



Dossier PIP : questions-réponses version du 11 janvier 2012

www.rbsps.org

1. Résumé des faits

Q : que s'est-il passé exactement avec la société Poly Implant Prothèse (PIP) ?

R

- Cette société localisée dans le sud de la France commercialise depuis le début des années 1990 des dispositifs médicaux, dont des implants mammaires. Elle était une des plus grandes productrices d'implants au monde. 80 % de sa production était destinée à l'exportation : Europe, Amérique Latine, Asie... D'après les médias, on estime à 400.000 le nombre de femmes ayant potentiellement « bénéficié » de ces implants dans le monde.
- Les implants mammaires sont des petits « sacs » étanches (enveloppes) en élastomères de silicone contenant un gel également de silicone (dans certains cas ils peuvent contenir du sérum physiologique). Ils sont destinés à être placés derrière le sein ou derrière les muscles pectoraux dans deux types de condition : pour des raisons reconstructrices (le plus souvent des reconstructions de sein après mastectomie pour cancer) et pour des raisons esthétiques (augmentation du volume du sein). Les premières prothèses ont été placées aux USA dans les années 1960. Nous avons donc maintenant un recul d'une cinquantaine d'années sur ce matériel et sur la technique chirurgicale.
- En avril 2010, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) est alertée pour des comportements suspects de PIP, apparemment sur dénonciation d'un employé de la compagnie. Etant descendue sur place, elle s'est rendue compte que la société PIP utilisait du gel de silicone non conforme (de type industriel) pour remplir ses implants, en lieu et place de gel « medical grade » beaucoup plus cher. La société a été fermée sur le champ. Les dirigeants de l'entreprise sont sous le coup de poursuites pénales pour tromperie aggravée. 2500 patientes françaises ont à ce jour porté plainte. Le procès est attendu pour octobre 2012.

2. Nombre de femmes portant les implants PIP

Q : combien de femmes portent-elles des implants de la marque PIP en Belgique ?

R :

- il n'existe malheureusement pas de registre collectant les informations sur les implants en Belgique. Personne n'a d'idées précises sur le nombre de femmes implantées. Ni les pouvoirs publics, ni les professionnels de santé.
- Nous ne pensons pas qu'il y ait eu beaucoup de patientes opérées en Belgique en comparaison de pays comme la France (30.000), l'Allemagne (75.000), la Grande Bretagne (40.000) ou encore certains pays d'Amérique Latine du fait de l'absence de représentation commerciale continue de la société PIP en Belgique.
- Pour avoir une idée approximative de l'importance du phénomène, le Bureau de la RBSPS a pris une double décision :
Primo, nous avons envoyé un message à tous les membres de la RBSPS (tous chirurgiens plasticiens reconnus) en leur demandant s'ils avaient placé des implants PIP ces 10 dernières années.
Secundo, nous avons ouvert une boîte mail « hotline » sur le site web de la RBSPS destinée aux patientes porteuses de ces implants afin de pouvoir les conseiller au mieux. L'appel direct aux patientes nous permet également d'avoir une idée des établissements dans lesquels des implants PIP auraient pu être placés par des non-chirurgiens plasticiens.

Q : quelle a été la réponse de votre enquête, et que faites-vous des patientes porteuses de prothèses PIP ?

R :

- Pour ce qui concerne les chirurgiens plasticiens interrogés à ce jour, seule une toute petite proportion a répondu par l'affirmative pour un total de patientes opérées approchant le nombre de 135 (la plupart des patientes ayant été opérées entre 2006 et 2009). La très grande majorité de ces patientes ont été depuis contactées personnellement et directement par leur chirurgien qui prend en charge leur problème de manière sérieuse et professionnelle. Cette prise en charge inclut une discussion sur le suivi radiologique et sur l'explantation avec éventuellement mise en place de nouveaux implants « normaux ».
- Nous avons à ce jour une trentaine de patientes nous ayant contactés via le site web. Elles ont pratiquement toutes été opérées (d'après ce que nous savons, pas par des chirurgiens plasticiens) il y a quelques années dans une « clinique » du nord du pays. Cette clinique a fermé ses portes il y a quelques mois semble-t-il. Le ou les praticiens qui ont placé ces implants ne sont plus contactables.
Pour ces patientes souvent désespérées, nous proposons la prise d'un rendez-vous avec des chirurgiens plasticiens reconnus dont la liste peut être trouvée sur le site web de la RBSPS.

