

Ils ne savent pas toujours ce qu'ils ont dans le corps

Une semaine d'immersion dans le monde médical

Tout démarre par l'achat d'un filet de mandarines (c'est de saison). Après avoir recueilli plusieurs témoignages de patientes amochées suite à la pose d'un implant vaginal, Jet Schouten a une idée. La journaliste néerlandaise veut mettre en lumière le fait que la procédure européenne de certification d'un implant connaît de gros ratés. Elle

s'en va donc acheter un filet de mandarines. Épaulée par un chirurgien, elle monte un dossier technique et pousse la porte de trois organismes notifiés (les sociétés qui ont le pouvoir de certifier un implant pour lui permettre d'être commercialisé en Europe). Elle demande à obtenir le label CE pour que son vulgaire filet soit reconnu comme implant vaginal. Et, surprise : les trois instances n'y voient pas la moindre objection...

En échangeant son expérience avec l'ICIJ, le consortium international des journalistes d'investigation, Jet Schouten a lancé l'idée de cette nouvelle enquête. Fini les paradis fiscaux et les îles exotiques. Après LuxLeaks, SwissLeaks, ou les Panama et Paradise Papers, plongée cette fois dans le monde médical. Voici les Implant Files, une enquête sur la sécurité des dispositifs médicaux que des dizaines de milliers de Belges se font

implanter chaque année dans le corps. Sont-ils suffisamment contrôlés ? Sont-ils aussi sûrs qu'annoncé ? Comment l'industrie tente-t-elle d'influencer les médecins pour vendre ses produits ? Pendant 9 mois, 252 journalistes de 59 médias ont uni leurs forces, dans 36 pays différents. Avec, côté belge, une nouvelle collaboration entre Knack, De Tijd et Le Soir. Cette fois, plus question de fuite massive de documents (« leaks »). En s'appuyant sur

les lois imposant la publicité des actes administratifs, plus de 1.500 requêtes ont été envoyées aux quatre coins du monde pour obtenir des documents auprès des autorités de contrôle du secteur. Côté belge, 470 documents totalement inédits ont pu être obtenus : audits internes, rapports d'incident, comptes rendus de réunions, rapports d'inspection... Ce qu'il faut en retenir ? Vous le découvrirez tout au long de la semaine.

► Parmi les milliers d'implants disponibles, certains sont défectueux quand d'autres sont efficaces.

► Les patients font en général confiance en leur médecin pour choisir le bon dispositif.

► Parfois à leur détriment.

Des vis, un cotyle (la partie supérieure de la prothèse totale de la hanche, NDLR), une tige en titane... La plupart des patients explantés gardent leur ancienne prothèse à portée de main, qu'ils montrent volontiers maintenant qu'elle est hors de leur corps.

Pour certains, c'est une pièce à conviction dans le long chemin de leur procès contre la firme, l'hôpital ou le médecin qu'ils attaquent pour erreur médicale. Comme Christiane, dont nous publions l'histoire dimanche, en procès contre la firme DePuy. Ses très douloureux souvenirs sont matérialisés dans cette prothèse métal/métal qu'on lui a explantée, mais aussi dans un bout de chair nécrosée plongé dans un récipient de formol... « C'est son petit musée », ironise avec bienveillance son mari.

Quatre opérations, des frais et un procès

Raoul (prénom d'emprunt) a aussi son musée des horreurs, en l'occurrence une prothèse de hanche explantée qui symbolise les souffrances endurées. Dans son rez-de-chaussée de plain-pied à Wezembeek où il a dû emménager après ses multiples opérations des deux hanches, le sexagénaire se déplace en boitant et en s'accrochant aux meubles pour aller chercher son ancienne prothèse.

Opéré une première fois à la hanche

gauche en 2013, il a fait une trochantérite mal diagnostiquée (une inflammation du trochanter, à l'extrémité supérieure du fémur, NDLR). Les douleurs et l'inconfort l'amènent en 2014, sur les conseils de son médecin traitant, chez un autre chirurgien, qui le convainc que la prothèse a été mal mise.

