

À: Toutes spécialités médicales confondues

Spécialités d'accentuation:

Allergie et immunologie, dentisterie et orthodontie, médecine d'urgence, médecine générale, gastro entérologie, chirurgie, médecine interne, obstétrique/gynécologie, centre anti douleur, infirmerie, psychologie et psychiatrie, rhumatologie

Objet: Gestion concernant le dispositif médical de classe III, de stérilisation tubaire, permettant le contrôle permanent de naissance, implant Essure®, et les réactions des corps étrangers, leurs effets locaux et systémiques.

2/26/20

Cher collègue,

Mon nom est le Dr Julio César Novoa, M.D. Je suis un médecin spécialisé en obstétrique gynécologie, et je reçois des patientes souffrant de complications associées aux implants Essure®, fabriqués et commercialisés par le laboratoire Bayer.

Au cours des 6 dernières années, j'ai reçu en consultation plus de 600 femmes ayant le dispositif Essure®, et je suis consultant médical pour des organisations internationales, et des forums de médias sociaux, concernant ce dispositif médical, comme le forum Facebook, aux Etats Unis « Essure Problems », ainsi que d'autres forums à l'international.

Le nombre de membre de ces forums avec lesquels j'ai des échanges dépasse maintenant les 60.000.

Le 31 décembre 2019, le laboratoire Bayer à mis fin aux ventes des implants Essure®, aux Etats Unis, après avoir arrêté les ventes dans tous les autres pays du monde entier, en 2017.

Et ceci, à cause d'un nombre important de complications signalées comme étant associés à cet implant, ainsi qu'à la baisse des ventes grâce à la mise en place d'un avertissement devenu obligatoire préconisé par la FDA sur l'étiquetage des implants Essure®.

Voici l'avertissement, appelé aussi « boîte noire »:

AVERTISSEMENT : CERTAINES PATIENTES IMPLANTEES AVEC LE SYSTEME ESSURE DE CONTROLE PERMANENT DES NAISSANCES ONT EXPERIMENTE ET/OU SIGNALÉ DES EVENEMENTS INDESIRABLES, Y COMPRIS LA PERFORATION DE L'UTERUS ET/OU DES TROMPES DE FALLOPE, L'IDENTIFICATION DES COILS DANS LA CAVITE ABDOMINALE OU PELVIENNE, DOULEURS PERSISTANTES, SUSPICION D'ALLERGIE OU REACTIONS D'HYPERSENSIBILITE. SI LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE RETIRE POUR REpondre A UN TEL EVENEMENT INDESIRABLE, UNE PROCÉDURE CHIRURGICALE DOIT ÊTRE ENVISAGEE. CES INFORMATIONS DEVront ÊTRE PARTAGEES AVEC

LES PATIENTES ENVISAGEANT UNE STERILISATION AVEC CE SYSTEME DE CONTROLE PERMANENT DES NAISSANCES, PENDANT LA DISCUSSION DES AVANTAGES ET DES RISQUES DE CE DISPOSITIF.

https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure_pib_en.pdf

Dans la prise en charge des patientes ayant les implants Essure®, il est fondamental de comprendre que les études cliniques et la FDA ont documenté des preuves de réactions chroniques locales et systémiques, même lorsque le dispositif semble être placé de manière optimale tel que déterminé par échographie, radiographie, scanner, ou IRM.

Les problèmes sur le plan gynécologique les plus courants associés aux implants Essure®, sont les suivants :

- **Douleur chronique abdominal, et/ou pelvienne inférieure**
- **Saignement utérin anormal (soit règles hémorragiques, soit hors cycle)**
- **Dysménorrhée (douleur menstruelle sévère)**
- **Dyspareunie (douleur lors des rapports sexuels)**

Les complications imputables à l'implant Essure® ne se présentent pas uniquement comme des signes et symptômes gynécologiques, elles se sont avérées à la fois localisées et systémiques, ainsi que aiguës et chroniques.

Les réactions systémiques dues à l'implant Essure® semblent être en réponse à une réaction inflammatoire chronique du corps étranger et comme cela a été décrit dans le cadre du syndrome allergique systémique au nickel (SNAS) et du syndrome auto-immune/inflammatoire induit par les adjuvants (ASIA).

Les plaintes des patientes associées au système reproducteur féminin **ne doivent pas être rejetées comme des problèmes gynécologiques normaux**, en particulier les symptômes associés à des saignements anormaux, des douleurs pelviennes, des lombalgies, une sciatique ou une dyspareunie...

Les symptômes allergiques et/ou auto-immunes tels que les changements cognitifs, les maux de tête chroniques, la prise de poids excessive, les éruptions cutanées localisées, ou systémiques, et les symptômes dont les caractéristiques ressemblent au lupus systémique, au syndrome de Sjorgen, à la fibromyalgie, au syndrome de fatigue chronique, et au syndrome de douleur chronique, doivent être soigneusement évalués.

Les maladies auto-immunes avec rechute ou aggravation des signes et symptômes, telles que des anomalies cardiaques, l'hypothyroïdie et le diabète, doivent être évaluées en tant que complications d'une réaction de corps étranger d'hypersensibilité de type IV associée à l'implant Essure.

Pour nos collègues spécialistes en dentisterie et orthodontie, sachez que l'implant Essure® a été associé aux caries dentaires, aux fractures dentaires, et à la dévitalisation de dents.

En raison de la complexité de la réaction du corps étranger, et des risques potentiellement mortels de réactions auto-immune chroniques, la gestion des complications de l'implant Essure® justifie une approche multidisciplinaire des soins aux patients.

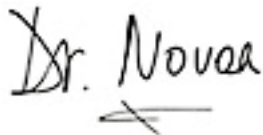
Bien que l'implant Essure® ne soit plus sur le marché, le laboratoire Bayer, et la FDA continuent d'étudier ces complications. A ce titre, tous les médecins qui examinent, suivent ou reçoivent en consultation des patientes ayant le dispositif Essure, sont éthiquement et professionnellement tenus de référer leurs patientes aux spécialistes gynécologues. Et, dans le cas de signes et symptômes en réactions à un corps étranger, les référer vers d'autres spécialités, spécifique dans le domaine des réactions de corps étrangers, comme la rhumatologie, l'allergologie, et l'immunologie.

En tant que médecin ayant une expérience significative dans la prise en charge des patientes ayant des implants Essure®, je souhaite que vous soyez au courant des problèmes médico-légaux actuels concernant ce dispositif. Conformément à l'étude et à la collecte de données mandatées par la FDA, ainsi qu'au suivi des patientes potentiellement atteintes d'effets indésirables imputables au dispositif, je vous demande respectueusement de référer chaque patiente, en fonction de leurs symptômes caractéristiques des conditions en dehors de votre spécialité, en particulier celles associés avec des réactions auto-immunes ou d'hypersensibilité, à des spécialistes gérant des réactions de corps étrangers, comme l'immunologie, l'allergie et la rhumatologie.

Ne pas le faire, pourrait compromettre les soins apportés aux patientes, retarder le diagnostic, et la prise en charge appropriée et définitive, et pourrait présenter des problèmes médico-légaux concernant le défaut de fournir une information éclairée et un défaut de prise en charge.

Je déclare que je n'ai aucun conflit d'intérêts à divulguer, et incompatible avec l'objet de mon courrier.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink that reads "Dr. Novoa". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath the name.

*Dr. Julio C. Novoa, M.D.
Consultant médical,
Forum Facebook "Essure Problems"
www.drnovoa.com*