

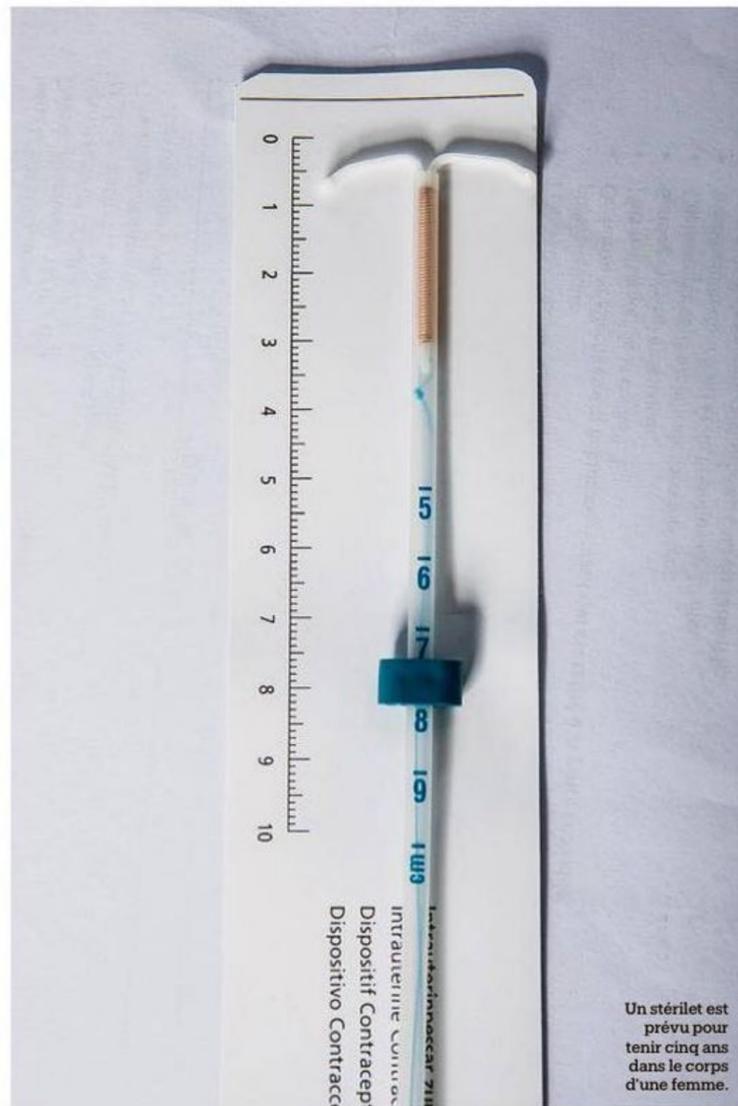
# Stérilet défectueux L'ennemi de l'intérieur

ENQUÊTE

Grossesses non désirées, saignements, douleurs... Entre 2014 et 2019, près de 100 000 dispositifs intra-utérins potentiellement dangereux ont été vendus et posés. Même si l'Agence du médicament a décidé de retirer le produit, les victimes n'ont la plupart du temps même pas été prévenues des risques.



Inès Merille, à Landrais, le 29 août.



Un stérilet est prévu pour tenir cinq ans dans le corps d'une femme.

## «JE SAIGNAIS VINGT-CINQ JOURS PAR MOIS»

**Inès Merille, 43 ans, est accompagnante d'élèves en situation de handicap à Landrais (Charentes-Maritime)**

«Je devais retirer mon stérilet en décembre 2019, cinq ans après sa pose. Depuis le mois de septembre, j'avais des douleurs infernales et je saignais vingt-cinq jours par mois. J'ai dû prendre deux mois d'arrêt de travail car je souffrais de fatigue chronique et de dépression. Mais la gynécologue n'a pas voulu me prendre en urgence. Au retrait, il manquait une branche, elle m'a dit qu'elle était "autodestructible".

