

Près de 4.000 incidents liés à des implants signalés en Belgique

En Belgique, 3.798 incidents liés à tous les types d'implants médicaux (prothèses de hanche, de genou, implants mammaires, pacemakers, lentilles intraoculaires...) ont été recensés entre 2013 et juillet 2018.

C'est ce qu'il ressort d'une nouvelle enquête «Implant Files» du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), pilotée en Belgique par Le Soir, Knack et De Tijd. Le nombre de signalements ne fait par ailleurs qu'augmenter, passant de 530 en 2013 à 772 l'an dernier. Ces données ont été synthétisées à la demande des journalistes par l'Agence

fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), indique lundi Le Soir, alors qu'il n'existait jusqu'ici aucun recensement.

«Ces incidents ne sont pas rendus publics par l'AFMPS de peur d'effrayer les patients. Ce nombre d'incidents est pourtant largement sous-estimé», selon Le Soir. «Pour l'instant, on estime qu'on a entre 10 et 20% des incidents qui sont rapportés», précisait dimanche Hugues Malonne, l'un des directeurs généraux de l'AFMPS.

Aux États-Unis, 1,7 million de blessés et près de 83.000 morts en lien avec la pose d'un implant ont été enregistrés sur les 10 dernières années, indique l'ICIJ après avoir analysé les rapports d'incidents publiés par l'autorité de contrôle américaine (la FDA).

En Belgique, des chiffres sont connus concernant le nombre d'implants posés chaque année. Par exemple, en 2017, 29.262 poses de prothèses de hanche ont été recensées, ce qui représente un Belge sur

400, ainsi que 8.911 placements de pacemakers, et plus de 126.000 implants oculaires. La même année, l'Inami a déboursé 526,2 millions d'euros pour rembourser ces implants (+ 35% par rapport à 2010).

Si de nombreux incidents parmi les 4.000 signalés en Belgique entre 2013 et 2018 sont bénins, 72 font état du décès du patient, sans toutefois pouvoir affirmer que le décès est directement lié à un dysfonctionnement. L'Agence affirme seulement dans trois cas qu'il est «hautement vraisemblable» que l'implant soit responsable.

«L'AFMPS travaille déjà depuis deux ans à la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne qui conduira à un renforcement de la protection des patients. Cette sécurité du patient est notre objectif principal», souligne Xavier De Cuyper, administrateur général de

l'Agence. «Les dispositifs médicaux, dont entre autres les implants, aident chaque jour de très nombreuses personnes à mener une vie saine et de qualité.

(...) L'AFMPS s'efforce de maintenir la qualité et sécurité des dispositifs médicaux. Chaque incident est un incident de trop. Malheureusement, le risque zéro n'existe pas», poursuit-il.

La législation européenne sur le contrôle de la qualité des implants médicaux a été renforcée l'an dernier, et il revient aux États membres de la mettre en œuvre au mieux, a réagi la Commission européenne. «La mise en œuvre est cruciale. Les États membres, les producteurs et les professionnels de la médecine vont tous devoir mettre en œuvre des normes de sécurité et de qualité renforcées, et faire preuve de plus de transparence», a indiqué l'exécutif européen. **BELGA**