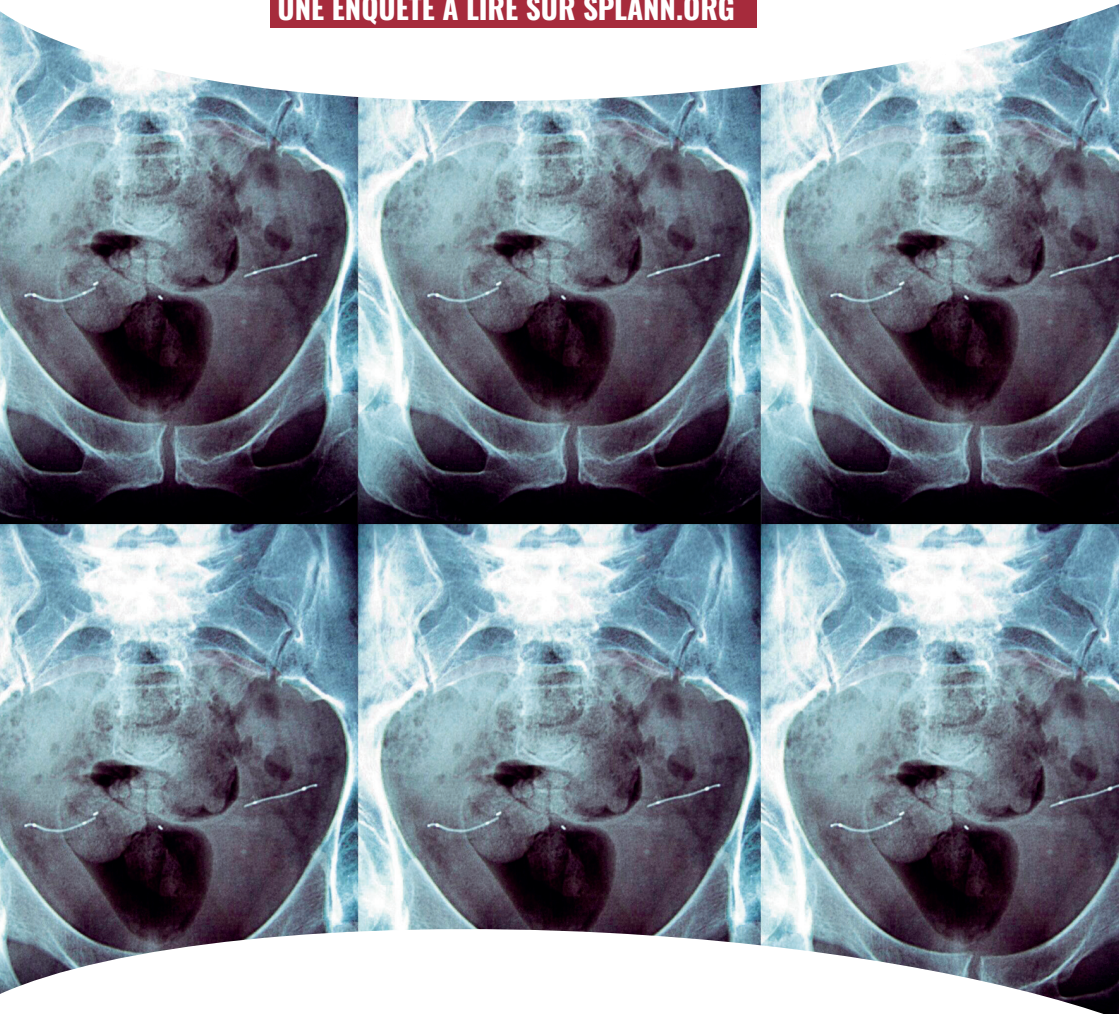




# IMPLANTS CONTRACEPTIFS ESSURE UN LONG SILENCE EMPOISONNÉ

UNE ENQUÊTE À LIRE SUR [SPLANN.ORG](http://SPLANN.ORG)



Depuis des années, des milliers des femmes alertent sur le calvaire qu'elles vivent et qu'elles attribuent à la pose des implants Essure, deux petits implants de contraception définitive. Mais, à ce jour, le fabricant conteste tout problème de sécurité du produit. Un document interne commandé en 2017 par les autorités sanitaires, jamais rendu public, pointe un risque de défectuosité lié à la composition des implants. *Splann !* se l'est procuré.

# IMPLANTS CONTRACEPTIFS ESSURE UN LONG SILENCE EMPOISONNÉ

Présentés comme l'avenir de la contraception définitive, les implants Essure ont été posés à près de 200 000 femmes en France entre 2002 et 2017. La société américaine Conceptus les a d'abord commercialisés. Elle a ensuite été rachetée en 2013 par le géant allemand Bayer.

Pas d'anesthésie générale ni d'hospitalisation, cette technique de stérilisation est la plus utilisée en France dès 2009, selon les chiffres de la Direction générale de la santé (DGS). Rien que pour l'année 2013, les gynécologues posent 28 000 implants ! En tout, Bayer annonce un million d'implants vendus dans le monde, dont 240 000 en France, ce qui place le pays en tête des ventes européennes, et même mondiales en proportion du nombre d'habitants<sup>1</sup>.

Mais très vite, des voix de femmes s'élèvent pour dénoncer des effets secondaires. De la fatigue jusqu'à la perte de mobilité en passant par des maux de tête, douleurs, saignements, troubles neurologiques... La liste est longue et le lien avec les implants Essure difficile à établir. À ce jour, environ 30 000 femmes en France ont subi une ablation des trompes ou de l'utérus, seul moyen de retirer l'implant. Soit 15 % des Françaises qui ont choisi ce moyen de contraception définitive. Une chirurgie traumatique qui, pour la plupart, a entraîné une amélioration presque immédiate de leur état de santé.

Bayer décide de retirer l'implant du marché français en 2017, puis finalement des États-Unis en 2018. La multinationale avance des « *raisons commerciales* » et nie toute défectuosité de son produit. Pourtant, des documents en possession du fabricant et des autorités sanitaires, et que *Splann !* a pu se procurer, mettent en cause la sécurité de l'implant...

---

1] Patricia Jolly, « Bayer cesse la commercialisation des implants contraceptifs Essure en Europe », *Le monde*, 18 septembre 2017



## VOLET 1

### **DES BRETONNES BOUSCULENT LES AUTORITÉS SANITAIRES**

..... page 4

Malades, handicapées, leur vie parfois brisée, les victimes de l'affaire des implants contraceptifs Essure mènent leurs propres recherches afin d'obtenir des réponses. En Bretagne, deux femmes bousculent les autorités sanitaires.



## VOLET 2

### **UN RAPPORT FANTÔME DE L'ANSM MET EN DOUTE LA SÉCURITÉ DE L'IMPLANT ESSURE**

..... page 11

Une expertise commandée en 2017 par l'Agence nationale de la santé et du médicament (ANSM) pointait déjà des risques importants de défectuosité de l'implant de stérilisation définitive Essure commercialisé par Bayer, ainsi que les risques de réaction des femmes implantées. Elle n'a jamais été rendue publique. *Splann !* se l'est procurée.



## VOLET 3

### **CONTRÔLE DÉFECTUEUX DES AUTORITÉS SANITAIRES DANS L'AFFAIRE DES IMPLANTS ESSURE**

..... page 19

L'histoire de l'arrivée sur le marché européen et français de l'implant Essure est symptomatique d'un système de certification laxiste, que l'ANSM, autorité sanitaire française, n'a pas été capable, avec son système de surveillance, de contrer.

## DES BRETONNES BOUSCULENT LES AUTORITÉS SANITAIRES

**Malades, handicapées, leur vie parfois brisée, les victimes de l'affaire des implants contraceptifs Essure mènent leurs propres recherches afin d'obtenir des réponses. En Bretagne, deux femmes bousculent les autorités sanitaires.**



Guy Richard

*Isabelle Ellis  
témoigne de son  
errance médicale.*

› Comme de nombreuses autres femmes, la briochine Isabelle Ellis témoigne de son calvaire et de son errance médicale qu'elle attribue aux implants de contraception définitive Essure.

› Avec une chercheuse brestoise, elles ont mené des analyses à leur compte, mettant en évidence la piste prometteuse de la toxicité de l'implant. Ces résultats ont bousculé les autorités sanitaires.

› Grâce à la persévérance des associations de patientes, une recherche nationale sur les implants de contraception définitive Essure devrait débuter en 2023, soit plus de 20 ans après leur mise sur le marché.

Isabelle Ellis a 54 ans et habite à Saint-Brieuc, dans les Côtes-d'Armor. Ancienne infirmière, elle est aujourd'hui psychotérapeute pour enfants. Alors qu'elle recherchait un moyen de contraception définitive, Isabelle se fait poser le dispositif Essure le 21 août 2008, deux petits implants en alliage métallique introduits dans les trompes de Fallope. Au bout de quelques mois, Isabelle rencontre de légers problèmes respiratoires. La dégradation de son état de santé est ensuite brutale : pneumonie, difficultés cognitives, perte d'énergie croissante jusqu'à la chute et des douleurs musculaires qui la handicapent à tel point qu'elle doit utiliser un fauteuil roulant.

Isabelle en est convaincue : *« Essure a pris dix ans de ma vie, c'était l'horreur. Je me sentais dans un corps de vieille dame, avec des douleurs partout et l'impossibilité de me déplacer. Mon mari m'amenait aux toilettes »*, confie-t-elle, depuis son cabinet de thérapeute à Langueux. Une période de souffrance extrême qui a été aggravée par une errance médicale insupportable.

