

IMPLANTS : UN SCANDALE SANITAIRE MONDIAL

► Les accidents liés aux dispositifs médicaux ont fait plus de 82 000 morts et 1,7 million de blessés en dix ans aux Etats-Unis

► En France, le nombre d'« incidents » a doublé sur la période, mais les autorités de santé sont incapables de connaître ne serait-ce que le nombre de patients opérés

► La mise sur le marché des implants par les industriels, contrairement à celle des médicaments, n'est pas réellement contrôlée

► 250 journalistes de 36 pays, partenaires du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), ont enquêté pendant un an sur le scandale

ÉDITORIAL

Une enquête exceptionnelle

par JÉRÔME FENOGLIO

L'implant Files est le résultat d'un travail journalistique coordonné par le Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ) et l'œuvre collective de quelque 250 journalistes de 59 médias internationaux qui ont enquêté, pendant plus d'un an, sur le monde trouble des dispositifs médicaux implantables – pro-

thèses mammaires, pacemakers, stents, implants contraceptifs, etc.

Exceptionnelle, cette enquête ne l'est pas seulement par les moyens journalistiques mis en œuvre. Elle l'est aussi, et surtout, dans son intention et sa démarche. C'est la première fois que des médias internationaux forment une alliance aussi vaste, non pour exploiter et analyser une fuite de documents confidentiels, mais pour tenter de construire,

ensemble, une ressource documentaire qui fait défaut : la cartographie des dégâts provoqués par ces outils peu, et parfois presque pas, réglementés.

LE SCANDALE DES IMPLANTS DEFAILLANTS

Plus de 250 journalistes de 59 médias, dont « Le Monde », ont enquêté sur le vertigineux manque de suivi de dispositifs médicaux qui mettent pourtant en péril des milliers de patients

Le 24 juin 2014, Jet Schouten achète deux kilos de mandarines qu'elle n'a pas l'intention de manger. La journaliste néerlandaise découpe le filet de plastique qui les emballe, le dispose joliment au creux de sa main et déclenche l'appareil. La photo vient illustrer le dossier fictif, truffé d'absurdités, qu'elle a composé pour demander l'homologation de ce fragment de polypropylène comme mèche vaginale, destinée à être implantée par chirurgie à des femmes souffrant de prolapsus (ou descente d'organe). Plusieurs organismes chargés des vérifications le lui ont assuré : son dispositif médical artisanal obtiendra sans difficulté le certificat de Conformité européen (CE) lui permettant de le vendre dans toute l'Europe.

Sidérée de pouvoir décrocher ce sésame sur la base d'un dossier intentionnellement vicié, retrouvant les mêmes aberrations avec les implants mammaires ou les prothèses de han-

che, Jet Schouten veut aller plus loin. Elle frappe à la porte du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), à l'origine des « Panama Papers » et des « LuxLeaks », pour convaincre de la nécessité d'une vaste enquête sur les dispositifs médicaux. Objectif : mesurer l'impact de ces négligences à l'échelle mondiale.

Quatre ans plus tard, plus de 250 journalistes de 59 médias, dont *Le Monde*, publient les résultats de cette enquête collective, les « Implant Files ». Contrairement aux « Panama papers », pas de fuites de documents confidentiels (les « leaks »). Cette fois, c'est l'absence vertigineuse d'information qui nous a conduits à tenter de constituer une base de données sur les dommages causés par les dispositifs médicaux.

Des corps meurtris

« Nos thérapies améliorent la vie de plus de deux personnes chaque seconde », clame Medtronic, le leader du secteur des technologies médicales. Du stimu-

lateur cardiaque à l'implant contraceptif, de la pompe à insuline au stent, ces instruments employés par la médecine pour prévenir, diagnostiquer, traiter ses patients et sauver des vies peuvent aussi être défectueux, dangereux, fatals. Dans un système aussi aveugle, est-on en mesure d'évaluer les bénéfices et les risques pour les patients ?

Il a fallu batailler ferme contre l'opacité des administrations de 36 pays pour arracher des chiffres, dont nous avons la certitude qu'ils sont sous-estimés. Ces dix dernières années, les dispositifs médicaux ont causé plus de 5 millions d'incidents aux Etats-Unis, dont 82 000 morts et 1,7 million de blessés. En France, le nombre d'incidents a doublé en dix ans, avec plus de 18 000 en 2017, soit environ 158 000 incidents en dix ans. Un premier tour d'horizon semble indiquer que les incidents ont triplé en dix ans dans de nombreux pays européens. Derrière ces chiffres, on trouve souvent des

corps et des familles meurtris, des existences rythmées par les examens, les opérations et l'appropriation de la douleur.

En Europe, il est impossible de mettre sur le marché un médicament sans essais cliniques. Une mèche vaginale ne nécessite en revanche qu'une déclaration de conformité, rien de plus que pour une brosse à dents électrique. La firme St. Jude Medical (groupe Abbott), par exemple, a obtenu le marquage « CE » pour son Nanostim, un pacemaker sans sonde, après l'avoir seulement testé sur cinquante-huit moutons et trente-trois personnes.

Une décennie de lobbying

« Sous le régime du système européen, on se sert des gens comme de cobayes » :

ces propos d'un responsable de l'agence américaine des produits alimentaires et des médicaments, la FDA, avaient choqué en 2011. Depuis un quart de siècle, ce système est en effet fondé sur un conflit d'intérêts institutionnalisé. Les gouvernements ont confié le contrôle des dispositifs médicaux à des « organismes notifiés », des entreprises commerciales à la rigueur contestée, que les fabricants paient pour être évalués et inspectés.

Les alertes, depuis, n'ont pas manqué. L'affaire PIP et ses 400 000 patientes implantées avec ces prothèses mammaires défectueuses n'est pas unique. L'histoire de ces implants féminins est traversée d'incidents que les autorités balayent comme autant de « fraudes », « scandales » ou « excep-

tions », et non comme un dysfonctionnement fondamental du système. Ce sont ces mêmes autorités qui ont laissé la réglementation des dispositifs médicaux s'effiloche à Bruxelles au fil d'une décennie de lobbying, au nom de « l'innovation ».

