



Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
 EM|consulte
www.em-consulte.com



TRAVAIL ORIGINAL

Stérilisation tubaire par voie hystéroscopique avec le système Essure[®] : étude descriptive et évaluation de l'efficacité de l'hypnose

Hysteroscopic tubal sterilization with Essure[®] devices: A retrospective descriptive study and evaluation of hypnosis

E. Gauchotte*, C. Masias, N. Bogusz, A. Koebele

Service de gynécologie, maternité régionale universitaire, 10, rue du Docteur-Heydenreich, 54000 Nancy, France

Reçu le 13 novembre 2010 ; avis du comité de lecture le 15 février 2011 ; définitivement accepté le 22 février 2011

Disponible sur Internet le 26 mars 2011

MOTS CLÉS

Stérilisation ;
Essure[®] ;
Anesthésie ;
Hypnose ;
Douleur

Résumé

But. – Le dispositif Essure[®] est un moyen de stérilisation par voie hystéroscopique. Notre étude a pour but d'évaluer rétrospectivement le déroulement de la pose d'Essure[®] avec ou sans anesthésie, en particulier, sous hypnose.

Patientes et méthodes. – L'étude descriptive inclut toutes les patientes ayant bénéficié de la pose d'Essure[®] en 2009 à la maternité régionale de Nancy. L'efficacité de l'hypnose sur la douleur per- (échelle numérique verbale [ENV]) et postopératoire (antalgiques) est évaluée rétrospectivement.

Résultats. – Quatre-vingt quatorze poses d'implants sont réalisées, dont 85 % (80/94) sans anesthésie. L'ENV moyenne est de 3,0. La durée opératoire moyenne est de 8,7 minutes, positivement corrélée à l'ENV ($p=0,0005$). Le taux de réussite opératoire est de 94 %. À trois mois, 91 % des dispositifs sont bien positionnés. Les mauvais positionnements sont plus fréquents en cas d'anesthésie (37 % vs 4 %, $p=0,016$). Il n'y a pas de différence significative entre les groupes avec et sans hypnose concernant l'ENV, le taux d'échec et la prise d'antalgiques.

Conclusion. – La stérilisation par implants Essure[®] est une méthode rapide et efficace. Notre étude ne montre pas de réduction significative de la douleur sous hypnose. Cela resterait à être précisé par une étude prospective, en incluant d'autres paramètres, comme l'anxiété.

© 2011 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : emibehm@yahoo.fr (E. Gauchotte).

KEYWORDS

Female sterilization;
Essure®;
Anesthesia;
Hypnosis;
Pain

Summary

Objectives. – The Essure® system is a hysteroscopic sterilization method. The aim of our study is to retrospectively evaluate the sterilization procedure with Essure® devices, with and without anesthesia, and in particular with hypnosis.

Patient and methods. – The descriptive study includes all tubal sterilization with Essure® performed during the year 2009 at the *Maternité régionale de Nancy*. Hypnosis efficiency is retrospectively evaluated with Verbal Numeric Rating Scale (VNRS) for peroperative pain, and analgesic medication use for postoperative pain.

Results. – Ninety-four sterilizations are performed, 85% (85/94) of them without anesthesia. The mean VNRS is 3.0. The mean operative time is 8.7 minutes, positively correlated with the VNRS ($P=0.0005$). The rate of successful insertion is 94%. At 3 months, 91% of the implants have a correct location. Inadequate locations are more frequent when anesthesia have been performed (37% vs 4%, $P=0.016$). There is no significant difference between groups with and without hypnosis for the VNRS, the failure rate and the use of analgesic medication.

Conclusion. – Tubal sterilization with the Essure® system is a quick and efficient method. Our study does not demonstrate efficiency of hypnosis in pain control. This remains to be explored with a prospective study, including others parameters, such as anxiety.

© 2011 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Abréviations

AINS	anti-inflammatoires non stéroïdiens
ASP	abdomen sans préparation
ENV	échelle numérique verbale
HSG	hystérosalpingographie
IC	intervalle de confiance
2D	bidimensionnel
3D	tridimensionnel

Introduction

Le développement des techniques de stérilisation tubaire par voie hystéroscopique tend à remplacer la voie classique coelioscopique sous anesthésie générale. Des essais cliniques de phase 2 et 3 ont montré la faisabilité, l'innocuité et l'efficacité de la méthode Essure® [1,2]. Le dispositif Essure® (Conceptus, San Carlos, États-Unis) est diffusé en France depuis décembre 2002. Cette méthode marque une avancée médicale importante en raison de sa moindre morbidité, ainsi que du meilleur vécu par les patientes de cette voie d'abord [3]. En effet, l'utilisation de la voie hystéroscopique ne nécessite pas d'anesthésie, dans la majorité des cas, et se réalise au cours d'une simple hospitalisation en chirurgie ambulatoire. On retrouve un fort taux de satisfaction chez les patientes ayant bénéficié d'une stérilisation tubaire par voie hystéroscopique sans anesthésie [4]. En l'absence d'anesthésie, cette méthode de stérilisation peut s'accompagner de douleurs péri- ou post-procédurales légères à modérées [5]. L'hystéroscopie est réalisée par vaginoscopie selon une procédure bien codifiée, permettant de minimiser les douleurs liées à la manipulation de l'hystéroscope.

