

COMPTE RENDU

REUNION AU MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE – LUNDI 30 SEPTEMBRE 2019

Ministère - DGS/PP

Etaient présentes :

R.E.S.I.S.T. : Emilie GILLIER, Emmanuelle LEFOYE, Carole SURTEL, Christelle F. (adhérente et chargée de mission – médecin) accompagnées de Margaux CATIMEL, Cabinet DANTE avocate

L'objectif premier de ce rendez-vous était de faire un état des lieux de l'application du protocole d'explantation publié par arrêté ministériel en décembre 2018. Les autres objectifs étant le maintien et la rediffusion du protocole vers les professionnels de santé, la création d'un répertoire des implantées, la demande de la mise en place d'études cliniques, la création d'une codification de l'acte de d'explantation de Essure®, la déclaration ANSM et la création d'un dispositif d'indemnisation spécifique centralisé à l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux).

PROTOCOLE D'EXPLANTATION

Concernant l'application du protocole, nous avons remis les résultats du questionnaire réalisé entre mai et juillet 2019 auprès des femmes ayant adhéré après la publication du protocole. Ces résultats font ressortir un manque d'informations et d'application du protocole sur le territoire.

La diffusion du protocole par le Ministère a été faite sur 3 axes : le CNGOF qui représente 60% des gynécologues en France, les ARS (Agences Régionales de Santé) et les médecins généralistes via la newsletter d'Amélie.fr en mars 2019. La DGS (Direction Générale des Services du Ministère) propose une nouvelle et plus large diffusion aux gynécologues (CNGOF, CNPGO, GM), aux médecins internistes (CNP), médecins généralistes, pharmaciens et tous les établissements de santé.

Nous insistons sur le fait que nos adhérentes nous font part régulièrement que le protocole est parfois non reconnu voire dénigré.

ERRANCE MEDICALE DES ADHERENTES

Nous faisons part à la DGS que :

- le protocole n'est pas systématiquement suivi.
- nos adhérentes ont des difficultés dans leur parcours de santé pour la prise en charge de leurs douleurs avant et/ou après l'explantation.
- une minorité d'implantées ont toujours des effets indésirables (casse des implants ou autre).

Pour appuyer nos dires, nous remettons les témoignages anonymes d'adhérentes.

CREATION D'UN REGISTRE DES IMPLANTEES

La création d'un registre des implantées peut être possible grâce à la codification des actes de la CPAM utilisée lors des poses de Essure®. L'objectif étant de créer une alerte vers toutes les femmes porteuses du dispositif. Nous demandons la création du registre.

DEMANDE DE MISE EN PLACE D'ETUDES CLINIQUES PHCR

Le process sera long concernant toute(s) recherche(s) passant par le Programme Hospitalier de Recherche Clinique de part les démarches administratives obligatoires.

ANALYSES MINERALOGIQUES

Un laboratoire propose d'effectuer des analyses minéralogiques. Pour répondre aux adhérentes explantées ou encore implantées qui en feront la demande, l'association leur transmettra les documents pour qu'elles fassent une demande de devis.

ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES

La DGS nous remet des études et des thèses sur les implants Essure®.

Il en ressort les résultats suivants :

- 1/ la sensibilisation au nickel ne semble pas être responsable des effets indésirables imputables aux implants Essure®.
- 2/ sont constatées majoritairement des améliorations significatives à 1 mois après l'explantation, maintenue à 3 et à 6 mois.
- 3/ une étude estime que la technique Essure® avait peu d'effets indésirables.
- 4/ les explantations ont augmenté fortement entre fin 2016 et 2017 et se sont stabilisées ensuite.
- 5/ les explantations sont majoritairement bénéfiques sur l'amélioration de la qualité de vie et permettent une réduction des douleurs pelviennes voire leur disparition.

Actuellement 2 études sont en cours :

- au sein du CNGOF pour le suivi des actes de retrait et du suivi post opératoire.
- au sein de l'ANSM qui poursuit l'étude menée en 2017 sur les problématiques recensées possiblement induites par les implants (initialement en comparatif avec la stérilisation par ligature).

CODIFICATION DE L'ACTE D'EXPLANTATION

A ce jour, aucune codification spécifique à l'explantation du dispositif Essure® existe. La DGS fera un point avec l'ANSM pour revoir comment sont répertoriés les retraits (actuellement c'est le code de pose qui fait office de repère).

ANSM (Agence National de Sécurité du Médicament) – DECLARATION MATERIOVIGILANCE

En raison du manque d'une codification CPAM de l'acte d'explantation, il est difficile d'indiquer le nombre d'explantation faites à ce jour.

Le protocole d'explantation prévoit que les médecins fassent une déclaration de matériovigilance. Nous avons émis un doute sur l'exécution de cette déclaration par les médecins.

Pour les adhérentes ayant fait la déclaration de matériovigilance, elles reçoivent un accusé de réception par mail de leur déclaration. Si ce n'est pas le cas, cela signifie que leur déclaration d'incident avec le dispositif médical n'a pas été prise en compte et elles sont invitées à renouveler leur déclaration pour recevoir l'accusé de réception. La DGS transmettra nos remarques à l'ANSM et nous tiendra informer.

CREATION D'UN DISPOSITIF D'INDEMNISATION - ONIAM

Nous demandons la création d'un dispositif d'indemnisation spécifique centralisé à l'ONIAM avec la désignation d'un collègue d'experts des dispositifs médicaux.

Le Ministère nous informera des évolutions et de la mise en œuvre de nos demandes.