



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Implants Essure

Question écrite n° 12383

Texte de la question

M. Hervé Pellois attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation des femmes victimes du dispositif de stérilisation définitive Essure produit par le laboratoire Bayer. Comme il a été observé, les implants Essure (implants métalliques de 4 cm introduits dans les trompes de Fallope), visant à obstruer ces trompes afin d'empêcher ainsi toute fécondation créent localement des réactions inflammatoires de type fibrose. En effet, ces implants sont composés de métaux lourds allergisants (nickel, titane, chrome, fer, étain, platine, iridium), et de fibres PET (polyéthylène téréphtalate), perturbateurs endocriniens dans certaines conditions. Cette méthode contraceptive présentée comme non-invasive, par rapport à une ligature des trompes classique, entraîne chez des milliers de femmes françaises de nombreux effets indésirables : fatigue extrême empêchant de réaliser les actes du quotidien ou d'assumer son activité professionnelle, douleurs musculaires ou articulaires, troubles neurologiques, douleurs abdominales, syndrome prémenstruel douloureux, maux de tête, vertiges, essoufflements voire troubles du rythme cardiaque. Si le laboratoire pharmaceutique Bayer HealthCare a annoncé, lundi 18 septembre 2017 qu'il mettait fin à la commercialisation des implants contraceptifs définitifs Essure en France, il n'a toutefois pas programmé de protocole de retrait de ces implants et les femmes qui les portent doivent subir une intervention chirurgicale lourde pour les extraire (ablation des trompes couplée ou non à l'ablation de l'utérus). C'est la raison pour laquelle de nombreuses femmes, porteuses des implants Essure, se sont regroupées au sein de l'association Réseau d'entraide, de soutien et d'information sur la stérilisation tubulaire (RESIST), agréée par le ministère de la santé. Les demandes de cette association portent sur les points suivants : la mise en place d'un suivi de surveillance adapté pour les femmes ne présentant pas de symptôme, la mise en place d'un suivi de surveillance adapté pour les femmes explantées et surtout qu'une note d'information soit adressée à tous les professionnels de santé et que le ministère informe les femmes porteuses d'Essure des risques qu'elles encourent. Il souhaiterait donc savoir si le Gouvernement entend répondre favorablement à ces demandes.

Texte de la réponse

Le dispositif médical ESSURE®, mis sur le marché français en 2002 par la société Conceptus puis, à compter de 2013, par Bayer Healthcare, a pour objectif la contraception permanente des femmes par voie hystéroscopique. En 2015, un nombre important de signalements de matériovigilance liés à l'utilisation de ce dispositif déclarés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ainsi que la sollicitation de cette dernière par les autorités sanitaires américaines (FDA), a conduit l'ANSM à mettre en place un suivi particulier du dispositif ESSURE®. En lien avec l'ANSM, la Haute autorité de santé (HAS) et les représentants des sociétés savantes concernées, un arrêté pris en application de l'article L 1151-1 du code de la santé publique, définissant des critères d'encadrement de la pratique de pose du dispositif ESSURE®, et limitant la pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique à certains établissements de santé, a été publié le 5 février 2016. Le 3 août 2017, le certificat de marquage CE du dispositif (condition indispensable pour sa commercialisation et son utilisation sur le territoire européen) a été suspendu temporairement par l'organisme en charge de son renouvellement. L'ANSM a alors demandé à la

société Bayer de retirer tous les stocks disponibles dans les services des établissements de santé. La société Bayer a ensuite annoncé le 18 septembre 2017 sa décision de mettre fin à la commercialisation d'ESSURE®. L'implantation du dispositif n'est donc plus possible depuis le 3 août 2017. L'ANSM ne recommande pas à ce jour le retrait du dispositif pour les femmes qui n'ont pas de symptôme mais elle invite celles qui présentent des symptômes à consulter leur médecin pour ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente. 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. Dans ce cadre, le ministère, en lien avec l'ANSM, la HAS, le Collège national des gynécologues-obstétriciens (CNGOF) et l'association de patientes RESIST, a 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. Le CNGOF a élaboré un protocole pour l'explantation d'ESSURE®. 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 le recueil d'information relatif à l'acte d'explantation. Par ailleurs, dans le cadre du comité de suivi, il a été convenu de mettre à disposition des femmes victimes du dispositif Essure®, des documents d'information. 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. Deux documents ont été rédigés et sont désormais disponibles : - une fiche d'information relative au dispositif ESSURE : lors d'une consultation médicale, ce document permet d'initier un échange avec le professionnel de santé. Il constitue ainsi une aide à la prise de décision pour la patiente notamment si un retrait du dispositif est envisagé. - une seconde fiche d'information relative au retrait du dispositif ESSURE a été élaborée. Elle a pour objectif d'expliquer aux patientes, les principes, les avantages et les inconvénients potentiels d'un retrait du dispositif. Ces deux documents sont disponibles sur le site du ministère des solidarités et de la santé au lien suivant : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/dispositif-essure>, ainsi que sur les sites de l'association RESIST et du CNGOF. Ils ont vocation à être remis dans le cadre d'une consultation médicale avec la patiente par les gynécologues-obstétriciens et les médecins généralistes notamment.

Données clés

Auteur : [M. Hervé Pellois](#)

Circonscription : Morbihan (1^{re} circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 12383

Rubrique : Femmes

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [25 septembre 2018](#), page 8429

Réponse publiée au JO le : [15 octobre 2019](#), page 9085