À la maternité régionale universitaire de Nancy, la pose d'Essure® se déroule dans la majorité des cas sans anesthésie. Nous réaliserons, dans une première partie, une étude descriptive globale de la stérilisation tubaire avec le système Essure® à la maternité régionale universitaire de Nancy. L'une des particularités de réalisation de ce geste est

qu'il se fait sous hypnose chez certaines de nos patientes, dans l'hypothèse de réduire la douleur et l'anxiété. Ainsi, dans une seconde partie, nous avons réalisé une étude rétrospective comparative afin d'évaluer l'efficacité de l'hypnose sur la douleur dans la stérilisation tubaire avec le système Essure®.

Matériels et méthodes**Déroulement de la procédure de stérilisation par le système Essure®****Consultation préopératoire**

Cette première consultation permet d'expliquer les différentes techniques de contraception et expose les modalités de la technique de stérilisation définitive par pose d'implants Essure®. Une fois le délai légal de quatre mois respecté (accord par écrit), la procédure est programmée idéalement en première partie de cycle afin d'améliorer la visualisation des ostia tubaires et de réduire les risques de pose des implants chez une patiente présentant une grossesse non diagnostiquée. Dans la plupart des cas, une contraception orale est prescrite afin d'induire une atrophie endométriale et de réduire le risque de grossesse. Une consultation d'anesthésie est réalisée si nécessaire (indication de rachianesthésie ou d'anesthésie générale). Le chirurgien prescrit également des AINS à prendre la veille de l'intervention et une heure avant la procédure. Lorsque le geste est réalisé sans anesthésie, le chirurgien informe la patiente que le geste pourra être réalisé sous hypnose si elle le désire.

Procédure chirurgicale

Nous réalisons la pose des implants Essure® sous hystéroscopie au cours d'une hospitalisation ambulatoire dans la plupart des cas. Dans le groupe avec hypnose, la patiente est accompagnée d'une sage-femme ayant réalisé une formation spécifique à l'hypnose. Nous utilisons un hystéroscope de type Bettocchi, mesurant 5 mm de diamètre. En cas de réalisation du geste sans anesthésie, le geste est réalisé

par vaginoscopie selon une technique décrite par Friederich et al. [6].

Si une anesthésie est indiquée ou demandée par la patiente, une anesthésie locorégionale (à type de rachianesthésie) ou générale est proposée. L'hystéroscopie suit la même procédure que sans anesthésie mais autorise certains gestes en cas de nécessité, par ailleurs inconfortables ou douloureux, tels que la pose d'un spéculum ou la dilatation du col de l'utérus.

La réussite de la pose d'implants est définie par une pose correcte des implants dans les deux ostia ou dans un ostium si antécédent de salpingectomie, le nombre de spires sortant des ostia devant être compris entre trois et huit tours de spire.

À la fin de l'intervention, la patiente regagne sa chambre, où elle est encouragée à boire et à manger. En cas de douleur, des antalgiques lui sont donnés, principalement un antalgique de palier 1. On s'assure, avant sa sortie, qu'une contraception lui est prescrite pour trois mois ainsi que le contrôle du bon positionnement des dispositifs Essure® par la réalisation d'une radiographie d'ASP et d'une échographie pelvienne 2D à trois mois de l'intervention. Dans certains cas, une HSG peut lui être prescrite (difficulté à la pose, suspicion de malformation utérine...).

Consultation postopératoire

La patiente est généralement revue à trois mois de l'intervention avec les résultats des contrôles radiologiques afin de permettre l'arrêt de la contraception en cas de bon positionnement des dispositifs.

L'échographie pelvienne de contrôle est réalisée par voie abdominale et endovaginale. Le bon positionnement des dispositifs est caractérisé par la présence d'une image linéaire échogène au sein de chaque corne utérine s'étendant jusqu'à la trompe proximale. La portion proximale de l'Essure® doit être proche de la jonction endomètre-myomètre. L'ASP est interprété selon les critères recommandés par Conceptus®. Ainsi, les deux implants doivent se trouver en position symétrique, dans la zone de projection de l'utérus, espacés de moins de 4 à 5 cm.

Étude descriptive

Toutes les patientes ayant bénéficié de la pose d'implants Essure® de janvier 2009 à décembre 2009 à la maternité régionale universitaire de Nancy sont incluses dans l'étude.

Le recueil des données comporte les éléments suivants :

- concernant la patiente : âge, parité, dont le nombre d'accouchement par voie basse, contraception au moment du geste opératoire, phase du cycle menstruel au moment du geste opératoire, antécédent de conisation ;
- concernant la pose d'Essure® : prémédication préopératoire, mode d'anesthésie, durée de l'intervention (à partir de l'introduction de l'hystéroscope jusqu'à son retrait du vagin) en minutes, pression intracavitaire la plus élevée au cours de l'intervention (mmHg) ;
- concernant la douleur peropératoire : ENV, cotée de 0 (absence de douleur) à 10 (douleur maximale imaginable) validée par des études cliniques [7] ;
- cause d'échec de pose des implants Essure®.

Évaluation de l'hypnose

Parmi les patientes dont la stérilisation a été réalisée sans anesthésie, on distingue deux groupes : un groupe où le geste est réalisé sous hypnose et un groupe où le geste est réalisé sans hypnose.

Parmi les deux groupes, notre objectif principal est de comparer l'efficacité de l'hypnose sur la douleur per- et postopératoire. Pour évaluer la douleur périopératoire, le chirurgien interroge la patiente sur le ressenti au cours de l'examen à l'aide d'une ENV, quelques minutes après la fin de l'hypnose. Pour évaluer la douleur postopératoire, les prescriptions d'antalgiques sont relevées dans le dossier médical. Afin d'éviter les variations interopérateurs, et donc de minimiser les biais, les dossiers analysés concernent un seul opérateur.

