



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>25802</b>	<b>De M. Alain Perea</b> ( La République en Marche - Aude )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> > femmes	<b>Tête d'analyse</b> > Implant Essure	<b>Analyse</b> > Implant Essure.
Question publiée au JO le : <b>14/01/2020</b> Date de changement d'attribution : <b>21/05/2022</b> Question retirée le : <b>21/06/2022</b> (fin de mandat)		

### Texte de la question

M. Alain Perea interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les récentes avancées dans l'établissement du défaut d'innocuité des implants Essure et sur l'importante dégradation de l'état de santé des femmes qui en sont porteuses. Le dispositif médical Essure a été mis sur le marché français en 2002 par la société Conceptus, rachetée par Bayer Healthcare en 2013, avec pour objectif la contraception permanente des femmes par voie hystéroscopique. Depuis plusieurs années un nombre substantiel de femmes porteuses du dispositifs, à l'étranger comme en France, ont présenté des effets secondaires importants, parfois graves, intégrant des symptômes neuropsychiatriques. Le tableau présenté par ces femmes s'est, dans la majorité des hypothèses, constitué à bas bruit, sur plusieurs mois voire plusieurs années. Il a eu répercussions péjoratives considérables sur leur vie, tant au niveau familial, professionnel que social. Le corps médical n'a pu, dans son ensemble, compte tenu à la fois de la diversité des maux présentés et de leur temps d'apparition, leur fournir de prise en charge adaptée. Bien souvent, en outre, aucune pathologie sous-jacente susceptible d'expliquer l'étiologie de ces symptômes et maux n'a pu être diagnostiquée. La profonde dégradation de l'état de santé de ces femmes n'a pu, à ce jour encore, faire l'objet d'une prise en charge médicale adaptée. Pour beaucoup l'absence d'identification d'une ou plusieurs causes médicales à leurs doléances a engendré une perte importante de crédit et une déconsidération, aussi bien auprès de leur entourage familial, social et professionnel que du corps médical. Elle a engendré, sinon un rejet, du moins un isolement qui a eu pour conséquence le développement de comportements d'automédication ajoutés à des tentatives d'accoutumance (principalement à la douleur, à la fatigue, à la diminution des facultés cognitives). À la faveur, notamment, d'un nombre important de signalements de matériovigilance, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a mis en place un suivi particulier et une surveillance renforcée du dispositif Essure. Le 3 août 2017, le certificat de marquage CE du dispositif a été suspendu temporairement par l'organisme en charge de son renouvellement. Les raisons de cette suspension demeurent inconnues. La société Bayer a annoncé, le 18 septembre 2017, sa décision de mettre fin à la commercialisation d'Essure dans tous les pays, dont la France, à l'exception des États-Unis. Parallèlement, l'ANSM a installé un comité scientifique temporaire, dont la fonction était de se prononcer, compte tenu des nouvelles données scientifiques acquises, sur le bilan risque-avantage présenté par le dispositif Essure. Dans un rapport daté du 19 avril 2017 ce comité ne parvenait pas à démontrer scientifiquement la causalité entre les symptômes extra-gynécologiques présentés par certaines patientes à la suite de l'implantation et leur régression sinon leur disparation à explantation. Le groupe d'experts retenait néanmoins qu'un faisceau d'éléments « plaide en faveur du rôle étiologique de l'implantation du dispositif sans pouvoir toutefois en établir la preuve » (rapport, p.9). Les experts de ce comité ont retenu l'hypothèse d'une corrosion galvanique et se sont prononcés sur la plausibilité d'un lien causal entre les métaux contenus dans les implants et les troubles et symptômes autres que locorégionaux. C'est pourquoi les scientifiques et médecins auteurs du rapport recommandaient la réalisation d' « une analyse macroscopique et microscopique des explants (issus de retraits chez

d'anciennes femmes porteuses) et des tissus associés, pourrait permettre d'apporter des éléments de réponse aux incertitudes soulevées » et estimaient qu'« une caractérisation des produits de corrosion pourrait être réalisée également sur ces explants » (p. 14). Depuis lors, à plus de deux années de ces recommandations scientifiques, aucune étude de cette sorte n'a été conduite par l'agence nationale. Les raisons de cette absence sont inconnues. La carence de l'agence nationale a été supplée par certaines victimes qui, après avoir subi une ablation d'organe (utérus et trompes), ont fait analyser, à leur frais, les tissus en contact de l'implant et les implants eux-mêmes. L'une d'elles, par ailleurs chirurgien, a publié les résultats de ces analyses dans le quotidien *Le Monde* du 24 juillet 2019. Les résultats sont édifiants. Ils établissent que le dispositif s'est considérablement dégradé dans son corps, au niveau de la soudure de la tige métallique et des spires, en y relargant de manière importante des particules d'étain. Par ailleurs la biologie sanguine démontre chez cette patiente un taux de nickel dans le sang près de trois fois supérieur à la norme avant explantation et baissant spectaculairement à trois mois de l'explantation. Le directeur de ce laboratoire, récemment interviewé par des journalistes, confirmait ces résultats par l'analyse microscopique de prélèvements d'autres patientes explantées. Les résultats scientifiques qu'il a obtenus, et qui donneront lieu à une publication scientifique dans les prochaines semaines, confirment la dégradation de l'implant, au niveau de sa soudure, et le relargage dans le corps de ces femmes, dans leurs trompes et utérus, de particules importantes notamment d'étain. Or la toxicité de l'étain organique, notamment au point de vue neuropsychiatrique, est connue. Le tableau clinique qu'une telle intoxication est susceptible de provoquer évoque celui que ces femmes présentent. Compte tenu de ces éléments, il lui demande, en premier lieu, de savoir si peuvent être rendues publiques les raisons pour lesquelles le marquage CE a été suspendu en août 2017 et en second lieu, en sa qualité de tutelle de l'ANSM, de communiquer les raisons pour lesquelles les recommandations faites par le comité scientifique quant à la réalisation d'études macroscopiques et microscopiques des implants et des tissus associés n'ont pas été suivies. Il lui demande en outre de faire connaître ses intentions quant à la mise en place d'un fonds d'indemnisation adossé à l'ONIAM pour ces victimes et quant à la mise en œuvre d'un dispositif de prise en charge médical dès lors qu'il est désormais démontré que les victimes du dispositif Essure souffrent d'une intoxication notamment à l'étain organique.