



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

COMPTE - RENDU DE RÉUNION

Comité de suivi des femmes porteuses du dispositif Essure Conférence téléphonique - 15 décembre 2020

Date : 22/12/2020

Rédacteur : PP3

Participants

- ASSOCIATION RESIST
- ALERTE CONTRACEPTION
- CNGOF
- CNOM
- CHU LYON
- UNIVERSITE BRETAGNE OCCIDENTALE
- ANSM
- CNAM
- HAS
- DGOS
- DGS

COMPTE-RENDU

Un comité de suivi des femmes porteuses du dispositif ESSURE a été mis en place par la DGS en octobre 2017. Celui-ci s'est réuni à 3 reprises. Dans ce cadre, le ministère, en lien avec les associations de patientes, le Collège national des gynécologues obstétriciens (CNGOF) et les agences sanitaires a défini un plan d'actions visant à garantir la sécurité des conditions de retrait du dispositif lorsque cela est nécessaire, et à assurer une information complète des femmes concernées. Le CNGOF a élaboré un protocole pour l'explantation d'ESSURE®. L'arrêté du 14 décembre 2018 a limité la pratique de l'acte à certains établissements de santé. Des documents d'information pour les femmes, élaborés dans le cadre du comité de suivi, ont été diffusés et mis en ligne notamment sur le site du Ministère.

La réunion d'échanges du 1er octobre 2020 organisée par l'ANSM avait pour objectif de dresser un inventaire des données scientifiques issues des études menées en France depuis 2017 sur le dispositif Essure. L'ensemble des échanges et les conclusions faites à l'issue de cette journée sont pris en compte dans les travaux de ce comité de suivi. Le Ministère propose à l'ensemble des parties prenantes, un plan d'actions qui aura notamment pour objectif :

- d'améliorer le parcours de soins des femmes en renforçant l'information des femmes et des professionnels de santé,
- de mettre en œuvre des travaux de « standardisation » des méthodes d'explantation,
- de poursuivre la recherche pour mieux cerner les phénomènes à l'origine des effets indésirables présentés par certaines femmes.

Les différentes mesures de ce plan d'action feront l'objet d'un suivi régulier dans le cadre des prochains comités de suivi.

L'association RESIST rappelle l'importance que le sujet de la codification des actes d'explantation soit abordé.

1. **Présentation des conclusions de la réunion scientifique du 1^{er} octobre et recommandations (ANSM)**

La réunion scientifique organisée par l'ANSM le 1er octobre 2020 a rassemblé plusieurs parties prenantes : associations de femmes porteuses d'Essure, porteurs d'études, experts et institutions. Elle avait pour objectif de faire un état des lieux des connaissances scientifiques acquises sur le dispositif Essure depuis le CSST organisée à l'ANSM en 2017. 11 études françaises et 3 expertises ont été présentées.

Les principaux constats issus de cette réunion d'échanges sont les suivants :

- **L'information des femmes porteuses d'Essure et des professionnels de santé doit être renforcée.**
 - Renforcer l'information des patientes pour décrire les signes d'appel identifiés chez les femmes porteuses d'Essure et présentant les symptômes multifocaux, sans générer d'anxiété. L'objectif est de les inciter à consulter leur médecin traitant si elle développe des symptômes évocateurs.
 - Renforcer l'information des professionnels de santé (gynécologues mais également médecins généralistes et d'autres spécialités) pour décrire les signes d'appel identifiés chez les femmes porteuses d'Essure et présentant des symptômes multifocaux. L'objectif est de les aider à penser à l'implication possible d'Essure devant le tableau clinique atypique d'une femme, sans pathologie identifiée. L'objectif est la disponibilité de l'information dans le parcours de soins de la patiente pour éviter une errance médicale.
 - Etablir un message de réassurance également pour les femmes asymptomatiques pour ne pas générer des demandes d'explantation, lorsque cela n'est pas nécessaire.

