



Deuxième difficulté : qu'est-ce qu'une mesure appropriée ?

Ici aussi, la juste réponse n'est pas facile à trouver. Face à une alerte sanitaire, toute une gamme d'actions peut être envisagée, allant de la surveillance à l'embargo, au retrait du marché, en passant par des campagnes de vaccination, l'isolement, la chimioprophylaxie, les conseils sanitaires, etc. Ces mesures ont un coût et peuvent déranger des intérêts économiques. Tout un jeu d'acteurs se met alors en place entre ceux qui ont une demande de protection et ceux qui considèrent qu'on en fait trop et inutilement. Le principe de précaution tel qu'il est formulé dans la charte de l'Environnement évoque des mesures « *proportionnées* ». Mais comment juger de cela lorsque l'on se trouve dans une situation d'incertitude plus ou

moins complète ? En situation d'alerte, les décideurs sont toujours menacés d'en faire trop ou pas assez.

Avec la multiplication des nouvelles technologies susceptibles d'avoir des impacts sur la santé, cette difficulté décisionnelle est quasi permanente. Prenons le cas des lampes LED qui ont des atouts en termes de consommation énergétique. Des études menées chez le rat montrent des altérations rétinienne pour certaines fréquences et durées d'exposition. Faut-il considérer que cela constitue une alerte pour l'homme ? Et si oui, que faire ? Arrêter de commercialiser les LED ? Recommander de limiter la durée d'exposition et à quel seuil ? Réviser la valeur toxicologique de référence, mais avec la difficulté que plusieurs équipes de recherche ont obtenu

Le cas des prothèses mammaires (PIP)

La fin des prothèses mammaires PIP

Le 29 mars 2010, suite à des signalements de matériovigilance indiquant un taux de rupture d'implants mammaires anormalement élevé, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) décide de retirer et suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des prothèses mammaires préremplies de gel de silicone de la marque Poly Implant Prothèse (PIP). À cette date, 30 000 femmes étaient porteuses des implants mammaires PIP en France. En mars 2016, suite aux recommandations émises par l'Afsaps, 18 667 femmes avaient subi une explantation de leur(s) prothèse(s) mammaire(s), dont 13 626 (73 %) à titre préventif et 5 041 (27 %) suite à la détection d'un événement indésirable. Les effets associés aux risques de rupture et de fuite des implants sont de type réaction inflammatoire ou infectieuse, épanchement, silicose ou encore adénopathie. Sur l'ensemble des prothèses explantées, le taux de rupture constaté des implants PIP s'avère de 15,5 % [1].

Une fraude à l'impact sanitaire mondial

En 2010, les remontées de matériovigilance ont conduit l'Afsaps à diligenter une inspection auprès de la société PIP, et à découvrir une fraude particulièrement élaborée, au

retentissement sanitaire et médiatique mondial. La société a dissimulé qu'elle remplissait ses prothèses mammaires avec un gel de silicone de fabrication propre, désigné sous le terme « gel PIP », différent de celui indiqué dans le dossier de conception et dans les dossiers de lot de fabrication. Le gel PIP était élaboré à partir d'un gel de silicone industriel, dont les analyses physico-chimiques ont permis de confirmer la non-conformité. Des tests mécaniques ont confirmé une fragilité à l'allongement et à la rupture des prothèses.

Ces activités frauduleuses se sont produites de 2001 à 2010, date où il a été mis un terme aux activités de la société [2]. Au cours de l'enquête, il est apparu que plusieurs sociétés avaient mis sur le marché des prothèses mammaires PIP sous d'autres noms de marque. Les implants fabriqués par PIP ayant été largement exportés (71 pays), une alerte mondiale a été lancée par l'OMS en 2012 [3]. En 2019, les procédures judiciaires impliquant le fondateur et certains personnels de la société PIP, ainsi que l'organisme de certification notifié TÜV Rheinland, se poursuivent.