- Le total de patientes dont nous avons une trace indirecte (135) ou directe (30) est donc actuellement de 165 environ, mais il devrait certainement y en avoir plus. Les semaines et mois qui viennent devraient nous en apprendre d'avantage. Toutefois, on peut d'ores et déjà dire que le nombre total de patientes restera proportionnellement très inférieur à celui des autres pays d'Europe occidentale confrontés à cette fraude sanitaire majeure.
- Par ailleurs, nous avons reçu ce lundi 9 janvier des informations provenant de l'Agence Fédérale (belge) des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) que 674 implants auraient été achetés en Belgique par 19 clients entre 2006 et 2009. Cette liste de clients a été obtenue lors d'une descente de police au siège de la société PIP et transmise à l'AFMPS par son équivalente française, AFSSAPS. L'AFMPS a contacté les 19 clients pour arriver au chiffre de 674 implants. L'AFMPS n'est pas certaine que tous les implants ont été utilisés. Par ailleurs, la proportion de patientes étrangères qui se seraient fait opérer en Belgique est également inconnue.
- Comme il faut placer généralement deux implants par patiente, on peut évaluer à 300-400 le nombre total de patientes implantées, ce qui corrobore les premières impressions de la RBSPS (165 patientes « traçabilisées » en deux semaines). Bien sûr, il pourrait y avoir des canaux de distributions qui n'ont pas encore été repérés, mais avec le temps, ce sera de moins en moins probable.

Q : dans votre enquête, est-ce que tous les implants PIP ont été placés en milieu extra-hospitalier (c'est-à-dire dans des cliniques dites privées) ?

R :

- Non. Dans un cas au moins, un chirurgien plasticien travaillait uniquement en milieu hospitalier, mais il est vrai que la majorité des implants ont été placés en extra-hospitalier.

3. Les dangers

Q : Les prothèses PIP, présentent-elles un danger pour les patientes qui les portent ?

R :

- Personne ne le sait aujourd'hui. Les informations cliniques sont totalement insuffisantes.
- Les seules informations officielles que nous avons pu obtenir sont les résultats des prélèvements de gel de silicone réalisés en 2010 par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Il s'agissait de tests physico-chimiques, des tests de résistance mécanique, et surtout, des tests de tolérance des tissus biologiques au contact du gel (toxicité cellulaire, tests d'irritation sur les tissus, génotoxicité).

Q : quels sont les résultats de ces tests ?

R :

- l'Agence Fédérale (belge) des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) les a publiés :
 - Le gel produit par la société PIP est non conforme et non approuvé
 - Les enveloppes des implants sont anormalement fragiles
 - Le gel a un pouvoir irritant pouvant conduire à des réactions inflammatoires
 - Il existe des variations importantes de la qualité d'une prothèse à l'autre
 - A propos de la génotoxicité (pouvoir de modification du matériel génétique des cellules de l'organisme susceptible d'entraîner théoriquement une transformation cancéreuse), deux tests in vitro (« tests en éprouvette ») se sont révélés négatifs en octobre 2010. Un troisième test effectué in vivo (sur animal) reçu ultérieurement (en août 2011) a également conclu en l'absence d'effet génotoxique du gel des prothèses PIP.

Q : oui, mais on lit dans la presse (même sérieuse) que le gel de silicone contenu dans les prothèses PIP serait cancérigène !