«J'ai insisté pour me la faire retirer. J'avais très mal, elle ne me croyait pas : "Vous psychotez, vous ne pouvez pas sentir la branche." Celle-ci était plantée dans mon ovaire. J'ai subi une coelioscopie afin de la récupérer. Quand elle m'avait retiré mon stérilet, la gynécologue m'avait posé un autre modèle sans que je puisse protester. Mais je n'en voulais pas alors je l'ai fait enlever, et je me suis fait ligaturer les trompes lors de l'opération. Si j'en avais l'énergie, je porterais plainte contre la gynécologue.»

Recueilli par E.Gu. et P.K.

## «C'ÉTAIT UNE EXPÉRIENCE TRAUMATISANTE»

**Julie, 37 ans, est enseignante à Saint-Brieuc (Côtes-d'Armor).**

«Je me suis fait poser un stérilet Novaplus en janvier 2016, quand j'étais en Espagne. En mai 2019, j'ai commencé à avoir des saignements hors menstruations. Je suis allée voir un gynécologue, qui m'a proposé de passer à un autre modèle. Lors du retrait, il a vu qu'il manquait une branche à mon stérilet. Il a été très étonné mais ni agréable ni compréhensif. Il m'a dit qu'il fallait m'opérer pour récupérer le bout manquant. J'ai très peur de l'anesthésie générale, j'ai donc paniqué. Alors que je pleurais, il m'a dit : "Et utilisez des capotes en attendant, que je n'aie pas à faire une IVG par-dessus." Tout a été programmé pour l'opération mais heureusement, le morceau restant s'est évacué de lui-même peu de temps après. Je suis une des plus chanceuses, car certaines sont tombées enceintes. Mais je ne fais plus confiance aux stérilets. C'était une expérience traumatisante.»

Recueilli par E.Gu. et P.K.

Par ÈVE GUYOT et PHILIPPINE KAUFFMANN Photos NOLWENN BROD, VU

Marina (1) et son mari voulaient trois enfants. Leur deuxième est né avec un handicap et leur demande beaucoup d'attention. Alors, après un long temps de réflexion, et non sans regrets, le couple a renoncé à son projet. Marina s'est fait poser un stérilet au cuivre (2) de la marque Novaplus à la fin de l'année 2016. Trois ans plus tard, cette femme de 43 ans se rend compte qu'elle est enceinte. Son stérilet a disparu. Ce dispositif intra-utérin (DIU) a été retiré du marché par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) parce qu'il était défectueux le 18 novembre 2019, comme celui de la marque Ancora. C'était un mois avant sa grossesse. Comme celui de Marina, les stérilets concernés

ont tous été distribués et posés entre 2014 et 2019, période pendant laquelle près de 100 000 unités ont été vendues en France. L'agence a confié à Libération avoir déjà comptabilisé, au mois de juillet, 457 signalements pour des incidents liés à ces dispositifs...

### «DRAME»

Dix victimes ont accepté de témoigner pour Libération. Parmi elles, deux femmes sont tombées enceintes, une autre a subi une lourde opération et souffre toujours des conséquences. Certaines ont expulsé leur stérilet sans s'en rendre compte, d'autres l'ont retrouvé cassé dans leurs mains après avoir surmonté de fortes douleurs, ou dans celles de leur gynécologue ou de leur sage-femme lors du retrait.

Marina a d'abord pensé à un gros coup de malchance – cette contraception étant fiable à 99%. Lorsqu'elle a compris que cette épreuve

aurait pu lui être évitée, la jeune femme a ressenti une immense détresse. «Ça a été un drame, c'était extrêmement violent», confie-t-elle. Lors de son IVG, elle demande une anesthésie générale «pour ne rien voir et ne rien savoir». En attendant l'intervention, elle rejoint la conversation «Stérilet cuivre cassé» sur le forum du site Doctissimo. Dans cette rubrique, créée en octobre 2018, 84 femmes rapportent les problèmes causés par ces stérilets défectueux.

Celles-ci ont une vingtaine ou une trentaine d'années et viennent de toute la France. Mais, récemment, des incidents similaires ont été recensés dans d'autres pays. En Espagne, où les stérilets concernés ont été retirés du marché en février 2018, au moins deux femmes ont déjà témoigné dans les médias. A Hongkong, près de 1400 de ces dispositifs de contraception auraient été vendus avant que les lots

concernés soient rappelés en mars 2018, selon le département de la Santé. Car ces DIU, fabriqués à Barcelone par l'entreprise Eurogine, sont exportés dans le monde entier. La société tourangelle Eurogine les a introduits sur le marché français en 2010. Dès la fin de l'année 2017, des confrères belges signalent à Christophe Normand, son directeur, deux expulsions inhabituelles en Allemagne. Mais cela ne fait pas grand bruit. «Dans des conditions normales, les expulsions sont rares, mais pas impossibles», explique-t-il à Libération aujourd'hui.

