



# DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

## COMPTE - RENDU DE RÉUNION

### COMITE DE SUIVI DES FEMMES PORTEUSES DE L'IMPLANT ESSURE DU 25 JANVIER 2022 (Visioconférence)

Date : 25/01/2022

Rédacteur : PP3

#### Participants

- RESIST
- ALERTE CONTRACEPTION
- VICTIM DMI
- EUROPE ESSURE FEDERATION
- COLLEGE NATIONAL DES GYNECOLOGUES ET OBSTETRICIENS FRANÇAIS (CNGOF)
- FEDERATION DES SPECIALITES MEDICALES (FSM)
- Professeur AUTHIER (CHU HENRI MONDOR)
- CNAM
- AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM)
- GIS EPIPHARE
- DGOS
- DAJ
- DGS

#### COMPTE-RENDU

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. Celui-ci s'est réuni à 4 reprises : une fois en 2017, à 2 reprises en 2018 et plus récemment le 15 décembre 2020. Lors du dernier comité de suivi du 15 décembre 2020, qui faisait suite à la réunion scientifique organisée par l'ANSM du 1<sup>er</sup> octobre 2020, un plan d'action a été élaborée collectivement.

Ce plan d'action s'organisait autour de 3 piliers. Ce comité a pour objectif de présenter l'état d'avancement des différentes mesures envisagées lors du précédent comité, à savoir :

- Amélioration du parcours de soins des femmes et renforcement de l'information des femmes et des professionnels de santé :
  - Point sur les actions engagées pour l'information des professionnels de santé ;
  - Présentation du registre de suivi des explantations par le CNGOF ;
  - Présentation par le GIS EPI-PHARE et l'ANSM des éléments de suivi actualisés jusqu'au 1<sup>er</sup> semestre 2021.
- Standardisation de la méthode d'explantation (CNGOF) : présentation de la revue de la littérature par le CNGOF
- Poursuite des travaux de recherche : Présentation par le CNGOF du protocole de l'étude ABLES, dont le Ministère assure le financement.

Enfin, un point d'information sera également fait sur les demandes d'indemnisation des femmes et des travaux menés dans ce cadre.

### **1. Intervention des associations de patientes (RESIST, EUROPE ESSURE FEDERATION, ALERTE CONTRACEPTION, VICTIM DMI)**

L'Association ALERTE CONTRACEPTION souhaite disposer des données actualisées du nombre d'explantations et des suites données à la demande d'envoi d'un courrier à destination de toutes les femmes implantées. Concernant le projet d'étude scientifique, elle déplore de n'avoir pas été associée aux réflexions relatives à sa mise en œuvre. Par ailleurs, elle souhaiterait disposer des statuts de l'association EUROPE ESSURE FEDERATION, des pays concernés par cette fédération et être destinataire de la décision espagnole du procès de Murcia.

EUROPE ESSURE FEDERATION indique que ces éléments seront transmis à ALERTE CONTRACEPTION à l'issue de la réunion et précise qu'elle couvre tous les pays européens dans lesquels les implants ont été utilisés.

L'ASSOCIATION RESIST indique que la prise en charge des femmes posent encore parfois difficultés : accueil difficile dans certaines régions, absence d'imagerie avant ou après explantation. Elle mentionne que certaines femmes ne se sentent pas légitimes à demander aux professionnels une application stricte du protocole. RESIST sollicite également l'envoi d'un courrier aux femmes implantées par le dispositif ESSURE. Elle souhaite connaître l'état d'avancement de la demande de la création d'actes spécifiques à l'explantation d'ESSURE et la mise en place d'une ALD. Enfin, elle est intéressée par toute information relative à l'ouverture d'action de groupes visant à montrer la défectuosité du dispositif ESSURE.

L'ASSOCIATION VICTIM DMI souhaite obtenir des informations relatives à la décroissance du nombre d'explantations.

La DGS indique que les données mises à jour relatives à l'explantation seront présentées par le GIS EPIPHARE.

S'agissant de la création de codes spécifiques d'explantation à la nomenclature des actes (CCAM), la CNAM rappelle que de nombreux actes (plus de 20) peuvent être concernés par une explantation d'ESSURE. Par ailleurs, elle craint que ces codes ne faisant pas l'objet d'une valorisation (facturation des actes dans le cadre des prestations d'hospitalisation), ceux-ci ne soient pas ou mal utilisés par les professionnels, ce qui pourraient conduire à une perte d'information. En effet, le GIS EPIPHARE assure depuis près de 10 ans le suivi des femmes implantées par le dispositif ESSURE à partir des données de l'Assurance maladie (SNIIRAM/PMSI). Si une nouvelle codification des actes était mise en place, le risque de perdre les informations collectées jusqu'alors serait important. Enfin, les données du GIS EPIPHARE montrent une décroissance du nombre d'explantation. La CNAM privilégie donc la poursuite de l'étude du GIS EPIPHARE pour assurer le suivi des femmes implantées et des explantations.