Car à l'époque, Isabelle ne comprend pas d'où viennent ces douleurs. Et, malgré une batterie d'exams, aucune piste d'explication n'est trouvée. Elle ne soupçonne alors pas le dispositif implanté dans ses trompes de Fallope. *« Petit à petit, je me sentais partir. Mon corps s'éteignait, et j'ai commencé à prendre mes dispositions, au cas où je ne me réveillerais plus le lendemain. »*

## Près de 30 000 femmes explantées en France

En difficulté à tous les niveaux de sa vie, Isabelle Ellis tombe sur Internet sur des témoignages d'autres femmes porteuses des implants Essure, dans lesquels elle se reconnaît. Après avoir fait ses propres recherches et contre l'avis de certains médecins, elle demande alors à être explantée en 2016. Le



Guy Pichard

*Nathalie Beaucher a enduré une longue errance médicale avant de faire le lien avec les implants.*

dispositif n'ayant pas été prévu pour être retiré, les femmes doivent subir une ablation des trompes, voire de l'utérus. L'effet fut, selon Isabelle, presque immédiat. *« Cela tenait du miracle »*, confie-t-elle. *« En quelques mois, j'ai retrouvé l'usage de mes jambes et les douleurs ont disparu. »*

Après le temps de la guérison, vient celui de la lutte. Isabelle se donne pour mission de mener le combat aux côtés d'autres victimes. Elle prend conscience de l'ampleur du sujet : plus de 200 000 femmes en France sont porteuses du dispositif Essure et, au moment de la pose, les médecins ne les ont pas informées des risques liés à leur implantation. Certaines, comme Isabelle, ont vécu un véritable calvaire.

Sophie, 57 ans, habitant à Larmor-Plage (56) a souffert d'atroces migraines et d'incontinence urinaire qui sont apparues à compter de la pose de l'implant Essure. Elle se voit implanter un neuro-stimulateur pour réguler ses envies d'uriner, qui va, finalement, aggraver sa situation.

Ou encore, Nathalie, 44 ans, habitant à Marcillé-Raoul (35), qui a vu le vieillissement de son corps s'accélérer en quelques mois, avec des migraines,

des hémorragies monstrueuses et une fatigue permanente qui l'empêchaient de s'occuper de ses enfants en bas âge.

Victimes de violences gynécologiques à plusieurs niveaux, certaines se sont aperçues que leur implant avait migré dans l'utérus, voire leur avait perforé les trompes. Pour retrouver un semblant de vie « normale », environ 30 000 femmes ont été explantées à ce jour en France<sup>1</sup>.

Mais l'explantation ne signifie pas forcément la fin du calvaire. Sans technique de retrait homogénéisée dans un premier temps, la « casse » a été catastrophique, rapportent les associations de victimes. Certains chirurgiens auraient tenté de retirer l'implant en tirant dessus, engendrant une rupture de celui-ci. D'autres opéraient à l'aveugle sans vérifier si l'implant était toujours en place.

Malgré tous ces retours, la plupart des femmes ont vu leur état de santé s'améliorer radicalement après

leur explantation. Mais, à ce jour, aucune recherche ne montre le lien direct entre les implants et les symptômes des patientes, et les victimes françaises n'ont reçu aucune reconnaissance judiciaire de leur calvaire. Bayer n'a été condamné qu'une fois à indemniser une femme pour les effets secondaires<sup>2</sup> causés par les implants Essure, en Espagne. Aux États-Unis, face à 39.000 plaintes déposées, la multinationale a préféré déboursier plus d'un milliard de dollars en lieu et place du procès. En France, l'association Resist a tenté une action de groupe pour faire condamner le groupe. Leur action a été déboutée en mai 2022<sup>3</sup>.

## « Vous avez Tchernobyl dans le bide »

Ce lien entre ces douleurs et les implants, Isabelle est bien déterminée à l'établir. Elle a créé sa propre association bretonne, Alerte Contraception, en 2018. La Briochine assiste pendant plusieurs années à la lente mise en route de la machine étatique face à des alertes de plus en plus nombreuses.

Un comité de suivi est créé en 2017 (voir « Un rapport fantôme de l'ANSM met en doute la sécurité de l'implant » et « Le contrôle défectueux des autorités sanitaires »), puis un deuxième en 2020, pour finalement aboutir à une recherche nationale dont on attend le lancement, soit vingt ans après la mise sur le marché de l'implant et cinq ans après son retrait.

En parallèle, Isabelle et son association décident de poursuivre la piste d'une possible toxicité de l'implant et de l'effet potentiel des métaux lourds sur



Guy Richard

Entrée du CHU de Brest (29).

1] Direction générale de la santé, rapport, « Comité de suivi des femmes porteuses du dispositif Essure », ministère des solidarités et de la santé, 25 janvier 2022

2] Silvia Leon Danos, « Bayer condenada a indemnizar con 220.000 euros a una mujer por los daños del anticonceptivo Essure », Noticias jurídicas, 27.01.2022

3] Jugement du tribunal judiciaire de Paris, 11 mai 2022



Guy Richard

Sidonie Révillon, à Brest, poursuit la piste de la possible toxicité des implants Essure.

le corps des femmes. Elle rencontre la chercheuse brestoise Sidonie Révillon, géochimiste spécialisée en traçage isotopique (technique permettant de caractériser la provenance des matériaux, NDLR), chercheuse associée au laboratoire Geo-Ocean (Univ. Brest, CNRS, Ifremer) de l'IUEM (Institut Universitaire Européen de la Mer) et dirigeante de la société Sedisor, qui propose des services d'analyse et d'expertise en géochimie des éléments et géochimie isotopique.

Celle-ci va effectuer, bénévolement et de sa propre initiative, des premières analyses, dès 2018, sur les trompes d'une femme qui a accepté de fournir l'échantillon de son explantation en toute discrétion. Le but : déterminer « l'ADN » des métaux qui composent l'implant afin d'étudier s'ils sont éparpillés dans le corps. Les résultats montrent des petites concentrations de fer et de nickel dans les tissus des trompes de Fallope analysées et encouragent à aller plus loin afin d'en déterminer les doses.

Sidonie et Isabelle parviennent à exposer leur test de tissus humains en contact avec les implants Essure à une toxicologue qui leur glisse cette phrase sans appel : « *Vous avez Tchernobyl dans le bide* ». « *Certaines femmes porteuses des Essure étaient malades* », explique la chercheuse. « *Après le retrait des implants, leur état s'est pour toutes au minimum amélioré, la culpabilité du dispositif ne pouvait pas être plus claire* », ajoute-t-elle.

Ces résultats, qui suggéraient un lien entre la diffusion de métaux dans le corps des femmes et leurs symptômes, sont présentés pour la première fois à l'ANSM en janvier, puis en octobre 2019. « *Ils ne s'y attendaient pas du tout, la première réunion a eu lieu comme clandestinement... Ils nous ont fait passer par une porte arrière, sans traces de notre venue dans les registres...* », se souvient Isabelle. Avec Sidonie, elles demandent le lancement d'une recherche nationale plus poussée afin de poursuivre le travail entamé. C'est gagné, le ministère – qui assure qu'il s'agissait d'une réunion officielle – accepte.

## Désaccord entre le ministère de la Santé et l'ANSM

Mais, quelques mois plus tard, lorsque Isabelle et Sidonie reçoivent le protocole élaboré par le gynécologue lyonnais Gautier Chêne, missionné par le ministère de la Santé, elles tombent des nues. Sidonie Révillon, chercheuse brestoise, est écartée de la recherche nationale, et l'étude intègre plusieurs gynécologues connus pour être pro-Essure (voir encadré « *La main mise de Bayer sur les gynécologues* ») et que les victimes affirment éviter à tout prix. Pratiquement aucune mention n'est faite des métaux lourds<sup>4</sup>. « *Ils nous ont totalement évincées*, raconte

4) Gautier Chêne, « Étude multicentrique prospective de l'amélioration des symptômes après ablation de l'implant contraceptif Essure® - Etude ABLES », Hospices civils Lyon, version 6 juillet 2021



Les chercheurs de l'Ifremer, à Brest, analysent la trompe fournie par Isabelle.

Sidonie. *Même les associations de victimes ont été complètement mises de côté dans l'élaboration du protocole.* » Sollicité par *Splann !* Gautier Chêne n'a pas souhaité répondre à nos questions.

Résultat : une recherche qui ne convient pas aux principales intéressées, car elle s'étalerait sur une durée de 15 ans ! L'âge moyen des femmes implantées étant généralement au-dessus de 55 ans aujourd'hui, les victimes pourraient ainsi voir leurs pathologies reconnues publiquement (voire dédommagées) lorsqu'elles auront plus de 70 ans ! « *Qui peut croire que dans 15 ans, quand vont sortir les résultats de cette étude, ce ne sera pas un flop ?* », s'emporte la présidente de l'association bretonne. « *Ce n'est pas dans 15 ans qu'il faut proposer quelque chose, c'est maintenant qu'il faut réagir !* ».

En colère, les associations de victimes Alerte Contraception et Victimes DMI envoient un courrier au ministère de la Santé, le 15 février 2022, et obtiennent une réunion afin « *d'échanger sur les points de désaccord* ».

Entre-temps, et grâce à ses contacts dans le monde médical, Isabelle envoie également un message personnel à Christelle Ratignier, directrice de l'ANSM (Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé), qui lui propose dans la foulée

une réunion « off », en tête-à-tête. Isabelle fait le constat que la directrice est peu au courant du dossier, mais elle affirme qu'elle a finalement rejoint son avis quant à l'incohérence de l'étude proposée par le ministère. Sollicité par *Splann !*, Christelle Ratignier n'a pas répondu à nos questions.

