

Implants Essure : les soudures à l'étain mises en cause

De nombreuses femmes porteuses du dispositif contraceptif de Bayer ont rapporté des effets secondaires

Le scandale des implants contraceptifs Essure aurait sans doute pu être évité. C'est ce que suggèrent des travaux rendus publics mardi 22 décembre par une équipe pluridisciplinaire de chercheurs et médecins. Commercialisés par Bayer jusqu'en 2018 aux États-Unis et 2017 en Europe, ces stents métalliques en forme de microressorts étaient implantés dans les tubes utérins (ou trompes de Fallope), afin de produire une contraception permanente et irréversible. Ils sont au centre d'une vive controverse, de nombreuses femmes implantées ayant déclaré des effets indésirables douloureux et invalidants.

En effet, selon ces travaux – qui doivent être prochainement publiés dans une revue scientifique, et qui confirment de précédentes observations parues en avril dans la revue *European Journal of Obstetrics and Gynecology* – la soudure à l'étain de l'implant, défectueuse, serait à l'origine d'une grande part des effets secondaires observés. L'un des tests fournis en 2004 aux autorités sanitaires par la société Conceptus – rachetée en 2013 par Bayer – montrait lui-même des taux de relargage d'étain considérables. Mais ce défaut de conception de l'implant est passé sous le radar des agences du médicament, notamment en France et aux États-Unis, les deux pays où l'implant a été le plus posé (sur un million d'Essure implantés dans le monde, environ 200 000 l'ont été en France).

Le défaut de conception de l'implant est passé sous le radar des agences du médicament, notamment en France et aux États-Unis

Les auteurs, dont certains sont experts auprès d'associations de victimes, ont analysé les tissus prélevés sur dix-huit femmes ayant subi un retrait chirurgical, suivant une méthode originale d'anatomopathologie. Ces données s'ajoutent à celles produites par l'analyse de dix autres cas publiés précédemment. « Dans la majorité des cas, nous observons une inflammation qui ne se limite pas aux trompes, mais qui se propage jusqu'à la paroi de l'utérus », explique le docteur Michel Vincent, coauteur de ces travaux.

Ainsi, pour M. Vincent, pneumologue qui a développé de nouvelles méthodes d'anatomopathologie fondées sur la microscopie électronique, « le premier enseignement de ce travail est qu'il ne faut pas se limiter au retrait des trompes de Fallope dans les procédures d'explantation, mais qu'il faut procéder à une hystérectomie [un acte chirurgical

consistant à retirer l'utérus] complète ». Surtout, ajoute-t-il, « dans tous les granulomes [amas de cellules signalant une inflammation] que nous observons, nous trouvons de l'étain ».

Les auteurs y voient l'explication la plus plausible aux troubles systémiques dont se plaignent les femmes sujettes aux effets indésirables de l'implant. Outre des douleurs pelviennes et des hémorragies, une fatigue chronique, des douleurs musculaires et/ou articulaires ainsi que des troubles de la mémoire sont fréquemment rapportés.

Un tour de passe-passe

« Nous formons l'hypothèse que l'étain de la soudure ne provoque pas seulement des effets locaux, mais qu'il se transforme dans l'organisme en organo-étain dont on connaît notamment les effets neurotoxiques », affirme Michel Vincent. En outre, selon le médecin, les dosages sanguins d'étain chez des femmes ayant reçu l'implant et se plaignant d'effets indésirables sont parfois élevés, même si certaines mesures sont négatives. « Nous n'avons pas encore pu faire d'étude systématique et nous manquons de données sur ce point », concède-t-il.

« Aujourd'hui, il est difficile de doser distinctement l'étain organique et l'étain métallique car peu de laboratoires sont équipés, explique la chimiste Aline Auroux, directrice de recherche à l'Institut de recherches sur la catalyse et l'environnement de Lyon et

coautrice de ces travaux. Bien que cela soit très probable, il faut donc attendre ce dosage pour être certain que l'étain métallique a subi la transformation en organo-étain. » D'autres travaux récents ont exploré la piste de la fuite de métaux dans l'organisme pour expliquer les effets indésirables observés, suivant plutôt la piste du nickel, également présent dans l'implant et souvent retrouvé à des taux élevés dans le sang des patientes.

