

Stérilisation DES FEMMES DÉNONCENT LA MÉTHODE ESSURE

Aux États-Unis, un millier de femmes ont porté plainte contre le laboratoire Bayer. En France, elles sont déjà plus de cent vingt à avoir rejoint une association de patientes. En cause ? Le dispositif médical de stérilisation Essure du géant allemand qui serait, selon elles, à l'origine de nombreux effets secondaires. Épuisement chronique, douleurs musculaires intenses, troubles neurologiques... Si l'Agence nationale de sécurité du médicament ne condamne pas le dispositif, elle a lancé en avril une étude visant à « évaluer la sécurité de l'implant Essure ».

PAR AURÉLIA BLANC ET ANNA CUXAC

Septembre 2016, nous recevons un appel : une certaine Isabelle Ellis souhaite « porter à [n]otre connaissance des éléments inquiétants sur la pose d'implants tubaires Essure. » Essure, c'est cette méthode de contraception définitive (ou stérilisation) qui consiste à insérer deux petits implants de 4 centimètres, essentiellement composés de nickel-titane et de fibres de PET¹, dans les trompes de Fallope, sans incision ni anesthésie (voir page 49). Remboursée par la Sécurité sociale depuis 2005, la méthode a été conçue par le laboratoire américain Conceptus, devenu la propriété du géant allemand Bayer en 2013.

En France, c'est aujourd'hui la méthode de stérilisation tubaire² la plus utilisée : sur 260 810 femmes stérilisées entre 2008 et 2014, plus de 140 000 y ont eu recours³. Parmi elles, Isabelle Ellis a sauté le pas en août 2008. Elle a alors 41 ans : « Je venais de faire une IVG dans un contexte un peu douloureux de séparation et j'étais décidée à faire une ligature des trompes. Celle-ci pouvait se faire, mais sous cœlioscopie⁴. Mon gynécologue m'a présenté la méthode Essure, il m'a dit : "On place deux petits ressorts. Ça crée une réaction inflammatoire locale, qui génère une fibrose⁵. Au bout de trois mois, la trompe est bouchée, il n'y a plus de risque de grossesses. Ça se fait en ambulatoire." J'ai trouvé ça assez fantastique », se souvient cette psychologue bretonne.

Trois mois plus tard, ses trompes sont

bien obstruées et elle peut arrêter toute contraception. Étrangement, elle souffre de règles de plus en plus douloureuses et de bronchites à répétition. « *Verdict du médecin : c'est la fatigue hivernale, il faut que je me repose* », raconte-t-elle. Mais l'été suivant, sa santé se détériore : tachycardie, éruptions cutanées... Isabelle se sent anormalement épuisée : chez l'esthéticienne, elle a même « des difficultés à

“Combien y a-t-il de femmes qui sont chez elles à avoir mal, et à qui on donne des antidépresseurs en disant : 'C'est dans votre tête' ?”

Marielle Klein

tenir [s]es bras en l'air pour l'épilation des aisselles ». Sans savoir pourquoi. Problèmes ORL, douleurs musculaires intenses, migraines... Au fil des mois, la quadragénaire a de plus en plus de mal à marcher et à réaliser les gestes du quotidien. En 2013, sur les conseils de son médecin, elle s'équipe d'un fauteuil roulant pour ses déplacements extérieurs. Pendant ce temps-là, elle se soumet à une batterie d'examen et va jusqu'à consulter un éminent neurologue parisien qui, comme ses confrères, ne trouve rien.

En 2014, elle est reconnue comme travailleuse handicapée à 80 %. « À 48 ans, je vivais comme une grand-mère », peint-elle. Ce qui lui laisse le loisir de se balader sur les réseaux sociaux et de tomber, par hasard, le 21 juin dernier, sur une publication Facebook où une femme raconte le calvaire qu'elle a subi après avoir opté pour ces implants : « *Quand je suis allée consulter la page, les témoignages, les recherches, j'ai poussé un cri de révélation ! Je me suis dit : "Elle est comme moi, elle vit les mêmes douleurs." C'était impressionnant.* »

