



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> 2355	De <b>M. Patrick Vignal</b> ( La République en Marche - Hérault )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> >Implants ESSURE	<b>Analyse</b> > Implants ESSURE.
Question publiée au JO le : <b>24/10/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>31/10/2017</b> page : <b>5320</b>		

### Texte de la question

M. Patrick Vignal attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la méthode de stérilisation définitive Essure du laboratoire Bayer. L'association RESIST (Réseau d'entraide, soutien et d'information sur la stérilisation tubaire) s'inquiète de la pose d'implants Essure introduits dans les trompes de Fallope des femmes afin de créer localement une réaction inflammatoire, appelée fibrose, et qui visent à les obstruer pour empêcher toute fécondation. Ces implants sont composés de ressorts en métaux lourds allergisants (nickel, titane, chrome, fer, étain, platine, iridium), et de fibres PET (polyéthylène téréphtalate - perturbateurs endocriniens dans certaines conditions). Cette méthode présentée comme non-invasive par rapport à une ligature des trompes classique, entraîne chez des milliers de femmes de nombreux effets indésirables : fatigue extrême empêchant de réaliser les actes du quotidien ou d'assumer son activité professionnelle, des douleurs musculaires ou articulaires, des troubles neurologiques, des douleurs abdominales, un syndrome prémenstruel douloureux, des maux de tête, des vertiges, des essoufflements, des troubles du rythme cardiaque. Sans compter qu'il existe des échecs de la pratique, liés à une mauvaise pose ou à une migration des ressorts hors des trompes, entraînant des grossesses non désirées ou des perforations d'organes. De plus, aucun protocole de retrait n'a été prévu, ne laissant pas le choix aux femmes qui souhaitent retirer leur implant de subir une intervention chirurgicale lourde pour les extraire telle qu'une ablation des trompes couplée ou non d'une l'ablation de l'utérus. En juillet 2015, ce dispositif a été placé sous surveillance renforcée et les implants Essure ont déjà été et seront prochainement retirés du marché dans différents pays européens. L'association invoque le principe de précaution face à ces effets secondaires. Aussi, elle souhaiterait connaître la position du Gouvernement à ce sujet.

### 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 bénéfique/ 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.