Puissante et inconnue, cette industrie s'est organisée autour de la captation de ressources publiques et a pénétré le monde médical jusqu'à la salle d'opération. C'est aussi une industrie poursuivie en justice pour des pratiques de corruption qui mettent en danger les patients – comme cette affaire de prothèses de hanches implantées en toute illégalité, révélée par les Implants Files. ■

EMELINE CAZI, MAXIME FERRER,
CHLOÉ HECKETSWEILER
ET STÉPHANE HOREL

Des autorités aveugles aux dégâts provoqués

Rien qu'aux Etats-Unis, on recense plus de 82 000 morts et 1,7 millions de blessés à cause de dispositifs médicaux

Nombre total « d'incidents » : 5477285. Soit plus de 82 000 morts, 1,7 million de blessés et 3,6 millions de défaillances. Ces chiffres vertigineux, ce sont les dommages causés ces dix dernières années rien qu'aux Etats-Unis par les dispositifs médicaux, une famille d'outils de la médecine qui comprend les pompes à insuline, les pacemakers ou les prothèses de hanche.

Ils ne représentent en réalité qu'une infime partie de la réalité. Si les Etats-Unis disposent d'un recueil de déclarations liées à ces dispositifs, partout ailleurs, ou presque, le manque de transparence domine, au prétexte, souvent, du secret commercial. Ces données pourtant cruciales pour les patients et les professionnels de santé sont ici confidentielles, là, inutilisables, et dans certains pays, inexistantes. On peut aujourd'hui retrouver l'origine d'une canette de soda au fin fond du Congo grâce à son code-barres. Mais pas celle d'un implant défectueux dans la poitrine de votre père.

Pendant plusieurs mois, plus de 59 médias partenaires du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), dont *Le Monde*, se sont unis pour contour-

ner l'opacité administrative de leurs pays respectifs, pour accéder aux données des pouvoirs publics et estimer les dommages causés par ces implants. En France, la loi de 1978 Informatique et libertés permet théoriquement un accès aux documents administratifs. Mais des fins de non-recevoir, aux réponses incomplètes ou censurées, l'enquête des « Implant Files » met en réalité au jour un sys-

LES DISPOSITIFS QUI CAUSENT LE PLUS DE DÉCÈS SONT LES APPAREILS DE DIALYSE AUTOMATISÉS, AVEC 2 624 DÉCÈS EN DIX ANS

tème de surveillance aveugle aux dégâts provoqués par les dispositifs médicaux.

Partout dans le monde, le nombre d'incidents augmente inexorablement. Il a été multiplié par cinq en dix ans aux Etats-Unis, d'après les estimations de l'ICIJ. Maude, la base de données publique de l'Agence de santé américaine (FDA), qui comprend également des incidents survenus hors

des Etats-Unis, montre que les implants le plus souvent mis en cause sont les pompes à insuline équipées d'un capteur de glycémie (environ 421 000 incidents, dont 1 518 morts et 95 584 blessés). Les dispositifs qui causent le plus de décès sont les appareils de dialyse automatisée en cas d'insuffisance rénale, avec 2 624 décès en dix ans.

En Europe, le recueil de données d'incidents était encore dans les limbes au début des années 2000. L'Allemagne n'en avait enregistré que 100 en 2000 alors qu'elle en recueille maintenant plus de 14 000 par an. En Grande-Bretagne, on approche les 20 000 en 2017. En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) tient un répertoire des signalements de matériovigilance, dans une base de données dénommée « MRVeille », qui, bien que très incomplète, fait état d'un nombre d'incidents qui a doublé en dix ans, avec plus de 18 000 cas en 2017 et environ 158 000 incidents en dix ans.

Mais le tableau des autorités de santé souffre d'une lacune essentielle : il est impossible de dénombrer et d'identifier avec précision les incidents, c'est-à-dire de connaître la marque et le modèle des

implants posés. Combien de dispositifs sont commercialisés en France ? « *Le nombre global n'est pas approchable* », admet Jean-Claude Ghislain, directeur pour les situations d'urgence, les affaires scientifiques et la stratégie européenne à l'ANSM. « *Entre 800 000 et 2 millions* », estimait un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales en 2010. Les industriels, eux, citent le chiffre de 500 000 produits sur le marché européen. Bien souvent, l'enquête des « Implant Files » a buté sur l'ignorance étonnante des autorités de santé.

DES INCAPACITÉS

Même si la mise en place d'un numéro d'identification unique est en cours en Europe, les agences de santé et les médecins sont pour la plupart dans l'incapacité de retrouver les patients pour les avertir d'un problème avec leur implant. C'est ce qui s'est passé en 2010, lors de l'affaire PIP, ces prothèses mammaires défectueuses dont la rupture pouvait entraîner la libération du gel de silicone et de composants frauduleux dans le corps des patientes. Le ministère « *voulait savoir combien de prothèses mammaires avaient été implantées en France et à combien de femmes cela correspondait, se*

souvent Pierre Faure, ancien président de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles à l'Agence générale des équipements et produits de santé et pharmacien à l'hôpital Saint-Louis. *Eh bien, on était incapables de le dire.* C'est « dramatique », dit-il, mais « cet incident n'a servi à rien. On ne sait toujours pas combien il y en a ». Le bilan est terrible : 400 000 femmes dans le monde ont eu de sérieux problèmes avec ces prothèses, dont 30 000 France.

La réalité est peut-être plus sombre encore, car tous les incidents ne sont pas déclarés. Les experts estiment que, pour les médicaments, seulement 10 % des effets indésirables sont signalés. Pour les dispositifs médicaux, la proportion chuterait à 1 % selon une enquête de la Cour des comptes américaine auprès des hôpitaux.

En Europe, la déclaration d'« incidents graves » n'est obligatoire que pour les fabricants. Mais cette obligation n'est énoncée qu'en « termes généraux », constatait en 2012 la Commission européenne, si bien que les industriels « ne déclarent pas les incidents graves aux autorités compétentes en suivant les mêmes critères ».

De surcroît, la déclaration d'incidents n'est pas toujours transmise correctement aux autorités de santé. C'est ce qu'a découvert Madris Tones, une informaticienne de haut vol qui a quitté la FDA pour créer Device Events, une société consacrée à l'analyse des incidents dans la base de données américaine Maude. Jusqu'en 2016, la FDA permettait aux industriels de déclarer sous forme de « rapports résumés » non publics les incidents liés aux implants mammaires, comme les ruptures de

l'enveloppe. Quand l'agence a mis fin à cette pratique en 2016, le nombre d'incidents publiés est passé de 200 blessées par an en moyenne à plus de 4 500 en 2017, et déjà plus de 8 000 au premier semestre 2018, selon les estimations de l'ICIJ.