Nombreuses sont celles à mettre des mois, voire des années, à s'interroger sur le lien entre la pose d'Essure et la dégradation de leur santé, faute d'avoir été informées par le corps médical de possibles effets secondaires. Ainsi de Marielle Klein, 39 ans, la femme à l'origine de la fameuse publication Facebook. Après cinq ans avec des Essure et des symptômes similaires à ceux d'Isabelle, elle a fini par se faire retirer ses implants, en octobre 2015. À un coût très élevé : cette méthode se voulant définitive, les femmes qui veulent retirer leurs Essure doivent passer par une salpingectomie (ablation des trompes), voire une hystérectomie (ablation de l'utérus). Une épreuve qui a poussé Marielle à créer l'association Resist (Réseau d'entraide, soutien et informations sur la stérilisation tubaire), en août dernier : « *L'élément déclencheur, c'est le manque de considération du corps*



Marielle Klein (chez elle en Moselle) a fondé cette année l'association Resist. Objectif : attirer l'attention du corps médical sur les possibles effets indésirables de la méthode Essure.

médical. J'ai effectué un véritable parcours du combattant pour faire reconnaître mes souffrances, trop souvent attribuées à des désordres psychologiques qui n'étaient pas fondés. » Comme beaucoup de femmes intolérantes à Essure, Marielle s'est vu rétorquer que ces symptômes étaient probablement dus à une dépression liée au deuil de sa fertilité. On ira jusqu'à lui proposer un séjour en hôpital psychiatrique. « *Combien y a-t-il de femmes qui sont chez elles à avoir mal, et à qui on donne des antidépresseurs en disant : "C'est dans votre tête" ?* » dénonce cette mère de cinq enfants. Le laboratoire a-t-il connaissance de ces effets indésirables ? « *La sécurité des patients est la première priorité de Bayer* », répond la firme, s'abritant derrière la responsabilité des autorités. « *Bayer transmet à l'ANSM [l'Agence nationale de sécurité du médicament, ndlr] et aux autorités concernées les événements indésirables observés dans le cadre de l'usage de ses médicaments. Il en est de même pour le dispositif médical Essure.* » Elle ajoute : « *Aucune forme de contraception n'est sans risque et ne peut être considérée comme convenant à toutes les femmes.* » Nous voilà prévenus.

CIRCULEZ, Y A RIEN À VOIR !

À l'heure actuelle, Resist rassemble 138 personnes, dont 123 porteuses d'Essure. Et Marielle Klein dit recevoir « tous les jours » des demandes d'information. Géraldine

Peyroux, 42 ans, est l'une de ces membres. On lui a posé les implants en juillet 2015 et, selon elle, l'intolérance a été fulgurante : dès le lendemain, son ventre gonfle et lui fait mal. Comme d'autres, elle a des douleurs au dos, des acouphènes, un « masque de grossesse » – des rougeurs autour des yeux –, des symptômes névralgiques, son œil droit ne voit plus à certains moments de son cycle... Exactement la même myriade de symptômes que dépeignent des dizaines d'autres femmes au sein de Resist ou sur des forums Internet. Face à cette découverte, Géraldine retourne donc voir en septembre 2015 son gynécologue qui, suite à une échographie, affirme que ses problèmes ne peuvent venir des implants, puisqu'ils sont bien en place. Circulez, il n'y a rien à voir ! Même son de cloche chez une autre praticienne : si Géraldine a le ventre qui gonfle, c'est parce qu'elle cache une anorexie. Mais à ce stade,

celle-ci souhaite retirer ses implants. Encore faut-il qu'un praticien accepte de l'écouter. Ce sont finalement deux femmes rencontrées sur un groupe Facebook dédié à cette question qui lui donnent l'adresse d'un gynécologue néerlandais, le même qui a accepté de leur enlever leurs Essure. Pour Géraldine comme pour les autres, même issue : une fois les implants – et donc leurs trompes, voire leur utérus – retirés, les symptômes disparaissent progressivement.