### «PAS CONFORME»

Quelques mois plus tard, les premières casses de stérilet sont constatées en France lors de leur retrait. A ce moment-là, la majorité des professionnels se taisent, par «crainte d'affoler les patientes» pour les uns, par «absence d'inquiétude»

pour les autres. «C'était la première fois que ça nous arrivait et on ne savait pas vraiment ce qu'il se passait», se souvient François Boyer de La-tour, gynécologue à Saint-Quentin, retraité depuis, qui n'a rien signalé à l'ANSM pour éviter de créer un sentiment de panique. Pour lui, «des complications paraissent peu probables car les résidus du stérilet, s'il y en avait, semblaient s'évacuer naturellement avec les menstruations». Aujourd'hui, le gynécologue pense que tout ça n'est que le début d'une longue série, les fragilités du dispositif se manifestant en moyenne trois ans après la pose : «Le milieu médical doit se préparer à constater de nombreux incidents dans les mois et les années à venir.» Les victimes, elles, n'y sont pas vraiment préparées : jusqu'à aujourd'hui, aucune n'avait été mise au courant de la décision de l'ANSM. Anne-Elisabeth Petry-Mazel, médecin généraliste à Nantes, pose

elle-même des stérilets, mais cela ne l'a pas empêchée d'être victime d'un dispositif défectueux. «J'ai commencé à avoir des règles extrêmement douloureuses. C'est allé crescendo : au bout de trois mois j'ai dû rester couchée une journée entière et au quatrième mois, j'avais mal en permanence», se souvient-elle. Une des branches de son stérilet s'était en fait cassée puis plantée dans la paroi de son utérus. «Ça aurait fini par le perforer», estime la médecin, qui a dû se faire opérer pour le retirer.

En mars 2018, le fabricant effectue un premier rappel de lots «préventif» et en profite pour rassurer son distributeur français sur l'efficacité de ses produits. Mais en discutant avec le responsable des exportations de la société espagnole, Christophe Normand finit par identifier la source du problème. Près de cinq ans auparavant, Eurogine avait modifié le processus de fabrication

«J'ai commencé à avoir des règles extrêmement douloureuses. C'est allé crescendo : au quatrième mois, j'avais mal en permanence.»

Anne-Elisabeth Petry-Mazel  
médecin

du dispositif en changeant de sous-traitant, sans l'en informer. Or, selon la société espagnole, un dysfonctionnement trouvait précisément sa source chez ce fabricant chargé de produire la pièce principale, faite en plastique. Du mélange entre les deux composants – le polymère et le sulfate de baryum, res-

ponsable de la radio-opacité – avaient résulté des agglomérats «de façon aléatoire», fragilisant considérablement le matériau. Les produits concernés ne pouvaient donc plus résister cinq ans (comme prévu) dans le corps d'une femme.

«Le directeur d'Eurogine avançait un taux de défaillance de 0,16% sur l'ensemble de sa production, alors que des nouveaux cas n'avaient cessé d'être signalés. J'avais l'impression qu'il se moquait profondément de moi!» dit Christophe Normand. Il choisit de rappeler l'ensemble des dispositifs et de les renvoyer en Espagne. «A ce moment-là, j'ai compris que pendant cinq ans, j'avais vendu des milliers de stérilets dont une quantité, que j'ignore toujours, n'est pas conforme», raconte-t-il avec colère. Pour qu'un dispositif médical soit mis sur le marché en Europe, le fabricant fournit son dossier techni-

que à un organisme notifié. Cette société privée est alors chargée de délivrer l'estampille «Communauté européenne» (CE) qui lui permet d'être commercialisé. En se penchant sur le dossier technique des stérilets d'Eurogine, l'Agence du médicament a plus tard constaté que les tests du fabricant ne permettaient pas «de démontrer une conformité aux exigences essentielles pour les dispositifs médicaux», explique à Libération Gwenaëlle Even, directrice adjointe des dispositifs médicaux à l'ANSM.