À Paris, le 20 mai 2022, alors que Sidonie et Isabelle s'appêtent à exposer leurs arguments devant la délégation du ministère, Christelle Ratignier s'invite à la réunion, nous raconte Isabelle. « *Visiblement, elle n'avait pas prévu de sa venue, souffle-t-elle. C'était assez ubuesque, ils ont mis dix minutes à s'en remettre et à vraiment démarrer la réunion.* » La présidente d'Alerte Contraception commence par faire un tour de table des présents afin de déterminer leur niveau de connaissance, « *et ils n'y connaissaient pas grand-chose...* », déplore-t-elle.

Sidonie propose alors un complément de recherche sur les métaux, basé sur les résultats préliminaires obtenus avec ses analyses. « *Sans pour autant se substituer aux études cliniques* », la chercheuse estime que les travaux sur les métaux sont essentiels pour déchiffrer les problèmes liés à l'implant. « *Christelle Ratignier a été tout de suite emballée par le projet, c'est une biologiste aussi !*, s'exclame Isabelle. *Elle a demandé à ce que (le lancement de,*



*NDLR) la recherche nationale soit retardée pour ne pas financer quelque chose qui va passer à côté de l'essentiel. Les autres présents étaient très réticents, mais ont dû accepter. »*

Quant à l'étude de Sidonie Révillon, elle devrait être menée dans les prochains mois, en complément d'une recherche nationale réorientée. L'ANSM s'est engagée à explorer un financement en ce sens, notamment auprès de l'Agence nationale de la recherche (ANR) une fois le protocole proposé par la Brestoise validé et une équipe de chercheurs réunie<sup>5</sup>. « *Je ne suis qu'un maillon de la chaîne, souligne Sidonie Révillon, je connais les outils et*

*les méthodes, mais nous devons réunir une équipe autour de ces problématiques pilotée par des spécialistes de la santé humaine ».*

Au moment où nous écrivons ces lignes, nous apprenons que la recherche nationale débutera finalement début 2023, assure la Direction générale de la santé (DGS). La proposition de la chercheuse brestoise n'a, pour l'instant, pas reçu de feu vert. Mais les deux Bretonnes restent attentives : pas question de lâcher l'affaire.

**Juliette Cabaço Roger, Faustine Sternberg  
et Guy Pichard**

---

5) Email d'Anne Moulin, adjointe à la sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins (PP), direction générale de la santé, mai 2022.

# « On les prend pour des hystériques »

**La longue errance des victimes de l'affaire Essure doit beaucoup au manque d'écoute de la gynécologie française, qui est restée sourde à leurs souffrances.**

Malgré de nombreux effets indésirables parfois invalidants, les victimes de l'affaire des implants Essure ont rencontré une forte indifférence, voire du mépris, d'une partie des gynécologues.

Comme la Finistérienne Sophie Meledo. Après dix années de souffrances, elle fait le lien avec les implants Essure en 2020 mais « *n'est pas prise au sérieux* » par sa gynécologue. « *Elle m'a dit : "de toute façon, comment pouvez-vous prouver que les problèmes que vous me décrivez sont liés aux Essure ? Si vous voulez que je vous les enlève, je vais vous les enlever, mais il s'agit d'une opération de confort."* »

Un manque de dialogue qui est de plus en plus dénoncé par les associations, comme le prouve la récente polémique autour des violences gynécologiques<sup>1</sup>. Peu étonnant, donc, que nombre de patientes expliquent ne pas avoir eu le choix de leur méthode de contraception définitive. « *Il aurait fallu que les femmes puissent choisir et qu'il y ait une vraie discussion médecin-patient. C'est cette mentalité surplombante qu'il faut travailler* », analyse le docteur Sylvain Bouquet, médecin généraliste qui a participé au Comité scientifique ayant évalué le dispositif Essure en 2017 (voir « Un rapport fantôme de l'ANSM met en doute la sécurité de l'implant »).

## L'effet placebo

Certains gynécologues attribuent l'origine des maux à l'arrêt de la pilule : les douleurs gynécologiques des femmes porteuses des implants Essure seraient liées à

un vieillissement de l'utérus (adénomyose ou endométriose interne à l'utérus), fréquent chez les femmes de plus de 40 ans. « *Elles se retrouvent avec des symptômes qui correspondent à ce que tout le monde a. Il est rentré dans la tête d'un certain nombre de femmes que c'était lié à l'implant Essure* », affirme ainsi le professeur Hervé Fernandez, gynécologue et membre de la commission Essure au Collège national des gynécologues obstétriciens de France (CNGOF).

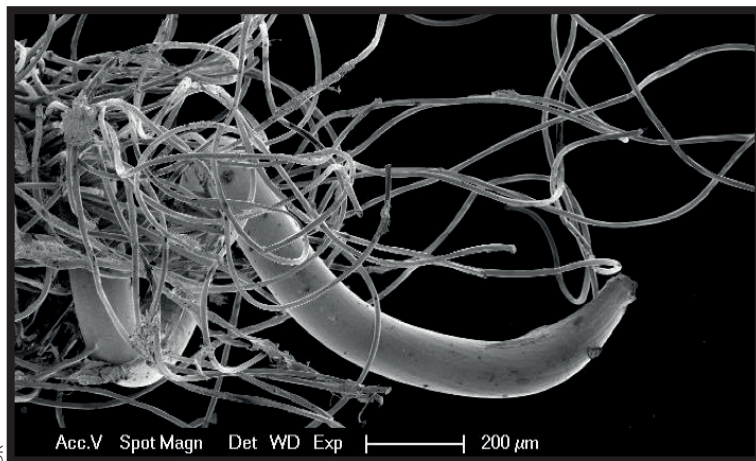
Les symptômes, des règles douloureuses, n'expliquent cependant pas l'ensemble des effets secondaires rapportés par les victimes des implants. Une partie de la profession continue pourtant de défendre les implants Essure. Et de douter du témoignage des victimes, comme le docteur Lopes – gynécologue nantais qui se définit comme « *pionnier des implants Essure* » – qui estime qu'un certain nombre de patientes a été influencé par la presse. Et que le bienfait qu'elles auraient ressenti à la suite du retrait de l'implant serait lié à « *des implications psychocomportementales évidentes : quand une femme attribue différents symptômes à un système, si vous enlevez le système, vous pouvez avoir ce qu'on appelle l'effet placebo, c'est-à-dire qu'elle est psychologiquement satisfaite et le symptôme peut disparaître* ».

Des femmes prêtes à subir une hystérectomie (ablation de l'utérus) pour des maux secondaires, voire psychologiques ? « *Un mépris finalement assez courant* », admet la gynécologue Thelma Linet, qui a longtemps exercé à Nantes. « *On a l'habitude de toute façon : elles [les femmes] sont folles, c'est dans leur tête, ça n'existe pas. C'est classique en gynéco, on les prend d'abord pour des hystériques.* » De quoi hérissier les poils des dizaines de milliers de victimes qui ont dû subir une telle opération.

1] Caroline Coq-Chodorge, « Gynécologues accusés de viols : le dialogue est rompu entre médecins et patientes », Mediapart, 29 juin 2022

## UN RAPPORT FANTÔME DE L'ANSM MET EN DOUTE LA SÉCURITÉ DE L'IMPLANT ESSURE

**Une expertise commandée en 2017 par l'Agence nationale de la santé et du médicament (ANSM) pointait déjà des risques importants de défectuosité de l'implant de stérilisation définitive Essure commercialisé par Bayer, ainsi que les risques de réaction des femmes implantées. Elle n'a jamais été rendue publique. *Splann !* se l'est procurée.**



*Les implants à travers les microscopes électroniques de Minapath.*

» Un rapport rédigé en 2017 par un expert d'une des écoles des Mines pointe le risque de « corrosion galvanique » de l'implant de contraception définitive Essure. Cette corrosion pourrait expliquer les différentes réactions inflammatoires observées chez les femmes.

» Ce document a été mandaté par l'Agence de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui ne l'a jamais rendu public. Nous le révélons.

» L'engouement des gynécologues pour les implants Essure explique aussi leur succès en France. Les sommes importantes qu'ont touché certains gynécologues interrogent sur leur consanguinité avec les laboratoires pharmaceutiques.

Face à des signalements de plus en plus fréquents<sup>1</sup> (239 en 2015, soit 100 de plus que l'année précédente) et à certains incidents non rapportés par le fabricant, l'ANSM (Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé) a placé le dispositif de stérilisation définitive Essure, en 2015, sous surveillance renforcée<sup>2</sup>. Ces deux implants en alliage métallique étaient posés dans les trompes de Fallope des femmes de façon définitive. Deux ans plus tard, la création d'un Comité de suivi scientifique temporaire (CSST) chargé d'étudier la balance bénéfice-risque de l'implant est annoncée en grande pompe.

Mais la même année, en février 2017, en marge de ce comité et sans couverture médiatique, un expert d'une École des Mines est également mandaté par l'ANSM pour étudier un paramètre très précis : le risque de corrosion de l'implant.

Son rapport, rendu en avril de cette même année, ne laisse que peu de place au doute :

« *L'assemblage des matériaux est un cas typique de corrosion galvanique* » engendrant des « *produits de corrosion* » qui vont provoquer des « *réactions inflammatoires différentes face à ces produits* »<sup>3</sup>.

Ces « *réactions inflammatoires hétérogènes* » mentionnées dans le rapport comme conséquence de la présence des implants expliqueraient les multiples effets secondaires observés chez les femmes, comme des migraines chroniques, des problèmes pulmonaires, urinaires ou la perte de

**« L'ASSEMBLAGE  
DES MATÉRIAUX EST  
UN CAS TYPIQUE  
DE CORROSION  
GALVANIQUE. »**



Le siège de l'ANSM à Saint-Denis.

mobilité de certaines parties de leur corps.