OBLIGATION PEU RESPECTÉE

Les professionnels de santé sont, eux, aux premières loges pour constater ces incidents. En France, ils sont d'ailleurs tenus de les déclarer aux autorités « sans délai ». Mais – c'est un secret de polichinelle – ils respectent peu cette obligation légale. « Ce n'est pas dans la culture médicale », admet Pierre-Vladimir Ennezat, cardiologue au CHU de Grenoble. Les incidents, « même s'ils sont graves, ne sont pas déclarés systématiquement par les cliniciens et les fabricants n'en ont qu'une comptabilité très approximative ». Or comment surveiller les incidents après la commercialisation sans le concours des médecins et des personnels soignants ? Le nouveau règlement européen de 2017 se contente de demander aux Etats membres d'« encourager » les médecins à déclarer.

Ce règlement aurait pourtant pu les y contraindre. Des documents internes obtenus par *Le Monde* montrent que la Commission européenne l'a envisagé. En 2012, l'un évoque des mesures pour « améliorer la déclaration des incidents suspectés par les professionnels de la santé et les patients », un autre évoque la possibilité de « sanctions draconiennes en cas de non-respect des obligations de déclaration ».

« La Commission n'a pas le pouvoir de sanctionner les fabricants ou les autres opérateurs, assure une porte-parole au *Monde*. L'application des règles relatives aux dispositifs médicaux relève de la responsabilité des autorités nationales et d'autres organismes nationaux. » « C'est faux », tranche Erik Vollebregt, un avocat néerlandais du cabinet Axon, chouchou des fabricants. Il affirme qu'il n'existait aucun obstacle légal à ce que l'obligation de signalement soit imposée aux hôpitaux voire aux Etats membres par le biais du règlement européen. Mais ce sont les Etats

LE NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPÉEN DE 2017 SE CONTENTE DE DEMANDER AUX ETATS MEMBRES D'« ENCOURAGER » LES MÉDECINS À DÉCLARER

membres eux-mêmes qui l'ont empêché au cours du processus législatif. « Ils ont fait ce choix, qui est un choix politique, constate-t-il. C'est une occasion manquée. »

Dans la plus complète opacité, les documents confidentiels qui détaillent des incidents graves font l'objet d'échanges entre les autorités à travers le monde. On les appelle les « rapports des autorités compétentes nationales », ou NCAR (*National Competent Authority Reports*). En 2017, les pays européens se sont envoyés près d'un millier de NCAR ; et, en dix ans, plus de 8 500. Ces rapports transitent par une organisation au fonctionnement obscur. Le Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux (IMDRF) n'est ni un organisme international ni une structure privée, il réunit régulateurs et industriels dans un no man's land juridique opaque qui empêche tout recours aux lois sur la transparence. Sans surprise, l'IMDRF n'a pas répondu aux demandes de communication des rapports NCAR.

Mais la Commission européenne étant membre de l'IMDRF, sept médias de l'ICIJ lui ont demandé copie des NCAR envoyés par leurs pays. Dans des lettres de refus identiques, elle objecte que les documents contiennent « des informations dont la divulgation peut porter atteinte aux intérêts commerciaux d'une personne morale, car ils comprennent des informations industrielles et des informations relevant de la propriété intellectuelle ». L'ANSM, quant à elle, a fini par transmettre tous les NCAR qu'elle a envoyés en vingt ans (1998-2018). Qui ne contiennent pas plus d'informations que celles publiées sur son site Internet.

Données cliniques, rappels de produits, mesures correctives, incidents : aux Etats-Unis, toutes ces informations essentielles sont accessibles au public par le biais de la base Maude. En Europe, une base similaire, Eudamed, doit être mise en ligne en mars 2020. Mais toutes les données seront-elles enfin rendues publiques et disponibles ? Rien n'est moins sûr. Car les Etats membres sont en désaccord sur les points les plus sensibles, en particulier sur les incidents. Il s'agit de trouver « un juste équilibre entre différents objectifs », selon la Commission, car le « besoin de transparence » ne doit pas susciter « méfiance et inquiétudes injustifiées » dans l'opinion.

« BIEN PUBLIC »

Ces discussions se déroulent en ce moment même au sein d'un « groupe de coordination », mis en place par Bruxelles, avec des fonctionnaires des ministères et les agences de santé. La Grande-Bretagne y aurait un rôle moteur, selon nos informations. Or, son représentant, John Wilkinson, chargé des dispositifs médicaux au sein de l'agence britannique, était le président de l'organisation de lobbying des industriels du secteur, Eucomed (aujourd'hui MedTech Europe), jusqu'à fin 2011. Dans un e-mail adressé à la Commission européenne en septembre 2015, Eucomed réclamait que les « besoins de transparence » soient évalués à l'aune de « la protection des informations commercialement sensibles ».

Ce n'est pas la position de la France. Les « données de vigilance », estime Jean-Claude Ghislain, qui représente l'Agence nationale de sécurité du médicament dans les réunions à Bruxelles, sont un « bien public » et « devraient être totalement publiques ». Les patients doivent pouvoir « prendre des décisions plus informées », renchérit la députée socialiste allemande Dagmar Roth-Behrendt. Pour l'ancienne rapporteuse au Parlement sur le règlement, « le droit des patients de savoir » est un « simple droit civil ». ■

S. HO. ET C. HR
AVEC SIMON BOWERS (ICIJ)
ET JET SCHOUTEN (AVROTROS)

« CE N'EST PAS DANS LA CULTURE MÉDICALE » DE DÉCLARER LES INCIDENTS, ADMET PIERRE-VLADIMIR ENNEZAT, CARDIOLOGUE AU CHU DE GRENOBLE

Ce qu'il faut savoir

Les « Implant Files » désignent une enquête menée par le Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ) et 59 médias partenaires, dont *Le Monde*.

Les dispositifs médicaux au cœur de l'enquête

Plus de 250 journalistes ont travaillé sur les incidents occasionnés par ces outils censés aider les patients (de la pompe à insuline aux implants mammaires en passant par les pacemakers ou les prothèses de hanche).

Une absence de contrôle

Ces dispositifs médicaux bénéficient facilement du certificat « Conformité européenne » permettant de les vendre dans toute l'Europe... Et ce, quasiment sans aucun contrôle.