R :

- La réponse à cette question n'est pas univoque. La presse (même la plus sérieuse) a fait fréquemment l'amalgame de plusieurs faits connus et en a parfois tiré des conséquences hâtives :
 1. Prenons d'abord le cas des prothèses « normales » (non-PIP). D'importantes études épidémiologiques de grande qualité ont été conduites aux USA et au Canada, mais également en Europe et en Asie. Elles ont porté sur des dizaines de milliers de femmes pendant des dizaines d'années. Elles ont permis de conclure dès les années 1990 en l'absence de lien entre la présence d'implants mammaires dans l'organisme et la survenue d'un cancer du sein. Il en aurait d'ailleurs été autrement, qu'on aurait purement et simplement arrêté de placer des implants mammaires.
 2. Le cancer du sein est un cancer particulièrement fréquent chez la femme. On estime en Europe occidentale qu'une femme sur 9 (!) fera un cancer du sein dans sa vie, qu'elle ait une prothèse mammaire ou non. C'est donc un problème de santé publique majeur.
Si on prend à titre d'exemple les 30.000 femmes qui se sont fait placer des implants PIP en France, on pourrait donc s'attendre à 3.333 cas de cancer du sein sur la durée de leur vie.

Le fait que l'Agence française AFSSAPS déclare qu'à l'heure actuelle plusieurs cas de cancers du sein se soient déclarés parmi les 30.000 femmes porteuses d'implants PIP est donc « attendu » pour ne pas dire « normal » et ne permet en aucune manière d'affirmer l'existence d'un lien entre ces implants et le cancer du sein.

Pour pouvoir affirmer ce lien, il faudra attendre probablement des années, peut-être même des dizaines d'années, pour regarder si le nombre de cas de cancer effectifs « décroche » de la courbe du nombre de cas attendus.

3. En janvier 2011, la célèbre Food and Drug Administration (FDA) américaine émettait une alerte de vigilance concernant un type particulier de cancers, les lymphomes anaplasiques à larges cellules (ALCL). Il s'agit de cancers rares pouvant survenir tant chez les enfants que chez les adultes qui n'ont rien à voir avec le cancer du sein mais qui proviennent d'éléments sanguins, les lymphocytes. On en trouve des formes « diffuses » et des formes « localisées » (généralement au niveau de la peau, mais la localisation mammaire existe quoiqu'exceptionnelle).

La raison pour laquelle la FDA a émis son alerte de vigilance provient d'une revue de la littérature médicale qui fait état entre 1997 et 2010 de 34 cas avérés (plus peut-être une trentaine d'autres cas additionnels mais non certains) de ALCL chez des femmes porteuses d'implants (n'importe quel type d'implants, de n'importe quel producteur). Plusieurs choses doivent être précisées à cet égard :

- Le nombre de cas d'ALCL semble être supérieur dans le groupe des femmes porteuses d'implants par rapport à ce qui est attendu pour le reste de la population (« décrochage » de la courbe).
- Ce qui a éveillé l'attention de la communauté scientifique médicale, c'est que dans certains cas, l'ALCL était localisé dans le voisinage de l'implant (dans la capsule périprothétique, c'est-à-dire la cicatrice autour de la prothèse).
- Les deux arguments précédents sont suffisants pour dire qu'il pourrait (mais ça n'est pas certain) y avoir un lien entre la présence d'un implant et l'augmentation du risque de survenue d'un ALCL. Une augmentation du risque ne veut pas dire que tous les ALCL qui surviendraient chez ces femmes seraient automatiquement dus à la présence des implants.
- Même si ce lien devait être avéré, le nombre de cas est particulièrement petit par rapport au nombre total de patientes porteuses d'implants (rien qu'aux USA : 4 millions de femmes ont été implantées entre 1998 et 2009).
- La FDA estime que compte tenu du très petit nombre de cas, il faudrait réaliser une étude portant sur des centaines de milliers de patientes pendant plus de 10 ans pour pouvoir espérer (sans certitude) obtenir une conclusion définitive dans l'existence ou l'absence du lien.
- IL est intéressant de constater que ces cancers, les ALCL, concernent aussi bien des patientes ayant des implants remplis de gel de silicone, que des

implants qui n'en ont pas (les prothèses remplies de sérum physiologique), quelle que soit la marque d'implant.

Le décès d'une patiente française porteuse d'implants PIP, apparemment suite à un ALCL, est à l'origine de l'explosion médiatique de ces dernières semaines. L'AFSSAPS française n'a rien communiqué au sujet de ce cas unique : nous ne savons pas s'il s'agissait d'un lymphome ALCL « diffus » ou de forme « localisée » mammaire, ni les causes du décès. Il est donc particulièrement hasardeux, sur ce cas unique, d'affirmer un lien de causalité entre la présence d'implants en général (et des implants PIP en particulier) et le décès de cette patiente.