Les résultats détaillés de cette étude n'ont jamais été rendus publics. Le rapport ne figure pas dans le dossier thématique sur le site de l'ANSM qui regroupe l'ensemble des études menées autour des implants. Cette expertise n'est mentionnée nulle part. Pas plus que la décision officielle mandatant l'expert.

*Splann !* a réussi à retrouver cette expertise grâce à l'aide de Sabine Hahner pour l'association Victimes DMI. C'est comme ça qu'une source proche du dossier a accepté de témoigner à condition que nous préservions son anonymat.

De son côté, l'Agence assure n'avoir jamais cherché à cacher le risque de corrosion galvanique. En effet,

1] ANSM, « Essure : bilan des signalements de matériovigilance reçus à l'ANSM entre 01/01/2013 et 31/07/2022 », rapport ANSM, août 2022

2] Agence nationale de sécurité du médicament et de produits de santé (ANSM), dossier « Surveillance de l'implant de stérilisation définitive Essure », site web de l'ANSM, 19 août 2022

3] Rapport « Expertise de données de corrosivité pour dossier », 7 avril 2017

sur un diaporama du comité de suivi<sup>4</sup>, une phrase indique « possible corrosion galvanique », en s'appuyant sur les données fournies par Bayer et non sur notre rapport « fantôme » qui n'est pas mentionné. Des mots également prononcés par la chercheuse<sup>5</sup> présentant les résultats des différentes études lors de la réunion du comité du 19 avril 2017. Sans jamais pour autant alerter les victimes présentes des effets que cette possible corrosion pourrait avoir.

## « Leur implant, c'est de la mort aux rats »

Une corrosion galvanique, « c'est exactement comme une pile dans le corps humain ! », explique notre source. Ce rapport confidentiel montre que le contact entre trois matériaux présents dans l'implant Essure provoque ce qu'on appelle une corrosion galvanique. « Littéralement, avec un pôle "+" et un pôle "-". Ça ne peut qu'engendrer la corrosion qui est à la base de la réaction allergique que l'on pouvait observer chez les patientes. »

De quoi expliquer tous les symptômes, aussi variés soient-ils ?<sup>6</sup> « La réponse de chaque patiente va être très différente, étaye-t-elle. Mais en tout cas, tout le monde a eu les produits toxiques dans le sang. Que ce soit du nickel, du fer, du chrome, du

titane... Avec des doses qui dépassent largement les [doses] normales dans le corps. »

Bayer avait déjà connaissance de ce risque, comme l'indique la multinationale dans sa réponse<sup>7</sup> à Splann ! « Parmi les 150 pages du dossier envoyé, une phrase le stipule », peut-on lire d'ailleurs dans le document que nous révélons<sup>8</sup>. Une phrase qui ne semble pas avoir inquiété les chercheurs de l'ANSM lors de l'examen du dossier.

Les résultats de cette expertise ont été confirmés plus tard par une étude de chercheurs américains publiée le 13 mai 2022 dans la revue scientifique internationale *Acta Biomaterialia*<sup>9</sup>, puis par une étude publiée en juillet 2020 dans le *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*<sup>10</sup> par une équipe de chercheurs français.

Bayer, pour sa part, nous a confirmé avoir eu connaissance de ce rapport. La multinationale estime néanmoins que « le rapport évoque la simple possibilité d'une corrosion galvanique, sans toutefois que celle-ci ne soit démontrée de quelque manière au terme de ce rapport ». Tout en ajoutant que « les tests et essais cliniques menés dans le cadre du développement et de l'approbation réglementaire du dispositif médical ont pris en compte le risque éventuel de corrosion du dispositif ».

4] Comité de suivi scientifique temporaire de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé, « Dispositif médical Essure, synthèse des données disponibles à l'ANSM. Évaluation du rapport bénéfice/risque du dispositif médical Essure », ANSM, 19 avril 2017

5] Intervention filmée lors d'une séance du comité scientifique spécialisé temporaire de l'ANSM, vidéo sur le site web de l'ANSM, 19 avril 2017

6] Utkarsh Chauhan, Brett Cassidy, Jan Willem, Cohen Tervaert, Asia (Shoenfeld's syndrome) due to hysteroscopic Essure sterilization, *Autoimmunity reviews*, décembre 2021

7] Email de Bayer à Splann !, 12 octobre 2022

8] Rapport « Expertise de données de corrosivité pour dossier », 7 avril 2017

9] Can Asla, Jeremy L Gilbert, « In Vitro Corrosion Assessment of the Essure® Medical Device in Saline, Simulated Inflammatory Solution and Neutral Buffered Formalin », *Asla Biomaterialia*, juillet 2022

10] François Parant, Muriel Bost, Erdogan Nohuz, Stéphanie Moret, Julien Maurin, Gautier Chene, « Potential release of toxic metal elements from Essure® device in symptomatic patients: First results of the French Ablimco cohort » *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, juillet 2020

Quelques mois plus tard, le National Standards Authority of Ireland (NSAI), organisme qui a labellisé l'implant Essure en 2013, suspend le marquage européen CE qui lui permet d'être commercialisé (voir volet « *Le contrôle défectueux des autorités sanitaires* ») le temps que la multinationale Bayer fournisse un certain nombre de documents concernant les incidents liés à l'implant, considérés comme sous-déclarés. Sans quoi le marquage serait définitivement perdu à l'issue de ce délai. Mais Bayer prend les devants et retire finalement les implants Essure du marché « *pour des raisons commerciales* ». Dans le courrier de rappel du produit<sup>11</sup> envoyé par Bayer aux hôpitaux et cliniques, il est précisé que « *l'ANSM considère que la décision de suspension temporaire de trois mois du marquage CE prise par l'organisme notifié n'est pas de nature à remettre en cause à ce stade les recommandations du comité d'experts relatives à la prise en charge des femmes porteuses d'un implant Essure* ».

Comprendre : pas de remise en cause du produit... De quoi déclencher la colère de notre source : « *Bayer continue à dire qu'il n'y a pas de défaut du produit, c'est faux ! Leur implant, c'est de la mort aux rats.* » À cette affirmation, Bayer n'a pas souhaité réagir.

Interrogé, Thierry Thomas, directeur adjoint en charge des dispositifs médicaux à l'ANSM, assure que c'est parce que l'implant a été retiré du marché que l'Agence « *n'est pas allée plus loin par rapport sur la corrosion galvanique* ». Quant à la raison officielle du retrait du dispositif du marché, « *cela nous a gêné que Bayer annonce une raison commerciale. À mon sens, l'entreprise n'avait*

*pas les éléments pour répondre à l'organisme certificateur. C'est une façon de suspendre une procédure... »*

## Une balance bénéfico-risque biaisée

Moins de deux semaines après la remise du rapport des Mines qui mentionne expressément le risque de corrosion des implants, le Comité de suivi scientifique temporaire (CSST) réuni par l'ANSM rendait lui aussi ses conclusions en parallèle : la balance bénéfico-risque de l'implant n'est pas remise en cause<sup>12</sup>. Un résultat repris en boucle dans les médias et qui suscite l'incompréhension des victimes.

Comment le comité de suivi peut-il conclure à un résultat qui ne semble pas tenir compte du rapport fantôme ? Pourquoi le comité s'en est-il tenu à cette conclusion sans exiger davantage de tests, comme semble le suggérer l'auteur de ce rapport ?

Il faut tout d'abord regarder du côté du protocole qui a guidé le travail du CSST. Les chercheurs devaient comparer l'implant Essure à la ligature des trompes, opération nécessitant une anesthésie générale et présentant de ce fait un certain nombre de risques. « *Il n'y a jamais eu de comparaison avec d'autres dispositifs de contraception, alors que c'était comparable et qu'il fallait les comparer* », estime Thierry Rabilloud, biologiste membre du comité, en évoquant par exemple le stérilet.

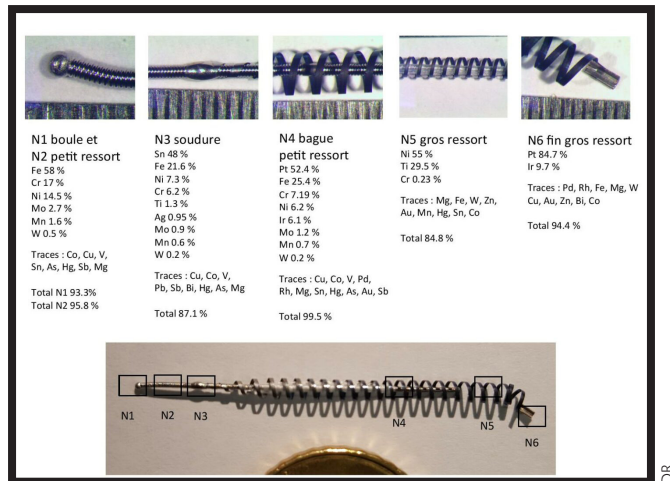
Il faut également noter que l'absence d'anesthésie générale pour poser les implants Essure a été un axe majeur du travail du comité de suivi.

**«LES IMPLANTS  
N'ONT JAMAIS ÉTÉ  
COMPARÉS  
À LA LIGATURE  
DES TROMPES.»**

11] Rappel de produit Essure, courrier de Bayer, 19 août 2017

12] Conclusion du comité de suivi scientifique temporaire de l'ANSM sur le dispositif de stérilisation définitive- Essure, ANSM, 20 avril 2017

Image extraite d'un document élaboré par Vincent Balter, chercheur et géochimiste à l'ENS Lyon.



