

15ème législature

Question N° : 1141	De Mme Jeanine Dubié (Non inscrit - Hautes-Pyrénées)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > femmes	Tête d'analyse >Dangerosité implants Essure	Analyse > Dangerosité implants Essure.
Question publiée au JO le : 19/09/2017 Réponse publiée au JO le : 10/10/2017 page : 4854		

Texte de la question

Mme Jeanine Dubié alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la dangerosité de la méthode de stérilisation définitive Essure du laboratoire Bayer (dispositif de classe 3 ; haut risque). Les implants Essure, implants métalliques de 4 cm introduits dans les trompes de Fallope, créent localement une réaction inflammatoire (fibrose) visant à les obstruer, empêchant ainsi toute fécondation. Ces ressorts sont composés de métaux lourds allergisants (nickel, titane, chrome, fer, étain, platine, iridium), et de fibres PET (polyéthylène téréphtalate ; perturbateurs endocriniens dans certaines conditions). Cette méthode, initialement présentée comme non-invasive par rapport à une ligature des trompes classique, est pourtant contestée. Elle entraîne en effet chez des milliers de femmes françaises de nombreux effets indésirables et très handicapants : fatigue extrême, douleurs musculaires ou articulaires, troubles neurologiques, douleurs abdominales, syndrome prémenstruel douloureux, maux de tête, des vertiges, essoufflements ou encore troubles du rythme cardiaque. Les échecs de la pratique, dus à une mauvaise pose ou à une migration des ressorts hors des trompes, peuvent également entraîner des grossesses non désirées ou des perforations d'organes. Le laboratoire Bayer n'ayant pas prévu de protocole de retrait, ces femmes n'ont pour seule solution que de recourir à une intervention chirurgicale lourde pour extraire ces implants (ablation des trompes couplée ou non à l'ablation de l'utérus). Le manque de formation des chirurgiens gynécologues en explantation entraîne la présence de fragments métalliques d'implants laissés lors de la 1ère intervention et nécessite une 2ème intervention chirurgicale voire plus. Alors que les implants Essure ont déjà été retirés du marché dans différents pays tels que la Finlande, les Pays-Bas et la Grande-Bretagne, le comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) du 19 avril 2017 a émis un avis favorable à la continuité de la commercialisation des implants, malgré de nombreuses zones d'ombres. L'ANSM a également été informée le 3 août 2017 par l'organisme notifié irlandais NSAI que ce dispositif faisait désormais l'objet d'une suspension temporaire de son marquage CE, dans le cadre de sa procédure de renouvellement. Cette suspension a pris effet à compter du 3 août 2017 pour une période de 90 jours, soit jusqu'au 2 novembre 2017. Aussi, afin de respecter le principe de précaution et éviter une augmentation du nombre de victimes, elle lui demande de bien vouloir rendre cette suspension définitive et s'assurer que ces implants soient définitivement retirés du marché.

Texte de la réponse

Depuis 2015, le dispositif médical ESSURE® fait l'objet d'une surveillance renforcée par le ministère chargé de la santé et par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette surveillance a permis la mise en place de mesures rapides dès le début de l'année 2016. Ainsi, l'ANSM a demandé au fabricant d'élaborer une notice destinée aux patientes à leur remettre avant chaque pose, afin de renforcer leur information.

Dès février 2016, les autorités de santé (ANSM, Haute autorité de santé, les services du ministère chargé de la santé) et les représentants des sociétés savantes concernées, ont élaboré des modalités d'encadrement de la pratique de pose du dispositif ESSURE®. Un arrêté a réservé la pose à des professionnels formés, à certains établissements et de préciser les conditions techniques dans lesquelles l'acte doit être effectué. Le 27 avril 2016, l'ANSM a publié un point d'information visant à rappeler d'une part les précautions particulières devant entourer la pose du dispositif Essure, et, d'autre part les modalités de suivi des patientes après l'implantation. A compter du 3 août 2017 ce dispositif fait désormais l'objet d'une suspension temporaire de son marquage CE par l'organisme notifié irlandais NSAI, dans le cadre de sa procédure de renouvellement. Cette suspension prend effet pour une période de 90 jours, soit jusqu'au 2 novembre 2017. Au vu de cette information, le dispositif Essure n'est plus mis sur le marché en France et en Europe durant la période de suspension temporaire du marquage CE. Par mesure de précaution, l'ANSM a demandé à la société Bayer Pharma AG de procéder au rappel des produits en stock auprès de tous les établissements de santé susceptibles de les détenir. Le laboratoire a d'ores et déjà pris la décision de mettre fin à la commercialisation de ce dispositif médical dans tous les pays, dont la France à l'exception des Etats-Unis. En ce qui concerne les femmes porteuses d'un implant Essure, les données de la littérature, de la surveillance et les résultats de l'étude épidémiologique, portant sur plus de 100 000 femmes, ne remettaient pas en cause la balance bénéfice/ risque de cet implant. Cela a été confirmé par le comité spécialisé scientifique temporaire (CSST) qui s'est tenu à l'ANSM le 19 avril 2017 en présence des professionnels de santé et des représentantes des patientes. Pour les femmes qui n'ont pas de symptômes, qui représentent l'immense majorité des femmes porteuses de l'implant Essure, il n'y a aucun argument à ce jour pour conseiller le retrait. Pour celles qui présentent des symptômes, une consultation avec leur médecin est nécessaire. L'ANSM poursuit ses travaux en étroite collaboration avec les représentants associatifs, les professionnels de santé et les différents acteurs institutionnels concernés pour poursuivre la surveillance renforcée de ce dispositif.