S'agissant de l'envoi d'un courrier à toutes les femmes implantées, la CNAM indique que la structuration des bases de données de l'Assurance maladie ne permet d'avoir accès à l'identification des personnes que pendant une période de deux ans. ESSURE n'étant plus commercialisé depuis 2017, ce dispositif n'est donc pas adapté à la problématique. Par ailleurs, la CNAM indique qu'un amendement a été déposé, dans le cadre du projet de Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022, visant à permettre de disposer des données nominatives des assurés, en cas de problème majeur de sécurité sanitaire. Cette disposition n'a pas été retenue dans le texte adopté. Un autre support législatif devra être utilisé.

### **2. Poursuite des travaux de recherche (Pr Chêne, DGOS) :**

#### *Cf présentation*

Le Professeur CHENE (CHU LYON), en lien avec le Docteur PARANT (CHU LYON) présente le protocole de l'étude ABLES. Il s'agit d'une étude multicentrique prospective de l'amélioration des symptômes après ablation de l'implant contraceptif ESSURE. Cette étude repose sur 3 hypothèses physiopathologiques : allergie aux métaux, inflammation et syndrome ASIA ou corrosion de l'implant et libération de métaux potentiellement toxiques. L'étude prévoit une

surveillance des femmes sur une période de 15 ans avec suivi des symptômes, de la qualité de vie, du risque carcinogénique et/ou de maladies auto-immunes. Des dosages biologiques des 11 principaux métaux constitutifs d'ESSURE et l'évaluation des médiateurs de l'inflammation sont prévus au protocole. 10 CHU investigateurs permettent un maillage du territoire national. Le lancement de l'étude est prévu en septembre 2022.

La DGS rappelle que l'étude ABLES a fait l'objet d'un financement conséquent du Ministère, conformément à l'engagement pris lors du dernier comité de suivi. Elle remercie vivement la DGOS pour son engagement sur ce dossier.

L'Association VICTIM DMI déplore de ne pas avoir été sollicitée et s'interroge sur l'intérêt de réaliser le dosage de métaux dans les cheveux, en lien avec les travaux de Vincent BALTER et du Dr SOURNIES.

Le Pr Chêne indique qu'il a pris contact avec les 2 associations présentes lors du dernier comité de suivi en décembre 2020 et propose d'adresser le protocole de l'étude ABLES corrigé avec les méthodologistes (suivant les recommandations du jury du PHRC) à l'Association VICTIM DMI ainsi qu'aux deux autres associations. Par ailleurs, des échanges avec le Dr Michel Vincent se sont tenus.

Le Pr Authier (CHU Henri Mondor) se félicite de la mise en place d'un protocole de recherche en lien avec les syndromes liés aux adjuvants. Il précise que le soutien des pouvoirs publics à ce type d'étude est inédit et mérite d'être souligné. La mise en place d'une étude cas témoin avec un groupe de femmes asymptomatiques ou présentant peu de symptômes lui paraît pertinente pour la compréhension des mécanismes à l'origine de la symptomatologie. Le Pr Authier souligne la complexité de qualifier l'exposition des femmes.

ALERTE CONTRACEPTION indique la difficulté de relecture d'un protocole de recherche pour les patientes et rappelle qu'elle avait alerté en 2017 les autorités de symptômes évocateurs du syndrome ASIA chez les femmes présentant des symptômes.

La DGS indique que c'est la raison pour laquelle le Pr Authier a été sollicité pour collaborer avec le Pr Chêne.

Le Pr Chêne rappelle que les 2 associations RESIST et ALERTE CONTRACEPTION ont été contactées en août au sujet du projet de protocole de recherche. Il déplore que l'association ALERTE CONTRACEPTION n'ait pas souhaité collaborer. Les remarques émises par l'Association RESIST ont été prises en compte.

### **3. Amélioration du parcours de soins des femmes :**

#### **➤ Renforcement de l'information des professionnels**

##### *Cf présentation*

Le Pr Graesslin (CHU Reims) fait état de différentes communications réalisées : diffusion dans les cabinets de gynécologie des documents d'information destinés aux patientes, élaborés en lien avec les associations, publication dans le Bulletin de l'Ordre des médecins de mars/avril 2021 d'une mise au point sur le dossier ESSURE, rédaction d'un éditorial en octobre 2021 sur la prise en charge des femmes symptomatiques, communications lors de congrès médicaux. Par ailleurs, une revue de la littérature (analysant les données issues de 20 articles) a été réalisée sur le bénéfice/risque des différentes méthodes d'explantation d'ESSURE. Cette revue montre que les fractures du dispositif sont nulles avec l'hystérectomie. Elles sont plus fréquentes avec la procédure de salpingectomie laparoscopique et moindre lors d'une salpingectomie associée à une cornuectomie. En revanche, les complications péri et post-opératoires sévères sont plus fréquentes avec l'hystérectomie.