- **Dans la plupart des cas, l'explantation permet d'améliorer la santé des femmes qui présentent des effets indésirables importants. Plusieurs actions sont évoquées lors des échanges :**
 - Renforcer l'information sur le rapport bénéfice/risque de l'explantation auprès des professionnels et des patientes. Le geste chirurgical permet généralement une amélioration des symptômes gynécologiques et non gynécologiques, mais il présente ses risques propres. Cette information doit permettre de mieux définir la conduite à tenir et un choix raisonné au regard du rapport bénéfice/risque. Le fait que des symptômes peuvent également subsister après l'explantation doit également être évoqué.
 - Favoriser autant que possible les traitements conservateurs (conservation de l'utérus)
 - Réviser la technique d'explantation au vu de l'expérience acquise par les différents centres impliqués. L'objectif est de standardiser une technique permettant d'harmoniser les pratiques et d'éviter de générer des débris métalliques ou la rupture du dispositif.
 - Définir des centres référencés avec des chirurgiens « experts » qui réalisent régulièrement des explantations selon les recommandations de bonnes pratiques.
 - Former les chirurgiens à la pratique de l'explantation.
 - Créer un code spécifique d'explantation d'Essure à la nomenclature des actes (code CCAM), notamment pour un meilleur suivi des explantations.
 - Engager une réflexion sur la durée de l'hospitalisation nécessaire à l'explantation. L'hospitalisation ambulatoire pour une explantation par salpingectomie ne semble pas adaptée. La durée du séjour devrait être augmentée ainsi que la durée de l'arrêt de travail.
 - Informer le médecin traitant plus rapidement lors de la sortie d'hospitalisation d'une de ses patientes afin qu'il soit en mesure de gérer les suites opératoires à court terme et éviter le retour vers l'établissement de santé où a eu lieu l'explantation.
 - Mise en place d'un registre des femmes implantées pour le suivi de ces femmes. La question de revoir en consultation l'ensemble des femmes, y compris asymptomatiques, a été posée.

- La recherche scientifique doit se poursuivre en prenant en compte les éléments ou orientations suivantes :

- Evaluer l'intérêt de mettre en place un centre de référence/instance décisionnelle pour un partage collégial des pratiques et méthodologie d'études mises en œuvre.
- Mettre en place des études multicentriques et comparatives en mutualisant l'expérience des différents centres investigateurs et laboratoires de recherche : partager les méthodes d'analyse et les objectifs d'études , concevoir un plan d'étude sur la base d'études comparatives associant développements cliniques, biologiques, tissulaires et chimiques, documenter l'historique des femmes, disposer d'un nombre suffisant d'échantillons pour disposer de résultats robustes, labéliser des laboratoires de référence pour l'anatomo-cyto-pathologie et l'identification/dosage des métaux, disposer d'outils pour aider au recueil centralisé des données.
- Etude des femmes asymptomatiques
- Approfondir le rôle des éléments traces métalliques, des phénomènes allergiques et inflammatoires
- Obtenir des financements pour mettre en œuvre les futures études

2. Discussions

Les associations RESIST et ALERTE CONTRACEPTION se félicitent que leurs demandes aient été entendues : révision du protocole d'explantation, identification de centres de référence, suivi des d'explantations. Toutefois, elles alertent sur des cas de non-respect des critères prévus dans l'arrêté d'encadrement de l'acte d'explantation de décembre 2018, notamment du protocole établi par le CNGOF, avec des cas de rupture de l'implant, avec persistance de débris métalliques en post-opératoire. Un exercice de pédagogie est nécessaire auprès des professionnels pour une meilleure connaissance du protocole, tel que rappelé par le CNOM.

Le CNGOF indique qu'une revue des bénéfices et des risques des méthodes d'explantations est en cours, qui va faire l'objet d'une publication prochaine. La persistance de débris métalliques ne peut être observée lors d'une hystérectomie monobloc.