- En conclusion, non, on ne peut pas affirmer aujourd'hui que les implants PIP soient cancérogènes.
On peut dire qu'on ne sait pas et qu'il faudra probablement des années et des années avant de pouvoir émettre la moindre conclusion à cet égard.

Q : On parle d'un gel irritant et des réactions inflammatoires après rupture. De quoi s'agit-il ?

R :

- Parlons d'abord de ce qui se passe avec les prothèses « normales » (non PIP). Nous savons que ces prothèses ont une durée de vie qui n'est pas infinie (comme tous les implants en médecine d'ailleurs). Elles finissent toutes par se rompre, tôt ou tard. Les raisons de ces ruptures sont multiples : il y a d'abord l'usure « normale » d'un tissu élastique (l'enveloppe de la prothèse), il y a les traumatismes ou les micro-traumatismes divers, il y également la manière dont on place les implants, etc....
On parle généralement d'une demi-vie (durée à partir de laquelle 50 % des implants sont rompus) de 12 à 15 ans selon les implants. Ce sont des moyennes. Cela veut dire que les implants peuvent se rompre précocement (même très précocement) ou tardivement. Des études récentes, entre autres américaines et scandinaves, ont montré que quand on inspectait préventivement (par échographie ou IRM) l'état des patientes même sans symptômes, on trouvait un taux de rupture d'au moins 10 % avant 10 ans !
- Toujours dans le cas d'implants « normaux », lorsqu'il y a une rupture de l'enveloppe, dans un premier temps le gel de silicone reste confiné dans ce qu'on appelle la capsule périprothétique, c'est-à-dire le tissu cicatriciel qui se forme inévitablement autour d'un corps étranger placé dans l'organisme. Cette capsule fait office de nouvelle « enveloppe » de prothèse. En règle générale cette phase est asymptomatique. Les patientes ne se rendent compte de rien. La découverte de ces ruptures est faite généralement lors de contrôles échographiques de routine. A noter à cet égard que la mammographie n'est pas un bon examen pour le diagnostic d'une rupture d'implant. C'est l'échographie qui permet ce diagnostic, ou qui le fait suspecter. Celui-ci qui peut alors ensuite être confirmé par une IRM éventuelle.
Dans un deuxième temps plus ou moins long après la rupture, le gel peut parfois (pas toujours, loin s'en faut) traverser la capsule périprothétique et se retrouver en contact avec

les tissus mammaires ou musculaires avoisinants. A ce stade une réaction inflammatoire peut survenir avec épaissement de la capsule et d'autres symptômes. Des petites particules de silicones peuvent se retrouver dans les ganglions lymphatiques, en particulier dans l'aisselle (ganglions axillaires), voire même plus loin.

- La rupture des implants fait donc partie intégrante de leur histoire naturelle. Toutes les patientes doivent en être averties de ce phénomène. Lorsqu'une telle rupture survient, le chirurgien conseille, sans urgence, le remplacement des implants qui est une intervention de routine.

Il est pour cette raison conseillé à toutes les patientes ayant bénéficié d'implants pour des raisons reconstructrices ou esthétiques de se faire réaliser un contrôle radiologique (échographie) tous les deux ans.

- Qu'en est-il maintenant avec les prothèses PIP. L'AFSSAPS française a indiqué deux choses importantes :
 1. L'enveloppe des prothèses est anormalement fragile. On peut donc s'attendre à un nombre anormalement élevé de rupture précoces ou très précoces. Les chiffres en provenance de France et de Grande Bretagne semblent confirmer sur le terrain les observations de l'AFSSAPS. Les données sont à l'heure actuelle insuffisantes pour pouvoir quantifier exactement l'importance de ce risque de rupture précoce par rapport aux implants « normaux ».
 2. Le gel de silicone contenu dans l'enveloppe est anormalement irritant. Nous ne savons pas exactement ce que cela veut dire pratiquement sur le terrain. Y aura-t-il des conséquences cliniques ? Nous n'en savons rien aujourd'hui.
Mais cette observation de l'AFSSAPS est pour nous suffisante pour nous inciter à l'extrême vigilance en proposant aux patientes d'être suivies de près pour détecter précocement une rupture et dans ce cas là pour retirer immédiatement les implants incriminés. Ceci en attendant de leur proposer une explantation préventive si les implants sont non rompus (voir plus loin l'attitude officielle de la RBSPS).

