



16ème législature

Question N° : 13611	De M. Jérémie Patrier-Leitus (Horizons et apparentés - Calvados)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique >contraception	Tête d'analyse >Effets secondaires des dispositifs de contraception définitive Essure	Analyse > Effets secondaires des dispositifs de contraception définitive Essure.
Question publiée au JO le : 12/12/2023 Date de changement d'attribution : 23/04/2024 Question retirée le : 11/06/2024 (fin de mandat)		

Texte de la question

M. Jérémie Patrier-Leitus alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur les effets secondaires des dispositifs de contraception définitive Essure, commercialisés par le laboratoire Bayer. Depuis le 3 août 2017, ce dispositif n'est plus mis sur le marché en France et en Europe en raison de la suspension de son marquage CE. Le laboratoire a donc pris la décision de mettre fin à la commercialisation de ce dispositif médical en France, comme dans de nombreux pays. D'après le ministère des solidarités et de la santé dans sa réponse à la question écrite n° 1318 en date du 10 octobre 2017 : « 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. [...] 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 ». Pourtant, depuis, des études médicales sont venues contredire ces affirmations. Le laboratoire lyonnais Minapath a ainsi procédé à l'analyse des tissus utérins de 25 patientes. Dans plus de 90 % des cas, de l'étain a été trouvé dans ces tissus, confirmant la corrosion du dispositif de contraception définitive incriminé. Une première étude avait révélé, au printemps 2019, l'hypothèse d'une corrosion au niveau de la soudure de l'implant, où l'étain est présent en plus grande quantité. Cette corrosion avait été mise en évidence dès 2004 par une étude menée par le fabricant. Au bout de trois à six mois, la soudure se corrode fortement et relâche de l'étain dans l'organisme. Cela expliquerait les douleurs, allergies, maux de tête, essoufflements observés chez certaines patientes, car l'organo-étain est un poison pour l'organisme. Malgré les faits mis en évidence dès 2004, l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été remise en question. Plus encore, en 2013, la Haute Autorité de santé (HAS) a décidé de recommander la méthode Essure en première intention pour la stérilisation, devant la ligature des trompes. Par ailleurs, le comité d'évaluation mis en place par l'Agence du médicament estimait que la taille réduite de l'implant et l'absence de friction rendaient « très peu probable un relargage massif des métaux qui le constituent ». En avril 2019, plusieurs dizaines de patientes victimes réunies dans le collectif Women Essure Victims ont déposé plainte contre X auprès du pôle santé du tribunal de grande instance de Marseille pour « blessures involontaires, mise en danger et, possiblement, tromperie aggravée ». De nombreuses erreurs médicales ont par ailleurs été commises. Certaines femmes ont perdu leur utérus, leurs trompes, voire leurs ovaires. En octobre 2022, le site d'investigation Splann3 a rendu public un rapport commandé en février 2017 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui mettait en avant un risque de corrosion galvanique. À sa suite, il a été annoncé le lancement d'une étude prospective de l'amélioration des symptômes après ablation de l'implant contraceptif (dite



étude Ables) pour le courant du premier semestre 2023. À ce jour, aucun résultat n'a encore été rendu public. La plainte collective auprès du laboratoire Bayer, initiée par l'association Resist, a été rejetée le 16 janvier 2023 en raison de l'absence de reconnaissance de causalité. Les victimes, qui ont déjà subi un temps de latence de plusieurs années, ne sont à ce jour toujours pas reconnues. Au-delà de l'attente de réponses, elles souhaitent une reconnaissance des torts qui leur ont été infligés, une prise en charge et des dédommagements. Les insuffisances des autorités sanitaires dans ce dossier interrogent également. Aussi, M. le député demande à M. le ministre si le Gouvernement entend lancer des études approfondies pour mieux connaître les conséquences et les effets secondaires de la pose des implants Essure, notamment une étude du Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), ainsi qu'une étude épidémiologique. Il lui demande également s'il entend prévoir des indemnités pour les victimes et une prise en charge adéquate, tout en tirant les conséquences des failles observées au niveau des autorités sanitaires à partir d'un retour d'expérience.