Le CNOM indique que le respect des bonnes pratiques est essentiel. Le CNOM prévoit une diffusion large d'information relative à Essure auprès de l'ensemble des professionnels.

L'Association RESIST rappelle l'importance des examens d'imagerie, notamment du contrôle radiologique en post-opératoire afin de s'assurer de l'absence de débris métallique.

Les professionnels de santé précisent que les images obtenues en bloc opératoire ne présentent pas la même qualité que celles obtenues hors bloc.

S'agissant de la technique de morcellation, il est rappelé que le protocole d'une telle technique n'est pas indiqué.

3. Proposition des axes et actions envisagés

➤ Amélioration du parcours de soins des femmes et renforcement de l'information des femmes et des professionnels de santé :

- Propositions d'information des femmes et des professionnels de santé :

Le CNOM va diffuser une information large à l'ensemble des médecins via son bulletin périodique. Il s'agit de décrire les symptômes, notamment les symptômes multifocaux pouvant évoquer un problème lié à ESSURE. L'action prendra la forme d'une publication de mise au point, avec renvoi aux recommandations édictées par les sociétés savantes, sur les manifestations rapportées par certaines femmes qu'elles soient gynécologiques ou qu'elles prennent l'aspect de manifestations multifocales. Cette information sera reprise sur le site du CNGOF.

La CNAM rappelle que suite au comité de suivi de décembre 2018, une information a été adressée sur le site Améli, ainsi qu'une information aux professionnels de santé via la newsletter avec un lien vers les différents documents

élaborés (protocole de retrait, protocole de suivi et documents d'information patientes). En appui de l'information du CNOM, cette information pourra, si besoin être renouvelée.

La DGS propose d'adresser aux différents CNP identifiés par les associations de patientes une information sur les signes d'appel identifiés chez certaines femmes porteuses d'Essure. Les CNP envisagés sont les suivants : CNP d'allergologie, neurologie, gastro-entérologie, dermatologie, rhumatologie, radiologie et médecine du travail. Il est également envisagé une information de l'Ordre des masseurs-kinésithérapeutes, infirmier et sages-femmes.

L'association RESIST indique qu'une information vers les services d'urgence pourrait être pertinente.

Les différentes parties prenantes s'accordent pour l'intérêt d'une récurrence de la diffusion l'information.

Les associations indiquent qu'il pourrait être opportun d'informer toutes les femmes implantées pour éviter toute errance médicale. La DGS indique qu'il n'existe pas de liste au niveau national avec l'ensemble des femmes implantées. La CNAM confirme que les données de l'assurance maladie (SNIIRAM) ne sont pas nominatives.

- Formation des professionnels de santé (CNP) :

Les conseils nationaux professionnels (CNP) intégreront la problématique Essure dans la construction de programmes de développement professionnel continu (DPC).

- Etablissement d'une check liste relative à la prise en charge des femmes à chaque étape (contrôles obligatoires préopératoire et peropératoire, détail de la procédure d'explantation) (CNGOF)

Le CNGOF indique qu'il va établir une check liste des contrôles obligatoires à effectuer en préopératoire et peropératoire.

- Identification des centres de référence pour la prise en charge des femmes (CNOM) :

Le CNOM propose que les services et les praticiens qui sont en capacité de le faire, désignent un ou des référents locaux capables de prendre en charge les femmes. Il s'agit d'une auto-saisine des centres qui ont notoirement les compétences nécessaires dans leurs effectifs. Ce dispositif repose sur la loyauté déontologique.

Le CNGOF indique que de disposer d'une consultation dédiée en désignant des référents parfaitement au courant du protocole et respectant la démarche qualité constitue une avancée significative.

Les associations s'interrogent sur la capacité des femmes à identifier aisément les référents au sein des centres. La demande demeure importante comme en témoigne l'augmentation du nombre d'adhérentes en 2020. Le CNOM indique que cette information peut être diffusée au niveau local dans le cadre des réseaux de soins ville hôpital.