À l'arrivée dans le service d'hospitalisation de jour, une sage-femme formée spécifiquement à l'hypnose se présente à la patiente. La sage-femme explique ce qu'est l'hypnose et lui propose de lui faire découvrir. Au cours d'une séance d'hypnose, il y a quatre phases, l'induction avec les précautions d'usage, le travail hypnotique, la ou les suggestions post-hypnotiques et le retour. La séance débute dans la chambre pendant une durée d'environ 20 minutes, puis se poursuit au bloc opératoire.

Tests statistiques

Les tests statistiques sont réalisés à l'aide du logiciel R (www.r-project.org).

Pour l'étude descriptive, une corrélation est recherchée entre pression intra-utérine, durée opératoire et ENV, à l'aide du coefficient de corrélation R de Spearman. Les patientes sont, par ailleurs, séparées en différents groupes pour comparaison : échec peropératoire versus réussite de la procédure, déplacement lors du contrôle versus dispositif en place. Concernant l'évaluation de l'hypnose, les patientes sont séparées en deux groupes : groupe sans hypnose versus groupe avec hypnose. Les variables qualitatives font l'objet d'une comparaison par le test exact de Fisher et les variables quantitatives par le test de Wilcoxon. Les valeurs de p inférieures à 5% sont considérées comme statistiquement significatives. L'IC est de 95% (IC 95%).

Résultats

Étude descriptive

Les principaux résultats sont rapportés dans le [Tableau 1](#) et sur la [Fig. 1](#).

Population

Entre janvier 2009 et décembre 2009 inclus, 94 poses d'implants Essure® ont été réalisées à la maternité régionale universitaire de Nancy. La totalité des dossiers a été étudiée. L'âge moyen des patientes est de 40,2 ans et la parité moyenne de 2,5. La moyenne d'accouchement par voie basse est de 2,3. Cinq pour cent des patientes ont un antécédent de conisation.

Tableau 1 Résumé des résultats globaux et comparaison des groupes avec et sans anesthésie.
Summary of global results, and comparison of groups with or without anesthesia.

	Global	Absence d'anesthésie	Anesthésie générale ou locorégionale	<i>p</i>
Nombre (%)	94	80 (85)	14 (15)	
Âge (écart-type)	40,2	40,2 (37,2–43,2)	39,9 (36,0–43,8)	0,93
Parité (écart-type)	2,5 (1,5–3,5)	2,5 (1,5–3,5)	2,2 (0,9–3,5)	0,24
Nombre d'accouchements par voie basse	2,3 (1,2–3,4)	2,4 (1,4–3,4)	1,5 (0,2–2,8)	0,001*
Antécédent de conisation	5% (5/92)	4% (3/79)	15% (2/13)	0,14
Échec peropératoire	6% (6/94)	6% (5/80)	7% (1/14)	1
Échec au contrôle à 3 mois	9% (5/58)	4% (2/50)	37% (3/8)	0,016*

* $p < 0,05$, résultat statistiquement significatif.

Opérateurs

Pour les 94 procédures de stérilisation tubaire définitive par système Essure®, cinq opérateurs expérimentés interviennent. Un opérateur regroupe 84% des actes réalisés (dont 57% des actes réalisés dans le groupe avec anesthésie), puis un autre 10% des actes et 6% des actes restants sont répartis entre les trois opérateurs restants. Tous les opérateurs sont expérimentés, l'expérience de l'opérateur étant définie selon la Haute Autorité de Santé par la pratique de pose d'Essure® chez au moins cinq femmes et la réalisation d'au moins cinq procédures par an [8].

Contraception, phase du cycle et AINS

Soixante-seize pour cent des patientes ont une contraception au moins un mois précédant le geste. Parmi les patientes sans contraception, 58% des gestes sont réalisés en première partie de cycle, 13% en seconde partie de cycle et dans 29% des cas, la partie du cycle n'est pas précisée. Quarante-quatre ont une prémédication par AINS (absence de prémédication en cas de contre-indication aux AINS).

Durée, pression

La durée moyenne de l'intervention est de 8,7 minutes, la pression intracavitaire moyenne est de 81,4 mmHg. On

