

## **Résumé de la réunion de Comité de Suivi du 25 Janvier 2022**

Lors de cette réunion, nous avons assistées aux présentations suivantes :

- *Présentation de l'étude ABLES par les Professeurs Chêne et Parant,*
- *Présentation du Registre de suivi des explantations par le Professeur Graesslin,*
- *Présentation du bilan des signalements de matériovigilance par l'ANSM*
- *Présentation de la suite de l'étude GIS EPIPHARE Essure®*
- *Indemnisations des victimes*

## **Nos commentaires suite au Compte Rendu proposé par la DGS :**

**1/ Concernant l'amélioration du parcours de soins des femmes et le renforcement de l'information auprès des femmes et des professionnels de santé :** au 1er trimestre 2021, un article sur 2 pages est publié dans le bulletin de l'Ordre National des Médecins, grâce aux Professeurs Graesslin et Chêne. En mars, avril et octobre 2021, différentes publications dans des revues scientifiques, une diffusion d'informations lors des congrès médicaux, ainsi que sur Ameli.fr et une communication à destination des CNOM, CNOP, Collège de Médecine Générale, CNP d'Allergologie, Dermatologie, Hépto-Gastro-Entérologie, Médecine du Travail, Neurologie, Radiologie, Rhumatologie, Collège des Sages Femmes, Collège des Infirmiers, des Masso-Kinésithérapeute est diffusée.

**RESIST :** Notre demande de diffusion d'informations n'a pas été totalement entendue, car il n'y a pas de récurrence dans les envois, d'autre part, il n'existe aucun moyen aux diffuseurs (la DGS et les sociétés savantes) de nous assurer que les destinataires, les professionnels de santé, ont eu accès aux informations concernant la problématique Essure® et les problèmes rencontrés par les femmes. C'est pourquoi nous continuons de demander systématiquement l'envoi d'un courrier à toutes les femmes implantées.

**2/ Concernant l'étude ABLES, suite au Comité de suivi du 15/12/2020 des échanges réguliers entre RESIST et différents médecins spécialistes ont eu lieu afin que l'étude ABLES puisse être au plus près de la réalité du parcours de soins.**

**RESIST :** Nous espérons que nos avis, nos remarques et nos demandes ont été entendus et pris en compte. La prise en charge financière de l'étude ABLES et son application prévue dans différents centres en France sont des points positifs. À ce jour, nous attendons de consulter la trame du protocole de recherche dont la transmission est prévue début avril 2022 (l'étude démarre en septembre 2022).

**3/ Concernant le Registre de suivi des explantations, il devrait permettre de poursuivre 2 objectifs : renforcer le suivi du parcours de soins des femmes et une meilleure information des chirurgiens-gynécologues.**

**RESIST :** Depuis décembre 2020 (suite au Comité de suivi du 15/12/2020), nous avons échangé, là aussi, régulièrement, avec des médecins spécialistes sur le sujet. Mais nous constatons qu'aucun cadre est prévu pour vérifier que tous les chirurgiens-gynécologues explanteurs complèteront exhaustivement le registre (tout comme aucune instance ne vérifie depuis sa diffusion au Journal Officiel, l'application du protocole d'explantation). En sachant qu'il devait être mis en service en février 2022, aucune adhérente ayant été explantée nous a signalé la mise en œuvre du registre. De plus, nous constatons que les examens d'imagerie indiqués ne sont que l'échographie, voire l'IRM. De notre point de vue, une simple échographie n'est pas suffisante et risque de ne pas répondre complètement à la nécessité de connaître la position et l'intégrité des implants, ce qui augure une augmentation de la casse des implants lors des interventions chirurgicales dans ce contexte restrictif d'imagerie.

**4/ Concernant le bilan des signalements de matériovigilance, une baisse des signalements est à déplorer depuis 2018.**

**RESIST :** depuis la fin de la commercialisation de Essure® en septembre 2017, malgré les effets médiatiques ponctuels sur le sujet, la problématique Essure® reste plus ou moins dans l'ombre des sujets en lien avec l'actualité nationale, européenne et mondiale. Depuis 2016, RESIST insiste et informe les femmes de l'importance de signaler les effets indésirables des implants sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé. La matériovigilance est le baromètre qui a permis aux institutions de santé de mesurer la gravité de la situation et de la prendre en considération. L'accumulation des signalements permet donc de maintenir l'alerte. Ne rien signaler signifie que tout va bien, ce qui n'est pas vrai, puisque RESIST enregistre toujours des adhésions et ce malgré la crise sanitaire depuis mars 2020. D'autres dispositifs médicaux sont concernés, comme les clips de Filshie et Hulka, un rendez-vous est prévu, avec la représentante des victimes des clips et l'ANSM, pour un focus sur la situation des victimes des clips.