4. Attitude officielle belge

Q : quelle est l'attitude officielle belge face au problème PIP ?

R :

- Nous avons eu une réunion importante ce mardi 10 janvier avec les pouvoirs publics (SPF santé publique, AFMPS, Cabinet de la Ministre Onkelinx, INAMI) et avec les représentants des dispositifs médicaux. La situation a été longuement analysée tant pour la Belgique que pour les autres pays européens concernés.
- Voici les décisions qui ont été prises (cliquez ici pour voir le communiqué consensuel de

presse de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé).

- Les éléments cliniques émanant de notre pays et des autres pays européens concernés sont encore en cours d'évaluation sous l'égide du Conseil Supérieur de la Santé. Plusieurs groupes de travail d'experts sont mis sur pied à la fois pour la partie médicale et pour la partie organisationnelle du problème. Une nouvelle réunion se tiendra au début du mois de février 2012 afin de tracer un bilan avec tous les éléments récoltés.
- Tous les acteurs sont unanimes pour affirmer qu'il n'y a aucun caractère d'urgence justifiant aux pouvoirs publics de devoir prendre une décision globale rapide avant d'obtenir tous les éléments en main.
- Les patientes sont invitées à contacter leur chirurgien plasticien

Q : quelle est l'attitude préconisée par la RBSPS ?

R :

- Nous recommandons ce 11 janvier, en conséquence de notre réunion avec les pouvoirs publics :
 - Les patientes porteuses d'implants PIP ayant été opérées par des chirurgiens plasticiens reconnus doivent rapidement prendre contact avec ceux-ci pour une prise en charge adéquate.
 - Les patientes porteuses d'implants PIP ayant été opérées par des praticiens qui ne sont pas de chirurgiens plasticiens reconnus en Belgique peuvent s'adresser à un chirurgien plasticien dont la liste est reprise sur le site web de la RBSPS. Nous recommandons également à ces patientes de contacter le Bureau de la RBSPS par le biais de l'adresse info@rbsps.org
 - Les patientes ignorant le type d'implants qu'elles portent devraient contacter leur chirurgien.
 - Les patientes porteuses d'implants PIP qui ne connaissent pas l'état de leurs implants, doivent bénéficier rapidement d'un examen sénologique (au minimum une échographie).
 - Si le ou les implants PIP s'avèrent être rompus, ils doivent être retirés rapidement (dans les semaines qui suivent la rupture diagnostiquée).
 - Si le ou les implants PIP s'avèrent intacts à l'examen radiologique, au stade actuel, il est recommandé d'en parler avec le chirurgien plasticien.
 - Dans tous les cas, la RBSPS reste à la disposition des patientes porteuses d'implants PIP pour répondre, dans la mesure de ses moyens, à leurs questions : info@rbsps.org

Q : Que prend en charge la sécurité sociale dans les frais d'une intervention de retrait des implants PIP ?

R :

- Voici les règles officielles en vigueur en Belgique (qui sont d'ailleurs les mêmes qu'en France) :
 - Les frais inhérents au retrait des implants sont pris en charge par la sécurité sociale si les implants s'avèrent rompus ou s'il existe une autre complication documentée. L'INAMI n'a pas encore marqué son accord pour la prise en charge du retrait des implants non rompus. Cette option est en cours de d'examen au Conseil Technique Médical de L'INAMI
 - Les frais inhérents à la remise en place des implants lorsque la première intervention était réalisée dans le cadre d'une chirurgie reconstructrice (exemple après cancer du sein) sont pris en charge par la sécurité sociale
 - Les frais inhérents à la remise en place des implants lorsque la première intervention était réalisée dans le cadre d'une chirurgie esthétique ne sont pas pris en charge par la sécurité sociale. Ces frais sont dans ce cas-là théoriquement à charge de la patiente.
- Dans tous les cas, les détails de l'impact financier doivent être discutés avec le chirurgien qui pratiquera l'intervention.