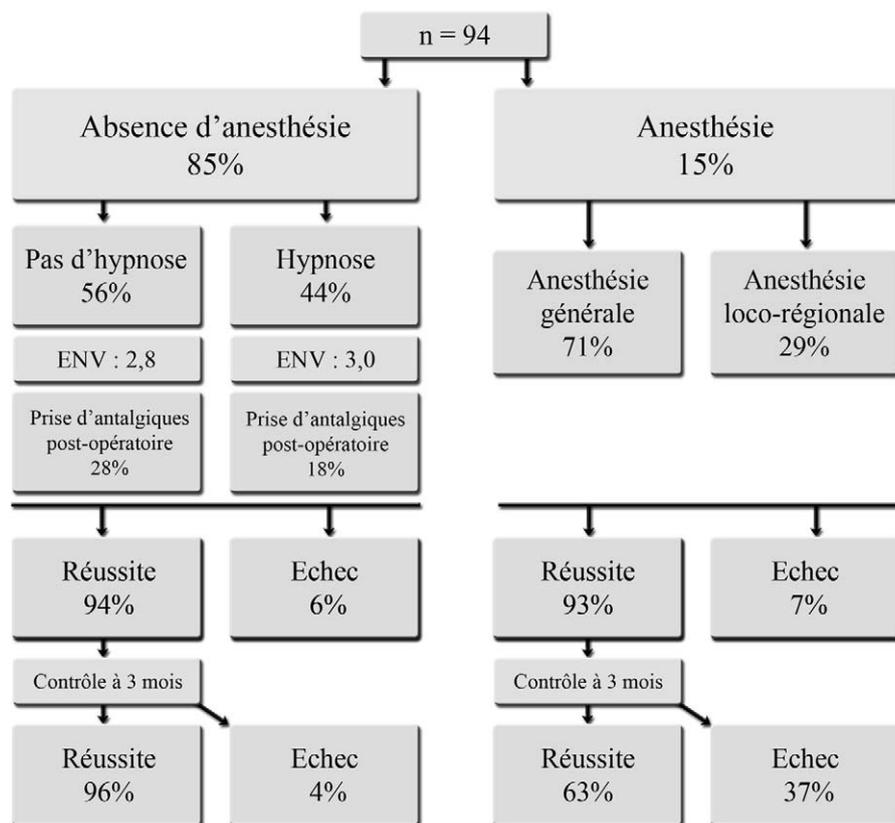


Figure 1 Représentation des principaux résultats en fonction des différents modes d'anesthésie.
Flow chart representing main results related to anesthesia mode.

retrouve une corrélation significative entre la durée opératoire et la pression intracavitaire ($p=0,017$) : plus la durée opératoire est longue, plus la pression intracavitaire est élevée. Cela s'explique par des difficultés opératoires, comme une difficulté à visualiser les ostia, nécessitant l'utilisation d'une pression intracavitaire plus élevée et allongeant la durée opératoire.

Échelle numérique verbale et médication postopératoire

La cotation moyenne de la douleur par ENV est de 3,0 parmi les interventions sans anesthésie. Dans 22,4% des cas, une prise d'antalgique postopératoire est nécessaire, à type de paracétamol ou de phloroglucinol. On retrouve une corrélation significative entre la durée opératoire et la douleur évaluée par l'ENV ($p=0,0005$). En revanche, il n'y a pas de corrélation significative entre la pression intracavitaire et l'ENV ($p=0,27$).

Mode d'anesthésie

Quatre-vingt-cinq pour cent des gestes sont réalisés sans anesthésie, dont 44% sous hypnose. Quinze pour cent des gestes sont réalisés sous anesthésie, dont 71% sous anesthésie générale et 29% sous rachianesthésie. Les indications d'anesthésie sont : la nulliparité (trois cas), les comorbidités (antécédents de coronaropathie, infarctus du myocarde) (deux cas), un antécédent de conisation avec passage douloureux de l'hystéromètre (un cas), la présence d'un fibrome sous-muqueux (un cas), le stress de la patiente (un cas), non renseigné (cinq cas).

Taux de réussite de la pose d'implants

Le taux de réussite de la pose d'implants au décours de l'intervention est de 94%. Les causes d'échec sont : ostia non vus (deux), sténose ostiale (trois), arrêt de la procédure en raison de douleurs importantes (un). Parmi les patientes ayant réalisé le contrôle échographique et radiologique à trois mois, soit 62% des patientes, 91% présentent des implants bien positionnés. Le taux de réussite global comprenant la pose correcte des implants et le bon positionnement lors du contrôle à trois mois est de 88%.

Taux d'échec de la pose des implants et malposition au contrôle à trois mois

Le taux d'échec de la pose des implants au décours du geste est de 6%, et en particulier, de 7% dans le groupe avec anesthésie (un sur 14) et 6% dans le groupe sans anesthésie (cinq sur 80). Parmi les patientes ayant réalisé le contrôle échographique et radiologique à trois mois, soit 62% des patientes, on retrouve chez 9% de ces patientes au moins un des deux implants mal positionné. Il n'y a pas de lien significatif entre le taux d'échec et le nombre d'accouchement par voie basse ($p=0,2$), les antécédents de conisation ($p=1$), la prise d'une contraception ($p=0,6$), la partie du cycle au moment de la pose ($p=0,4$), la prémédication ($p=1$) et le mode d'anesthésie ($p=1$).

Parmi les implants mal positionnés à trois mois, on constate une migration isthmique du dispositif dans un cas, une migration ampullaire dans un cas, la perte du dispositif dans un cas (la patiente a présenté des règles hémorragiques après la pose des implants), la présence des deux dispositifs dans la cavité utérine dans un cas (au moment de la pose,

suspicion de malformation utérine avec béance ostiale) et la persistance d'un passage tubaire unilatéral au contrôle dans un cas. Ces cas ont nécessité soit une repose d'Essure®, soit une reprise par laparoscopie et ligature tubaire. Ces mauvais positionnements ou pertes des dispositifs Essure® lors du contrôle échographique et radiologique à trois mois sont significativement liés ($p=0,016$) au mode d'anesthésie. En effet, les dispositifs Essure® sont plus fréquemment mal positionnés en cas d'anesthésie générale ou locorégionale.

Évaluation de l'hypnose

Sur l'année 2009, 70 stérilisations tubaires définitives par pose d'implants Essure® sans anesthésie ont été réalisées par le même opérateur. Parmi ces patientes, 30 ont bénéficié d'une séance d'hypnose. Les caractéristiques démographiques des deux groupes sont comparables.

Comparaison de la douleur per- et postopératoire

L'ENV a une cotation moyenne de 2,9. L'ENV moyenne est de 2,8 dans le groupe sans hypnose (IC 95% : 2,2–3,4) et de 3,0 dans le groupe avec hypnose (IC 95% : 2,3–3,8). Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes ($p=0,76$).