**5/ Concernant l'étude Gis-EPIPHARE, au 30 juin 2021, 30 071 femmes ont subi un acte de chirurgie gynécologique potentiellement identifié comme étant l'explantation de Essure®. Et, un nouveau chiffre ressort concernant le nombre d'implantées : entre 2006 et 2017, 198 000 femmes sont identifiées comme porteuses des implants (mais les poses ont débuté en 2002).**

**RESIST :** depuis décembre 2020, RESIST s'intéresse de près à cette étude, qui cette fois-ci, n'aborde pas la question de la morbi-mortalité. L'étude Gis-EPIPHARE ne met pas non plus en évidence l'apparition des cancers ou de maladies auto-immunes qui pourraient être mis en lien avec la durée de l'implantation.

**6/ Concernant la codification des actes chirurgicaux pour l'explantation de Essure® : Les instances proposent de ne pas créer des codes d'explantation, puisqu'ils ne pourront être appliqués de façon rétroactive.**

**RESIST :** Nous ne saurons donc pas le nombre exact d'explantées.

**7/ Concernant les indemnisations, c'est seulement en 2020, que la problématique Essure® a été évoquée en Commission Nationale des Accidents Médicaux (CNAMED). Il était prévu que des avis rendus par les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) soient recueillis afin de recenser une "tendance" et que soit rédigée une recommandation. Mais la crise sanitaire n'a pas permis d'entreprendre ces travaux et la thématique a été remise à l'ordre du jour seulement fin 2021.**

**RESIST :** nous avons échangé avec les services concernés. Un unique problème demeure : aucun jugement et donc aucun avis n'a été en faveur d'une défectuosité du produit et d'une non information aux patientes. Tant que la situation restera la même, qu'aucune procédure ou expertise ne permettra à une victime d'être entendue que ce soit au civil ou au pénal, aucun dossier ne pourra être examiné avec la certitude qu'une reconnaissance soit établie.

#### **Pour revenir à nos demandes récurrentes depuis 2016 :**

⇒ L'envoi d'un courrier à toutes les implantées paraît compromis. Suite à nos derniers échanges, les services compétents sont en réflexion sur le sujet, mais la mise en œuvre est techniquement difficile (complexité d'autorisation et d'extraction des données sur plusieurs critères). Nous continuons à échanger en espérant que des solutions pourront émerger. La seule alternative reste la diffusion de l'information, à laquelle toutes les adhérentes et non adhérentes peuvent participer à l'aide des modèles de courriers d'alerte à télécharger sur notre site internet ainsi que par la diffusion des documents (affiche, flyer) de l'association.

⇒ Aucun code d'explantation ne sera créé : l'étude Gis-EPIPHARE continue et sera le miroir de la situation Essure® en France vu que la création d'une codification spécifique ne permettra pas la reprise des informations sur les femmes déjà explantées.

⇒ Mise en place d'une ALD (Affection de Longue Durée) : nous renouvelerons systématiquement notre demande.

⇒ Contrôle de l'application du protocole d'explantation et du registre par les ARS : la seule alternative ici aussi reste la diffusion de l'information et le maintien de l'alerte (voir le courrier d'alerte sur notre site).

**IMPORTANT :** Si vous n'avez pas encore fait la déclaration de matériovigilance, il est toujours possible de la faire, même si vous avez été explantée il y a quelques années. Cette action permet de maintenir l'alerte et de démontrer à l'ANSM et aux autorités de santé que le nombre de femmes concernées par les effets indésirables est significatif par rapport au nombre d'interventions chirurgicales gynécologiques précisés dans l'étude Gis-EPIPHARE. Pour faire un signalement, rendez-vous sur notre site internet (démarches/déclaration matériovigilance).

Et si vous rencontrez des problèmes lors de votre parcours de soins, vous pouvez alerter l'ARS, rendez-vous sur notre site internet (démarches/courriers d'alerte)

**Le petit + :** Un neurologue, le Pr. Authier, fait partie des acteurs du Comité de Suivi. En effet, nos échanges ont permis une mise en relation, suite à l'observation de la similitude avec d'autres victimes d'autres produits de santé, au sujet du syndrome de fatigue chronique et du syndrome Asia. Nous attendons beaucoup des échanges rendus possibles à présent entre tous ces professionnels de santé.

**Nous continuons nos actions, mais avec vous, nous irons plus loin !**

**Toutes vos actions d'information dans votre ville, dans votre département, sur votre lieu de travail, dans votre entourage sont déterminantes pour le bien commun et pour le soutien de toutes les victimes connues et inconnues à ce jour.**

**R.E.S.I.S.T.**

**Siège social : 88 ROUTE DE LA FORET – LA CROIX BLANCHE – 50810 SAINT GERMAIN D'ELLE**

Mail : [correspondance@resist-france.org](mailto:correspondance@resist-france.org)

Site Internet : <https://www.resist-france.org/>