Verdict : il faut réopérer pour en placer une autre. Deuxième opération, donc, en février 2015. Ce docteur, décédé entre-temps, « cimentait un cotyle qui ne devait pas l'être avec ce type de prothèse ». Quel type de prothèse ? Raoul n'en connaît pas la marque, mais « le rapport d'évaluation montre aussi qu'il n'avait pas les outils appropriés. Il n'a pas mesuré exactement comment il fallait la mettre. Il a mis une tige plus longue que la précédente et pour

celui-ci a dû rouvrir le fémur ». Ne voyant nulle consolidation, « puisqu'il n'avait pas fait de greffe de l'os iliaque dans la foulée », le praticien réopère quelques mois plus tard. Troisième intervention à la même hanche gauche en octobre 2015.

A son réveil, Raoul constate que son pied est de travers, une antétorsion « à 46 degrés ». Il marche comme Charlot et se cogne à tout. N'admettant pas son erreur, le chirurgien estime que ça va se remettre et déconseille à son patient d'aller voir des kinés - « il ne voulait sans doute pas qu'ils s'aperçoivent de ce qu'il n'avait fait ». Raoul finit par retourner en 2016 chez le premier chirurgien consulté, qui s'alarme de son état. Il faut réopérer. Une quatrième fois, donc.

« Sept heures d'opération ont été nécessaires pour enlever la prothèse. Ça m'a

coûté cinq mois et demi d'hôpital après un staphylocoque et des infections. J'avais un VAC avec un drain dans la jambe. Ils ont rouvert deux fois pour nettoyer au Kärcher comme ils disent. » Heureusement, le pied s'est remis droit. Mais tout cela a fragilisé Raoul, qui a dû ensuite être opéré des deux genoux : « Je ne suis pas bien ni debout, ni assis, ni couché. Tout mon corps a mal réagi au boitillement entraîné par cette prothèse mal mise. Je fais encore de la

kiné. » Des frais qui s'accumulent, sans compter les quelque 50.000 euros déjà dépensés en frais d'avocat et soins non payés.

Pour d'autres patients explantés, qui ne sont pas engagés comme Christiane ou Raoul devant les tribunaux, garder l'ancienne prothèse permet juste de compléter leur dossier pour les assurances et la mutuelle. C'est le cas de Francis Delorge, président de la Ligue des usagers des services de santé (Luss), qui a gardé les vis de sa première prothèse de la colonne vertébrale. A la suite d'un incident, il a dû être réopéré pour remplacer deux lombaires supplémentaires. Au cours de cette deuxième opération, le médecin a dû démonter le travail qu'il avait fait précédemment en raison du poids de son patient, pour placer des vis plus grandes (80 mm au lieu de 60).

Confiance totale dans les médecins

« Ça tombe bien, j'aime le bricolage », s'amuse le septuagénaire. S'il a une confiance totale en son médecin, il ne sait pourtant pas précisément ce qui lui a été placé dans le corps.

A de rares exceptions près, les patients ignorent globalement la marque et le type d'appareil qui leur a été implanté. Ils s'en remettent totalement à leur médecin, tenu de les avertir des risques. La plupart se disent pourtant insuffisamment informés.

A 41 ans, Stéphanie expérimente son troisième pacemaker dont elle connaît la marque (Medtronic), mais pas le modèle. Née avec une insuffisance cardiaque, elle s'est fait placer son premier cœur artificiel à l'âge de 15 ans. « J'ai l'impression que la pile s'épuise de plus en plus vite : le premier a tenu 12 ans, le second 9, quid du troisième ? », s'interroge la jeune femme. Avant de reconnaître que « bon, j'ai fait des choses que je ne pouvais pas faire, comme cuisiner avec une taque à induction. Mais on ne me l'a pas expliqué... Idem avec le GSM qu'il est recommandé d'utiliser du côté opposé au cœur ou les po-

chettes aimantées... ».