### «PAS LES MOYENS»

Au cours de l'année 2019, le nombre d'incidents ne cesse d'augmenter. Tellement qu'au mois de novembre, soit plus d'un an et demi après les premières alertes, l'ANSM finit par suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'importation et l'utilisation des dispositifs Ancora et Novaplus. Interrogée par Libération, la société Eurogine reconnaît «un petit pourcentage de ruptures», mais juge la décision de l'ANSM «disproportionnée et tout à fait infondée». Depuis, l'entreprise Eurogine, qui achète désormais ses dispositifs à une société indienne, a porté plainte contre son ancien fournisseur. Dans sa lettre aux professionnels de santé, l'ANSM recommande de ne pas procéder au retrait d'un stérilet posé il y a moins de trois ans, et d'engager une discussion avec les autres patientes lorsque l'occasion se présente. Si ces consignes sont laissées à la discrétion des professionnels, ces derniers ne sont même pas encouragés à prévenir l'ensemble des femmes qui portent ce dispositif défectueux. «De toute façon, nous n'en avons pas les moyens», estime Alain Fignon, chirurgien gynécologue à Saint-Cyr, qui explique qu'il est «impossible de répertorier l'ensemble des

Suite page 12

Suite de la page 11 **patientes et le dispositif qui leur a été posé.** Interrogés sur leurs démarches personnelles, les professionnels ne sont que rarement d'accord quant à la gravité de la situation et aux procédures à engager. Certains vont même jusqu'à affirmer qu'il est du devoir de la patiente de s'informer. «*Mais quelle femme consulte régulièrement le site de l'ANSM pour s'informer des dernières mises en garde ?*» s'indigne Marina. Fabricant, distributeur, ANSM, gynécologues : les femmes victimes de ces dysfonctionnements ne savent plus vraiment qui blâmer. Laure, elle, avait toujours un mor-

ceau de stérilet planté dans le muscle utérin malgré deux hystérosopies (examens qui permettent de visualiser l'intérieur de l'utérus) à l'hôpital d'Angers. Elle vient de subir une coelioscopie (opération chirurgicale qui permet de visualiser l'intérieur de la cavité abdominale via des incisions dans la paroi abdominale) et une laparotomie (une opération à ventre ouvert). Sa médecin a finalement réussi à récupérer le bout de stérilet restant mais la jeune femme a souffert d'une hémorragie consécutive à l'opération. «*Je suis fatiguée, lassée de cette histoire qui n'en finit pas. Je passe ma journée sur mon canapé ou au lit et*

*je ne peux plus m'occuper de mes enfants*», souffle Laure, qui va peut-être devoir subir une nouvelle opération. Elle dit aussi : «*J'attribue la faute à Evrogine, et Euromédial a aussi une part de responsabilité. C'est la Sécu qui paye pour mes opérations et mes rendez-vous médicaux alors que ce sont eux qui ont joué avec la santé des femmes.*»

