ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Effets indésirables de prothèses vaginales et réparation du préjudice

Question écrite n° 14745

Texte de la question

M. Édouard Bénard appelle l'attention de Mme la ministre du travail, de la santé et des solidarités sur les témoignages de nombreuses femmes subissant des effets indésirables suite à la pose de bandelettes périnéales sous-urétrales et de prothèses vaginales. Depuis la fin des années 1990, des prothèses vaginales et bandelettes sous-urétrales, dispositif interne en polypropylène, ont fait leur apparition pour remédier aux descentes d'organes (ou prolapsus) ainsi que pour traiter les problématiques d'incontinence urinaire pour les femmes qui subissent ces désagréments. Depuis plusieurs années, en France comme à l'étranger, de nombreux témoignages convergent pour faire état de complications extrêmement douloureuses et invalidantes suite à la pose des dispositifs médicaux précités. Alertée, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) mène des enquêtes de matériovigilance depuis quelques années. L'ANSM indique ainsi que 95 signalements d'incidents lui ont été remontés entre 2016 et 2021 sur un volume de 20 000 poses d'implants de renfort pelvien. Concernant les bandelettes sous-urétrales, 189 signalements d'incidents ont été remontés à l'Agence en 2019 pour 30 000 poses de dispositifs. Ces chiffres, basés sur les seules déclarations de matériovigilance des médecins, peuvent être sous-évalués, selon les propos de l'ANSM. En effet, si les chirurgiens français annoncent moins de 1 % de complications, les anglo-saxons avancent plus volontiers 25 %. Les patientes souffrant de complications durables après la pose de ce type de dispositif dénoncent un manque d'information global autour de ce type d'opérations, notamment sur les complications éventuelles et sur les alternatives à l'intervention chirurgicale. Dans le même sens, elles font état d'absence de consultation pluridisciplinaire et d'absence d'inscription de la marque du dispositif implanté dans les comptes rendus opératoires, ainsi que dans les dossiers médicaux, ou encore d'absence d'information sur la complexité de retirer les implants en totalité en cas de complication. Des plaintes collectives se multiplient pour obtenir réparation des préjudices subis, notamment aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Australie et en Afrique du Sud. Des condamnations ont déjà été prononcées en Australie et aux États-Unis contre la société Ethicon, filiale de Johnson & Johnson, fabricant d'implants en maille pelvienne. Une plainte a été déposée contre X en novembre 2020 en France pour tromperie, tromperie aggravée et blessures involontaires. L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique a été saisi par le parquet. À ce jour, il n'existe aucune prise en charge spécifique en France pour ces femmes, dont les douleurs sont souvent incomprises ou assimilées à une dépression par les médecins et professeurs rencontrés. Aucun centre expert pour la prise en charge de complication n'existe actuellement sur le territoire national. Les chirurgiens français sont, à ce jour, incapables d'opérer un retrait complet de ces dispositifs. Seuls certains chirurgiens exerçant aux États-Unis disposent aujourd'hui des compétences nécessaires pour procéder au retrait complet des dispositifs problématiques. En l'absence d'une prise en charge par l'assurance maladie, seules les patientes les plus fortunées peuvent aujourd'hui recourir à ces chirurgiens spécialisés. Pour leur part, les patientes écossaises peuvent bénéficier depuis quelques mois d'une prise en charge par le NHS (*National Service Scotland*) des coûts de la chirurgie de retrait des implants en maille et des coûts associés tels que le voyage et l'hébergement. Une décision qui pourrait inspirer les autorités de tutelle de l'assurance maladie. Les patientes françaises souffrant de complications liées à la pose de ces dispositifs, dont certaines sont aujourd'hui reconnues travailleuses handicapées, ne peuvent bénéficier au mieux, que d'une intervention chirurgicale permettant un retrait partiel des implants et/ou recourir à des anti-douleurs permettant d'atténuer les souffrances. Malgré les signalements

de complications, les dispositifs en question sont toujours implantés sur le territoire national alors même que le pays n'est toujours pas doté de centres spécialisés de référence. Des centres qui permettraient de former des professionnels de santé au diagnostic et à la prise en charge des complications ainsi qu'aux chirurgies d'ablation des implants permanents transvaginaux dans les meilleures conditions. Aussi, il lui demande ce que le Gouvernement compte mettre en œuvre pour apporter des réponses satisfaisantes aux femmes victimes de ces dispositifs ainsi que pour prévenir les risques de faire des victimes supplémentaires.

Données clés

Auteur : M. Édouard Bénard
Circonscription : Seine-Maritime (3e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine - NUPES
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 14745
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Travail, santé et solidarités
Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clée(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 8 avril 2024
Question publiée au JO le : 30 janvier 2024, page 644
Question retirée le : 11 juin 2024 (Fin de mandat)