

« Les implants, angoisse des ministres de la santé »

Agnès Buzyn, la ministre de la santé, assure travailler à un meilleur signalement des incidents

ENTRETIEN

Agnès Buzyn, la ministre de la santé, constate une sous-déclaration des effets indésirables des dispositifs médicaux, mais assure travailler avec les médecins et les professionnels pour que ces signalements soient plus systématiques et automatisés.

Des chirurgiens alertent depuis plusieurs années sur un lien possible entre prothèses texturées, dont la Biocell d'Allergan, et un cancer rare. L'agence de santé a recommandé le 21 novembre de ne plus poser ces implants mammaires. Pourquoi avoir autant attendu ?

C'est toujours facile de refaire l'histoire a posteriori. Nous cherchons ce lien depuis plusieurs années sans arriver à le mettre en évidence statistiquement. La difficulté, c'est que la majorité des femmes, en France, portent des implants texturés, et environ une sur trois des Biocell d'Allergan. Toutes ont eu plusieurs prothèses dans leur vie. C'était donc très difficile d'affirmer le lien. On a même cru que les prothèses frelatées PIP étaient en cause, puis on s'est rendu compte qu'on trouvait des lymphomes sur d'autres marques que PIP.

Que dites-vous aux femmes qui en portent ?

Prendre une décision de police sanitaire est compliqué. En 2011, l'Institut national du cancer [INCa] annonce qu'il ne peut pas conclure à un lien entre les prothèses PIP et le risque de lymphome anaplasique à grandes

cellules [LAGC]. L'avis d'experts recommande alors de mieux suivre les femmes et de ne les explanter qu'en cas de signe. Le ministre Xavier Bertrand ne suit pas cet avis et propose une explantation de précaution. A-t-on bien fait ? Entre 15 000 et 20 000 femmes ont été explantées. A la place, on leur a posé de nouvelles prothèses dont on se dit maintenant que ce sont elles qui posent problème. In fine, la décision a été plus toxique que si on avait suivi l'avis de l'INCa. Je redis que le risque reste très faible et que le LAGC est une maladie très rare.

Sept ans après l'affaire PIP, il est toujours impossible d'identifier qui porte quel implant en France. Pourquoi le décret de 2006 sur la traçabilité n'est-il toujours pas appliqué ?

Depuis des années, les implants médicaux, c'est l'angoisse des ministres de la santé. J'ai toujours entendu Xavier Bertrand et Marisol Touraine dire que leur inquiétude venait des dispositifs médicaux parce que le niveau d'exigence avant la mise sur le marché est bien inférieur à celui du médicament. Tous savent que la réglementation est insuffisamment robuste. Aujourd'hui, les chirurgiens ont l'obligation de donner une carte avec le type de prothèse, son numéro de série. Pour cela, chaque implant doit avoir son code de traçabilité, mais c'est long à mettre en place parce qu'il y a 1,5 millions de dispositifs médicaux sur le marché.

La base de données qui recense les incidents comporte beaucoup de cases non renseignées. Comment l'expliquez-vous ?

Souvent, les médecins sous-déclarent les effets indésirables. Soit parce que c'est long. Soit parce qu'ils considèrent que c'est un événement habituel, et que cela fait partie des risques. Soit parce que l'événement est tellement inattendu qu'ils considèrent que c'est sans lien avec le dispositif. Pour augmenter la culture de la déclaration, je mène un travail avec l'ordre des médecins et les professionnels pour qu'elle soit plus systématique et plus automatisée.

Chaque année depuis 2011, un rapport met en avant la défaillance du système. Pourquoi n'avez-vous pas tenu compte de ces alertes pour protéger les patients ?

Les ministres qui m'ont précédée ont mené des batailles rudes en Europe, à tel point qu'on a été vu comme – pardonnez-moi – des emmerdeurs. On a par exemple demandé des études cliniques pour tous les dispositifs qui demandaient le remboursement. Une charte pour encadrer la visite médicale des fabricants de dispositifs médicaux est en train d'être rédigée et des sanctions financières sont prévues pour ceux qui ne la respecteraient pas. Aujourd'hui, normalement, les industriels ne peuvent plus entrer comme ils le faisaient dans les hôpitaux.