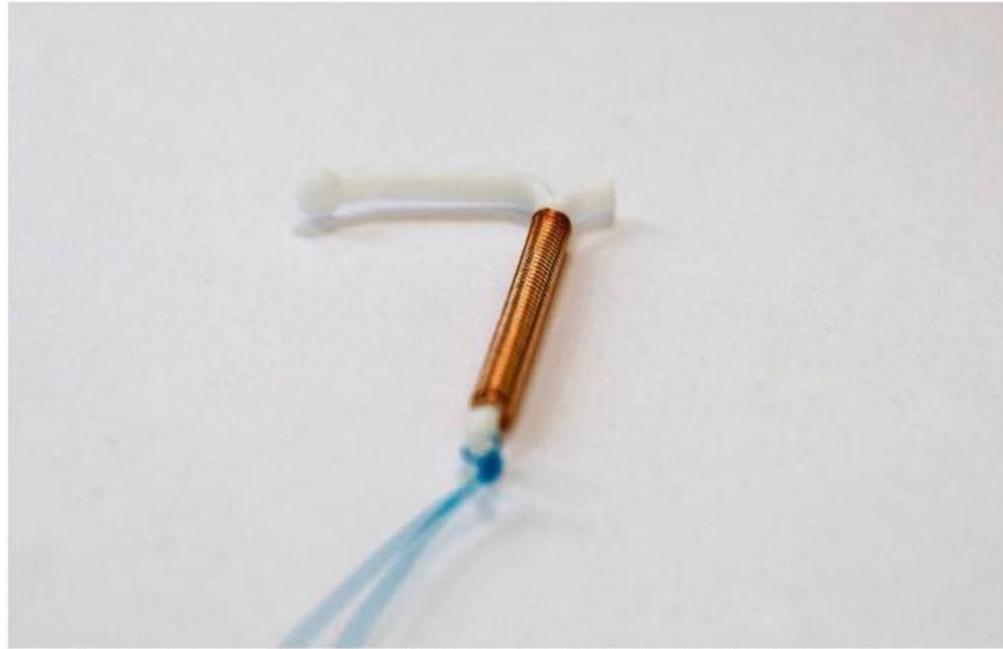
**Les victimes sont toutes d'accord sur un point : elles n'ont pas été assez informées.**

«**PRÉVENIR**» Les victimes sont toutes d'accord sur un point : elles n'ont pas été assez informées. Aucune d'entre elles n'était au courant des dysfonctionnements de cette marque et certains de leurs gynécologues ne

l'étaient pas non plus, même après le communiqué de l'ANSM. «*Nous avons essayé, en mobilisant les représentants des professionnels de santé et des patients, de faire une communication la plus large possible en novembre, au moment du retrait du marché, car il y a plus de*

*difficultés à atteindre le patient que lorsqu'il s'agit de médicaments*», reconnaît Gwenaëlle Even, de l'ANSM. Quelque temps après cet entretien avec Libération, l'ANSM a publié un nouveau communiqué détaillant davantage la conduite à tenir en cas de stérilet défectueux. Julie (lire page 11) n'a pas remarqué l'expulsion de son dispositif, elle est tombée enceinte et a décidé d'avorter. Un événement dont elle n'est «*toujours pas remise*». Cette enseignante de 37 ans voudrait «*que les professionnels soient obligés de prévenir leurs patientes*». Cette affaire qui met en lumière les défaillances d'un dispositif médical dédié aux femmes est loin d'être la première. La fin des années 2000 avait connu les prothèses mammaires PIP défectueuses avant qu'éclate, en 2016, le scandale de la Dépakine, un médicament antiépileptique responsable de la malformation des fœtus. Plus récemment, le dispositif Essure, une méthode de stérilisation par l'insertion d'un micro-implant a été retiré du marché. C'était en 2017 et certaines femmes se battent toujours pour faire reconnaître les graves effets secondaires qu'elles subissent. Si aucune victime de stérilets défectueux n'a encore porté plainte en France, une vingtaine d'entre elles a déjà pris contact avec l'association Conseil aide et défense des usagers de la santé (Cados), qui aide les personnes ayant subi un accident médical à obtenir une indemnisation. Ses membres sont actuellement en train de rassembler les dossiers médicaux des victimes avant de «*monter au créneau auprès du ministère*». ◀

(1) Le prénom a été modifié.  
(2) Le stérilet au cuivre est un moyen de contraception sans hormones. Sous forme de «T» en plastique de 3 à 4 centimètres, il est recouvert de cuivre qui empêche les spermatozoïdes d'atteindre l'ovule. Il est inséré par les gynécologues ou sages-femmes dans l'utérus, en passant par le vagin.



Dans certains cas, les branches en plastique des stérilets défectueux se sont brisées dans l'utérus des victimes. PHOTO NOLWENN BROD VU

«On leur dit “ce que vous vivez n'existe pas”»

Pour Sabrina Debusquat, spécialiste de la santé des femmes, les patientes remettent de plus en plus en question les effets secondaires liés à la contraception. Mais elles ne sont pas prises au sérieux et les problèmes se répètent.