5. Le rôle des médecins dans la mise en place des implants PIP

Q : Pourquoi certains médecins ont-ils placé des prothèses PIP en Belgique et d'autres non. ?

R :

- Il existe une petite dizaine de marques d'implants mammaires disponibles en Belgique. La société PIP était bizarrement peu représentée commercialement, alors qu'il apparaît qu'elle était la troisième au monde en termes d'implants vendus. Mais les implants PIP avaient l'autorisation « CE » pour être vendues et utilisées tout à fait légalement en Belgique.
- En règle générale, le chirurgien choisit les prothèses qu'il compte utiliser en fonction de plusieurs critères objectifs et subjectifs. De la même manière ils peuvent choisir les médicaments qu'ils prescrivent. Cela fait partie de la liberté thérapeutique indispensable.

- Certains médecins ont été intéressés par une caractéristique physique spécifique des implants PIP : quelques modèles PIP étaient en effet « asymétriques » (les prothèses destinées pour le sein gauche étaient différentes de celles destinées au sein droit), ce qui pouvait théoriquement être intéressant pour certains cas particuliers, tant en chirurgie esthétique que reconstructrice. Les informations que nous avons obtenues aussi bien en Belgique qu'en France montrent que certains chirurgiens ont été intéressés par ces caractéristiques.

A titre d'exemple, 16 sur les 18 centres anticancéreux français (académiques et prestigieux pour certains) utilisaient les implants PIP dans le cadre des reconstructions mammaires, entre autres pour ces raisons.

Q : On dit que les implants PIP étaient beaucoup moins chers que d'autres implants et que ce pourrait être une des raisons du choix de ceux-ci par les médecins

R :

- Comme pour beaucoup d'autres produits médicaux ou non, il existe des variations dans le prix des prothèses. Dans le cas des implants, les plus chers sont ceux de marques américaines, en partie parce que ce sont ces compagnies qui ont dû historiquement supporter la plupart des frais de recherche industrielle et clinique et ceux liés aux différents agréments. L'agrément aux USA est particulièrement onéreux.
- Il est vrai que PIP était une des marques les moins chères, mais elle n'est pas la seule dans ce cas-là. Et puis, proposer des produits moins chers ne veut pas dire automatiquement que ces produits sont de moins bonne qualité. Encore une fois, rien ne pouvait laisser entrevoir une fraude massive sur la qualité de ces implants.
- Manifestement les centaines de médecins de par le monde qui ont placés des implants PIP en toute bonne foi, ont été abusés par cette société.

6. Les problèmes organisationnels et politiques dans ce dossier

Q : comment est-il possible qu'il n'y ait pas de registre des implants en Belgique

R

- La RBSPS a fait des propositions aux pouvoirs publics dans ce sens à plusieurs reprises (au Parlement et à l'INAMI), mais l'organisation d'un tel registre est complexe et onéreuse.
- IL est fort possible que la catastrophe sanitaire engendrée par l'escroquerie PIP déclenche une certaine prise de conscience du besoin d'un tel registre et que les choses vont commencer à bouger. L'idéal serait un registre européen.

Q : pratiquement, y a-t-il d'autres souhaits exprimés par la RBSPS concernant la traçabilité des implants ?

R :

- Oui. Nous pensons que parallèlement à la constitution d'un registre des implants, on devrait rendre obligatoire la communication d'un document écrit et formalisé destiné aux patients reprenant toutes les caractéristiques des dispositifs qui leur sont implantés ou injectés. C'est vrai pour la chirurgie plastique, c'est vrai pour toutes les autres disciplines médicales.
- Par ailleurs, les circuits de distributions devraient être mieux encadrés et balisés.
- Ces recommandations figurent d'ailleurs dans la proposition de loi déposée il y a quelques mois par la sénatrice Dominique Tilmans au Parlement concernant l'encadrement législatif de la pratique de l'esthétique médicale et à la rédaction de laquelle le Bureau de la RBSPS a contribué activement.