Concernant la prise postopératoire d'antalgiques, elle intéresse 20% des patientes. Une prise d'antalgiques est nécessaire chez 18% des patientes (IC 95% : 4–32) dans le groupe avec hypnose et chez 28% des patientes dans le groupe sans hypnose (IC 95% : 14–42). On ne retrouve pas de différence significative entre les deux groupes ($p=0,39$).

Taux d'échec de pose des implants

On retrouve 5% d'échec de pose dans le groupe sans hypnose (IC 95% : 2–11) et 10% d'échec de pose dans le groupe avec hypnose (IC 95% : 1–21). Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes ($p=0,64$).

Discussion

Étude descriptive globale

Mode d'anesthésie

Dans notre étude, 85% des stérilisations tubaires par dispositifs Essure® sont réalisées sans anesthésie. Dans la littérature, les gestes sont souvent réalisés sous anesthésie générale ou locorégionale. Dans certaines études, la procédure se déroule également sous anesthésie locale. Par exemple, Sinha et al. ont réalisé une étude prospective basée sur la stérilisation tubaire par dispositif Essure® afin d'évaluer la faisabilité, le succès et la satisfaction des patientes. Parmi les 112 patientes incluses, seules 13 patientes ont eu un geste sans anesthésie, les autres patientes ayant bénéficié d'une anesthésie locale cervicale [4]. Dans l'étude prospective de Mino et al., concernant 857 patientes, réalisée afin d'évaluer le taux de succès et la satisfaction des patientes lors de la pose d'Essure®, 50,5% des patientes ont bénéficié d'une anesthésie paracervicale [9].

Taux de réussite de la pose d'implants Essure® et facteurs prédictifs de réussite

L'essai de phase 3 réalisé par Cooper et al. sur une cohorte de 518 femmes montre un bon positionnement des dispositifs Essure® chez 92% des patientes [1]. Les données de la littérature montrent un taux global de réussite de pose d'implants Essure® élevé [4,5,9]. Mino et al. évaluent, dans une étude prospective comportant 857 patientes, le taux de réussite de la stérilisation tubaire par pose d'implants Essure®, qui s'élève à 99,8% après une ou deux tentatives [9].

L'étude prospective sur 112 patientes réalisée par Sinha et al. retrouve comme facteurs prédictifs de réussite de pose d'implants Essure® : une intervention réalisée en première partie de cycle ($p=0,04$) et un utérus cliniquement de taille normale ($p=0,003$) [4].

D'après Cooper et al., les facteurs favorisant la réussite de la pose d'implants Essure® sont la mise en place d'une contraception orale un mois avant la procédure, afin d'induire une atrophie endométriale et la prise d'AINS avant la procédure chirurgicale [1].

Dans notre étude, le taux de réussite de la pose d'implants est de 94%, ce qui est en accord avec les données globales de la littérature.

Taux d'échec et facteurs prédictifs d'échec

Panel et al. ont recherché les facteurs prédictifs d'échec de pose d'implants Essure®, sur une série prospective chez 495 patientes. Les résultats montrent un taux d'échec de 6% à la première tentative et de 3,3% après deux tentatives. Dans seulement 56,3% des cas, aucune anesthésie ou seule une anesthésie locale sont réalisées. Le seul facteur significativement associé à l'échec de pose d'Essure® est la faible visualisation des ostia tubaires [10].

L'essai de phase 3 de Cooper et al. retrouve comme facteurs prédictifs d'échec, l'obstruction et la sténose tubaire, ainsi que les difficultés d'accès à la lumière tubaire proximale [1]. Dans l'étude de Mino et al., les causes les plus fréquentes d'échec d'insertion des dispositifs sont les anomalies anatomiques tubaires et les spasmes tubaires. De plus, afin d'améliorer le positionnement des dispositifs, ils proposent de maintenir l'hystéroscope le plus près possible de l'ostium et d'introduire le dispositif lorsque l'ostium occupe une grande partie de l'écran, ainsi l'implant est inséré dans une direction longitudinale dans la lumière tubaire [9].

Dans notre étude, on retrouve un taux d'échec opératoire de la pose d'implants de 6%. Les étiologies retrouvées sont : la sténose ostiale (trois cas), la non visualisation des ostias (deux cas) et la douleur (un cas). Parmi les patientes ayant réalisé le contrôle échographique et radiologique à trois mois, soit 62% des patientes, on retrouve chez 9% de ces patientes au moins un des deux implants mal positionné. Nous retrouvons un taux significativement plus élevé ($p=0,016$) de migration des dispositifs lorsque le geste est réalisé sous anesthésie (locorégionale ou générale). L'une des hypothèses est que ces échecs seraient probablement moins fréquents sans anesthésie car la patiente nous signale toute douleur à l'insertion du dispositif, en cas de malposition dans la lumière tubaire ou de perforation utérine, ce qui nous permet d'arrêter l'intervention ou de modi-

fier notre technique d'introduction. Une autre hypothèse serait que sous l'effet des agents anesthésiques, il pourrait se produire un relâchement plus important des ostia, par diminution du tonus musculaire lisse. Il n'y a pas dans la littérature de référence corroborant ces résultats. Ces résultats sont, cependant, à interpréter avec précaution : le risque de biais est en effet important, en particulier, lié à la sélection des patientes (par exemple, dans un cas, l'indication d'anesthésie est la présence d'un fibrome sous-muqueux), mais aussi à l'intervention plus importante d'autres opérateurs dans le groupe avec anesthésie. Geritse et al. considèrent que les positionnements incorrects des dispositifs Essure®, trois mois après une pose réussie, sont secondaires à des difficultés au moment de la procédure initiale. Ils recommandent dans ces conditions un premier contrôle un mois après la pose avec la réalisation d'une échographie pelvienne et d'une radiographie pelvienne [11].