« Un miracle pour nous »

Benoît et Deborah, les parents d'Anaïs, née avec une surdité totale, sont, quant à eux, incollables sur les implants cochléaires de leur petite fille de bientôt 3 ans : « Quand elle avait 22 mois, on lui a placé 23 électrodes dans chaque oreille pour remplacer les milliers de cellules ciliées d'un entendant. L'implant est sous-cutané, relié au nerf auditif. La technologie va changer sa vie. »

Très engagée pour mieux faire connaître la surdité, Deborah se bat au niveau communal où elle vient d'être élue pour favoriser l'inclusion des personnes handicapées. Quant à Benoît, il peut citer la marque et même le modèle de l'appareil : « C'est Cochlear, une firme australienne. Il s'agit du processeur Nucleus 7 CP Mille Dernière génération », détaille-t-il presque de mémoire en sortant le manuel

de l'appareil.

Désormais, la maison de la famille brabançonne résonne des babillements de la petite fille, que sa grande sœur Elsa stimule avec joie. « C'est bruyant, hein, pour une maison avec un enfant sourd », rigole Deborah. Avant d'ajouter avec reconnaissance : « C'est vraiment un miracle pour nous : grâce aux implants, Anaïs entend désormais et va pouvoir parler. Et puis, on est conscients de la chance qu'on a de vivre dans un pays où ces appareils, qui coûtent quand même 20.000 euros chacun, soient intégralement remboursés. »

Le chemin a pourtant été long avant d'atteindre ces connaissances et cette sérénité. « Au début, certains médecins ne m'ont pas prise au sérieux. Limite, ils pensaient que c'était moi qui devais me faire soigner », relate la mère de famille qui déplore un manque d'accompagnement psychologique au moment où le test Bera a finalement attesté de la surdité totale de sa fille.

Pour Léonie (prénom d'emprunt), née en 1945, la surdité n'a pas été diagnostiquée suffisamment tôt dans l'enfance. Il y a 3 ans, on lui a placé un implant cochléaire à droite : « Seuls les enfants ont le droit d'en avoir deux. On a donc choisi de l'implanter dans la moins bonne oreille. Mais quand je l'enlève, je n'entends plus rien. »

Après la pose de cet implant cochléaire, elle n'a pu bénéficier que d'une année de rééducation avec une logopède spécialisée au lieu des trois préconisées. En cause, selon elle, une vexation du médecin quand elle lui a parlé de son besoin d'aides techniques (émetteur et récepteur amplifiant les sons). Ce manque de rééducation fait aujourd'hui qu'elle se débrouille globalement mais n'est pas capable de distinguer les sons dans le brouhaha d'une gare : « Quand il y a un changement de quai, c'est bien simple, je suis obligée d'observer les gens parce que je n'entends pas. » ■

ANNE-SOPHIE LEURQUIN

APPEL À TÉMOINS

Racontez-nous votre histoire !

Depuis le début de l'enquête, vous avez été nombreux à nous contacter pour

faire part également de vos témoignages, qu'ils soient positifs ou négatifs. Une seule adresse désormais centralisera vos messages, que vous soyez patients ou professionnels de la santé : forum@lesoir.be.

Fonds des accidents médicaux Un ressort un peu long à la détente

Pour qu'un dossier soit accepté, les conditions sont extrêmement précises, explique Mia Honinckx, directrice du FAM. Parmi les dossiers introduits, seuls 20 % aboutiront à une indemnisation du dommage. Cette indemnisation peut se faire par le prestataire de soins – médecin, infirmière, dentiste, chirurgien... –, son assurance, ou directement par notre service, en cas de dommage grave avec responsabilité à l'appui ou d'accident médical sans responsabilité. »

Pour le patient s'estimant lésé, une simple lettre recommandée donnant les informations nécessaires suffit : identité du demandeur, date de l'événement invoqué, nom du prestataire de soins... Le dossier est ensuite examiné par le FAM qui comprend une quarantaine d'experts. Première étape : examiner la recevabilité de la de-

mande, le Fonds ne prenant en considération que les soins réalisés en Belgique et après 2010.

