



## 16ème législature

<b>Question N° : 685</b>	De <b>Mme Caroline Fiat</b> ( La France insoumise - Nouvelle Union Populaire écologique et sociale - Meurthe-et-Moselle )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> > femmes	<b>Tête d'analyse</b> > Protocole d'explantation des implants Essure	<b>Analyse</b> > Protocole d'explantation des implants Essure.
Question publiée au JO le : <b>09/08/2022</b> Réponse publiée au JO le : <b>29/11/2022</b> page : <b>5856</b> Date de signalement : <b>15/11/2022</b>		

### Texte de la question

Mme Caroline Fiat appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur les protocoles de retrait des implants Essure. Mme la députée avait déjà interpellé le ministère de la santé en janvier 2019 pour que la France instaure un dispositif de contrôle des dispositifs médicaux digne de ce nom, sans attendre que les instances européennes ne se saisissent du problème. On apprend par l'association R. E.S.I.S.T. que, aujourd'hui encore, des chirurgiens-gynécologues ignorent la problématique Essure et notamment les effets indésirables potentiellement induits par ce dispositif. Des médecins, lors de la consultation, ne sont pas à l'écoute des femmes et contestent l'existence d'un lien entre les symptômes qu'elles décrivent et le dispositif Essure. C'est notamment le cas lorsque les examens complémentaires réalisés par les patientes (prises de sang, imageries...) se révèlent être normaux et que les médecins sont impuissants à poser un diagnostic. Des patientes se retrouvent dans une situation d'errance médicale, obligées de multiplier les consultations. Certaines d'entre elles se voient prescrire des traitements inadaptés. Il en résulte des souffrances physiques mais également psychologiques. Malgré l'existence d'un protocole strict d'explantation, publié par l'arrêté ministériel du 14 décembre 2018, de nombreuses femmes sont encore opérées sans respect de celui-ci, avec pour conséquences, des casses d'implants, qui, au-delà du fait de ne pas régler la problématique initiale, peuvent entraîner de multiples complications, survenant sur un état de santé déjà altéré. L'association R. E.S.I.S.T. a pu constater que, à de nombreuses reprises, aucun examen d'imagerie n'avait été prescrit, entraînant des échecs lors de la tentative d'explantation. Les femmes concernées sont alors contraintes de subir une, voire plusieurs autres interventions chirurgicales, afin d'extraire les fragments persistants, avec les risques que comportent ces opérations ainsi que l'anesthésie générale. Par ailleurs, certaines femmes opérées n'ont pas de consultation post-opératoire. D'autres ne reçoivent aucune prescription de soins post-opératoires. Enfin, certains chirurgiens ne délivrent pas de compte rendu opératoire et ce, malgré la demande des patientes. La situation est d'autant plus urgente que certaines techniques chirurgicales, qui constituent pourtant un risque important pour les femmes implantées, sont désormais pratiquées couramment. À titre d'exemple, la méthode Novasure (aussi appelée thermocoagulation de l'endomètre), est employée afin de traiter des effets indésirables d'ordre gynécologiques, notamment les ménorragies. D'après la notice du laboratoire BAYER 2017 P.20, cette méthode est contre-indiquée chez les patientes ayant été implantées. Or grâce à de nombreux témoignages, on a pu constater que cette contre-indication n'était souvent pas respectée. Elle lui demande donc ce qu'il entend faire pour que le protocole strict d'explantation soit appliqué et connu de tous les praticiens médicaux concernés.

### 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 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 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 conseils nationaux professionnels (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 prévus aux protocoles d'explantation. Son déploiement définitif prévu très prochainement fera l'objet d'une nouvelle communication large auprès des praticiens concernés.