

## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>1491</b>	<b>De Mme Emmanuelle Ménard ( Non inscrit - Hérault )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Santé et prévention</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Santé et prévention</b>
<b>Rubrique &gt;contraception</b>	<b>Tête d'analyse &gt;Implant de stérilisation définitif ESSURE</b>	<b>Analyse &gt; Implant de stérilisation définitif ESSURE.</b>
Question publiée au JO le : <b>27/09/2022</b> Réponse publiée au JO le : <b>17/01/2023</b> page : <b>465</b>		

### Texte de la question

Mme Emmanuelle Ménard attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur l'implant de stérilisation définitif ESSURE. Sur 240 000 femmes implantées en France depuis 2002, 1 087 ont déclaré avoir contracté des effets secondaires dus à la pose et au retrait de ce dispositif. Les symptômes les plus fréquents liés aux dispositifs ESSURE sont les douleurs musculo-squelettiques (75 %), l'asthénie (63 %) et les douleurs pelviennes (55 %) (étude réalisée sur 98 patientes). La suspension, en août 2017, du certificat de marquage CE de l'implant ainsi que l'arrêt de sa commercialisation en septembre 2017 témoignent du véritable danger que représente cette contraception. Malgré cette reconnaissance, les victimes regrettent qu'il n'existe pas de suivi médical efficace adapté à leur situation, déclarant se sentir délaissées, notamment parce que certaines n'ont toujours pas eu de rémission complète. En outre, il est surprenant que les dernières porteuses de cet implant n'aient pas été informées des risques encourus et de la possibilité d'être explantées. Le 19 avril 2017, un comité scientifique mis en place par l'Agence nationale de sécurité du médicament rendait un rapport où il n'excluait pas un lien causal entre les métaux contenus dans l'implant ESSURE et les effets secondaires des victimes. Par conséquent, il avait recommandé la réalisation d'une analyse des explants et des tissus associés pour obtenir des réponses à leurs recherches. Cette étude n'a jamais été menée alors même que la cause des effets indésirables de l'implant ESSURE est attendue par toutes les femmes qui en ont été victimes. Ces femmes se sentent rejetées et isolées, l'absence de réponses à leurs interrogations a causé une déconsidération aussi bien auprès de leur entourage que du corps médical. Malgré la mise en place d'un comité de suivi par le ministre des solidarités et de la santé en 2020 qui a abouti à une revue des méthodes d'explantation, le nombre de victimes de cet implant ne cesse d'augmenter. Or seules 22 000 femmes auraient procédé à une explantation, ce qui signifie qu'il reste encore de trop nombreuses femmes porteuses de l'implant. Les protocoles actuels ne sont plus suffisants. Il devient alors nécessaire et important de créer une campagne de sensibilisation, d'information et de suivi des femmes bénéficiant ou ayant bénéficié de ce dispositif. Elle lui demande donc si des dispositions de prévention et d'action ont été envisagées afin d'avertir les 198 000 femmes implantées en France sur les dangers encourus, si un parcours de soin ainsi qu'une prise en charge adaptée et spécifique va être proposé à ces femmes et si des études sur l'implant ESSURE et les effets secondaires qu'il produit vont être à nouveau menées.

### Texte de la réponse

Un comité de suivi des femmes porteuses du dispositif ESSURE a été mis en place par le ministère chargé de la santé en octobre 2017. Le ministère, en lien avec l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la haute autorité de santé (HAS), le collège national des gynécologues et obstétriciens français

(CNGOF) et les associations de patientes, a ainsi défini un plan d'actions pour garantir la sécurité des conditions de retrait du dispositif lorsque cela est nécessaire, et pour assurer une information complète des femmes concernées. Celui-ci s'est réuni à 5 reprises depuis 2017. La mise en œuvre des différentes mesures du plan d'action a fait l'objet d'une présentation par les différents pilotes lors du comité de suivi du 25 janvier 2022, regroupant l'ensemble des acteurs concernés. L'arrêté du 14 décembre 2018 limite la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire à certains établissements de santé. Cet arrêté prévoit notamment que l'explantation du dispositif soit réalisée conformément au protocole établi par le CNGOF : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037823432>. Le suivi des patientes comporte un contrôle du retrait de la totalité de l'implant en post-opératoire, contrôle anatomo-pathologique de la pièce opératoire, consultation de suivi post-opératoire et recueil exhaustif des informations relatives à l'explantation. Une communication large a été menée auprès des professionnels de santé : information des collèges nationaux professionnels, information de l'ensemble des professionnels via la newsletter de la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) avec un lien vers les différents documents élaborés (protocole de retrait, protocole de suivi et documents d'information patientes), communication du conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) vers l'ensemble des professionnels via le bulletin de l'Ordre, dans son numéro de mars/avril 2021, communication vers le conseil national professionnel (CNP) des sages-femmes et des infirmiers et le collège de masso-kinésithérapie. En outre, deux documents d'information ont été mis à la disposition des femmes victimes du dispositif Essure®. Ces documents, élaborés en collaboration avec l'association de patientes RESIST et le CNGOF ont été conçus pour répondre aux questions que les femmes peuvent se poser au sujet du dispositif ESSURE et de son retrait. Ils constituent ainsi une aide à la prise de décision pour la patiente notamment si un retrait du dispositif est envisagé. Ces deux documents sont disponibles sur le site du ministère chargé de la santé, des associations de patientes et du CNGOF. Les documents d'information ont également fait l'objet d'une transmission auprès de plusieurs CNP, du CNOM et du conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP). Par ailleurs, afin d'améliorer le suivi des patientes concernées, un registre de suivi des explantations, élaboré par le CNGOF est en cours de mise en place sur la plateforme de la fédération des spécialités médicales (FSM), en lien avec le CNP de gynécologie-obstétrique. Ce registre permettra d'une part de collecter les données individuelles des femmes (après anonymisation) relatives aux antécédents médicaux/chirurgicaux, aux effets secondaires présentés, aux modalités d'explantation (fiche de suivi) et d'autre part de suivre l'état de santé des femmes après explantation du dispositif. Un lien est prévu avec le protocole d'explantation élaboré par le CNGOF, mentionné précédemment. Ce registre contiendra également une check-list des examens et contrôles pré-explantation, prévue dans le protocole d'explantation. Son déploiement définitif est prévu au premier semestre 2023. Le Ministère de la santé et de la prévention assurera le financement de l'étude pilotée par les Hospices civils de Lyon. Il devrait s'agir d'une étude multicentrique prospective de l'amélioration des symptômes des femmes après ablation de l'implant contraceptif ESSURE (étude ABLES). Ce projet d'étude vise à explorer les hypothèses physiopathologiques pouvant expliquer la symptomatologie présentée par les femmes. Des dosages biologiques des principaux métaux constitutifs d'ESSURE, mais aussi l'évaluation des médiateurs de l'inflammation sont prévus au protocole. Cette étude explore donc notamment l'hypothèse de la libération de métaux potentiellement toxiques qui pourraient être en lien avec la symptomatologie présentée par les femmes. L'étude devrait inclure une surveillance des femmes avec suivi des symptômes et de la qualité de vie. 10 CHU investigateurs sont pressentis pour participer et permettre un maillage du territoire national. Le projet de protocole va faire l'objet d'une relecture par les parties prenantes, en vue de sa finalisation. A ce stade des travaux, il est prévu que l'étude démarre en 2023, à l'issue des autorisations préalables à toute investigation clinique (autorisation d'un comité de protection des personnes et autorisation ANSM).