Importance et modalités du contrôle du bon positionnement des implants Essure®

La contraception par le système Essure® est permanente environ trois mois après la pose, durée nécessaire à la fibrose autour de l'implant. Une contraception orale est alors prescrite jusqu'au contrôle de la pose des implants à trois mois.

Il convient de réaliser une radiographie pelvienne trois mois après la mise en place des implants, afin d'évaluer leur rétention et leur emplacement, selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé [8]. En cas de radiographie suspecte ou insatisfaisante, la réalisation d'une HSG est recommandée.

Afin d'évaluer la reproductibilité de l'interprétation de l'ASP, Veersema et al. ont réalisé une HSG et un ASP chez 47 patientes, trois mois après la pose d'implants Essure®. Les résultats montrent une faible spécificité et une faible sensibilité de l'ASP seul. Ainsi, ils ne conseillent pas l'utilisation de l'ASP seul pour le contrôle du bon positionnement des implants [12].

D'autres équipes ont étudié prospectivement la fiabilité du contrôle par échographie pelvienne et radiographie pelvienne. Veersema et al. ont réalisé chez 182 patientes, à trois mois de la pose d'Essure®, une radiographie pelvienne, une échographie pelvienne et une HSG. Ils concluent que l'HSG peut être remplacée par une échographie pelvienne et que la réalisation d'une radiographie pelvienne est à réserver aux cas douteux en échographie. Le contrôle hystérosalpingographique est réalisé en cas de placement insatisfaisant au cours de la procédure [13]. Kerin et Levy montrent, à partir d'une série de 145 patientes, que l'échographie endovaginale permet de localiser les implants dans 100% des cas, permettant, par rapport aux autres techniques, d'étudier la relation entre les implants et le tissu utérin. De plus, l'échographie présente un coût moindre, à la fois humain et matériel, et n'est pas irradiante [14].

Afin d'étudier l'intérêt de l'échographie 3D par voie vaginale dans le contrôle du bon positionnement des dispositifs intratubaires, Legendre et al. ont réalisé une étude prospective portant sur 40 patientes. Ils ont défini une classification en quatre catégories de la position des implants en imagerie 3D : le contrôle hystérosalpingographique est limité à une catégorie bien définie et la technique apparaît alors reproductible [15]. L'échographie 3D est une technique simple et

reproductible qui permet de s'assurer du positionnement réel en intratubaire de l'implant Essure®. De plus, par rapport à l'échographie 2D la coupe frontale réalisée en 3D fournit au chirurgien un document directement interprétable.

Dans notre pratique courante, le bon positionnement des implants Essure® est vérifié par la réalisation d'un cliché radiologique d'ASP et d'une échographie pelvienne 2D. En cas de doute, une HSG peut être réalisée. Dans notre étude, chez 38 % des patientes, aucune trace de suivi à trois mois n'est retrouvée, ni examens radiologiques, ni consultation. Plusieurs publications internationales rapportent la faible compliance des patientes à cette consultation post-opératoire, et en particulier, pour la réalisation de l'HSG qui est encore demandée dans certains pays pour vérifier le positionnement des implants [3]. Le faible taux (62 %) de patientes ayant réalisé le contrôle à trois mois soulève l'importance de l'information sur la nécessité du contrôle du bon positionnement des dispositifs. Ce taux est, cependant, probablement sous-estimé, le contrôle à trois mois pouvant être réalisé par le gynécologue de ville ayant initialement adressé la patiente.

Douleur et hypnose

Minimiser la douleur liée à l'hystérocopie

L'hystérocopie par vaginoscopie est moins douloureuse que lors de l'exposition classique à l'aide d'une pince de Pozzi et Selvaggi [16] avec mise en place d'un spéculum. Sinha et al. ont réalisé une étude prospective afin d'évaluer la faisabilité et le taux de satisfaction de la stérilisation de 112 patientes avec le système Essure®. Leur protocole sans anesthésie consiste, entre autre, à poser un spéculum en début d'intervention, puis à dilater le col à l'aide de bougies de Hégar. Le taux de satisfaction des patientes à trois mois ne s'en retrouve pas altéré avec 96 % (IC 95 % : 88–99 %) des patientes satisfaites de la procédure. Cinq pour cent des patientes ont, néanmoins, présenté un syndrome vagal, que l'on peut penser être une conséquence de la dilatation du col. Dans notre pratique, l'hystérocopie par vaginoscopie est bien standardisée afin de minimiser les douleurs, sans mise en place de spéculum, ni dilatation du col. L'évaluation globale de la douleur chez toutes les patientes sans anesthésie retrouve une cotation moyenne faible à modérée à 3,0 de l'ENV.