Pourtant, la réalité est bien différente : une étude de l'ANSM, réalisée en 2017 sur 71 303 femmes ayant été implantées, montre ainsi que 73 % ont reçu un acte d'anesthésie<sup>13</sup>.

Un premier biais selon le chercheur qui nous livre également une deuxième clé pour comprendre le dossier. « *La crainte de l'ANSM c'est que toutes les femmes implantées aillent se faire explanter – avec le risque anesthésique et opératoire associé –, si on affirme qu'il y a un problème avec l'implant, assure-t-il. Les termes de risque qu'on a employés [dans le rapport, NDLR] étaient systématiquement en dessous des définitions admises en médecine. L'information n'était pas aussi claire qu'elle aurait pu l'être, même si les chiffres exacts sont là, on n'a rien caché.* »

Le bilan du comité de suivi, dont la rédaction minimiserait donc les risques liés à l'implant, ne mentionne pas non plus le risque de corrosion galvanique et de relargage de métaux dans leur corps<sup>14</sup>. Dans sa

réponse, la multinationale Bayer affirme pourtant que l'expertise sur la corrosion de l'implant doit être lue en complément des conclusions du comité de suivi.

## Le relargage d'étain connu depuis 2004

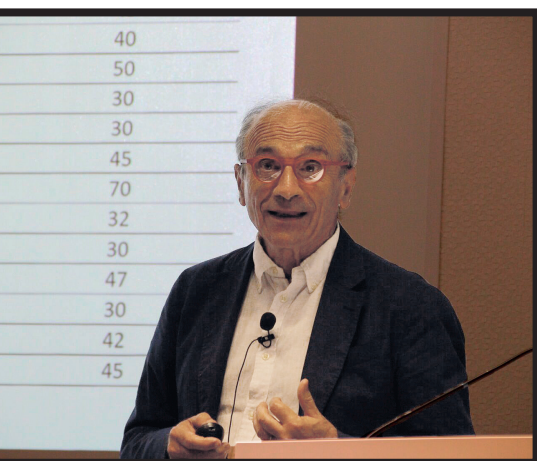
Toutefois, des éléments du dossier auraient pu inquiéter les autorités françaises bien avant cette expertise de 2017. Dès la mise sur le marché de l'implant, différentes études, réalisées par Conceptus – société américaine qui a conçu l'implant – puis Bayer, ont été fournies aux autorités.

L'une d'entre elles, datée de 2004, montrait déjà des taux significatifs de relargage d'étain (métal présent dans l'implant). Des données qui n'ont en aucun cas alerté les agences du médicament, ni en France ni aux États-Unis, comme le révélait *Le Monde*<sup>15</sup> en 2020.

<sup>13</sup> Rapport de l'ANSM «Risques associés au dispositif de stérilisation définitive féminine Essure en comparaison à la stérilisation coelioscopique»

<sup>14</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et de produits de santé (ANSM), dossier « Surveillance de l'implant de stérilisation définitive Essure », site web de l'ANSM, 19 août 2022

<sup>15</sup> Stéphane Foucart, « Implants contraceptifs Essure : les soudures à l'étain mises en cause » article du *Monde*, 22 décembre 2020



Juliette Cabaco Roger

Michel Vincent du laboratoire lyonnais Minapath.

*Splann* ! a également pu consulter ce document confidentiel interne à Conceptus. L'étude conclut que le taux d'étain relargué dans le corps des femmes n'est pas supérieur à la quantité « normale » ingérée par jour<sup>16</sup>.

Des chiffres remis en cause, entre autres, par les

chercheurs de Minapath<sup>17</sup>. « *Et surtout, on ne peut pas comparer ce qui n'est pas comparable* », s'exclame Michel Vincent, président de ce laboratoire lyonnais qui a montré que la soudure de l'implant relargue de fortes quantités d'étain. « *Ces études précliniques font référence au taux d'étain ingéré, alors qu'ici, on parle d'un implant où le métal est en contact direct avec les chairs et va se diffuser partout dans le corps.* »

Face à tous ces éléments, les plaintes de victimes s'accroissent dans les tribunaux. En 2020, aux États-Unis, Bayer a versé 1,6 milliard de dollars pour clore 39 000 plaintes concernant les implants Essure<sup>18</sup>. Dans son rapport d'activités de 2018, l'implant figure parmi les plus grosses dépenses du budget consacré par la firme pharmaceutique et agrochimique allemande à la justice (qui a plus que doublé entre 2017 et 2018) aux côtés d'autres dispositifs médicaux, médicaments... et du Roundup<sup>19</sup>, herbicide populaire à base de glyphosate.

**Juliette Cabaco Roger  
et Faustine Sternberg**

16] Conceptus, « Corrosion susceptibility on Conceptus Essure micro-insert : 6 month report », rapport Conceptus, 2004

17] « Rapport d'expertise sur 5 documents fournis par la société Bayer, fournis par la société d'avocats Lyris et financée par l'association de victimes DMI », rapport de Minapath, 5 février 2021

18] La rédaction des Échos, « Contraception : Bayer met 1,6 milliard de dollars sur la table pour régler l'essentiel des plaintes américaines », article du journal Les Échos, 20 août 2020

19] Rapport d'activités annuel de Bayer de 2018



## « L'influence de Bayer sur les gynécologues »

Les implants Essure ont été portés à bras-le-cors par une partie des gynécologues, dont certains sont rémunérés pour collaborer avec le géant pharmaceutique Bayer.

Impossible de parler des implants Essure sans évoquer les collaborations professionnelles rémunérées qui existent entre milieu médical et industrie pharmaceutique. Celle-ci investit des sommes colossales dans la promotion de ses produits, en visant en premier lieu à influencer les médecins.

En France, Bayer HealthCare SA a ainsi versé 176 millions d'euros à des médecins entre 2012 et 2021, selon les sites Transparence Santé et Euro for docs. Congrès, formations, recherches, défraiements, expertises... Toutes ces données sont devenues publiques grâce à la loi Bertrand, votée après le scandale sanitaire du Médiateur, en 2011, qui a mis en lumière ces conflits d'intérêts.

Grâce à cette loi, nous pouvons désormais

savoir que Bayer a versé 35 931 euros à Olivier Graesslin, président de la commission Essure au sein du CNGOF (Collège national des gynécologues de France), entre 2014 et 2019. Le CHU de Reims, au sein duquel il est chef du service de gynécologie, a pour sa part touché 66 746 euros entre 2014 et 2020. Si on continue de creuser, on verra que Pierre Panel, chef de service au CHU de Versailles, anciennement vice-président du CNGOF et consultant non rémunéré pour Conceptus, entreprise qui a conçu l'implant Essure, a reçu la somme de 15 724 euros versés par Bayer entre 2014 et 2017. Quant au docteur Hervé Fernandez, chef du service de gynécologie-obstétrique de l'hôpital Bicêtre, membre du groupe de travail Essure du CNGOF, il a reçu 42 020 euros entre 2014 et 2019. Tous les trois, parmi d'autres, ont promu les implants Essure avec ferveur. Ils sont encore aujourd'hui sollicités régulièrement en tant qu'experts sur le sujet par l'État, autant dans les comités de suivi que dans le cadre de la recherche nationale à venir (voir volet « Des Bretonnes bousculent les autorités

.../...

sanitaires »). Au près des associations de victimes, au contraire, ils nous ont été décrits comme « *les chirurgiens à éviter* ».

Les professionnels de santé ont, en général, peu conscience de l'influence de ces sommes sur leur pratique, comme l'explique l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans *Comprendre la promotion pharmaceutique* et y répondre : « *Les sociétés d'étude de marché ont calculé que le rendement moyen en ventes supplémentaires, par dollar investi dans la promotion pharmaceutique<sup>1</sup> s'élevait, en 2004, à 8,34 \$ [...].* » Comprendre qu'1 € investi rapporte 8 €. Opération fructueuse donc.

« *Je pense être en capacité de faire la part des choses*, se défend par exemple Olivier Graesslin. *La plupart des experts ont des liens d'intérêt avec l'industrie. Pour autant, nous ne sommes pas inféodés à l'industrie pharmaceutique, on garde notre capacité de sens critique.*

*L'activité que j'exerce au sein de la commission Essure est totalement indépendante.* »

Le professeur Fernandez affirme : « *L'essentiel pour nous, chirurgiens, c'est de ne pas être pieds et poings liés avec un laboratoire pour utiliser une technique. On n'est pas là pour défendre et être les commerciaux de tel ou tel labo, mais pour développer des techniques qui vont simplifier les traitements pour les patientes. C'est la seule finalité, la seule chose qui nous tient à cœur.* » Pierre Panel n'a pour sa part pas souhaité répondre à nos questions.

Pourtant, en défendant ces implants, ces grands noms de la gynécologie française, reconnus par leurs pairs, ont été intégrés à un « *plan marketing très efficace* », note encore l'OMS<sup>2</sup>. Sans leur engouement, les sociétés Conceptus et Bayer n'auraient sans doute pas pu faire de la France le second marché mondial pour la pose des implants Essure.