Sabrina Debusquat est journaliste indépendante, spécialiste de la santé des femmes. Elle a écrit *J'arrête la pilule* (2017, éditions LLL) et est à l'origine du manifeste *Marre de souffrir pour notre contraception*, signé par près de 28 000 personnes. Elle estime que les stérilets défectueux illustrent une problématique plus globale relative à la contraception. **Que pensez-vous de cette affaire de stérilets défectueux ?** Je trouve le manque d'information des patientes scandaleux. Il n'est pas normal que l'ARS ou l'Agence nationale de sécurité du

médicament (ANSM) ne demande pas à tous les gynécologues d'informer leurs patientes. Certaines femmes n'ont aucun souci avec l'ITV, mais d'autres le vivent comme un drame [les stérilets défectueux pouvant entraîner des grossesses non désirées, ndlr].

**De plus en plus de femmes semblent se tourner vers les stérilets comme moyen de contraception...**

C'est le cas : plusieurs études montrent que depuis les années 2000, l'utilisation de la pilule a baissé [en 2010, 45% des Françaises utilisaient la pilule comme moyen de contraception, contre 40,5% en 2013, et 36,5% en 2016 selon une étude de Santé publique France]. Elle est remplacée par les DIU [dispositifs intra-utérins, l'autre appellation des stérilets] au cuivre ou hormonaux. Les femmes sont de plus en plus demandeuses, particulièrement les jeunes puisqu'on n'a pas besoin d'y penser et qu'il est très efficace. Ce-

lui au cuivre est en vogue pour les femmes qui ne veulent plus d'hormones. Il y a aussi une évolution des mœurs : dans les années 80, la rumeur disait qu'ils rendaient les femmes stériles. Depuis, le médecin militant féministe Martin Winckler et d'autres ont démontré que c'était faux. Le corps médical commence à comprendre que ça ne sert à rien de priver les jeunes femmes de l'accès au stérilet.

**Plusieurs victimes de ces stérilets défectueux regrettent la façon dont elles ont été accueillies par les professionnels de santé. Est-ce un problème récurrent ?** Il y a pour moi plusieurs problèmes dans le traitement des femmes en gynécologie. Certains sont volontaires, d'autres non. Mais les femmes sont toujours celles qui en payent le prix. Pour commencer, les gynécologues souffrent d'un manque d'effectif, ils sont débordés. Ils ont donc de moins en moins le temps de s'infor-

mer ou de recontacter les patientes lorsque c'est nécessaire. Il y a aussi un manque d'écoute des femmes. Je reçois de nombreux témoignages de négation de leur parole sur les effets indésirables. On leur dit souvent : «*Ce que vous vivez n'existe pas*». Mais le rôle d'un médecin est aussi de faire de l'empirique ! Pour finir, les gynécologues sont assez peu formés sur la contraception alors que c'est une grande partie de leur travail quotidien. **Des solutions existent-elles ?** L'an dernier, j'ai lancé une pétition qui appelle à une concertation nationale sur la contraception pour poser ces sujets sur la table et réfléchir à d'autres méthodes. De plus en plus de femmes ne supportent plus de souffrir des effets secondaires de la contraception, qui est médicalisée depuis les années 60. En tant que femmes, nous sommes donc dépendantes du monde médical dans ce domaine et il y a systématiquement un risque d'effets indésirables.

Recueilli par PHILIPPINE KAUFFMANN



INTERVIEW



**POUR EN FINIR VRAIMENT AVEC L'HUILE DE PALME DANS LES CARBURANTS !**

Mesdames, Messieurs les députés,

En 2018, vous avez voté une loi pour mettre fin à un avantage fiscal permettant d'incorporer massivement de l'huile de palme dans les carburants.

En 2019, vous avez défendu cette loi avec courage mais le gouvernement a choisi d'ouvrir, en catimini, une exception pour l'un des principaux produits à base d'huile de palme utilisé par Total pour alimenter sa bioraffinerie de La Mède : les distillats d'acide gras de palme (PFAD).

Aujourd'hui, vous avez le pouvoir de mettre un terme à ce scandale avec l'examen du projet de loi de finances 2021.

Face à l'urgence climatique, il ne doit plus y avoir d'exception dans la lutte contre la déforestation.

**INTERPELLEZ VOTRE DÉPUTÉ**  
[www.canopee-asso.org/action](http://www.canopee-asso.org/action)