« Si la demande est recevable, nous constituons alors un dossier avant d'effectuer une analyse médicale, poursuit Mia Honinckx. Nous donnons ensuite un avis sur la responsabilité du prestataire de soins. Si sa responsabilité est engagée, alors le FAM l'invite, lui ou son assureur, à formuler une proposition d'indemnisation à la victime. »

Si le prestataire de soins conteste sa responsabilité et que le dommage est suffisamment grave (invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25 %, incapacité temporaire de travail d'un minimum six mois consécutifs, troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient, ainsi que décès du pa-

tient), alors le FAM procède lui-même à l'indemnisation du demandeur. Le Fonds introduira ensuite une action contre le prestataire de soins devant le tribunal de première instance.

600 dossiers reçus par an

En matière d'implants, le FAM intervient en cas de faute dans le choix du produit, dans son utilisation ou sa mise en place ou si des infections en découlent. S'il s'agit d'un produit défectueux en revanche, c'est la responsabilité du fabricant qui est mise en cause. C'est alors l'Agence fédérale du médicament et des produits de santé (AFMPS) qui est compétente.

Lors d'un audit en janvier dernier, les délais du FAM ont été critiqués. Certains patients doivent attendre des mois, parfois plusieurs années avant d'obtenir une indemnisation. Avec près de 600 dossiers reçus

en moyenne annuellement, le Fonds traite encore ceux entrés en... 2015. Depuis le rapport d'audit, la situation s'est toutefois améliorée en ce qui concerne les dossiers relatifs aux dommages particulièrement graves.

Quelque 4.725 dossiers ont été reçus par le service depuis sa création. Selon son dernier rapport, le FAM a rendu un avis sur 2.366 d'entre eux. Les autres n'ont pas encore été traités.

« Nous aimerions aller plus vite, mais le traitement des données médicales n'est pas simple, explique la directrice. Les données qui concernent les prestataires sont sur plusieurs supports différents. Il n'existe pas de système uniforme nous permettant de systématiser ces données. Cela nous fait perdre du temps. » ■

MARIE THIEFFRY

suivi Le cœur d'Abdelkader en recharge permanente

Abientôt 60 ans, Abdelkader Boulechien est un homme nouveau. La pompe cardiaque HeartWare Medtronic qu'on lui a implantée il y a un peu moins d'un an à Erasme a changé sa vie : *« En janvier, je suis arrivé aux urgences dans un très mauvais état. J'avais maigri de 25 kilos. J'étais affaibli et fatigué... C'est pour ça que ça me fait plaisir de témoigner aujourd'hui parce que, franchement, les médecins m'ont fait revenir de loin. »*

Dans l'attente d'une transplantation cardiaque, le cœur de cet ancien nageur ne souffre désormais plus d'insuffisance grâce à la pompe miniature (50 mm) qui a pris le relais du ventricule gauche défaillant. Pour contrôler tous les paramètres de son bon fonctionnement, le dispositif est relié par un câble de transmission à un ordinateur externe, qu'Abdelkader porte en permanence sur lui.

« Appelez-moi Robocop », surnom le sexagénaire. De l'extérieur pourtant, on ne décèle rien au premier coup d'œil. Seul indice : la petite trousse noire, semblable à une mallette d'ordinateur, qui contient le contrôleur et les deux batteries d'une autonomie de 4 heures chacune. Le kit comprend quatre batteries au total, une prise secteur, un adaptateur pour allume-cigare et un contrôleur de secours en cas d'urgence.

178 rapports d'incidents

La double alimentation est un gage de sécurité puisque l'ordinateur n'a besoin que d'une seule batterie pour fonctionner jusqu'à ce que l'autre prenne le relais. Chaque porteur d'une pompe cardiaque a impérativement besoin de pouvoir compter sur une connectivité sans faille. Comme tout appareil électronique – prenez le câble d'un téléphone portable qui au bout d'un moment ne le recharge plus bien –, le risque zéro n'existe pourtant pas. Sauf qu'en l'occurrence, la détection d'une défaillance prématurée de la batterie est d'ordre vital.