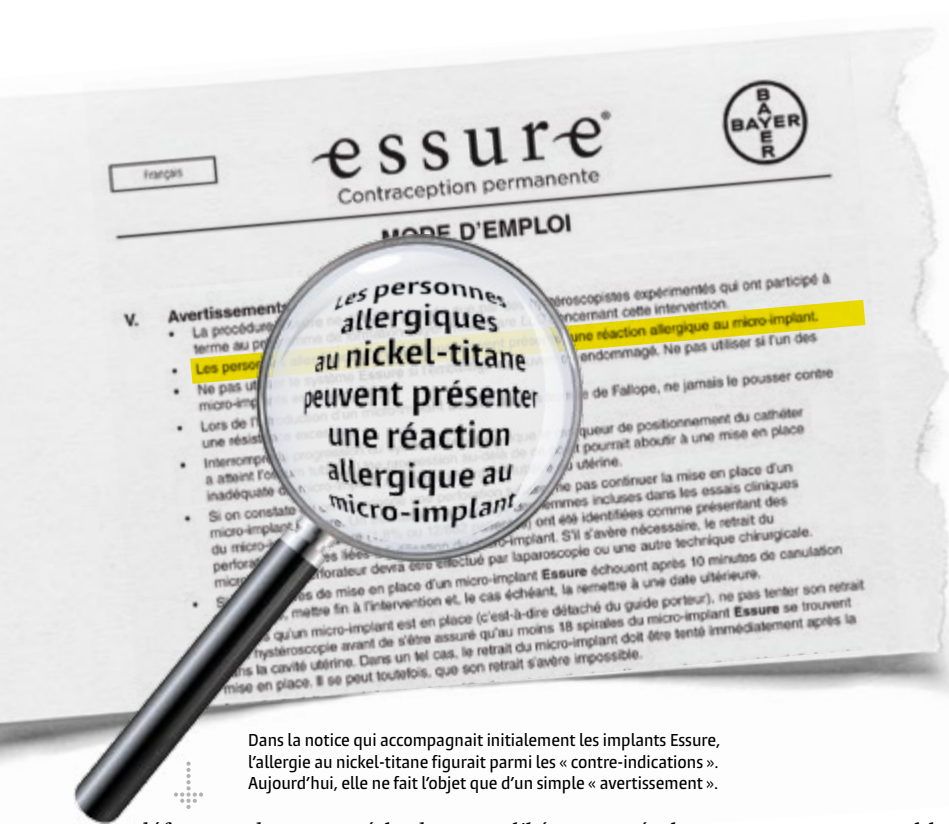
Essure serait-il la cause des problèmes de santé rencontrés par ces femmes ? C'est ce qu'affirme Resist, qui pointe les matériaux utilisés dans ce dispositif médical, où l'on retrouve notamment du nickel, un métal particulièrement allergène. Mais ce n'est pas l'avis du médiatique professeur Hervé Fernandez, chef de service en gynécologie à l'hôpital Bicêtre (Kremlin-Bicêtre, Val-de-Marne) et fervent

LES POLITIQUES MONTENT AU CRÉNEAU

En février 2016, l'eurodéputée finlandaise Merja Kyllönen demandait à la Commission européenne « *par quels procédés [elle] empêchera l'implantation d'Essure tant que la lumière n'aura pas été faite sur tous les éléments essentiels sur la sécurité du dispositif* » ? Réponse de la Commission : c'est aux autorités

responsables des pays membres de s'en charger. Le 5 septembre, une autre députée européenne, Michèle Rivasi (EELV), s'est donc tournée vers l'ANSM (l'autorité française compétente en matière de santé) pour demander « *que le rapport d'étude clinique d'Essure soit rendu public* », ainsi que le prévoit une directive

européenne. Pour l'instant, elle n'a pas obtenu de réponse. À l'Assemblée, les députés Michel Ménard (PS) et Alain Marty (LR) attendent, quant à eux, la réponse de la ministre de la Santé, Marisol Touraine, qu'ils ont questionnée, respectivement, en septembre et en octobre à ce sujet. ●



Dans la notice qui accompagnait initialement les implants Essure, l'allergie au nickel-titane figurait parmi les « contre-indications ». Aujourd'hui, elle ne fait l'objet que d'un simple « avertissement ».

