à cette méthode si vous avez une intolérance avérée au nickel[2].** En cas de doute, un test d'allergie au nickel vous sera prescrit par votre gynécologue.
- Les micro-implants n'empêchent pas la réalisation d'une IRM sur le petit bassin. Si un tel examen vous est prescrit, signalez à votre radiologue le port des micro-implants, une optimisation du paramétrage de l'image pourra être nécessaire pour compenser l'artefact créé, localement par les micro-implants.
- **Si vous avez déjà eu, ou si vous envisagez une intervention destinée à réduire des saignements utérins très abondants (telle que l'ablation de l'endomètre), parlez-en avec votre médecin car cela pourrait avoir un impact sur la pose d'Essure®.**
  - Il est déconseillé de réaliser, le même jour, une ablation de l'endomètre et la pose d'Essure®.
  - Si vous avez bénéficié de la pose d'Essure®, votre médecin doit confirmer le bon positionnement des micro-implants (lors du test de confirmation Essure®) avant de procéder à l'ablation de l'endomètre.

1 Une grossesse extra-utérine est une grossesse qui se développe en dehors de l'utérus. Elle peut être très grave, vous mettre en danger et conduire à un échec de la grossesse.

2 Avis HAS Mai 2012

* L'efficacité et la sécurité d'Essure® n'ont pas été établies chez les femmes de moins de 21 ans et chez les femmes de plus de 45 ans.

Les éventuels risques liés à la pose d'Essure®

- Des douleurs, des crampes abdominales ou pelviennes ou des saignements peuvent se manifester.
- Malaises ou réaction vasovagale le jour de l'intervention.
- Votre gynécologue peut ne pas réussir à poser correctement l'un ou les deux micro-implants Essure®.
- Risque de perforation/dissection des trompes de Fallope, des cornes utérines, de perforation utérine, de lésions de l'intestin, de la vessie et des principaux vaisseaux sanguins. Ces risques peuvent engendrer saignements et douleurs post-opératoires. Dans de tels cas, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire.
- Dans de rares cas, une partie des micro-implants Essure® peut se casser.
- Il existe un risque minime d'absorption excessive du sérum physiologique utilisé pour la dilatation de l'utérus nécessaire à la procédure hystéroscopique.

Les éventuels risques après la pose

- Des douleurs, des crampes abdominales ou pelviennes (notamment lors de rapports sexuels ou au cours d'activités physiques).
- Saignements intermenstruels ou plus importants qu'à l'ordinaire lors des menstruations.
- Nausées, vomissements pendant et/ou immédiatement après la pose des micro-implants.
- Des douleurs pelviennes chroniques ont été rapportées dans de rares cas.
- Risque de perforation de l'utérus ou de l'abdomen. Une perforation n' entraine pas toujours des signes cliniques ou des douleurs particulières d'où l'importance de l'examen du contrôle à 3 mois.
- Migration (hors des trompes de Fallope dans la cavité péritonéale et cavité utérine) ou expulsion du système Essure® hors d'une trompe de Fallope. Cela est généralement détecté lors de l'examen de contrôle à trois mois.
- Un retrait peut s'avérer nécessaire en cas d'échec du placement, en cas de migration, perforation ou de douleurs chroniques. Dans certains cas, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire.
- Une femme regrette parfois sa décision d'avoir choisi une contraception définitive et en éprouve une légère dépression ou d'autres troubles émotionnels.
- Risques d'infection, ou d'infection génitale qui peuvent nécessiter une prise en charge médicale.

Vous devez consulter en urgence, si les signes suivants se produisent :
- douleurs abdominales plus ou moins intenses, d'apparition brusque, souvent latéralisées,
- saignements vaginaux, surtout si les dernières règles ont été retardées ou si elles ne sont pas survenues,
- fatigue, vertige.

MISES EN GARDE ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les éventuels risques liés à l'examen de contrôle à 3 mois

- La procédure Essure® nécessitant un examen de contrôle radiologique, vous serez exposée à de très faibles niveaux de radiations, comme lors de la plupart des examens radiologiques.
- Risques associés aux procédures radiologiques, en particulier lors de l'Hystéro-salpingographie (douleurs et réaction vasovagale, infection, petits saignements...).
- L'utilisation d'un produit de contraste peut être nécessaire lors de cet examen de contrôle. Or les produits de contraste peuvent provoquer des réactions allergiques chez certaines patientes.

Les risques non connus

- Les effets des micro-implants Essure® sur la réussite d'une FIV ou sur la poursuite d'une grossesse ne sont pas connus.
- Risques associés à toute intervention ultérieure éventuelle, non identifiés à ce jour : l'utilisation d'un électrocautère, une biopsie endométriale, un curetage, une hystéroscopie (diagnostique ou opératoire). L'effet contraceptif de la méthode Essure® peut être compromis.
- Concernant les risques associés à la pose d'Essure® et à l'ablation de l'endomètre, se reporter page 12.