D'après les données que nous avons récoltées auprès de l'Agence fédérale pour le médicament (AFMPS), 178 rapports d'incidents concernant HeartWare lui ont été rapportés depuis

2013, ce qui place Medtronic en deuxième position des fabricants « problématiques » – ou parmi les bons élèves en matière de signalement. Ces six dernières années, la firme américaine a en outre procédé à douze modifications correctives FSCA, concernant principalement des problèmes de batterie ou défauts électriques. Soit deux par an : un record.

Aux États-Unis, l'administration des médicaments FDA a publié neuf rappels de « classe 1 » (le plus sérieux) concernant les pompes Medtronic. Le dernier en date, en juin dernier, a poussé Medtronic à transmettre « une information urgente de sécurité » aux professionnels de la santé, à la suite de possibles interruptions temporaires de la connexion entre les batteries et le contrôleur.

« Une proactivité de la marque »

A Erasme, la vingtaine de patients appareillés actuellement seront contrôlés le mois prochain par un délégué de la firme pour identifier et réparer ces éventuels soucis de conduction. Mais au sein de l'unité de soins cardiaques, on ne s'alarme pas.

La docteure Martine Antoine, directrice de la transplantation cardiaque à Erasme, fut la première à implanter les pompes HeartWare en Belgique, en 2011. La chirurgienne se dit surprise du nombre d'incidents rapportés à l'AFMPS parce qu'elle n'a jamais constaté de problème avec aucun de la septantaine de patients implantés à Erasme depuis sept ans. Les modifications signalées à l'AFMPS traduisent selon elle une proactivité de la marque.

La docteure se veut donc rassurante : *« Pour moi, c'est un matériel qui est sûr. La firme a un spécialiste clinique pour la Belgique et les Pays-Bas qui répond 24 h/24 si un patient ne va pas bien. »*

Un infirmier spécialisé en lien avec Medtronic

En outre, il y a cinq ans, l'hôpital universitaire bruxellois a nommé en son sein un « agent de liaison » avec Medtronic. Infirmier cardiaque de formation,

Michaël De Munck assure le suivi des patients. Pédagogue et fin psychologue, il les rassure en leur expliquant sommairement le fonctionnement de la pompe avant l'opération. Et se charge de les informer ensuite de façon plus approfondie en présence de leur entourage.

« C'est un matériel pointu qui nécessite un suivi rapproché, assure l'infirmier. Une fois informés, tous les patients sont à même de veiller à son bon fonctionnement. Je leur parle des risques et des signaux d'alerte auxquels faire attention. Mais je les rassure aussi : ils peuvent par

exemple partir en vacances où ils veulent, du moment que ce soit à proximité d'un centre de gérance adapté. »

Chaque lundi après-midi, le technicien de soins cardiaques revoit environ cinq patients pour contrôler la pompe artificielle : *« Je vérifie tous les paramètres puis transmets les données à la firme grâce à une clé USB. Elle nous renvoie aussitôt un graphique permettant de détecter la moindre anomalie. »*

A la suite de l'information urgente de sécurité transmise par Medtronic, un responsable de la marque assistera en décembre Michaël De Munck dans ses consultations pour détecter d'éventuels soucis de conduction électrique : *« Sur l'année écoulée, deux ou trois patients m'ont parlé d'un "bip" qui se déclenche parfois alors que la batterie est rechargée. Medtronic va régler ça en contrôlant tout le monde par souci de sécurité. »* L'alerte sera levée, tandis que les patients resteront entre de bonnes mains. Avec un cœur chargé à bloc. ■

A.-S.L.

« Les médecins m'ont fait revenir de loin et permis d'avoir à nouveau une vie normale »

ABDELKADER BOULECHIEN