défenseur de cette méthode : « La libération de nickel quotidienne par Essure est inférieure à ce que vous ingérez si vous mangez bio. D'ailleurs, les stents utilisés pour un infarctus du myocarde contiennent du nickel, et ces gens-là, comme par hasard, ils n'ont pas d'allergies ! » soutient ce pont, par ailleurs membre du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF). Et pour lui, tant pis si c'est écrit dans la notice noir sur blanc : « Les personnes allergiques au nickel-titane peuvent présenter une réaction allergique au micro-implant. » D'abord classé dans les « contre-indications » par le laboratoire Conceptus, cette mention figure aujourd'hui simplement dans les « avertissements ». Pourquoi ce changement ? Nous aurions aimé entendre Bayer sur ce sujet, mais la firme a préféré éluder cette question.

DES "SYMPTÔMES ÉSOTÉRIQUES"

Hervé Fernandez, lui, ne croit tout bonnement pas à cette histoire d'allergie. Il ne prend donc pas la peine de demander à ses patientes si elles sont sensibles à

ce métal. Pourtant, Bayer semble bien compter sur les médecins pour faire le job : « Si une femme a des questions sur une possible allergie au nickel, nous précise la firme, nous l'encourageons à en parler avec son médecin avant de programmer la procédure d'implantation. » Cependant, aucune des femmes que nous avons interrogées ne s'est vu poser la question. Et quand bien même les gynécos le feraient, quel poids donneraient-ils à l'information ? Bertrand de Rochambeau, président du Syndicat national des gynécologues obstétriciens de France (Syngof), demande bien à ses patientes si elles sont allergiques... mais il n'en tient pas compte. Pourquoi donc leur pose-t-il la question ? « Parce que c'est dans la notice, ma petite dame ! » s'exclame-t-il au téléphone.

Alors, d'où pourraient bien venir ces symptômes inexplicables, si ce n'est de l'implant ? « En France, on fait des contraceptions définitives chez des femmes qui ont 41 ans en moyenne. Or, entre 40 et 50 ans, plein de pathologies utérines apparaissent. Quand on met Essure, on arrête toute autre

méthode contraceptive, ce qui peut faire resurgir un certain nombre de problèmes – des règles plus abondantes, de l'adénomyose⁶, etc. – dont les symptômes étaient bloqués par les hormones contraceptives. Ce qui est imputé à Essure, ce sont tout simplement des pathologies qui surviennent à cet âge-là. Essure n'est responsable de rien, si ce n'est qu'on a été amené à stopper les autres traitements », nous soutient Hervé Fernandez. L'explication est surprenante, quand on sait que l'adénomyose, que ce gynécologue tient largement pour responsable, provoque essentiellement des douleurs menstruelles. Elle l'est peut-être moins quand on sait que ce praticien fut l'un des premiers formateurs à la pose d'Essure en France, et avoue donner « des conférences rémunérées par Bayer de temps à autre ».

Si certains gynécologues rechignent à prendre en considération le mal-être de ces femmes, les autorités de santé et les sociétés savantes, elles, se montrent plus prudentes. À commencer par le professeur Bernard Hédon, président du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF). Lui reconnaît que le dispositif pourrait bel et bien provoquer ces effets secondaires. « J'ai rencontré des patientes ayant des douleurs importantes et évidentes, devenues invalidantes très rapidement après la pose d'Essure – sans aucun défaut de mise en place – et qui ont disparu immédiatement à l'ablation. Par la suite, des tests ont confirmé qu'il y avait une allergie au nickel », observe-t-il. Contrairement à ce qu'affirme son confrère Hervé Fernandez, les pathologies utérines des patientes ne seraient donc pas l'unique cause de tous leurs problèmes ? « Non, ça me paraît trop simplificateur. Certains symptômes peuvent être liés à une pathologie sous-jacente, mais il est évident qu'Essure peut engendrer des effets secondaires à cause de sa nature même. Il peut aussi y avoir un défaut de mise en place, lié au praticien. Je crois qu'il faut réfléchir sur ces trois causes », estime Bernard Hédon. Le 16 juin, face à la montée des critiques, le CNGOF a reçu plusieurs membres de l'association Resist, accompagnés de Charles Joseph-Oudin, l'avocat des victimes du Médiateur et de la Dépakine. À cette occasion, celui-ci a pu observer le « mépris d'une partie du Collège » : l'appréciation « symptômes