Le rôle possible de l'étain est, de son côté, conforté par un test réglementaire confidentiel, fourni aux autorités sanitaires par le fabricant d'Essure en 2004, et que *Le Monde* a pu consulter. Selon le test réalisé par l'industriel lui-même, la soudure de l'implant perd jusqu'à 27 microgrammes (μg) d'étain par jour, susceptibles de se retrouver dans l'organisme. Mais le test relativise cette valeur, arguant que l'exposition alimentaire moyenne est de l'ordre de 100 000 μg d'étain par jour,

soit 3700 fois plus. « Ce chiffre et cette comparaison sont trompeurs, estime Pierre-Louis Toutain, pharmacologue à l'université de Londres, qui n'a pas participé à ces travaux. En France, les dernières données évaluent l'ingestion d'étain par voie alimentaire à environ 250 μg par jour, soit environ 400 fois moins que ce qu'indiquait l'industriel dans son test. Et ce n'est pas tout : seule une très faible proportion de l'étain ingéré atteint la circulation sanguine ! » Ce tour de passe-passe avec les chiffres n'a pas été détecté par les régulateurs.

Procédures chirurgicales

Contacté, Bayer explique que son produit demeure « efficace et sûr ». « Les femmes qui l'utilisent aujourd'hui peuvent être rassurées du fait du profil de tolérance favorable d'Essure, qui reste inchangé, ajoute la firme allemande. Il est important de rappeler que l'arrêt de la commerciali-

sation d'Essure n'était pas lié à un problème de sécurité ou de qualité du produit. » La société affirme de plus que « plus de 40 études publiées portant sur plus de 200 000 patientes au cours des vingt dernières années confirment l'efficacité d'Essure et son bon profil de tolérance ».

Interrogé sur la nature de ces études, Bayer a transmis au *Monde* une liste de ces travaux, conduits entre 2002 et 2020. Cependant, au sein de cette liste, aucune des onze études postérieures à 2018 ne met en évidence un « bon profil de tolérance », comme l'avance le groupe pharmaceutique ; la plupart indiquent précisément le contraire.

Six d'entre elles détaillent – et généralement recommandent – des procédures chirurgicales d'explantation pour les femmes souffrant d'effets secondaires. L'une d'elles constate un risque plus élevé d'ablation de l'utérus chez les femmes ayant reçu l'implant Essure. Une autre recherche les causes des effets secondaires, tandis que la seule se concluant positivement n'évalue que la procédure d'implantation, sans évaluation des effets à long terme. Deux des études citées par Bayer font cet exercice : l'une rapporte que 48 % des femmes interrogées ont eu une « expérience négative » avec Essure ; l'autre que, douze ans après la pose de l'implant, 50,1 % des femmes souffrent d'effets indésirables, 16 % ayant dû subir une explantation. ■

STÉPHANE FOUART

Une étude officielle lancée

La direction générale de la santé (DGS) a annoncé, jeudi 17 décembre, le financement d'une étude afin de « mieux caractériser les phénomènes à l'origine des effets indésirables présentés par certaines femmes porteuses d'Essure ». Un registre pourrait ainsi être mis en place dans les prochains mois pour permettre « le suivi des explantations des femmes porteuses de cet implant ». La France n'est pas le seul pays où des victimes ont été identifiées et où des poursuites contre Bayer, le fabricant, sont lancées : aux États-Unis, 39 000 plaintes relatives à Essure ont été déposées. Le 20 août, l'entreprise a annoncé un accord visant à clore 90 % de ces plaintes. Celui-ci prévoit le versement de près de 1,6 milliard de dollars (soit 1,3 milliard d'euros).