Évaluation de la douleur pendant la pose d'Essure® : données de la littérature

Levie et al. ont réalisé une étude prospective portant sur l'analyse de la douleur et de la satisfaction au cours de 209 stérilisations tubaires par pose d'implants Essure®. Le geste est réalisé sous anesthésie locale, la douleur est évaluée par une échelle visuelle cotée de 0 à 10 et la satisfaction par une échelle de 1 à 5. Le score moyen de douleur est de 2,6, 70 % des patientes considèrent que la douleur au cours du geste est équivalente, voire inférieure à celle ressentie pendant les règles. La satisfaction moyenne est élevée : 4,7/5 [17]. Une étude multicentrique réalisée par Scabin et al. analyse le degré de satisfaction et de tolérance chez 1032 patientes. Chez 45 % des patientes, le geste a été réalisé sans anesthésie. Quatre-vingt-quatre pour cent des

patientes considèrent le degré de tolérance au cours de la procédure comme allant de « pas de douleur » à « une douleur modérée ». La méthode sans anesthésie serait moins douloureuse dans 24 % des cas lorsque le chirurgien a réalisé plus de 50 procédures, contre 11 % des cas lorsque le chirurgien a réalisé moins de 50 procédures ($p=0,012$) [18]. Ainsi, nos résultats, retrouvant une cotation moyenne faible à modérée de la douleur à 3,0, sont concordants avec la littérature. De plus, nous n'utilisons pas d'anesthésie locale et les patientes sont seulement prémédiquées par des Ains. On retrouve, dans notre étude, une corrélation significative entre la durée opératoire et la douleur évaluée par l'ENV ($p=0,0005$). L'explication principale est que lorsque la procédure est difficile, et donc plus à risque de créer des gestes douloureux, la durée opératoire est allongée.

Intérêt de l'hypnose

Les procédures médicales sont souvent associées à un important stress émotionnel de la part des patients et les sources de ce stress sont multiples. Les procédures endoscopiques, percutanées tendent à remplacer certaines chirurgies à ciel ouvert. Les améliorations techniques minimisent les atteintes corporelles et l'anesthésie générale tend à être remplacée par des analgésiques plus légères. Mais les patients gardent un stress qui peut perturber les mécanismes corporels, même sans comorbidité [19]. Ainsi, des interventions sont nécessaires afin de réduire le stress et ses conséquences et d'améliorer l'expérience du patient. On peut alors proposer des produits pharmacologiques tels que des anxiolytiques afin de réduire ce stress, mais ils ont un coût non négligeable et leurs propres effets secondaires. L'hypnose est une intervention non pharmacologique, dépourvue d'effets secondaires connus, qui a démontré principalement, dans deux méta-analyses [20,21], ses effets bénéfiques pour réduire le stress des procédures médicales. En particulier, une méta-analyse récente, réalisée à partir d'essais contrôlés randomisés, évalue les effets de l'hypnose afin de réduire le stress émotionnel associé aux procédures médicales. L'analyse s'étend à de nombreuses procédures, à la fois chirurgicales et non chirurgicales [21]. Les résultats de cette méta-analyse indiquent qu'approximativement 82 % des patients, qui ont subi une procédure médicale avec utilisation de l'hypnose, ont un niveau de stress émotionnel inférieur au groupe témoin. L'efficacité de l'hypnose dans la réduction de la douleur peut être attestée par une diminution de la quantité d'antalgiques utilisés conjointement [22], ou par une réduction du score de l'ENV, l'évaluation étant alors réalisée quelques minutes après la fin de l'hypnose [23]. Certaines études montrent ainsi que lors de procédures médicales invasives, l'utilisation concomitante de l'hypnose permet de réduire les doses d'antalgiques et d'anxiolytiques administrés par les anesthésistes [22,24]. Lang et al. ont réalisé une étude prospective randomisée afin de montrer les effets des analgésiques adjuvants non pharmacologiques sur la douleur et l'anxiété au cours de procédures percutanées rénales et vasculaires. Deux cent quarante et un patients ont été randomisés en trois groupes :

- (1) soins standards peropératoires ;
- (2) soins avec une attention particulière guidée par des recommandations écrites telles qu'une écoute attentive,

une observation attentive des communications verbales et non verbales du patient, etc. ;

- (3) soins associés à une séance d'hypnose.

Tous les patients ont accès à une analgésie autocontrôlée intraveineuse avec du fentanyl et du midazolam. Les patients évaluent leur douleur et leur anxiété sur une échelle de 0 à 10, avant, toutes les 15 minutes et après la procédure. Alors que la douleur est croissante dans les groupes (1) et (2), elle est stable dans le temps dans le groupe avec hypnose (3). L'anxiété est décroissante tout au long de la procédure dans les trois groupes, avec une décroissance plus importante dans le groupe avec hypnose. Les doses d'antalgiques et d'anxiolytiques sont plus élevées dans le groupe (1) par rapport aux deux autres groupes. Ainsi, l'hypnose et des soins attentionnés et ciblés sont bénéfiques aux patients lors des procédures médicales invasives. L'hypnose a des effets plus prononcés sur la réduction de la douleur et de l'anxiété [25].

Notre étude a pour objectif principal d'évaluer l'effet de l'hypnose sur la douleur per- et postopératoire lors d'une stérilisation tubaire par hystérocopie sans anesthésie. On ne retrouve pas de différence significative entre les deux groupes concernant la douleur per- et postopératoire avec une cotation moyenne de l'ENV à 3,0 dans le groupe avec hypnose et 2,8 dans le groupe sans hypnose. Les effets de l'hypnose sur la douleur sont probablement plus difficiles à démontrer sur des interventions peu douloureuses telles que la pose d'Essure®. De plus, s'agissant d'une étude rétrospective, le risque de biais est important. Une étude contrôlée randomisée pourrait limiter ces biais, et permettre d'inclure d'autres critères, tels que l'analyse du confort, de la satisfaction de la patiente ainsi qu'évaluer l'anxiété périopératoire. Ainsi, nous envisageons d'évaluer prospectivement l'impact de l'hypnose sur l'anxiété des patientes et secondairement sur leur satisfaction au cours de stérilisation tubaire par hystérocopie.