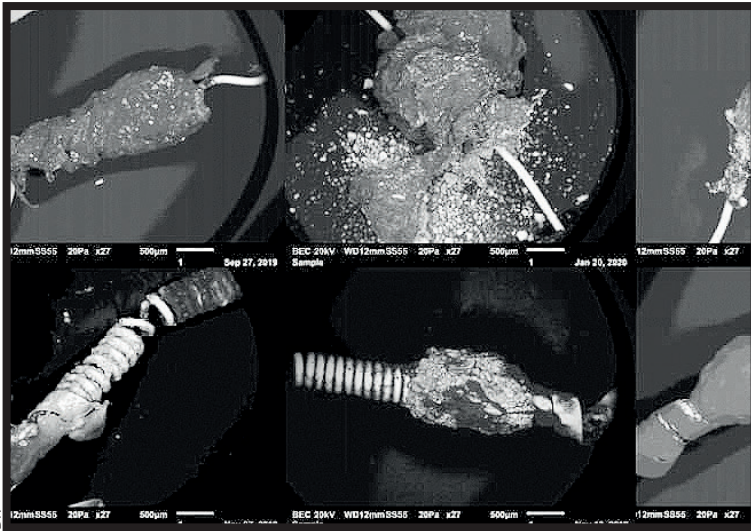
---

1] « *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre* », manuel collaboratif de l'Organisation mondiale de la santé et Action internationale pour la santé, 2009, traduit en 2013

2] « *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre* », manuel collaboratif de l'Organisation mondiale de la santé et Action internationale pour la santé, 2009, traduit en 2013

# CONTRÔLE DÉFECTUEUX DES AUTORITÉS SANITAIRES DANS L'AFFAIRE DES IMPLANTS ESSURE

L'histoire de l'arrivée sur le marché européen et français de l'implant Essure est symptomatique d'un système de certification laxiste, que l'ANSM, autorité sanitaire française, n'a pas été capable, avec son système de surveillance, de contrer.



*Les implants à travers les microscopes électroniques de Minapath.*

- › Les étapes à passer pour qu'un dispositif médical soit commercialisé en Europe sont laxistes et la sécurité des dispositifs n'est pas toujours garantie.
- › Conceptus puis Bayer, les deux entreprises qui ont commercialisé les implants Essure, n'ont pas transmis aux autorités sanitaires les nombreuses réclamations reçues de la part des patientes et les professionnels de santé au sujet de l'implant.
- › Le système de matériovigilance français est déficient, avec une sous-déclaration des effets secondaires quasi-systématique.

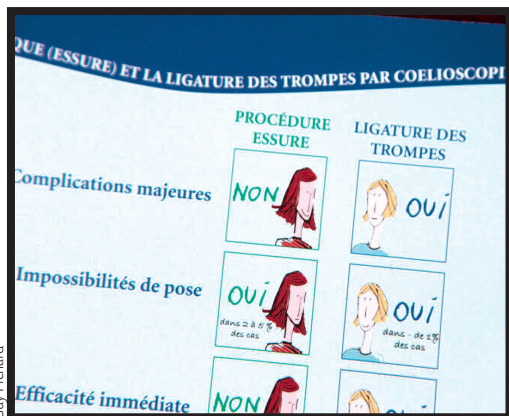
Pour être commercialisés au sein de l'Union européenne, les dispositifs médicaux doivent obtenir un marquage CE fourni par des organismes de certification privés. Ces derniers sont payés par les fabricants pour délivrer le précieux label, « sans être trop regardants », détaille *Le Monde* dans une enquête du consortium international de journalisme d'investigation sur les implants, parue en 2018<sup>1</sup>.

Une certification d'autant plus laxiste qu'elle est basée sur les études fournies par les fabricants eux-mêmes. « *La structure même du marquage CE laisse une large responsabilité – et parfois un large pouvoir d'appréciation – au fabricant à plusieurs niveaux* », notent les députés Julien Borowczyk (LREM) et Pierre Dharréville (Nupes) dans leur rapport d'information parlementaire déposé en mars 2019<sup>2</sup>.

Ils parlent pour leur part de « *faillite complète du système de contrôle sanitaire de la mise sur le marché* ». Des failles dans lesquelles se sont engouffrées les entreprises Conceptus puis Bayer pour commercialiser l'implant de contraception définitive Essure.

## « Essure n'aurait pas le label aujourd'hui »

Un expert français des dispositifs médicaux, qui a souhaité garder l'anonymat, nous a fait part de son étonnement sur l'obtention du label CE pour cet implant suite à la lecture de nombreux documents internes, rendus publics dans le cadre des procès ayant eu lieu en Californie en 2020<sup>3</sup> (27 000 plaintes dans



Guy Pichard

La notice de l'implant Essure comparant cette technique à la ligature des trompes.

cet État américain sur 39 000 plaintes de patientes implantées déposées aux États-Unis<sup>4</sup>). Pour clore toutes ces plaintes sans procès, Bayer a déboursé la somme colossale de 1,6 milliard de dollars.

La soudure utilisée dans sa fabrication présente ainsi, selon lui, des risques de rupture ou de détérioration. « *Les soudures sont sujettes à des sollicitations mécaniques continues par des micro-mouvements une fois implantées* », explique-t-il.

Autre source d'étonnement pour notre expert : le fait que l'implant ne puisse pas être retiré. Un point également soulevé par la Haute autorité de santé (HAS)<sup>5</sup>, qui avait, dans un premier temps, préconisé que l'implant ne soit utilisé que dans une situation de dernier recours.

Nous pouvons aussi relever dans les documents de

1] Antoine Schirer, Mouna El Mokhtari, « Implant Files » : comprendre le scandale de la surveillance des dispositifs médicaux, article du journal *Le Monde*, 26 novembre 2018

2] Julien Borowczyk, Pierre Dharréville, rapport d'information parlementaire, commission des affaires sociales, mars 2019

3] Stevie Glaberson, « Hundreds of Previously-Hidden Documents Now Available About Harmful Permanent Birth Control Device Essure », article publié sur le site web de l'ONG américaine Public justice, 9 juillet 2020

4] Tara Voss, « Update: Five Essure Suits Survive Preemption », article publié sur le blog d'avocats classaction.org, 27 octobre 2022

5] Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, « Essure, dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique », Haute autorité de santé (HAS), 31 octobre 2017

justice américains que le lieu de fabrication a changé plusieurs fois. Dans des documents déclassés, la société Conceptus admet même qu'elle n'est pas en mesure d'assurer que ses sous-traitants respectent toutes les mesures réglementaires<sup>6</sup>.

Pour notre spécialiste des dispositifs médicaux, c'est bien simple, « *le dossier était incomplet pour le niveau de risque, Essure n'aurait pas pu être marqué CE aujourd'hui* ».

Sollicité par nos soins, Bayer s'est dit « *étonné des commentaires (...) provenant d'une source inconnue (...) qui ne semble pas avoir eu accès au dossier ni travaillé sur la certification du dispositif* ». Quant aux remarques concernant le fait que le dispositif Essure soit implanté à vie, au risque de voir se détériorer les soudures, le géant allemand s'en défend en donnant l'exemple des stents cardiaques qui « *ont également vocation à être implantés à vie chez les patients* » et « *contiennent des matériaux similaires à ceux qui entrent dans la composition du dispositif Essure* ».

Nous avons également interrogé le premier organisme certifié ayant donné le label à l'implant en 2002, TÜV Sud, sur la sécurité du produit. « *Nous avons donné la garantie de notre marquage CE, donc la réponse à votre question est évidente* », nous ont-ils répondu. La National Standards Authority of Ireland (NSAI), organisme qui a labellisé l'implant Essure en 2013, n'a pas donné suite à nos sollicitations.

## Des effets secondaires cachés par le fabricant

On apprend également dans ces documents de justice rendus publics que les entreprises Conceptus puis Bayer n'ont transmis aux autorités sanitaires qu'un très faible pourcentage des réclamations reçues de la part des patientes et médecins. Ces documents relèvent qu'aux États-Unis, plus de 32 000 réclamations et plaintes de patientes et gynécologues n'ont pas été rapportées à

Le siège de Bayer à Lyon.



Juliette Cabaco Roger

6] Declaration of Alycia A. Degen in support of defendants' motion for summary judgment, or, in the alternative, for summary adjudication (Valerie George), Superior court of the State of California for the county of Alameda, 24 avril 2020

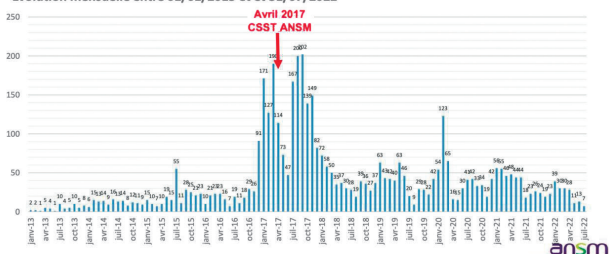
## Signalements de matériovigilance reçus à l'ANSM

➔ 4693 signalements entre 01/01/2003 et 31/07/2022

Dont 289 avant 01/01/2013 (soit 26 /an)

Hors signalements issus de la presse grand public ou de publications scientifiques

Evolution mensuelle entre 01/01/2013 et 31/07/2022



Malgré ces alertes, l'ANSM (Agence nationale de la sécurité de médicament et des produits de santé) n'interviendra pas sur la commercialisation du produit.

l'autorité sanitaire américaine<sup>7</sup>, la FDA (Food and Drugs Administration).

Il y est encore indiqué que Bayer enregistrerait des réclamations clients, mais, pour la majeure partie, ne les déclarait pas<sup>8</sup>. Les chiffres sont vertigineux : à partir de 2007, les réclamations augmentent de manière continue chaque mois<sup>9</sup>. En 2008, la personne en charge du traitement des réclamations clients chez Conceptus informe en interne du besoin d'une personne dédiée au traitement de celles-ci, face à leur nombre croissant<sup>10</sup>.