© SHUTTERSTOCK - UN CREDITED/AP/SIPA

DES COMPLICATIONS LIÉES À ESSURE

La méthode Essure est-elle vraiment plus sûre qu'une ligature classique ? Pour le savoir, des chercheurs du Weill Medical College, de l'université de Cornell (New York, États-Unis), ont mené une étude à partir d'un échantillon de

52 326 femmes qui se sont fait stériliser entre 2005 et 2013. Leurs résultats, publiés en 2015, sont formels : 19,7 % des patientes ont développé des troubles suite à la pose d'Essure, contre 13 % après une ligature par coelioscopie.

Le risque de grossesse non désirée ? Il était similaire avec les deux techniques. En revanche, les porteuses d'Essure avaient dix fois plus de risque que les autres de repasser sur le billard dans l'année suivant leur stérilisation ! ●

ésotériques » a même fusé au cours de cette rencontre. Depuis, le CNGOF a néanmoins lancé un petit groupe de travail – où l'on retrouve le Pr Hervé Fernandez –, entrepris la rédaction d'une fiche d'information à destination des patientes et ouvert un recueil de signalements auprès des praticiens.

45 000 SIGNATURES CONTRE ESSURE

En juillet 2015, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) décidait, quant à elle, d'opérer une « surveillance renforcée » sur le dispositif, suite aux signalements d'incidents qu'elle avait reçus (652 déclarations ont été recensées entre 2012 et 2016). Dans ce cadre, elle a lancé en avril une étude épidémiologique visant notamment à « évaluer la sécurité de l'implant », dont les conclusions seront rendues début 2017. « À ce stade, ces investigations ne conduisent pas à revoir la balance "bénéfice/risque" d'Essure », insiste la docteure Brigitte Heuls, à la

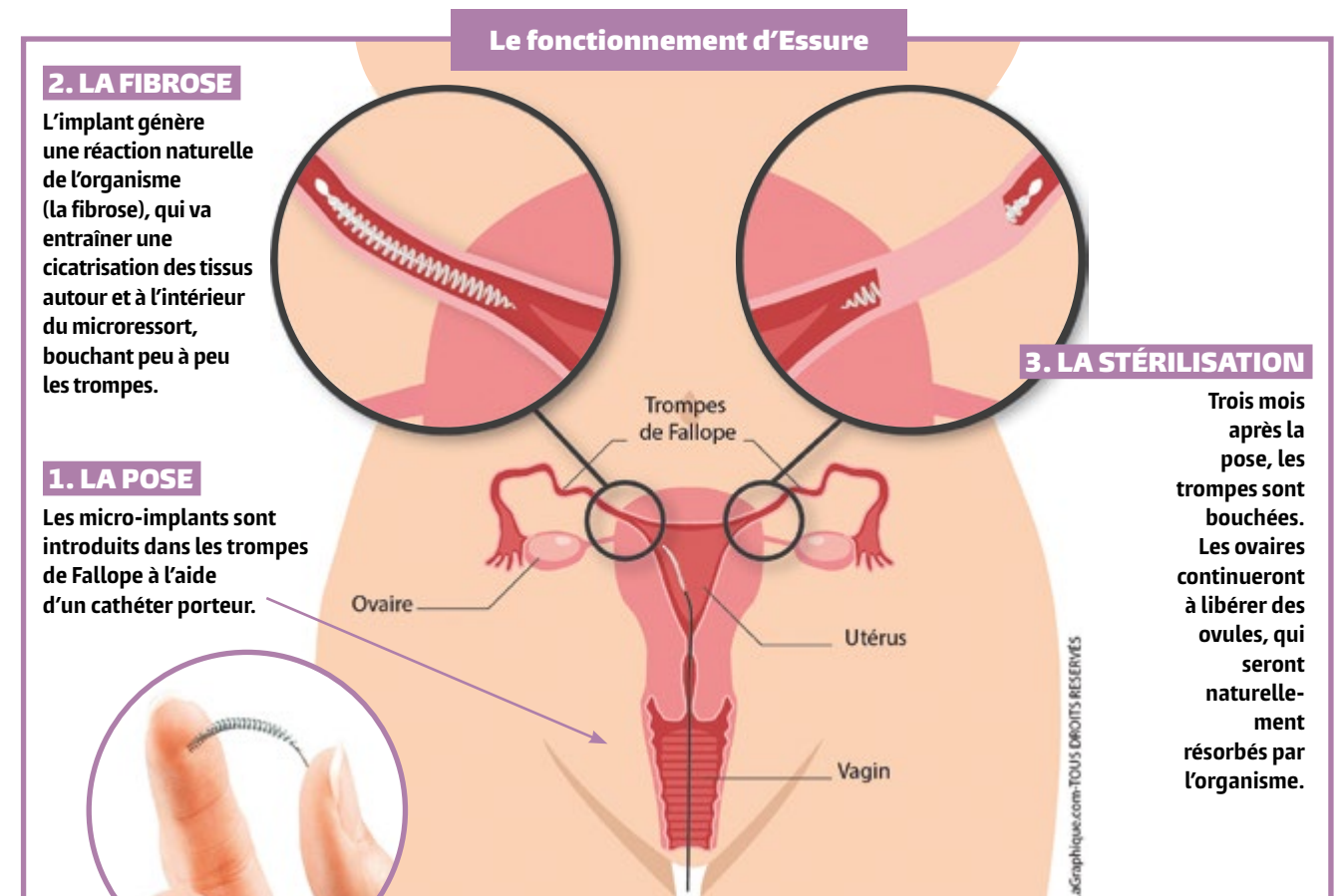
tête de la direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques à l'ANSM.