Un bilan des victimes très opaque

Seuls les Etats-Unis recueillent de manière détaillée les incidents relatifs à ces dispositifs médicaux. La base américaine compte 82 000 morts et 1,7 million de blessés en dix ans. En Europe, ces informations sont inexistantes, faute de « remontée » systématique et de contrôle.

Comment se perd la trace des implants

De nombreux patients sont dans l'impossibilité de savoir quels types de matériel ils portent

Sortir son dossier médical du placard, l'ouvrir, et s'apercevoir qu'il est vide. Appeler l'hôpital, demander à consulter son dossier, et n'y trouver « *que des devis d'intervention* ». Joëlle Manighetti, cadre de la santé à la retraite, auteure d'un blog sur les implants mammaires, se souvient de ces femmes, pendant l'affaire PIP, qui « *n'avaient aucun compte rendu opératoire. La seule solution qu'elles avaient pour savoir quel type de prothèse elles portaient était de se faire réopérer* ».

En France, la loi est pourtant claire. Depuis 2006, les chirurgiens doivent inscrire dans le dossier médical toutes les données relatives à la traçabilité des implants : nom, numéro de lot et série. Mais la consigne est peu respectée. Une enquête menée en 2014 par la direction générale de l'offre de soin (DGOS) montre, par exemple, qu'en Ile-de-France moins d'un établissement sur deux dispose d'un document précis à remettre aux malades à leur sortie. Un constat inquiétant, car ce papier est le seul moyen pour le patient de savoir s'il est concerné en cas de problème sur un implant. Ce qui semble donc possible dans l'agroalimentaire – en cas de contamination accidentelle, chacun est capable de savoir si sa bouteille de lait est concernée – n'est donc toujours pas systématique pour des dispositifs implantés dans le corps.

Pour que ces informations soient remises au patient, encore faudrait-il qu'en amont tout soit correctement tracé à l'hôpital. C'est loin d'être le cas. Selon la même enquête, un établissement sur dix ne dispose d'aucune base de données informatique permettant de retrouver rapidement un patient à partir du numéro de

UN ÉTABLISSEMENT SUR DIX NE DISPOSE D'AUCUNE BASE DE DONNÉES INFORMATIQUE POUR RETROUVER RAPIDEMENT UN PATIENT À PARTIR DU NUMÉRO DE LOT DE L'IMPLANT

de l'implant, et inversement. Sans compter les dispositifs médicaux égarés par l'hôpital dont le nombre peut atteindre... 25 %. « *La traçabilité des implants coronaires ou des prothèses mammaires n'est clairement pas une priorité pour certains chirurgiens* », déplore Pierre Faure, pharmacien à l'hôpital Saint-Louis.

Livraison en catimini

L'éparpillement des informations est un autre problème. Rien qu'à l'AP-HP, à Paris, il existe 70 logiciels différents, et aucun système centralisé pour tracer les implants. Quand ce ne sont pas les établissements qui fonctionnent toujours au papier. En cas de rappel, il faut donc aller fouiller dans les cahiers de bloc. « *C'est complètement archaïque mais, avec du temps et de la persévérance, vous y arrivez...* », poursuit le pharmacien de l'hôpital Saint-Louis.

Le simple inventaire des implants médicaux est donc un véritable casse-tête. Dans les hôpitaux parisiens, alors que les médicaments sont tous stockés dans un même lieu, à Nanterre, et suivis à la boîte près, les dispositifs médicaux, eux, sont livrés directement par les fabricants. En théorie, ils doivent passer par la

pharmacie centrale de l'hôpital. Mais, en pratique, « *les industriels gèrent souvent directement les stocks d'implants dans les blocs* », constate Patricia Le Gonidec, la pharmacienne qui coordonne les travaux de l'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (Omedit).

C'était le cas à Ambroise-Paré, à Boulogne, où le fabricant de prothèses de hanches Ceraver en a profité pour livrer en catimini des produits non homologués. Ces « *mauvaises habitudes facilitaient le réapprovisionnement* », a ainsi déclaré aux gendarmes Philippe Hardy, l'ancien chef de service de l'hôpital : « *Si les opérations se terminaient par exemple un vendredi, il fallait éviter de passer par la pharmacie pour être certain d'avoir des implants disponibles à 7h30 le lundi* ». Les infirmières de bloc, elles, semblaient tout ignorer de ces pratiques, convaincues que rien n'arrivait au bloc sans transiter par la pharmacie. « *En tout cas, chez nous, c'est sûr que non* », avait assuré l'une d'elles. L'Agence nationale de sécurité sanitaire avait sévèrement épinglé l'hôpital pour cette absence de traçabilité.

Les chirurgiens ne sont pas sensibilisés, les hôpitaux ont du mal avec l'informatique, mais les fabricants ne jouent pas le jeu non plus. En attendant la mise en place d'un identifiant unique pour les implants à partir de 2020, les industriels ont chacun leur propre système de référencement. Un pharmacien hospitalier regrette que « *nos différents ministres n'en fassent pas une priorité* », et craint qu'il faille « *un énième scandale* » pour enfin débloquer des moyens et sécuriser le système. ■

EMELINE CAZI, MAXIME FERRER,
ET CHLOÉ HECKETSWEILER

« Je suis une miraculée mais j'ai vécu sept ans de calvaire »

Douleurs insupportables, manque de réaction et d'information de la part de médecins, explantation difficile... Trois femmes témoignent des conséquences de la pose d'un dispositif médical défectueux dans leur corps

TÉMOIGNAGES

Implants mammaires, bandelettes sous-urétrales, contraception définitive Essure... Trois femmes témoignent du calvaire qu'elles ont vécu à la suite de la pose d'un dispositif médical. Elles ont été explantées, mais gardent le corps meurtri.

Joëlle Manighetti, 62 ans, ancienne cadre de santé, prothèse PIP « Je me souviens précisément du moment où ma prothèse a rompu. C'était le jour du mariage de mon frère, fin 2009, en plein dîner. J'ai senti de l'humidité sous le bras. Trois semaines avant, on m'avait retiré le sein gauche après un cancer. A Gustave-Roussy, à Villejuif [Val-de-Marne], le centre de lutte contre le cancer où j'étais suivie depuis l'été, on m'a confirmé que du liquide suintait de la cicatrice. On m'a fait un point et donné rendez-vous après les fêtes.

