



N° 4801

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 14 décembre 2021.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

visant à reconnaître et prendre en charge les complications suite à la pose et au retrait des implants de stérilisation définitive Essure,

présentée par Mesdames et Messieurs

Julien BOROWCZYK, Hélène ZANNIER, Nicolas MEIZONNET, Nicole DUBRÉ-CHIRAT, Fabienne COLBOC, Jean-Charles COLAS-ROY, Mireille ROBERT, Fannette CHARVIER, Emmanuelle MÉNARD, Jean-Louis TOURAINE, Philippe MICHEL-KLEISBAUER, Stéphane TESTÉ, Lise MAGNIER, Laurianne ROSSI, Corinne VIGNON, Stéphane VIRY, Claire BOUCHET,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Alors que la médiatisation sur les effets secondaires de la pose et du retrait de l'implant de stérilisation définitif ESSURE sur la santé des femmes porteuses de ce dispositif est de plus en plus importante, tandis que le suivi de celles-ci semble parfois insuffisant, il apparaît nécessaire de proposer, au cours de ce quinquennat, une voie de réponse aux maux de ces femmes.

Mis sur le marché français en 2002 par la société Conceptus, le dispositif médical ESSURE, rachetée par Bayer Healthcare en 2013, avait pour objectif la contraception permanente des femmes par voie hystéroscopique. Néanmoins, à la suite d'un nombre de plus en plus important de signalements de matériovigilance, le certificat de marquage CE du dispositif a été suspendu temporairement par l'organisme notifié en charge de son renouvellement le 3 août 2017.

Si les raisons de cette suspension demeurent encore à ce jour officiellement inconnues, elles témoignent toutefois de la vigilance, depuis ce jour, quant à la pose de cet implant ESSURE, placé alors sous surveillance renforcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

Par la suite, la société Bayer a annoncé, le 18 septembre 2017, sa décision de mettre fin à la commercialisation de son implant ESSURE dans tous les pays, dont la France, à l'exception des États-Unis. L'ANSM a alors installé temporairement un comité scientifique ayant pour fonction de se prononcer sur le bilan bénéfices-risques du dispositif médical en question.

Si le rapport daté du 19 avril 2017 de 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 du dispositif ESSURE et leur disparition progressive à l'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 ». L'hypothèse d'une corrosion galvanique est avancée, présentant un lien causal entre les métaux contenus dans l'implant ESSURE et les nombreux symptômes et effets secondaires que présentent certaines patientes. C'est pour cette raison que les scientifiques et les 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 » qui « pourrait permettre d'apporter des éléments de réponse aux incertitudes soulevées ». Cette étude n'a à ce jour jamais été menée.

En parallèle, les nombreuses femmes victimes d'effets secondaires lourds ont vu leur quotidien basculé sans pour autant obtenir de réponse claire de la part du corps médical quant à l'origine de leurs maux.

Ces derniers apparaissant sur des mois, voire des années, le corps médical n'a pu apporter le suivi médical approprié, amenant à une rémission complète.

Pour nombre d'entre elles, l'absence d'identification des causes médicales de leurs symptômes a engendré une perte importante de crédit et une déconsidération, aussi bien auprès de leur entourage familial, social et professionnel que du corps médical. Le rejet et l'isolement ont alors été des conséquences de ce flou, renforçant chez ces femmes les comportements d'automédication.

La profonde dégradation de leur état de santé n'a pu, à ce jour encore, faire l'objet d'une prise en charge médicale adaptée.

Cette proposition de résolution vise ainsi, à travers son article unique, à proposer la mise en place d'une prise en charge des victimes avec un parcours de soins adapté, et une meilleure information des professionnels de santé quant à l'implant ESSURE et ses conséquences pour les femmes implantés.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Article unique

- ① L'Assemblée nationale,
- ② Vu l'article 34-1 de la Constitution,
- ③ Vu l'article 136 du Règlement de l'Assemblée nationale,
- ④ Considérant que des milliers de femmes sont potentiellement concernées par des complications à la suite de la pose ou du retrait de l'implant de stérilisation définitif Essure ;
- ⑤ Considérant qu'une large partie des femmes concernées par cet implant est encore mal informée sur ce dispositif ;
- ⑥ Considérant que les femmes atteintes de complications à la suite de l'implantation ou de l'explantation du dispositif Essure sont des victimes du manque de connaissances et de recul sur ce dispositif après sa mise sur le marché ;
- ⑦ Considérant que la France est le pays qui a le plus massivement implanté Essure en Europe, avec 200 000 femmes concernées ;
- ⑧ Considérant que le marquage CE de ce dispositif a été suspendu en août 2017 sans que les raisons n'aient été rendues publiques ;
- ⑨ Considérant que les études microscopiques et macroscopiques recommandées par le comité scientifique temporaire de la Caisse nationale d'assurance maladie pour établir un lien scientifique entre la dégradation de l'implant Essure dans les organes et les maux des femmes victimes d'effets secondaires post-implantation n'ont jamais été menées ;
- ⑩ Invite le Gouvernement à :
 - ⑪ – renforcer la sensibilisation des femmes implantées par l'envoi d'un fascicule d'informations sur le dispositif médical de stérilisation définitif Essure ainsi que sur ses complications éventuelles et la symptomatologie qui en découle ;
 - ⑫ – dresser, par l'intermédiaire de la Haute Autorité de santé, une fiche d'informations concernant le dispositif médical de stérilisation définitif

Essure à destination des professionnels de santé et largement diffusé auprès d'eux ;

- ⑬ – assurer le contrôle, par les agences régionales de santé compétentes, de l'application du protocole d'explantation pour chaque patiente ;
- ⑭ – mettre en place un protocole de prise en charge médicale de la iatrogénie due à l'implantation ou l'explantation du dispositif médical de stérilisation définitif Essure dès lors qu'il est désormais démontré que les victimes souffrent d'une intoxication aux métaux tels que l'étain ou le nickel ;
- ⑮ – mettre en place une classification commune des actes médicaux spécifique à l'acte d'explantation afin de favoriser le décompte des femmes ayant pu être explantées et assurer leur suivi par la Caisse nationale d'assurance maladie et les agences régionales de santé au niveau local ;
- ⑯ – assurer la réalisation d'études macroscopiques et microscopiques des implants et des tissus associés tel que cela avait été recommandé par le comité scientifique temporaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en charge d'établir un bilan bénéfices-risques présenté par le dispositif Essure.