Conclusion

La stérilisation par micro-implants tubaires Essure® est une méthode simple et rapide, et constitue aujourd'hui une alternative à la stérilisation par voie laparoscopique, avec un taux de satisfaction élevé. Ce geste peut être, dans la plupart des cas, réalisé sans anesthésie. Certaines conditions permettent de minimiser les douleurs, telles que la réalisation du geste par un opérateur entraîné, une durée opératoire courte, et une procédure codifiée par vaginoscopie. Dans notre pratique, l'hypnose est une option proposée aux patientes afin d'améliorer leur confort. Notre étude rétrospective n'a pas mis en évidence de réduction significative de la douleur sous hypnose, mais cela resterait à préciser par une étude prospective, en analysant d'autres paramètres, tels que l'anxiété.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références

- [1] Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF. Micro-insert non incisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol* 2003;102:59–67.
- [2] Kerin JF, Cooper JM, Price T, Herendael BJ, Cayuela-Font E, Cher D, et al. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. *Hum Reprod* 2003;18:1223–30.
- [3] 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.
- [4] Sinha D, Kalathy V, Gupta JK, Clark TJ. The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatient hysteroscopic sterilization. *BJOG* 2007;114:676–83.
- [5] Arjona JE, Mino M, Cordon J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril* 2008;90:1182–6.
- [6] Friederich L, Chis C, Panel P. How I perform. A hysteroscopy with Essure micro-insert placement by vaginoscopy. *Gynecol Obstet Fertil* 2008;36:1239–40.
- [7] Paice JA, Cohen FL. Validity of a Verbally Administered Numeric Rating Scale to measure cancer pain intensity. *Cancer Nurs* 1997;20:88–93.
- [8] Essure, dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystérocopique. Haute Autorité de Santé. Commission d'évaluation des produits et prestations, 2007.
- [9] Mino M, Arjona JE, Cordon J, Pelegrin B, Povedano B, Chacon E. Success rate and patient satisfaction with the Essure sterilization in an outpatient setting: a prospective study of 857 women. *BJOG* 2007;114:763–6.
- [10] Panel P, Grosdemouge I. Predictive factors of Essure implant placement failure: prospective, multicenter study of 495 patients. *Fertil Steril* 2010;93:29–34.
- [11] Gerritse MB, Veersema S, Timmermans A, Brolmann HA. Incorrect position of Essure micro-inserts 3 months after successful bilateral placement. *Fertil Steril* 2009;91:e1–5.
- [12] Veersema S, Mol BW, Brolmann HA. Reproducibility of the interpretation of pelvic X-ray 3 months after hysteroscopic sterilization with Essure. *Fertil Steril* 2010;94:1202–7.
- [13] Veersema S, Vleugels MP, Timmermans A, Brolmann HA. Follow-up of successful bilateral placement of Essure microinserts with ultrasound. *Fertil Steril* 2005;84:1733–6.
- [14] Kerin JF, Levy BS. Ultrasound: an effective method for localization of the echogenic Essure sterilization micro-insert: correlation with radiologic evaluations. *J Minim Invasive Gynecol* 2005;12:50–4.
- [15] Legendre G, Gervaise A, Levallant JM, Faivre E, Deffieux X, Fernandez H. Assessment of three-dimensional ultrasound examination classification to check the position of the tubal sterilization micro-insert. *Fertil Steril* 2010;94:2732–5.
- [16] Bettocchi S, Selvaggi L. A vaginoscopic approach to reduce the pain of office hysteroscopy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1997;4:255–8.
- [17] Levie M, Weiss G, Kaiser B, Daif J, Chudnoff SG. Analysis of pain and satisfaction with office-based hysteroscopic sterilization. *Fertil Steril* 2010;94:1189–94.
- [18] Scarabin C, Dhainaut C, The Esthyme study. Women's satisfaction after hysteroscopic sterilization (Essure micro-insert). A retrospective multicenter survey. *Gynecol Obstet Fertil* 2007;35:1123–8.
- [19] Horne DJ, Vatmanidis P, Careri A. Preparing patients for invasive medical and surgical procedures. 1: adding behavioral and cognitive interventions. *Behav Med* 1994;20:5–13.
- [20] Montgomery GH, David D, Winkel G, Silverstein JH, Bovbjerg DH. The effectiveness of adjunctive hypnosis with surgi-

- cal patients: a meta-analysis. *Anesth Analg* 2002;94:1639–45 [table of contents].
- [21] Schnur JB, Kafer I, Marcus C, Montgomery GH. Hypnosis to manage distress related to medical procedures: a meta-analysis. *Contemp Hypn* 2008;25:114–28.
- [22] Faymonville ME, Mambourg PH, Joris J, Vrijens B, Fissette J, Albert A, et al. Psychological approaches during conscious sedation. Hypnosis versus stress reducing strategies: a prospective randomized study. *Pain* 1997;73:361–7.
- [23] De Pascalis V, Cacace I, Massicotte F. Focused analgesia in waking and hypnosis: effects on pain, memory, and somatosensory event-related potentials. *Pain* 2008;134:197–208.
- [24] Faymonville ME, Fissette J, Mambourg PH, Roediger L, Joris J, Lamy M. Hypnosis as adjunct therapy in conscious sedation for plastic surgery. *Reg Anesth* 1995;20:145–51.
- [25] Lang EV, Benotsch EG, Fick LJ, Lutgendorf S, Berbaum ML, Berbaum KS, et al. Adjunctive non-pharmacological analgesia for invasive medical procedures: a randomised trial. *Lancet* 2000;355:1486–90.