Sur ces documents américains nous pouvons encore lire que, de janvier 2008 à juin 2010, Conceptus a reçu 16 581 remontées d'incidents dont seules 182 ont été rapportées aux autorités de santé<sup>11</sup>. De janvier 2008 à mai 2013, le fabricant reçoit en moyenne

15 réclamations par jour pour le seul implant Essure. « Le nombre par jour est monstrueux. Pour nous, s'il y a tous les jours des réclamations sur un produit, c'est qu'il y a un gros souci », détaille notre expert.

Dès 2010 puis en 2013, la FDA demande à Conceptus de renforcer la gestion des réclamations clients, ainsi que de mieux signaler les incidents aux autorités de santé.

Conceptus justifie cette mauvaise gestion par un manque de personnel. Un autre document interne à Bayer montre que des salariés avaient connaissance des lacunes en termes de transmission des incidents et qu'ils ont alerté l'entreprise sur le fait que cela pourrait engendrer une suspension du produit.

Du côté européen aussi l'alerte est donnée : suite à un audit montrant que Bayer n'a transmis qu'un seul

7] Declaration of Alycia A. Degen in support of defendants' motion for summary judgment, or, in the alternative, for summary adjudication (Valerie George), Superior court of the State of California for the count of Alameda, 24 avril 2020

8] Declaration of Alycia A. Degen in support of defendants' motion for summary judgment, or, in the alternative, for summary adjudication (Valerie George), Superior court of the State of California for the count of Alameda, 24 avril 2020

9] Declaration of Alycia A. Degen in support of defendants' motion to exclude testimony of Dr. Kimber C. Richter on Sargon grounds, Superior court of the State of California for the count of Alameda, 24 avril 2020

10] Declaration of Alycia A. Degen in support of defendants' motion to exclude testimony of Dr. Kimber C. Richter on Sargon grounds, Superior court of the State of California for the count of Alameda, 24 avril 2020

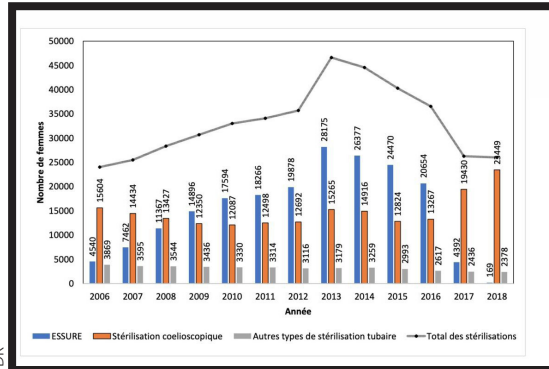
11] Declaration of Alycia A. Degen in support of defendants' motion to exclude testimony of Dr. Kimber C. Richter on Sargon grounds, Superior court of the State of California for the count of Alameda, 24 avril 2020

incident sur 142, l'organisme notifié irlandais NSAI (National Standards Authority of Ireland) suspend, le 10 juillet 2014, pour 90 jours, le marquage CE du dispositif médical Essure. « Il convient de préciser qu'à ce stade, l'ANSM n'avait pas été alertée au fur et à mesure de ces incidents », précise le ministère de la Santé français dans un courrier<sup>12</sup>. Le NSAI demande des informations complémentaires aboutissant à la levée de la suspension le 9 septembre 2014.

Malgré ces alertes, l'ANSM (Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé) n'interviendra pas sur la commercialisation du produit. Depuis 2008, le système de certification a évolué, et a été renforcé. Mais comme l'expliquent nos confrères du *Monde*, l'intense lobbying des industriels du secteur a empêché un changement en profondeur. Par exemple, la création d'une agence officielle de certification centralisée, qui aurait évité de déléguer ce pouvoir à des entreprises privées, a été rejetée<sup>13</sup>.

## En France, la porte grande ouverte pour l'implant Essure

Dans ce contexte réglementaire européen particulièrement laxiste, la France fait plus qu'ouvrir les portes de son marché à l'implant Essure. Malgré des erreurs manifestes dans le dossier des fabricants<sup>14</sup> (voir « Un rapport fantôme de l'ANSM met en doute la sécurité de l'implant »), elle lui déroule le tapis rouge : en plus de bénéficier d'une TVA réduite de 5,5 %<sup>15</sup> afin d'impulser « l'innovation médicale », l'implant se voit accorder par la HAS son remboursement intégral



DR

Le dernier ouvrage sur la question, *La santé en bande organisée* de la journaliste Anne Jouan, est un témoignage édifiant du professeur Christian Riché sur les coulisses de l'ANSM.

pour toutes les femmes en 2012. Auparavant, et depuis 2005, le remboursement était réservé aux femmes pour qui la ligature des trompes était contre-indiquée<sup>16</sup>.

Un succès qui s'explique en partie par l'intérêt financier des implants Essure. Alors que la ligature des trompes nécessite une hospitalisation et le recours à une anesthésie générale, le dispositif Essure peut s'implanter en quinze minutes, sans anesthésie ni hospitalisation.

Dans un avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations de 2007, la HAS insiste sur les avantages que présente l'implant Essure, notamment « une diminution du nombre d'hospitalisations », et « une diminution du délai de reprise d'activité personnelle ou professionnelle ».

Si la volonté, louable, est aussi de permettre à toutes les femmes d'accéder à la contraception définitive,

12] Courrier du ministre des solidarités et de la santé au président du tribunal administratif de Lyon, 19 mars 2021

13] Stéphane Horel, « Comment le lobby des implants médicaux a fait plier la Commission européenne », article du journal Le monde, 27 novembre 2018

14] Stéphane Foucart, « Implants contraceptifs Essure : les soudures à l'étain mises en cause », article du journal Le Monde, 22 décembre 2020

15] Email de Stéphanie Charles à *Splann* 1, 19 janvier 2022

16] Avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, conclusions sur « Essure, dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystérocopique », avis, Haute autorité de Santé (HAS), 29 mai 2012

le choix porté sur cet implant est remis en question par la réalité même : aujourd'hui, selon les derniers chiffres avancés par les autorités sanitaires, plus de 30 000 femmes implantées se le sont fait retirer au prix de l'ablation de leur utérus et/ou de leurs trompes, soit près de 15 % des Françaises implantées<sup>17</sup>.

L'ANSM, qui a un rôle de garde-fou, aurait pu, au nom de son pouvoir de police sanitaire, suspendre le produit. Mais tout comme le système européen, la surveillance des dispositifs médicaux français – appelée matériovigilance – est, elle aussi, source de nombreuses critiques<sup>18</sup>.

Thierry Thomas, directeur adjoint en charge des dispositifs médicaux, abonde : « *On sait que la matériovigilance n'est pas un exercice parfait. On n'avait pas à l'époque suffisamment d'éléments pour prendre la décision de retirer le dispositif du marché.* »

Le dernier ouvrage sur la question, *La santé en bande organisée* de la journaliste Anne Jouan, est un témoignage édifiant du professeur Christian Riché sur les coulisses de l'ANSM.

## Un système d'alertes lacunaire

« *La majorité des déclarations de matériovigilance sont analysées par le fournisseur, parce que ce sont eux qui ont les experts capables de le faire* », détaille Yves Lurton, correspondant régional de matériovigilance basé au CHU de Rennes. Des déclarations qui, nous l'avons vu, ne sont pas automatiques.

Autre maillon de la chaîne, les correspondants locaux, nommés dans des centres hospitaliers, recensent les déclarations d'effets indésirables. Alors que les

professionnels de santé ont l'obligation de déclarer tout incident grave, ce n'est pas le cas pour les effets secondaires. Dans ce cas, il est uniquement conseillé des les déclarer dans les trois mois, sans pour autant que cette démarche soit obligatoire<sup>19</sup>.

Résultat, la majorité des gynécologues que nous avons interviewés l'admettent : ils ne les déclarent que très rarement. « *Je n'ai jamais eu d'infos précises*

*sur la manière de procéder. Je sais ce qu'il faut déclarer mais je ne sais pas comment* », indique une gynécologue lilloise, Géraldine Giraudet. « *Il faut trois quarts d'heure pour faire une déclaration, ce n'est pas un petit dossier*

*à remplir...* », explique aussi le médecin généraliste Sylvain Bouquet, qui a participé au Comité scientifique ayant évalué le dispositif Essure en 2017<sup>20</sup>.

Particulièrement dans le cas de l'implant Essure, on peut douter de l'effectivité des déclarations d'effets secondaires, qui dans une grande majorité des cas paraissent éloignés de la sphère gynécologique (maux de tête, incontinence, problème de mobilité, eczéma, etc.). « *Alors prendre trois quarts d'heure pour quelque chose qui "n'a pas de rapport"...* », insinue Sylvain Bouquet.

Autocensure, manque de temps pour certains, méconnaissance des démarches pour d'autres... Le correspondant régional de matériovigilance breton, Yves Lurton, constate lui aussi une sous-déclaration : « *Les médecins ne déclarent pas toujours, parfois ils considèrent que cela fait partie des effets décrits – alors que en fait ça devrait être déclaré – , ou bien ils ne veulent pas faire de papiers.* » Thierry Thomas, directeur adjoint à l'ANSM, complète : « *La plupart des signalements que nous*

**« JE SAIS CE QU'IL  
FAUT DÉCLARER  
MAIS JE NE SAIS PAS  
COMMENT. »**

17] « Essure : bilan des signalements de matériovigilance reçus à l'ANSM entre 01/01/2013 et 31/07/2022 », ANSM

18] Julien Borowczyk, Pierre Dharréville, rapport d'information parlementaire, commission des affaires sociales, mars 2019

19] Code de la santé public, sous-section 3 : Obligations de signalement, Articles R5121-170 à R5121-177, site web de legifrance

20] Comité scientifique spécialisation temporaire de l'ANSM, « Rapport bénéfice risque du dispositif de stérilisation définitive Essure », rapport, 30 mai 2017





Le siège de l'ANSM  
à Saint-Denis.