« On a conscience que le dispositif est moins serein qu'on aurait pu l'imaginer au départ », concède le professeur Bernard Hédon, du CNGOF, qui appelle à « rester vigilants ». Pour autant, estime-t-il, il serait « désastreux pour la santé des femmes » de le retirer du marché. Désastreux pour les femmes... mais aussi pour la Sécurité sociale ! Pose rapide, sans anesthésie générale et en ambulatoire : Essure est plus économique qu'une ligature classique. Un aspect non négligeable, quand on sait que le gouvernement exige que deux tiers des actes chirurgicaux soient réalisés en ambulatoire d'ici à 2020.

En attendant, l'association Resist a remis fin septembre une pétition de 45 000 signatures à la ministre de la Santé, Marisol Touraine, afin qu'Essure soit retiré du marché. Ce qui, aujourd'hui, semble peu probable. À défaut, certaines

femmes souhaitent que les patientes soient, a minima, informées de la composition du produit et qu'elles passent un test préalable d'allergie au nickel, qui permettrait de prévenir certaines intolérances. Car, pour l'heure, la pose d'Essure se fait trop souvent au petit bonheur la chance, sans que les patientes ne trouvent une écoute suffisante. ●

1. Plastique au doux nom de polytétréphthalate d'éthylène, utilisé notamment dans la fabrication des bouteilles.
2. Relatif aux trompes de Fallope.
3. Source : Assurance maladie.
4. Technique qui, grâce à l'introduction d'un tube optique dans le nombril, permet de réaliser une intervention chirurgicale à ventre fermé.
5. Réaction du corps à une inflammation, qui génère la transformation fibreuse de certains tissus du corps humain.
6. Maladie gynécologique qui provoque des arrivées de sang menstruel dans le myomètre, la paroi interne de l'utérus. Les symptômes sont : menstruations abondantes et prolongées, fortes douleurs menstruelles, saignements en dehors des règles, douleurs pendant les rapports sexuels.



États-Unis CONTRE ESSURE, L'UNION FAIT LA FORCE

Aux États-Unis, une bataille judiciaire contre Bayer fait rage. En reconnaissant que la méthode de contraception définitive pourrait être dangereuse, les autorités de santé américaines viennent de donner les moyens aux avocats des plaignantes d'aller jusqu'au procès.

PAR HÉLOÏSE RAMBERT, À LOS ANGELES



Le chimiste Bayer (siège de Whippany dans le New Jersey) a réalisé un chiffre d'affaires de 46,3 milliards d'euros en 2015.