Début janvier, une coque de stade 3 – sur une échelle de 4 – était déjà formée. Le sein était dur, douloureux, et le chirurgien ne comprenait pas ce qui se passait. On a eu la réponse lorsque l'affaire PIP a éclaté fin mars [le fabricant avait rempli ses prothèses d'un gel de silicone low cost non homologué]. Quand j'ai vu le chirurgien le lendemain, il m'a tout de suite dit qu'il fallait retirer l'implant.

Au moment de l'opération, la prothèse avait déjà perdu 10 % de son volume. Du silicone s'était répandu dans le corps. Le chirurgien a tout nettoyé et m'a posé une nouvelle prothèse. Mais les tissus, trop enflammés, n'ont pas pu cicatriser. Il a ouvert de nouveau, nettoyé, et posé un drain pour assainir le tout. Cela n'a pas marché. Mi-juin, il a tout enlevé.

A la fin de l'été, quand j'ai appris que je ne pouvais pas avoir recours au Diep [une alternative qui permet de reconstruire le sein sans prothèse en prélevant des tissus et de la graisse sur le ventre], j'étais démotivée. Il m'a proposé de poser une nouvelle prothèse avec un lambeau dorsal, mais j'ai refusé. Entre-temps, j'avais appris qu'il fallait les changer tous les dix ans et je m'étais documentée sur ces histoires de marquage CE. J'avais beau avoir été cadre de santé, et avoir participé à la recherche clinique sur le sida, j'étais loin de me douter que les implants médicaux échappaient aux procédures de contrôle.

Finalement, il y a six ans, j'ai eu un lambeau dorsal avec quatre lipomodelages, mais le calvaire continue. J'ai des séances de kiné une fois par semaine, mais rien ne calme la douleur. J'ai la moitié du thorax en permanence dans un étai. Je me sens comprimée même quand je parle. Ce qui me rend dingue, c'est que tout ça n'a pas été causé par mon cancer, mais par cette saloperie de prothèse.

Depuis cette affaire, j'anime un blog, où se retrouvent de nombreuses porteuses de prothèse. Sept ans après, je ne comprends pas qu'on ne suive toujours pas toutes les femmes implantées. Le registre national promis en 2015, annoncé en grande pompe au congrès de chirurgie plastique de novembre 2016, n'a pas vu le jour. Dans le monde, certaines femmes portent encore leurs prothèses PIP faute d'avoir eu les moyens de se faire réopérer.

Véronique Piasser-Moyen, 63 ans, artiste peintre, bandelette sous-urétrale « Je suis une miraculée, mais j'ai vécu sept années de calvaire. En 2009, à l'âge de 53 ans, j'ai commencé à ressentir un poids au niveau du bas-ventre. Mon généraliste a diagnostiqué un prolapsus de la vessie et m'a adressée à un urologue qui a opté pour la pose d'une prothèse. Alors que je n'avais pas de fuite urinaire, il a insisté pour me poser en même temps, à titre préventif, une bandelette sous-urétrale. Après l'intervention, j'ai commencé à avoir de grosses difficultés à uriner et des infections à répétition que l'urologue a attribuées à un manque d'hydratation alors que je bois deux litres d'eau par jour.

J'étais exténuée, des douleurs épouvantables m'empêchaient de marcher. Durant six ans, j'ai été presque constamment sous antibiotiques ou anti-inflammatoires et je n'ai cessé de passer des radios sans que personne ne fasse le lien avec la bandelette. J'ai fini par consulter d'autres urologues toulousains qui m'ont proposé une cystoscopie, un examen qui implique l'introduction d'une caméra dans l'urètre mais m'ont juré que je n'avais rien. J'ai compris qu'ils ne se contrediraient pas entre confrères de la même région.

Au CHU de Nîmes, où j'ai bénéficié d'une prise en charge très humaine et très franche, une nouvelle cystoscopie a révélé que mon urètre avait été perforé par la bandelette. En

février 2017, j'ai été opérée d'urgence, sans garantie de ne pas rester incontinente. La bandelette avait été posée trop serrée ou son matériau – c'est un filet en polypropylène – s'était rétracté. On m'en a retiré un bout de deux centimètres de long sur un centimètre de large et on m'a recousu l'urètre. Par miracle, je ne suis pas incontinente mais j'ai mis une bonne année à récupérer avec encore des infections. Le professeur qui m'a opérée m'a présenté ses excuses au nom de ses confrères pour les "maltraitements" subies.

Sur le groupe Facebook que j'anime, des femmes à l'expérience similaire sont sous anxiolytiques ou antidépresseurs. La douleur rend fou, peut perturber la vie sexuelle et "pipiland" est une zone dont il n'est pas facile de parler. »

Amélie, 47 ans, juriste, implant contraceptif Essure « J'ai reçu les implants contraceptifs Essure en janvier 2015. Ils présentaient en théorie l'avantage d'une pose rapide et définitive par les voies naturelles, sans anesthésie générale. Le gynécologue m'a indiqué que le dispositif était composé de nickel sans me soumettre à un test d'intolérance. Très rapidement après l'intervention, j'ai eu des règles beaucoup plus abondantes que d'ordinaire, parfois tous les quinze jours. Je ressentais comme des irradiations dans les jambes et des coups de coudeau dans le ventre. Je souffrais de migraines à répétition, de fatigue chronique, de troubles de la vue et de l'attention. J'ai consulté toutes sortes de spécialistes et passé de nombreux examens sanguins, sans résultat. Les médecins me soupçonnaient de somatiser ou évoquaient un burn-out.

Au printemps 2016, épuisée, je me suis retrouvée en arrêt de travail. A l'échographie, les implants étaient parfaitement en place mais mon généraliste a finalement relié mes symptômes avec une possible intolérance aux matériaux qu'ils contiennent et m'a adressé à un allergologue. Le test a révélé une allergie au nickel; je n'aurais donc pas dû recevoir ces implants. J'ai découvert au même moment l'existence de nombreux effets secondaires chez d'autres femmes.