Q : trouvez-vous que l'Agence Fédérale (belge) des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) a correctement géré le problème ?

R :

- Une certaine information réciproque entre les pouvoirs publics et les professionnels aurait dû probablement être plus « vigoureuse » et plus rapide, ainsi que celle destinée aux patientes. Il est à constater d'ailleurs qu'on pourrait faire le même reproche dans pratiquement tous les pays du monde concernés par cette affaire.
La RBSPS essaye, dans la mesure de ses moyens, de jouer le rôle de soutien envers toutes les patientes victimes de la société PIP ; c'est un peu sa mission.
- Il est évidemment très facile a posteriori de critiquer des institutions qui ont plutôt bien fonctionné jusqu'à « l'affaire PIP ». Nous pensons que tous les acteurs, y compris les professionnels de santé, dont les chirurgiens plasticiens, doivent « débrief » cette affaire et s'organiser de manière à améliorer leur fonctionnement réciproque dans l'avenir.

Q : Comment se passe pratiquement l'autorisation d'utilisation d'implants en Belgique ?

R :

- Nous ne sommes évidemment pas des spécialistes dans la gestion et la réglementation des dispositifs médicaux dont font partie les implants, mais nous pouvons brièvement dire ceci :
 - Selon la législation européenne, transcrite en droit belge, à partir du moment où une

société est autorisée à commercialiser du matériel médical, le marquage « CE » suffit.

- La Communauté Européenne délègue auprès d'environ 70 organismes certificateurs ("Notified body" en anglais), le pouvoir de contrôler que les produits mis sur le marché sont conformes et, si c'est le cas, le produit reçoit le dit marquage « CE ».
- Un producteur d'implants s'adresse donc à un de ces organismes certificateurs qui va faire la liste des prérequis en termes de contrôle de qualité et éventuellement en termes d'études cliniques (suivant la classe de produit).
- L'organisme certificateur peut exiger différentes adaptations, contrôles, modifications, demandes d'information, visites de l'unité de production, résultats d'études etc...
- Une fois l'agrément obtenu (marquage « CE ») les contrôles sont possibles mais pas obligatoires.
- Une fois le marquage « CE » attribué, les distributeurs, les hôpitaux, les médecins ou les pharmaciens ne disposent plus de la possibilité de vérifier si les dispositifs ne sont éventuellement pas conformes, tous les contrôles ayant été effectués en amont.

Q : Et à propos des critères d'agrément des dispositifs médicaux, pensez-vous qu'une affaire PIP aurait pu se passer avec d'autres implants que les prothèses mammaires ?

R :

- Sans aucun doute. Un article très intéressant publié dans le Figaro (quotidien français) du 5 janvier 2012 faisait état de doutes également dans d'autres domaines médicaux, comme la chirurgie cardiaque et l'orthopédie. Pas vraiment à propos de fraudes, mais plutôt à propos de rapidité d'obtention de marquage « CE » pour des produits dont l'efficacité n'est pas suffisamment démontrée.

Il n'est pas très difficile de tirer deux constats de cette malheureuse aventure :

- Les critères d'agrément des dispositifs médicaux (pour toute la médecine) sont moins contraignants que ceux requis pour les médicaments. Cela laisse à certains la liberté de flirter avec la ligne jaune, ou, comme dans le cas présent de la franchir allégrement. L'organisme de certification allemand qui s'est « occupé » de la société PIP était considéré comme un des plus contraignants. Cela n'a rien empêché. Les critères américains sont eux infiniment plus sévères. Peut-être qu'il faudrait revoir les nôtres... mais ce serait alors à l'échelon européen, car c'est à ce niveau que sont obtenus les marquages « CE ».
- On pourrait par exemple exiger des contrôles de qualité réguliers et inopinés obligatoires après le marquage « CE ». Ce serait déjà ça...

- Il est toujours particulièrement difficile de se prémunir d'une véritable escroquerie. Elle peut survenir n'importe où et n'importe quand.