



Faux seins vrais risques?

Presque 10 ans après le scandale des prothèses mammaires PIP, le contrôle des dispositifs médicaux fait toujours débat. Mais les chirurgiens, eux, se veulent rassurants.

TEXTE LUCIE COLOMB COORDINATION ANNE DEFLANDRE

En 2010, le scandale PIP (Poly Implant Prothèse) éclatait au grand jour: on apprenait qu'un fabricant de prothèses mammaires français, Jean-Claude Mas, avait rempli ses implants avec du silicone industriel de mauvaise qualité pour faire des économies... Ces prothèses avaient obtenu sans difficulté le feu vert des organes de contrôle français et européens et avaient été implantées à des dizaines de milliers de femmes, avec un risque d'effets secondaires élevé. Le contrôle des dispositifs médicaux est-il depuis devenu plus sûr?

DES CONTRÔLES RENFORCÉS DÈS 2020

L'enquête «Implant Files» menée en 2018 par un consortium international de journalistes d'investigation (ICIJ) ne s'est pas révélée extrêmement rassurante. Elle montrait qu'en Belgique, depuis 2013, près de 4000 incidents avaient été recensés sans être rendus publics par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), un organisme sous la responsabilité de la ministre de la Santé. Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux

(pacemakers, stents, pompes à insuline, prothèses de hanche, implants mammaires, implants dentaires...) ne font pas l'objet de longs essais cliniques avant leur mise sur leur marché. Il suffit au fabricant de se tourner vers l'organisme notifié de son choix pour obtenir un marquage «CE», après quoi son implant peut être mis sur le marché européen. Or, ces organismes notifiés sont des sociétés privées financées par l'industrie... Dénoncés par les médias et par certains professionnels de santé, ces conflits d'intérêts et cette absence de contrôle devraient être en partie corrigés par une nouvelle réglementation européenne prévoyant, dès 2020, des investigations cliniques obligatoires.

IMPLANTS MAMMAIRES SUR LA SELLETTE

Comme les médicaments, les implants, malgré ces dérives, rendent aussi de nombreux services aux patients. C'est le cas des prothèses mammaires, qui ne sont pas seulement un caprice de coquette... «On a toujours en tête ce cliché de la bimbo, mais il ne faut pas oublier que les prothèses mammaires permettent à de nombreuses femmes de retrouver leur féminité après une grossesse ou de trouver une féminité qui leur avait toujours manqué, estime le Dr Gaëtan Willemart, ex-président et membre de la Société royale belge de chirurgie plastique (RBSPS). Elles sont aussi fréquemment utilisées pour une reconstruction après un cancer du sein, qui, ne l'oublions pas, touche 1 femme sur 9.» Le Dr Jean-Marie Nogaret, chirurgien et responsable de la clinique gynéco-mammaire à l'Institut Bordet tempère: «Aujourd'hui, 80 % des femmes qui ont eu un cancer du sein bénéficient d'un traitement conservateur. Sur les 20 % qui subissent une mastectomie, la plupart auront une reconstruction pas tissus autologues - de la graisse prise sur le ventre ou les cuisses - et non par prothèse.»

LISSE OU TEXTURÉ?

En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé d'interdire récemment les implants mammaires, dits «texturés». Une mesure de précaution prise en raison du risque - rare - de lymphome anaplasique à grandes cellules, un type de cancer spécifique du tissu du sein. En Belgique,

les implants texturés restent autorisés, de même que partout dans le monde - exceptés l'Irlande et la Colombie. «Le lymphome anaplasique à grandes cellules est une pathologie très rare. Sur 30 à 35 millions de patientes qui ont bénéficié dans le monde d'une augmentation mammaire, il a été décrit chez 700 patientes seulement. Bien sûr, il faut rester vigilant et encourager les patientes à avoir un suivi médical régulier. Car si elle est diagnostiquée à temps, c'est aussi une pathologie de pronostic excellent», commente le Dr Gaëtan Willemart. Les implants texturés présentent du reste certains avantages par rapport aux implants lisses, notamment un risque réduit de capsules périprothétiques - ces «coques» qui peuvent se former autour de l'implant et entraîner des douleurs importantes. «Les implants texturés permettent aussi de mettre des prothèses de seins de forme plus anatomique, pas trop rondes, ce qui peut être intéressant chez certaines patientes, notamment en cas de reconstruction mammaire après une chirurgie», ajoute le Dr Gaëtan Willemart. Le Dr Jean-Marie Nogaret rappelle pour sa part que le lymphome anaplasique à grandes cellules touche aussi fréquemment des hommes et des enfants: il est donc légitime de se montrer rassurant. «Néanmoins, il me semble aussi nécessaire de rappeler que beaucoup de femmes n'ont pas besoin de prothèse. D'autres interventions existent pour lifter la poitrine si elles le souhaitent et de manière générale, il est beau d'avoir des seins qui évoluent en même temps que le reste du corps. Ne créons pas d'injections esthétiques inutiles!»

LA NÉCESSITÉ D'UN SUIVI RÉGULIER

Un autre soupçon rôde aujourd'hui autour des implants mammaires, celui du syndrome

ASIA (syndrome auto-immunitaire induit par les adjuvants). Décrit en 2010 par Yehuda Shoefeld, un immunologiste israélien, ce syndrome se caractériserait par des symptômes rhumatismaux, musculaires, neurologiques, une fatigue chronique, voire le développement de maladies auto-immunes comme le lupus ou la polyarthrite rhumatoïde. Selon ce chercheur, l'aluminium contenu dans certains vaccins ou le silicone contenu dans les prothèses mammaires pourrait être en cause. «Dans les années 90, on a montré que le silicone n'était pas incriminé dans les maladies auto-immunes, ce pour quoi les prothèses sont autorisées depuis tout ce temps... Nous avons tout de même du recul aujourd'hui, rassure le Dr Gaëtan Willemart. Ce type d'allégations nous étonnent donc beaucoup, d'autant qu'il s'agit de symptômes assez atypiques. On reste très vigilants, mais à l'heure actuelle, aucune étude validée ne démontre ce risque et nous ne sommes donc pas inquiets.» Pour le spécialiste, l'essentiel est surtout de sensibiliser les patientes à se faire suivre régulièrement et à repérer d'éventuels signes anormaux. Une prothèse mammaire n'a en effet qu'une durée de vie limitée: entre 10 et 15 ans. Le risque de fuite (suintements) est faible mais il existe, notamment suite à un choc. «Les patientes doivent revoir régulièrement leur chirurgien plasticien pour contrôler leurs seins. Par ailleurs, un nodule ou un gonflement important d'un sein sur quelques jours doit amener à consulter.»

POUR ALLER PLUS LOIN

→ À propos des prothèses mammaires, consultez le site de la Société royale belge de chirurgie plastique (RBSPS): rbpsp.org.

SANTÉ

SIGNALER UN INCIDENT

Si vous souhaitez **communiquer un incident relatif à un implant médical**, vous pouvez le faire **via un professionnel de la santé** (médecin, infirmier, pharmacien...) ou **le notifier via le site de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS): afmps.be**.