J'ai exigé l'explantation, mais le médecin qui me l'avait posé ignorait comment le retirer. L'un de ses confrères s'en est chargé en procédant à une ablation des trompes. Mon calvaire a néanmoins continué. Les implants avaient été cassés lors du retrait

et trois fragments se promenaient dans mon abdomen. Fin août 2016, j'ai subi une ablation de l'utérus par un troisième gynécologue. Les symptômes ont régressé progressivement, mais une douleur persiste et je ne travaille plus qu'à 70 %. J'ai tou-

jours de minuscules morceaux dans le ventre, qui se voient à la radio. Leur taille rend une nouvelle opération trop risquée, je suis donc contrainte de vivre avec. » ■

E. CA ET PATRICIA JOLLY

« Un stent intracrânien ne doit pas être mis sur le marché comme un réfrigérateur »

Eric Vicaud, responsable du centre d'évaluation du dispositif médical de l'AP-HP, déplore le manque d'études avant la mise sur le marché des implants

ENTRETIEN

Eric Vicaud, professeur à l'université Paris-Diderot et responsable du centre d'évaluation du dispositif médical de l'AP-HP, explique qu'il est aujourd'hui impossible de savoir « combien de dispositifs médicaux sont vendus, quels modèles ont été utilisés, et sur qui ».

Vous préveniez après l'affaire du Mediator en 2011 que le prochain scandale sanitaire viendrait d'un dispositif médical. Les faits vous ont-ils donné raison ?

Juste après avoir dit cela, éclatait l'affaire des prothèses mammaires PIP, et on alertait sur la rupture de sondes des stimulateurs cardiaques de Medtronic. Aux États-Unis, il y avait aussi eu l'affaire des stents intracrâniens [destinés au traitement des anévrismes] Wingspan de Boston Scientific. Des milliers de patients ont été implantés sans que l'on ait montré la supériorité de ces stents par rapport aux médicaments antiplaquettaires. Quand on a voulu les comparer, l'étude a été tellement défavorable aux stents qu'elle a dû être arrêtée : il y avait deux fois plus d'accidents vasculaires cérébraux, et deux fois plus d'AVC mortels qu'avec le traitement médicamenteux. On peut aussi citer ces agrafes largement utilisées pour suturer des poumons qui, en réalité, ne réduisaient pas plus les fuites, mais, au contraire, provoquaient plus d'hémorragies.

Vos alertes ont-elles été prises en compte ?

Rien n'a bougé, ou presque, alors qu'une part de plus en plus importante du progrès médical est portée par les dispositifs médicaux. On continue de traiter des milliers de patients avec des produits qui n'ont jamais montré qu'ils étaient plus efficaces que ceux déjà existants. Quand, pour le médicament, on exige des études extrêmement détaillées, réalisées sur des centaines de patients, on se contente de dossiers souvent insuffisants pour les dispositifs médicaux.

Pourquoi cette différence de traitement ?

Il y a d'abord une raison historique. Le développement des dispositifs médicaux a connu un véritable essor après la première guerre mondiale, fortement lié à l'industrie textile et à la mécanique. Le textile pour les pansements ; la mécanique pour les prothèses. Les médicaments, eux, sont liés à la chimie. Pour les médicaments, le médecin a très vite imposé ses exigences au chimiste. Dans le développement des dispositifs médicaux, c'est encore l'ingénieur qui domine.

Faut-il renverser le système ?

Un stent intracrânien ne devrait pas être mis sur le marché comme un appareil photo ou un

« LES PATIENTS N'ONT PAS BESOIN DE NEUF, ILS ONT BESOIN DE MIEUX. IL N'Y A AUCUNE RAISON

DE COMMERCIALISER QUELQUE CHOSE SANS AVOIR DÉMONTRÉ QU'IL APPORTE UN PROGRÈS »

ÉRIC VICAUD
AP-HP

réfrigérateur : sur la base d'un simple marquage CE [conformité européenne], sans étude solide. Je milite pour une autorisation de mise sur le marché pour tous les dispositifs médicaux à usage thérapeutique, après avoir évalué la balance bénéfice/risque, exactement comme pour les médicaments. Il n'y a absolument aucune raison que les exigences d'évaluation diffèrent.

Les fabricants, souvent des PME, font observer que ces études coûtent cher.

Imagineraient-on une boîte de médicaments vendue à des milliers de patients et dont le fabricant dirait : « Vous comprenez, je n'avais pas les financements pour faire un essai correct ? » Je ne nie pas les difficultés pour certaines petites entreprises de réaliser les études cliniques nécessaires. Mais à moins de les aider financièrement, il faudra accepter que certaines disparaissent ou s'associent à des plus grandes. Car la question n'est pas d'abaisser le seuil d'exigence médicale pour entrer sur le marché, mais d'aider ces entreprises à atteindre le seuil correct.

A trop renforcer la législation, on freine l'innovation,

avancent les entreprises...

Ce discours, je l'entends tout le temps, et, malheureusement, il a été parfaitement intégré par les autorités. Or, c'est précisément cet argument qui a permis que la réglementation ne soit pas au niveau. Les patients n'ont pas besoin de neuf, ils ont besoin de mieux. Pour cela, il faut des études comparatives avant la mise sur le marché. Il n'y a aucune raison de commercialiser quelque chose sans avoir démontré qu'il apporte un progrès.

On entend peu les pouvoirs publics sur cette question...

Au moment de la révision de la réglementation, quand Xavier Bertrand était ministre de la santé, la France a proposé une autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux à fonction thérapeutique. Elle a été soutenue par cinq pays, dont le plus important était l'Autriche. C'est vous dire notre force de conviction par rapport au poids des fabricants. Je ne diabolise pas les industriels, ils défendent leurs intérêts, mais en face, il faut que la puissance publique fasse son travail correctement.

Pourquoi rien ne bouge ?

En partie en raison de la fascination pour l'évolution technique que partagent les chirurgiens, les patients, mais aussi les personnes en situation d'acheter ces « innovations ». La question des robots chirurgicaux illustre parfaitement un système qui marche sur la tête. Ce sont des outils fabuleux, c'est incontestable. Mais à

quoi ça sert ? Est-ce que ça sert ? On aimerait bien le savoir. Or, des dizaines de robots sont achetés par des hôpitaux plus de 1 million d'euros chacun sans qu'il ait été démontré de bénéfice réel pour les patients.

Ces robots réduisent la durée des interventions et la fatigue des chirurgiens...

Peut-être, mais il faut savoir si ça vaut le coup de dépenser 1 million d'euros pour que les chirurgiens soient un peu moins fatigués. On me dit, le robot, c'est formidable. Prouvez-le-moi. Si je fais une chirurgie du poumon sous robot,

je m'attends à moins de complications respiratoires, vasculaires ou septiques. Quand j'aurai ces données, je verrai si je suis prêt à payer une telle somme pour éviter aux gens d'avoir des complications.