- Mise en place d'un registre de suivi des explantations (CNGOF) :

Le CNGOF indique qu'il va mettre en place sur la plateforme de la fédération des spécialités Médicales (FSM) un registre de suivi des explantations. Un déploiement de ce registre est envisagé mi-février 2021, après finalisation du questionnaire et réalisation de la phase de test.

La DGS rappelle qu'un arrêté d'encadrement limitant la pratique de l'acte d'explantation à certains établissements a été publié en décembre 2018. Cet arrêté pourrait être complété avec les éléments évoqués : check list des contrôles à effectuer et renseignement dans le registre des données relatives à l'explantation et à son suivi.

- Demande de création d'un acte traceur spécifique du retrait d'ESSURE

Le CNGOF rappelle que la question de la création d'un acte spécifique du retrait d'Essure avait été soulevée lors du premier comité de suivi.

La CNAM rappelle qu'il avait été convenu de privilégier l'algorithme développé par l'ANSM, permettant de chaîner les poses et explantations d'Essure à partir des données de l'assurance maladie, afin de suivre l'évolution des explantations. Le GIS-EPIHARE a présenté les résultats de cette étude lors de la réunion ANSM du 1^{er} octobre. La DGS indique que la création d'un acte spécifique de retrait à la nomenclature CCAM permettrait d'apprécier plus précisément notamment le nombre d'explantations.

La CNAM précise que la création d'un acte spécifique ne permettra pas de faire le lien avec le diagnostic principal ayant conduit à une salpingectomie ou hystérectomie.

Une réunion de travail spécifique sera organisée sur ce point, afin de définir précisément les attendus et les actions possibles à mettre en œuvre.

➤ **Standardisation de la méthode d'explantation (CNGOF)**

Le CNGOF indique qu'une revue des bénéfices et des risques des différentes méthodes d'explantation est en cours et va faire l'objet d'une publication au cours du premier trimestre 2021 dans une revue française. Cette publication sera reprise sur le site du CNGOF et viendra compléter les préconisations/recommandations déjà formulées sur les techniques d'explantation.

➤ **Poursuite des travaux de recherche (DGS/DGOS)**

La DGS rappelle que la réunion scientifique organisée par l'ANSM le 1^{er} octobre 2020 a conclu que des études doivent être poursuivies afin de permettre de comprendre les phénomènes à l'origine des effets indésirables liés au port du dispositif Essure. Ces études devraient être multicentriques et comparatives et impliquer l'ensemble des scientifiques investis dans les recherches actuelles.

Au vu des travaux menés, le Ministère considère qu'il est pertinent qu'une étude permettant de répondre aux questions posées lors de la réunion scientifique du 1^{er} octobre, soient mises en place sur la base d'un protocole qui reste à établir.

Ce protocole, impliquant l'ensemble des scientifiques investis dans les recherches actuelles et les associations de patientes, dont le pilotage pourrait être assuré par le Pr Chêne en lien avec le Pr Merviel et le Pr Graesslin, devra répondre aux prérequis scientifiques et méthodologiques. Sous réserve du respect de ces conditions, le Ministère pourra assurer le financement de cette étude.

La DGOS indique que le protocole d'étude, qui peut dans ses objectifs secondaires viser à comprendre les phénomènes à l'origine des effets observés chez certaines femmes porteuses devra viser, dans son objectif principal, à des réponses concrètes, permettant de modifier ou de confirmer les modalités de prise en charge des patientes. Une meilleure connaissance des mécanismes toxicologiques devrait notamment permettre une meilleure prise en charge des patientes.

Un lien pourra être établi avec la mise en place du registre évoqué précédemment, notamment pour la collecte des échantillons.

Le calendrier de mise en place de l'étude n'est pas à ce stade défini, compte tenu du délai nécessaire aux discussions pluridisciplinaires en amont. Le porteur de projet indique que des échanges entre les différentes équipes impliquées présentes à la réunion de l'ANSM sont prévus dans les prochaines semaines.