Des fabricants mettent pourtant à disposition du personnel payé par l'industrie pour assister les chirurgiens au bloc opératoire. Est-ce normal ?

Non, ce n'est absolument pas normal. La charte aura précisément pour but d'interdire ces



Agnès Buzyn, à Paris, le 21 novembre.

ED ALCOCK/M.Y.O.P.
POUR « LE MONDE »

pratiques et de vérifier qui entre dans les hôpitaux, et dans les blocs opératoires.

Que pensez-vous des partenariats passés par des fabricants comme Medtronic avec des établissements de santé ? Ils financent des salles d'opération en contrepartie de la pose d'implants. N'y a-t-il pas un risque d'influence sur les choix médicaux ?

Je découvre ce contrat, et je ne sais pas si je souhaite que ce genre d'accord se déploie. Ce qui

compte pour moi, c'est qu'on ne demande pas à l'établissement de consommer plus d'implants et que les professionnels gardent leur liberté de prescription.

A l'issue du dernier Conseil stratégique des industries de santé, vous avez raccourci les délais d'autorisation pour les essais cliniques. Est-ce un cadeau fait aux industriels ?

Au vu des missions que j'ai exercées dans ma vie, je ne suis pas considérée comme faisant des cadeaux aux industriels ! La

question qui est posée, c'est la représentation des médecins français dans les essais cliniques internationaux, industriels ou pas. Or, quand un pays décroche parce que les délais sont trop longs, non seulement vous privez des patients français d'accès aux médicaments, mais les médecins français n'auront pas la compétence sur l'usage du médicament. C'est là qu'on risque d'avoir des patients français « cobayes ». ■

PROPOS RECUEILLIS PAR EMELINE CAZI, CHLOÉ HECKETSWEILER ET STÉPHANE HOREL

A Strasbourg, des « explants » autopsiés comme les patients

Dans une ancienne morgue, un chirurgien et une poignée de scientifiques scrutent à la loupe les implants cardio-vasculaires endommagés

REPORTAGE

STRASBOURG - envoyée spéciale

Bienvenue dans ma grotte !», plaisante le médecin en poussant la porte à la peinture écaillée de son laboratoire. Le lieu ressemble à une cuisine des années 1950 ; c'est l'un des bâtiments les plus anciens de l'hôpital de Strasbourg, qui a d'ailleurs longtemps abrité la morgue. Le professeur Nabil Chakfé s'y livre désormais à un autre genre d'autopsie : celle des explants cardio-vasculaires, ces gaines en tissu et ressorts métalliques utilisées pour réparer les artères endommagées. Souvent retirés des corps après une fuite, ils sont envoyés ici pour y être analysés.

Chef du service de chirurgie vasculaire du CHU de Strasbourg, il est le premier, en Europe, à avoir lancé, en 2011, ce programme d'analyse d'explants cardio-vasculaires (Geprovas). « Le plus souvent, les explants sont jetés à la poubelle, et on ne sait pas ce qui a mal tourné. Comme si, après un crash aérien, on se débarrassait de la boîte noire ! », souligne le médecin, qui estime que la surveillance

des incidents ne suffit pas, d'autant que les autorités de santé n'ont pas les moyens de réaliser les expertises appropriées. « LANSM [Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé] confie l'analyse aux industriels, qui disent alors que le problème est lié à l'explantation plutôt qu'au dispositif lui-même », soupire le médecin.

Corrosion

Sur les paillasse, des machines, parfois créées sur mesure, testent les propriétés mécaniques des implants. Devant un soupire, trois scientifiques s'affairent autour d'une série de flacons, où flottent des explants : il faudra plusieurs semaines pour qu'un cocktail d'enzymes et de javel les débarrasse des résidus de chair et de sang. « On ne sait pas toujours ce que l'on cherche, donc nous regardons tout. Et nous stockons les images et les résultats dans une base », explique Delphine Dion, ingénieure spécialisée dans les textiles médicaux.