! D'autres effets indésirables sont possibles.
Pour plus d'informations, veuillez vous rapprocher de votre gynécologue.

VOTRE PROCÉDURE VOS QUESTIONS

?

Exemples de questions que vous avez pu poser lors de votre première consultation :

- Est-ce que Essure® est la méthode de contraception la plus adaptée à mon état de santé et à mes attentes ?
- Quelles sont les bénéfices et risques de cette procédure ?
- Où sera réalisée cette procédure ? Combien de temps nécessitera la pose des micro-implants ?
- Quel type de médicaments peut être utilisé avant et / ou pendant mon intervention ?
- La procédure nécessitera-t-elle une anesthésie ? Quels en sont les risques ?
- Comment dois-je me préparer ?
- Quelles sont mes options si les deux micro-implants ne peuvent pas être placés sur la première tentative ?
- Comment se déroule le contrôle à trois mois ? Quand dois-je le planifier ?
- Quelle option de contraception utiliser en attendant la confirmation de l'efficacité contraceptive ?
- Dois-je quitter l'établissement accompagnée ?

VOTRE PROCÉDURE
VOS RENDEZ-VOUS

- CONSULTATION MÉDICALE PRÉALABLE INFORMATIVE

Durant ce rendez-vous, vous avez signé **une attestation de consultation médicale** préalable au cours de laquelle votre gynécologue vous a informé des risques médicaux liés à l'intervention et vous a remis un dossier d'information.

Faite le : ...../...../.....

- CONSULTATION MÉDICALE : SIGNATURE DU CONSENTEMENT

Vous avez signé votre **formulaire de consentement éclairé** pour une procédure de contraception définitive Essure®. Ce formulaire est impératif le jour de la procédure.

Faite le : ...../...../.....

- LA POSE DES MICRO-IMPLANTS INTRA-TUBAIRES

Médicaments pris avant, en vue de l'intervention :

.....

.....

Date de la procédure : ...../...../..... à ..... h .....

Après la procédure, vous devez continuer à utiliser une méthode de contraception supplémentaire jusqu'à la visite de confirmation chez le gynécologue qui a effectué la procédure.

Méthode contraceptive provisoire conseillée :

.....

.....

- L'EXAMEN DE CONTRÔLE DE POSE DES MICRO-IMPLANTS INTRA-TUBAIRES APRÈS PROCÉDURE

Trois mois après la procédure, vous devrez effectuer un ou des examen(s) nécessaire(s) à la vérification du bon positionnement des micro-implants.

Type d'examen :

❒ Echographie transvaginale

❒ HSG (Hystérosalpingographie)

Date de l'examen : ...../...../..... à ..... h .....

- LA VISITE DE CONTRÔLE

Le gynécologue examinera vos examens de contrôle pour vérifier le bon positionnement des micro-implants intra-tubaires et garantir l'efficacité contraceptive de la procédure.

Date de la visite : ...../...../..... à ..... h .....

- SI NÉCESSAIRE, EXAMEN DE CONTRÔLE COMPLÉMENTAIRE

Si les premiers examens de contrôle ne permettent pas de confirmer l'efficacité de la procédure, une hystérosalpingographie (HSG) pourra être réalisée.

Date de l'examen si nécessaire : ...../...../..... à ..... h .....

! **À la suite de l'HSG, le gynécologue devra vérifier le bon positionnement des micro-implants et garantira ainsi l'efficacité contraceptive de la procédure.**

LES DIFFÉRENTES MÉTHODES CONTRACEPTIVES

Toutes les méthodes de contraception présentent des contre-indications, des précautions d'emploi et des effets indésirables. Pour plus d'informations sur les différentes méthodes contraceptives, consultez votre professionnel de santé.
Vous pouvez également consulter www.choisirsacontraception.fr ou le livret d'information intitulé «Stérilisation à visée contraceptive» du Ministère des affaires sociales et de la santé sur social-sante.gouv.fr.

Quelle que soit la méthode, le préservatif (masculin ou féminin) est le seul contraceptif qui protège du VIH et de la plupart des IST.

85305924 - 0516 - L.FR.MKT.05.2016.1609 - Bayer HealthCare SAS - SAS au capital de 47 857 291,14€ - RCS Lille Métropole 706 580 149

Science For A Better Life*

Bayer HealthCare SAS
Division Pharmaceuticals
Parc Eurasanté
220, avenue de la Recherche
59120 Loos
France
www.pharmaceuticals.bayer.fr - www.bayer.fr

*La science pour une vie meilleure