Né au cœur de la Silicon Valley et mis sur le marché américain en 2002, Essure est dans la tourmente aux États-Unis, où les avocats des femmes qui s'estiment victimes du dispositif ne lui laissent pas de répit. Aux quatre coins du pays, des procédures judiciaires coordonnées ont vu le jour pour « faire bloc » face à Bayer. Le fabricant nie toujours tout problème avec son produit. 2016 est pourtant une fort mauvaise année pour lui, de ce côté de l'Atlantique. La Food and Drug Administration (FDA) a reconnu, en février, que quelque chose clochait avec Essure. « Suite à une audition, où toutes les parties ont été entendues, les autorités sanitaires américaines ont décidé d'appliquer le niveau d'alerte maximale au produit et de demander des études plus poussées », rapporte Fidelma Fitzpatrick, l'une des avocates des victimes. Le « coup de pression » de la FDA est censé alerter les médecins sur les effets indésirables d'Essure, et aussi exiger d'eux un recueil strict du consentement des patientes, trop souvent laissées dans l'ignorance des risques.

Cette prise de position ouvre une brèche pour les avocats des plaignantes. « Aux États-Unis, quand la FDA donne son accord pour un médicament ou un dispositif, attaquer le laboratoire est très difficile. Nous pouvons maintenant demander que justice soit faite pour ces femmes », se réjouit Elizabeth Graham, une autre avocate qui travaille sur le dossier.

C'est en Californie, sur la côte Ouest, que les poursuites sont les plus organisées et les plus avancées et où un juge a donné le feu

vert pour la tenue d'un procès. « Bayer, qui commercialise Essure, et Conceptus, qui l'a développé initialement, sont deux entreprises implantées en Californie. Pour cette raison, toutes les femmes des États-Unis peuvent joindre leur dossier à la plainte californienne », explique Elizabeth Graham. « Nous coordonnons les plaintes de 750 femmes. La plupart d'entre elles n'ont même pas 40 ans », précise-t-elle.

À la procédure californienne, qui pèse le plus lourd s'ajoutent d'autres, dont une en Pennsylvanie et une dans le Missouri. « Au total, ce sont plus d'un millier de femmes américaines qui sont impliquées dans une bataille judiciaire contre Essure », ajoute Fidelma Fitzpatrick. Un nombre qui peut sembler mince pour les États-Unis, gigantesque pays où plus d'un million de femmes auraient opté pour cette méthode de contraception définitive. Mais qui a suffi à amener la FDA à se pencher sur cet épineux dossier, médiatisé dès 2013 par la militante Erin Brockovich (voir *Causette* #62).

RÉTENTION D'INFORMATIONS ET PUBLICITÉ MENSONGÈRE

Elizabeth Graham, Fidelma Fitzpatrick et leurs collègues affirment avoir la preuve que le fabricant a sciemment « mis sous le tapis » des plaintes de femmes et de médecins, dès le début des années 2000. « Il n'a pas fait remonter les accidents graves dont il avait connaissance à la FDA, une fois la mise sur le marché obtenue, alors même que la loi l'y obligeait. Nous le savons, car des femmes et des médecins ont témoigné. Ce sont des milliers de plaintes qui n'ont jamais été rapportées, explique Elizabeth Graham. Pire, Bayer a constamment misé sur un marketing mensonger et agressif, présentant Essure comme une option « sans danger » comparativement à la ligature des trompes. » C'est donc pour « manquement à ses obligations » et « marketing agressif et mensonger » que les avocats attaquent la firme. Questionnée sur ces accusations, la communication de Bayer en France botte en touche : « Nous ne souhaitons pas commenter les assertions d'avocats américains sur le territoire des États-Unis d'Amérique. »

Quant aux plaignantes, que peuvent-elles raisonnablement espérer ? « Nous n'obtiendrons sûrement pas le retrait du marché, reconnaît Fidelma Fitzpatrick. Ce que nous voulons, c'est savoir ce qui s'est passé et obtenir de Bayer qu'il fasse son devoir de mise en garde. De toute façon, c'est déjà trop tard pour les femmes que nous représentons », note amèrement l'avocate. ●