La DGS indique que des actions de communications ont été menées auprès des Ordres, Collèges et Conseils Nationaux Professionnels (CNP), notamment par la diffusion des documents d'information : CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins), CNOP (Conseil National de l'Ordre des pharmaciens), Collège de Médecine Générale, CNP d'Allergologie, Dermatologie, Hépatogastro-entérologie, Médecine du Travail, Neurologie, Radiologie, Rhumatologie, Collège des Sages-Femmes, Collège des Infirmiers et Collège de Masso-Kinésithérapie.

La DGS rappelle que la liste des professionnels indiqués concerne les actions de communications récentes. Le protocole d'explantation et les documents d'information ont été initialement adressés aux gynécologues et médecins internistes.

➤ **Présentation du registre de suivi des explantations (CNGOF) :**

*Cf présentation*

Le Pr GRAESSLIN indique qu'un registre de suivi des explantations 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 de collecter les données individuelles des femmes (après anonymisation) relatives aux antécédents médicaux/chirurgicaux, aux effets secondaires présentés, à l'acte d'explantation (fiche de suivi) et d'autre part au suivi de l'état de santé des femmes après explantation du dispositif. Un lien est prévu avec le protocole d'explantation élaboré par le CNGOF. Ce registre contient également une check-list pré-explantation.

Le déploiement définitif du registre, prévu à la fin du mois de février 2022 va faire l'objet d'une communication par le CNP vers les sociétés savantes (SCGP, CNGOF...). Cette communication sera aussi relayée par la CNAM et l'Ordre des médecins.

La FSM confirme que le registre est prêt à être intégré sur la plateforme de la FSM, au même titre que tous les registres de pratiques.

ALERTE CONTRACEPTION s'interroge sur les praticiens ayant accès au registre (Service d'urgence, médecins généralistes). Ce registre est destiné aux gynécologues en charge de l'explantation.

L'association RESIST souligne l'importance du travail réalisé. Elle reste attentive à la liste des effets indésirables collectés dans le cadre du registre.

L'Association VICTIM DMI rappelle que les médecins traitants et les infirmières sont souvent les professionnels de premier recours pour les femmes. Il est rappelé la communication faite auprès des médecins dans le Bulletin de l'Ordre, auprès des médecins généralistes (newsletter CNAM), et du Collège des infirmiers.

La DGS souligne l'intérêt de réitération de l'information auprès des professionnels.

La CNAM indique qu'une information a été mise à disposition sur le site Ameli. Un relai d'information va être fait auprès des infirmiers et des sages-femmes.

➤ **Bilan des signalements de matériovigilance (ANSM)**

*Cf présentation*

L'ANSM présente le bilan mis à jour des signalements de matériovigilance. De janvier 2013 à décembre 2021, l'ANSM a été destinataire de 4537 signalements, dont 3086 concernent des cas « symptômes multiples », ce qui correspond à au moins 2 manifestations extra-gynécologiques. Actuellement, une vingtaine de signalements sont effectués par mois, qui concernent presque exclusivement des cas des symptômes multiples extra-gynécologiques.

A la demande des associations de patientes, un point d'information sur les signalements de matériovigilance concernant les clips d'occlusion des trompes de Fallope de Filshie et Hulka est effectué. 56 signalements ont été effectués à l'ANSM entre janvier 2002 et décembre 2021, dont 19 avec « symptômes multiples » extra-gynécologiques. Environ 3 signalements sont effectués par an. Les chiffres de vente sont en baisse depuis 2018 (6000/an). Les clips de Hulka ont fait l'objet d'un arrêt de commercialisation en septembre 2014.

➤ **Poursuite de l'étude de suivi des explantations (GIS-EPIPHARE)**

*Cf présentation*

Le GIS-EIPHARE présente la mise à jour de l'étude de suivi des recours à une chirurgie des trompes et/ou de l'utérus parmi les femmes porteuses du dispositif ESSURE, réalisée à partir du Système National des Données de Santé (SNDS). Dans les bases SNDS, 198 000 femmes ont été identifiées comme porteuses du dispositif ESSURE entre 2006 et 2017. Au 30 juin 2021, 30 071 femmes porteuses d'Essure avaient eu recours à une chirurgie des trompes et/ou de l'utérus. Il est constaté un pic de recours à une chirurgie des trompes et/ou de l'utérus en 2017 avec une hausse marquée des salpingectomies seules, en lien probablement avec un recours à l'explantation du dispositif ESSURE. Depuis 2018, le recours à la chirurgie diminue progressivement, avec une diminution des salpingectomies seules parmi ces chirurgies. Le retour est progressif à la situation qui pré-existait avant 2017, en terme de fréquence de recours à la chirurgie (2839 femmes en 2020 versus 2307 en 2016), et en terme de type d'actes réalisés, avec une part croissante des hystérectomies (avec ou sans salpingectomie), potentiellement en lien avec des indications autres que l'explantation d'ESSURE (fibromes, adénomyose).