Quels progrès le règlement européen adopté en 2017 apporte-t-il ?

Aujourd'hui, on est incapable de dire combien de dispositifs médicaux sont vendus, quels modèles ont été utilisés, et sur qui. En cas de problème, impossible d'alerter les patients. Le principe d'un code unique a été

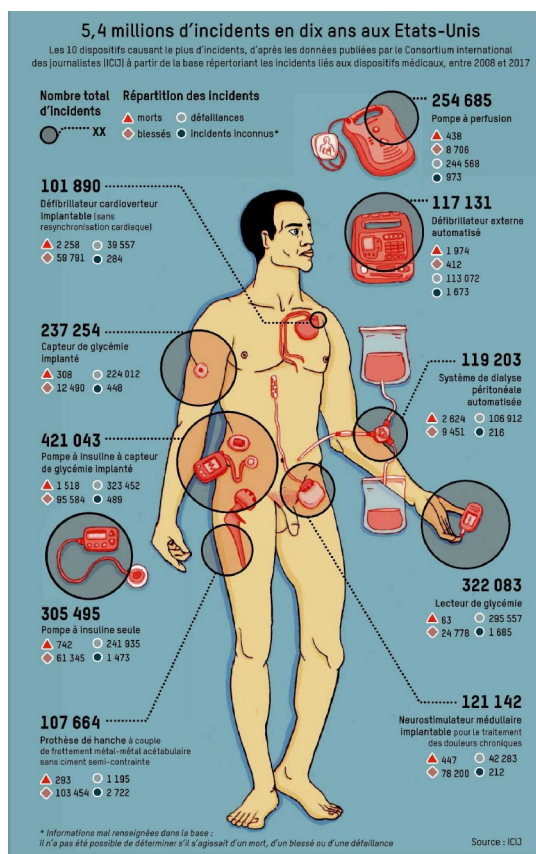
adopté, et c'est une amélioration, mais la question de savoir si les Etats-Unis et l'Europe auront le même n'est pas tranchée. Là encore, je bondis. On nous explique que c'est très compliqué pour des produits à plusieurs milliers d'euros d'avoir un code-barres que l'on scannerait au bloc opératoire. Alors que dans n'importe quel supermarché, le paquet de biscuits a son code pour passer en caisse !

La Food and Drug Administration (FDA) est réputée plus vigilante que les autorités européennes. Les patients

sont-ils mieux protégés ?

La FDA n'est pas le modèle idéal, mais elle a des exigences d'essais comparatifs beaucoup plus grandes qu'en Europe. C'est d'ailleurs pour cette raison qu'obtenir le marquage CE est souvent la première étape du business model des industriels. Une fois celui-ci obtenu, ils vendent leurs dispositifs médicaux en Europe, et avec l'argent, lancent les études nécessaires pour obtenir le visa de la FDA. Mais on ne voit pas pourquoi les Européens seraient les cobayes des Américains. ■

PROPOS RECUEILLIS PAR
E. CA ET C. HR



« La base qui collecte les incidents a ses limites »

Jean-Claude Ghislain, directeur à l'Agence de sécurité du médicament, admet l'insuffisance de données

ENTRETIEN

Jean-Claude Ghislain, directeur pour les situations d'urgence, les affaires scientifiques et la stratégie européenne de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), convient de l'insuffisance des données disponibles sur les incidents liés aux implants.

La base d'incidents de l'ANSM comporte de nombreuses anomalies et des cases vides. Comment l'expliquez-vous ?

Le système de matériovigilance repose sur la notification spontanée. Cette base collecte les informations qui remontent des établissements de santé *[et des fabricants]*, l'exercice a donc ses limites. Nos correspondants dans les établissements nous aident, mais on ne peut pas le faire sur tous les signalements.

Il s'agit de la santé des personnes, peut-on s'en contenter ?

Cette base n'est qu'un outil de travail. Certains événements sont si inattendus qu'ils remontent très vite et donnent lieu à des mesures très rapides. Je me rappelle ces cas de ruptures de tête céramique de prothèses de hanche : le lot a été rapidement retiré du marché et a fait l'objet d'un rappel mondial car le processus de fabrication était en cause. Plus on aura des données bien décrites, plus on pourra développer des algorithmes pour détecter les problèmes. C'est en projet pour la future base européenne, à partir de mai 2020. Les typologies d'incidents seront codées et nous pourrions même échanger avec les Etats-Unis.

Quelque 7 000 incidents ont été déclarés un an plus tard – parfois même huit ans plus tard. Est-ce un outil sérieux ?

Il y a des déclarations tardives, mais c'est un problème d'organisation hospitalière. Il est clair qu'il n'y a pas une pratique du signalement parfaite en France. Je ne sais pas si elle le sera précisé-

« IL N'Y A PAS UNE PRATIQUE DU SIGNALEMENT PARFAITE EN FRANCE »

JEAN-CLAUDE GHISLAIN
directeur pour les affaires scientifiques de l'ANSM

ment un jour, mais les signalements sont en constante augmentation, ce qui laisse espérer que les choses s'améliorent.

Où indique qu'il y a plus d'incidents...

Aussi, oui. En tout cas, il y a plus d'incidents signalés. Pour l'instant, nous avons à essayer de sauver le passé. On n'a pas lancé de grands travaux, car on va devoir réaliser l'interface avec la base européenne. Les développements informatiques sont des choses très complexes et très lourdes. On est obligés de temporiser un peu.

Pour les médicaments, seuls 10 % des effets secondaires seraient déclarés. Quelle est votre estimation pour les dispositifs médicaux ?

C'est au moins autant que le médicament, peut être même plus. On peut imaginer que beaucoup d'incidents susceptibles de mettre en cause un dispositif ne sont pas déclarés si c'est un problème d'usage qui a été identifié.

Donc, si 10 % sont déclarés, 200 000 incidents par an surviennent en France ?

On pourrait imaginer cela, mais personne ne le sait réellement. Il y a deux catégories d'incidents : ceux dont les patients pourraient être victimes et qu'il faut réduire au maximum. Mais aussi ceux gérés au moment de la procédure de soins par les médecins. Dans ce deuxième cas, il n'y a pas de conséquence grave pour le patient. En revanche, il faut absolument éviter que cela se reproduise.