Cette collection unique au monde comprend des informations sur plus de 630 explants

cardio-vasculaires issus d'une vingtaine de fabricants. Dès la fin des années 1990, « nos travaux ont montré que la stabilité des premiers modèles était catastrophique », dit le professeur, en raison des ruptures de gaines en tissu, de la corrosion des parties métalliques et des fuites dangereuses.

Deux prothèses en polyester sont scrutées à la loupe : des chirurgiens avaient constaté qu'elles se déchiraient dans le sens de la longueur, une fois implantées chez le patient. « C'était lié à la technique de fabrication », indique le scientifique. Ces conclusions ont été adressées au fabricant, Meadox, une division du géant américain Boston Scientific, mais « nous avons reçu zéro réponse de leur part », soupire-t-il. Il y a aussi les endoprothèses Corvita, elles aussi au catalogue de Boston Scientific, dont « la membrane qui devait les rendre étanches se dissolvait dans le temps. Cela a pu entraîner des ruptures d'anévrisme de l'aorte, voire des décès », explique Nabil Chakfé, pour qui l'implant est une « passoire ». « Le modèle a été discrètement retiré du marché. »

« APRÈS L'AFFAIRE PIP, ON S'EST DIT QU'IL SERAIT UTILE DE REGARDER DANS LE RÉTROVISEUR »

NABIL CHAKFÉ

chef du service de chirurgie vasculaire du CHU de Strasbourg

Envoyés de toute l'Europe, plus d'une centaine d'échantillons attendent d'être analysés, soigneusement étiquetés et rangés dans de petits bacs de couleur. C'est une mine d'or pour l'équipe de chercheurs, qui espère prévenir de nouvelles catastrophes. « Après l'affaire PIP [prothèses mammaires], on s'est dit qu'il serait utile de regarder dans le rétroviseur », raconte le médecin.

Deux flacons, expédiés il y a quelques jours de Niort, contiennent, pour l'un, une prothèse implantée lors d'un pontage, qui s'était déchirée peu de temps après. Pour l'autre, un stent de l'américain Medtronic – leader mondial des implants – bouché six mois après son installation.

« Le corps humain a tout pour plaire : un milieu humide, une température à 37 degrés et des enzymes. Il y a forcément une dégradation », insiste le chirurgien.

Agressions du corps

Retracer l'histoire de ces objets à l'intérieur du corps est un vrai défi. Méconnaissables, déchirés, déformés, décolorés, les implants ont subi à la fois les agressions du corps et celles du bistouri qui les a posés, puis retirés. « Nous les comparons ensuite aux modèles neufs pour voir de quelle façon les propriétés mécaniques ont pu être altérées. » L'anatomie de chaque patient influe également. Selon la courbure des artères, la partie métallique de la prothèse peut frotter sur la gaine en tissu et la percer. Le dispositif peut aussi être endommagé au moment où il est comprimé dans le cathéter qui le guide jusqu'à l'artère.

Les données recueillies à Strasbourg n'ont pas manqué d'attirer l'attention des fabricants. Le responsable français de Cook Medical, un groupe américain, est venu rencontrer Nabil Chakfé. « Avant la mise sur le marché, nous

testons la résistance et la fatigue des matériaux. Ensuite, nous faisons de la matériovigilance, mais nous n'avons pas la compétence dans chaque pays pour analyser les dispositifs explantés, admet-il. Nous essayons d'avoir le plus de retours du terrain, car les problèmes coûtent cher, surtout aux Etats-Unis, où des usines ferment des mois entiers en attendant d'identifier la cause. »

Signe que les temps changent, l'équipe de Nabil Chakfé va bientôt emménager dans des locaux neufs, grâce à un financement de la région Grand-Est et de la métropole de Strasbourg. Le médecin espère maintenant vendre son expertise aux fabricants. « Mais pas question d'accepter une petite ligne en bas du contrat qui enterrierait le résultat », prévient le professeur, qui tient à son indépendance. A l'avenir, il s'est aussi promis de s'attaquer à la formation des chirurgiens. « C'est hallucinant pour la sécurité des patients. Feriez-vous confiance à un pilote formé il y a quarante ans sur un avion à hélice ? Non ! Vous attendriez le suivant. » ■