*avons reçu au sujet d'Essure étaient déclarés par les patientes elles-mêmes, ce qui est très rare. »*

## Des données non fiables qui ont biaisé les études

Malgré ce phénomène de sous-déclaration largement reconnu<sup>21</sup>, le comité scientifique temporaire du 19 avril 2017 nommé par l'ANSM (voir également « Un rapport fantôme de l'ANSM met en doute la sécurité de l'implant ») s'est pourtant appuyé sans aucune hésitation sur « *le bilan des données de matériovigilance* », où sont rapportés 1 177 signalements d'incidents mentionnant l'implant Essure, de début 2003 à février 2017.

Et le rapport de conclure que « *les données de la littérature, de la surveillance et les résultats de l'étude épidémiologique, portant sur plus de 100 000 femmes, ne remettaient pas en cause la balance bénéfique/risque de cet implant* ».

Ce rapport biaisé fut la principale justification de l'ANSM pour ne pas prendre de mesure limitant

l'usage de l'implant Essure en France. Même démarche chez Bayer qui rappelle « *qu'à ce jour l'ANSM n'a pas "identifié d'élément remettant en cause le rapport bénéfice/risque du dispositif Essure" et a toujours diffusé une information claire et complète concernant le dispositif en conformité avec la réglementation applicable* ».

À ce jour, des milliers de femmes en France ignorent très probablement les potentiels effets secondaires des implants Essure qu'elles portent. Bien que leurs identités soient connues des autorités via leurs données de santé, les autorités se refusent à les informer, afin d'éviter « *une panique* », selon plusieurs gynécologues. « *Ce discours m'est insupportable* », assène Sidonie Revillon, scientifique brestoise qui travaille sur l'impact des implants. « *Qui peut sérieusement croire qu'une femme va aller se faire retirer l'utérus par confort ou parce qu'elle a un doute ?* »

## « QUI PEUT CROIRE QU'UNE FEMME SE FAIRE RETIRER L'UTÉRUS PAR CONFORT ? »

**Juliette Cabaço Roger  
et Faustine Sternberg**

21] Chloé Hecketsweiler, Stéphane Horel (avec Simon Bowers (ICIJ) et Jet Schouten (Avrotros), « «Implant Files» : un scandale sanitaire mondial sur les implants médicaux », article du journal Le Monde, 25 novembre 2018



# **Implants Essure :** des femmes cobayes en errance médicale

*Splann !* et Jet FM vous proposent d'écouter l'histoire des implants Essure racontée par les femmes qui les ont portés. Tout au long de notre enquête, nous avons rencontré des femmes à qui on a posé puis retiré l'implant contraceptif Essure. Rozenn Le Carboulec leur a tendu son micro afin de recueillir leurs témoignages saisissants. Isabelle, Sophie et Nathalie, trois Bretonnes, nous racontent leur histoire dans ce podcast : de l'implantation jusqu'à l'explantation. Un récit d'une longue errance médicale, de souffrances, mais aussi de survie.

**Un podcast à écouter :** [splann.org/essure-podcast-femmes-cobayes](https://splann.org/essure-podcast-femmes-cobayes)

Ce podcast est une coproduction de *Splann !* et de la radio nantaise *Jet FM*.

Entretiens et enregistrements : Rozenn Le Carboulec.

Montage et réalisation : Julie Auzou.

Coordination : Juliette Cabaço Roger et Faustine Sternberg.



**Abonnez-vous à l'infolettre de *Splann !***

Recevez chaque mois  
une revue de l'actualité qui agite la Bretagne  
et des infos sur nos nouvelles enquêtes.  
Rejoignez-nous sur **[www.splann.org](http://www.splann.org)** !

## **Connaissez-vous *Splann !* ?**

*Splann !* est une association, basée à Guingamp, dont l'objet est de produire des enquêtes journalistiques d'utilité publique en Bretagne et dans le monde, en français et breton. Grâce aux dons des citoyen·nes, *Splann !* rémunère des journalistes pour produire des enquêtes au long cours et les publier sur son site internet et son infolettre.

Afin de leur donner un maximum de résonance, ces enquêtes sont publiées en accès libre et en partenariat avec des médias locaux ou nationaux (*Médiapart*, France télévisions, *Reporterre*, les radio associatives bretonnes, etc.).

## **Un média indépendant...**

*Splann !* avance à contre-courant dans le paysage médiatique français actuel où une poignée de banques et de puissants industriels détient l'essentiel des entreprises de presse.

Pour conserver son indépendance, le travail de *Splann !* est financé grâce aux dons des citoyennes et citoyens attaché·es au droit à l'information et à la qualité du débat public. Ces dons peuvent être versés en ligne ou par chèque.

*Splann !*, association à but non lucratif, ne possède ni propriétaire richissime, ni actionnaire, ni publicité. Le conseil de surveillance est chargé de veiller à ce que les dons perçus ne contreviennent ni aux statuts, ni à la charte éditoriale de *Splann !*. L'association accepte les dons de fondations partageant un engagement pour la presse libre. Elle peut également prétendre à des bourses. Mais elle ne peut être financée à plus de 10% de son budget par un seul donateur afin de garder sa stricte indépendance.

## **...qui défend un journalisme du temps long**

Face à la dictature de l'urgence, nous défendons un journalisme de temps long sur des sujets politiquement ou économiquement sensibles, peu ou mal traités en Bretagne. Les membres de *Splann !* habitent leur territoire d'enquête. De Nantes à Brest et de Belle-Île à Lannion, les alertes reçues et notre connaissance du terrain nous entraînent sur la piste de scandales sanitaires, de catastrophes environnementales, d'affaires de corruption ou d'atteintes aux libertés. Nous sommes convaincu·es que des enquêtes rigoureuses et approfondies sont une condition nécessaire à l'émancipation de toutes et tous. Elles donnent des armes pour comprendre et affronter la triple crise sociale, écologique et démocratique que nous traversons. Nous partageons une conscience aiguë de la catastrophe climatique et croyons en un journalisme de transformation sociale soucieux des libertés fondamentales.

Fort de cet ancrage local, *Splann !* défend aussi la langue bretonne, vectrice d'un riche patrimoine culturel immatériel aujourd'hui menacé. L'association s'engage à publier toutes ses enquêtes en français et breton.

## **Sous forme associative**

*Splann !* est une association de loi 1901 et l'investissement de ses membres est avant tout bénévole. En tout, 25 personnes ont rejoint *Splann !* depuis sa création. Parmi elles et eux se trouvent quinze journalistes professionnel·les. Toutes et tous constituent l'assemblée générale et possèdent un droit de vote. Un comité éditorial est chargé de sélectionner des sujets d'enquête. Il missionne et accompagne des journalistes pigistes. Il noue les partenariats avec les médias diffuseurs et est composé de journalistes qui sont élu·es par le conseil d'administration et le conseil de surveillance.

Des journalistes enquêteur·ices sont ensuite missionnés, et rémunérés, pour mener les enquêtes choisies par le comité éditorial. Le conseil d'administration est chargé de gérer le fonctionnement interne de *Splann !* et sa représentation publique. Il est élu par l'assemblée générale et fonctionne de manière collégiale : ses membres partagent les responsabilités.

## **Splann ! a besoin de vos dons !**



- » Pour rémunérer les journalistes enquêteur-ices, les illustrations, la cartographie ou les frais de déplacements, *Splann !* a besoin de vous ! Une enquête coûte au minimum 20 000 €.  
Vos dons ont déjà permis de financer cinq enquêtes.
- » Pour continuer à faire vivre un journalisme indépendant des pouvoirs économiques et politiques en Bretagne, soutenez-nous ! *Splann !* étant reconnu d'utilité publique, vos dons sont déductibles des impôts.

Vous pouvez donner en ligne : **www.splann.org** ou par chèque et voie postale, à l'ordre de *Splann !* :  
« À l'attention de *Splann !* », Ti ar Vro, 3, place du Champ-au-Roy, 22200 Guingamp

### **Devenez un lanceur d'enquête !**

Vous avez connaissance de faits portants atteinte à l'intérêt général ?

Vous êtes en possession de documents sensibles ?

Envoyez-nous un premier courriel depuis une adresse déconnectée de votre identité réelle (sous pseudonyme) pour nous expliquer la situation en quelques lignes. Nous vous conseillons d'utiliser Protonmail. Nous vous indiquerons quel protocole nous utiliserons pour poursuivre la discussion et nous adresser des documents.

### **Nous contacter**

contact@splann.org

« À l'attention de *Splann !* », Ti ar Vro, 3, place du Champ-au-Roy, 22200 Guingamp

### **Retrouvez-nous sur les réseaux :**



@Splannenquetes



@Splannenquetes



Splann lanceur  
d'enquêtes



@Splannenquetes



Splann

*Splann !*  
Ti ar Vro  
3, place du Champ-au-Roy  
22 200 Guingamp

Directeur de la publication  
Alain Goutal

Rédactrices  
Juliette Cabaço-Roger,  
Guy Pichard,  
Faustine Sternberg

Maquettiste  
Anne Caillet

Photographies  
Juliette Cabaço-Roger,  
Stefan Lalonde,  
Yann Le Ny,  
Guy Pichard

Secrétariat de rédaction  
Juliette Cabaço-Roger,  
Julie Lallouët-Geffroy,  
Faustine Sternberg

Imprimeur Cloître  
ZA Croas-ar-Nezic  
29 800 Saint-Thonan

Dépôt légal :  
1<sup>er</sup> trimestre 2023  
ISBN : en cours