Des chirurgiens disent consulter la base américaine, faute d'informations en France...

Notre base a ses limites et si nous la faisons évoluer, c'est précisément pour partager ces données de vigilance. L'agence n'est pas propriétaire des données : c'est un bien public, elles devraient être totalement disponibles.

Pour la base européenne, la mise à disposition publique des informations devrait avoir lieu, la France pousse dans ce sens. Il va être compliqué de se mettre d'accord sur les formats, mais je crois qu'on va y aller.

D'autres médecins déplorent n'avoir jamais eu de retour après leur signalement.

Nous n'avons certainement pas trouvé une conclusion immédiate. Nous n'avions donc pas forcément une explication à fournir, mais je reconnais que c'est très perfectible, et très important pour l'adhésion des professionnels.

Comment pouvez-vous alors mesurer les problèmes liés aux implants ?

Les données de vigilance ne sont pas notre seule source d'information. Nous recevons des informations de patients, de médecins, des congrès médicaux. Nous les prenons toutes en compte, puis nous vérifions les dossiers, contrôlons le processus de fabrication, effectuons des contrôles en laboratoire.

Nous menons aussi des enquêtes : on vient d'en faire une sur les implants de renfort du traitement de l'incontinence urinaire. Nous avons très peu de signalements, mais on sait qu'il y a des problèmes qui perdurent.

Enfin, notre quinzaine d'inspecteurs réalisent une centaine de contrôles chaque année, notamment pour s'assurer que les incidents sont bien déclarés. ■

**PROPOS RECUEILLIS PAR
EMELINE CAZI,
CHLOÉ HECKETSWEILER
ET STÉPHANE HOREL**

Les incroyables lacunes de la surveillance en France

Il n'existe aucune base fiable de matériovigilance dans l'Hexagone et il est difficile de recenser les problèmes

Pour mener à bien l'enquête internationale des « Implant Files », chacun des médias partenaires devait tenter, dans son pays, d'obtenir des données chiffrées sur les incidents liés aux implants médicaux. En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), l'autorité de santé, est censée surveiller les effets indésirables des prothèses de hanche, des implants mammaires ou encore des pacemakers. Cette matériovigilance permet en théorie de détecter les problèmes et de prendre des mesures.

Ces données sont publiques mais lorsque *Le Monde* adresse un mail, le 13 mars, à l'ANSM pour les consulter, c'est un non poli qu'il reçoit en réponse. « *Votre demande, telle qu'elle est formulée, ne permet pas à l'agence d'identifier les documents souhaités* », écrit Dominique Martin, le directeur de l'ANSM, dans une lettre recommandée du 12 avril. Par ailleurs, elle « *nécessite des recherches approfondies* », qui représentent une charge de travail excédant ce qui est prévu par la loi qui autorise l'accès aux documents administratifs.

Il est surprenant qu'une simple liste des implants ou des incidents soit considérée comme une tâche insurmontable. Il a fallu d'innombrables relances pour mieux comprendre les « *précisions* » attendues. « *On va vous transmettre ce qui est possible* », indique enfin l'ANSM fin mai, sous réserve que la demande corresponde aux champs exacts de la base maison, joliment baptisée « MRVeille ». Encore faut-il connaître son architecture. Après d'autres re-

lances, l'ANSM produit des captures d'écran difficilement exploitables qui nécessiteront un nouveau décryptage. Le 11 juin, la demande « MRveille-compatible » est envoyée.

Pour obtenir des détails sur le nombre d'implants médicaux posés en France et l'argent public dépensé, *Le Monde* saisit aussi l'Assurance-maladie. Qui regrette « *qu'il [lui] soit impossible de répondre à la plupart des demandes* » : soit les données « *sont absentes des bases* », soit elles « *nécessitent de réaliser des études et traitements statistiques spécifiques complexes* ». Il est certes possible de connaître l'enveloppe globale de dépenses par catégorie (le nombre d'implants mammaires posés dans l'année, par exemple), mais pas de savoir de quel modèle ni de quel fabricant il s'agit.

Pour la majorité des implants, seules les pharmacies hospitalières disposent de données précises : c'est vers elles qu'il faut se tourner.

Un avertissement reçu

De son côté, l'ANSM, quatre mois après la première demande, annonce enfin, au début de l'été, l'envoi imminent d'un gigantesque fichier de 40 gigaoctets. Arrivé le 16 juillet, il ne pèse en réalité que 40 mégaoctets, soit mille fois moins, et de nombreux champs essentiels ne sont pas renseignés. Dans la quasi-totalité des cas ne figurent ni l'âge du patient ni son sexe. 36 % des champs « *dysfonctionnements* » et 81 % des « *conséquences cliniques* » sont vides. Sans compter de nombreuses incohéren-

ces de dates. « *Aucune information n'a été occultée dans ce tableau* », assure l'ANSM. Une conclusion s'impose : il n'y a tout simplement pas de base fiable de matériovigilance en France.

Dernière carte : les rapports d'incidents que l'ANSM transmet aux autorités européennes, les *National Competent Authority Reports* (NCAR). Le 19 août, arrivent au courrier 19 chemises, une par année, de 1999 à

2018. Là encore, les formulaires sont quasiment vides. A de très rares exceptions près, les NCAR français ne font que reprendre les informations des fabricants publiées sur le site de l'ANSM.

Le 25 septembre, *Le Monde* reçoit un avertissement : « *L'analyse et l'interprétation qui sera donnée au traitement des données extraites de MRVeille engagent la responsabilité de leur auteur et ne reflètent pas la position de l'ANSM* », écrit l'agence. Elle ajoute : « *Les données extraites de la base (...) ne constituent ni une liste exhaustive de l'ensemble des incidents survenus avec un dispositif médical, ni une représentation complète des informations disponibles relatives au profil de risque d'un dispositif médical.* »

Au total, quinze demandes d'accès aux documents administratifs ont été envoyées, à l'ANSM, à l'Assurance-maladie, aux pharmacies hospitalières dont celles de l'AP-HP, à la Haute Autorité de santé (HAS), au Comité économique des produits de santé. Seule la HAS a répondu en adressant un tableau recensant les avis négatifs, lorsqu'elle s'est prononcée sur l'opportunité de rembourser certains implants. ■

E. CA, MAXIME FERRER ET C. HR