L'association ALERTE CONTRACEPTION interroge le GIS EIPHARE sur la mise à jour complète de l'étude, telle que présentée au comité scientifique de l'ANSM en octobre 2020 avec notamment la description de la morbi-mortalité au décours de la chirurgie d'explantation. Par ailleurs, cette étude n'apporte pas de réponse sur les cancers ou maladies auto-immunes chez les femmes implantées, ce qui pourrait être intéressant au regard de l'augmentation de la durée d'implantation.

L'association VICTIM DMI souhaiterait connaître également le nombre de ré-interventions après explantation et s'interroge sur les cas d'hystérectomie seule, ainsi que les causes de décès post retrait d'ESSURE.

Le GIS EIPHARE indique que le suivi effectué porte sur la fréquence et le type de recours à une chirurgie des trompes et/ou de l'utérus parmi les femmes porteuses du dispositif ESSURE. D'autre part, EIPHARE rappelle que dans l'étude menée par son équipe en 2017, il n'avait pas été mis en évidence de différence dans la survenue d'atteintes générales identifiables via le SNDS (par les données d'hospitalisations notamment) à l'échelle de l'ensemble des femmes implantées en France en comparaison de celles ayant eu une ligature des trompes.

Le Pr GRAESSLIN confirme que lors de pathologie utérine associée, conformément au protocole, une hystérectomie associée à une salpingectomie monobloc est réalisée.

La DGS prend note de la demande des associations ALERTE CONTRACEPTION et VICTIM DMI.

Au Pays-Bas, il est également observé une diminution importante des explantations ces dernières années. Il avait été évalué qu'environ 10% des femmes pourraient être concernées par un syndrome ASIA et une explantation.

L'association RESIST revient sur la problématique de la codification des actes car, à ce jour, les données du SNDS n'identifient pas les explantations de façon spécifique.

#### **4. Indemnisation des femmes (DAJ)**

La problématique Essure® a été évoquée pour la première fois par la Commission Nationale des accidents médicaux (CNAMed) lors de la séance du 18 février 2020. Les membres avaient alors proposé de recueillir les avis rendus par les Commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI) afin de recenser d'éventuelles divergences. En parallèle, le professeur Jacques Milliez a été missionné pour rédiger une note à l'attention de la commission visant à présenter le dispositif et les données scientifiques existantes. A terme, il a été envisagé de rédiger une recommandation afin d'aider les CCI dans leur mission d'expertise. En raison de la crise sanitaire, ces travaux entrepris par la CNAMed ont été suspendus. En novembre 2021, la thématique a été remise à l'ordre du jour. Les données des CCI ont été actualisées pour prendre en compte les nouvelles demandes d'indemnisation qui leur auraient été adressées. Les travaux de la CNAMed vont donc reprendre et un groupe de travail dédié doit se réunir prochainement pour élaborer un projet de recommandation à l'instar de celui qui avait été réalisé pour l'Androcur.

Par ailleurs, au 12 janvier 2022, 22 recours contentieux indemnitaires relatifs au dispositif ont été déposés à l'encontre de l'ANSM et du ministère des solidarités et de la santé.

L'Association VICTIM DMI interroge sur les liens entre le laboratoire BAYER et le Ministère des solidarités et de la santé dans le cadre de procédure en cours devant le Tribunal Administratif. La DAJ indique que le Ministère n'a aucun contact avec le laboratoire dans ce cadre.

VICTIM DMI s'interroge sur l'ouverture d'un fond de garantie via l'ONIAM et de l'absence de retour systématique de l'ANSM lors de signalement de matériovigilance par des patientes sur le portail des signalements. L'ANSM rappelle l'importance des signalements dans le cadre du suivi renforcé des dispositifs. En revanche, il n'est pas fait de retours systématiques aux signalements, en raison notamment du nombre très importants de signalements reçus par l'ANSM. L'ANSM rappelle que l'exercice de la matériovigilance permet de mettre en évidence un signal pour agir. Dans le cas présent, il y a eu un arrêt de mise sur le marché en 2017. La matériovigilance ne modifie pas la prise en charge ou n'apporte pas d'explication sur ce qui se passe. Le choix retenu est la communication institutionnelle au sein du comité de suivi, de la réunion scientifique et des dossiers thématiques. Les chiffres communiqués sont exacts.