Un cadre en continue évolution pour améliorer la sécurité sanitaire

Hormis son caractère exceptionnel, la fraude des prothèses PIP a mis en lumière des dysfonctionnements et

permis de dégager des pistes d'amélioration.

- Améliorer la vigilance : si c'est bien un nombre anormalement élevé de ruptures de prothèses qui a permis de donner l'alerte, les signaux de matériovigilance ont été insuffisants avant 2009 pour faire apparaître un surrisque des prothèses PIP, comparativement à celles d'autres fournisseurs. Confirmant ce phénomène de sous-déclaration, les signalements de matériovigilance ont explosé suite à la décision de police sanitaire (figure 1). La réforme en cours des vigilances permettra de simplifier les signalements et de décloisonner le traitement des signaux de multivigilances. L'analyse des données de vigilance est également essentielle : elle doit s'appuyer sur le croisement d'informations de diverses natures pour détecter le plus précocement possible les signaux faibles.

- Impliquer les acteurs non institutionnels : combinées aux données de vigilance, une alerte spécifique d'un chirurgien et une dénonciation sont autant d'éléments supplémentaires qui ont conforté l'Afsaps à diligenter en 2010 une inspection sur site, permettant de découvrir la fraude. Afin de sécuriser juridiquement ce type de dénonciation, le dispositif de protection des lanceurs d'alerte a été renforcé. L'ANSM a d'ailleurs mis en place une adresse de signalement dédiée [4].

Walid Mokni
Enseignant-chercheur, responsable de formation pour la filière des pharmaciens inspecteurs de santé publique, École des hautes études en santé publique (EHESP)

des résultats différents, peut-être dus à des protocoles mobilisant des espèces et des critères de jugement différents ? Il est habituel dans ce genre de situation de s'en remettre à une estimation de la balance bénéfique/risque. Mais comment l'établir quand on manque de recul sur les impacts sanitaires d'une nouvelle technologie ?

Troisième difficulté : quelle organisation ?


Jusqu'en 1984, le dispositif de veille sanitaire en France était centré sur les maladies transmissibles et reposait sur la notification des maladies à déclaration obligatoire. Puis ont été mis en place des réseaux de médecins, de laboratoires, de centres nationaux de référence et de centres de lutte contre les infections associées aux soins.

En 1992, le Réseau national de santé publique (RNSP) a été créé avec pour mission de coordonner, d'animer et de renforcer la surveillance et l'intervention, complété en 1994 par les cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire, dépendant de l'InVS, aujourd'hui Santé publique France).

La conception de l'alerte qui prévalait alors conduisait à organiser des systèmes d'alerte dédiés à des agents ou à des pathologies spécifiques. Après la canicule de 2003 se sont développés des systèmes d'information non spécifiques. La gestion des alertes a alors fait l'objet d'un dispositif dédié au sein de la Direction générale de la santé.

Au plan international, l'épidémie de Sras, en 2003, a eu une double conséquence : d'une part, la création

- Renforcer la réglementation sur les dispositifs médicaux : la réglementation européenne s'appuie sur des organismes notifiés, habilités par les États membres à certifier la conformité des produits aux exigences essentielles de sécurité, et autorisant par là-même leur mise sur le marché et leur libre circulation. TÜV Rheinland a réalisé plusieurs audits de la société PIP et certifié à plusieurs reprises le système qualité et la conception des prothèses mammaires, ce qui a pu constituer un frein à l'alerte de l'autorité compétente. Face à la nécessité d'évolutions, une nouvelle réglementation harmonisée doit entrer

en application en 2020 [5]. Parmi les avancées notables, un renforcement du contrôle des organismes notifiés et des conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables, une meilleure traçabilité des implants et une meilleure centralisation des signalements de matériovigilance à l'échelon européen. 

1. Données PIP Mise à jour des signalements de matériovigilance. Juin 2016. https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2210716b2fb281a04ddb712e6027892e.pdf

2. État des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse (PIP). Février 2012. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_complet_PIP_def_01_02_12.pdf

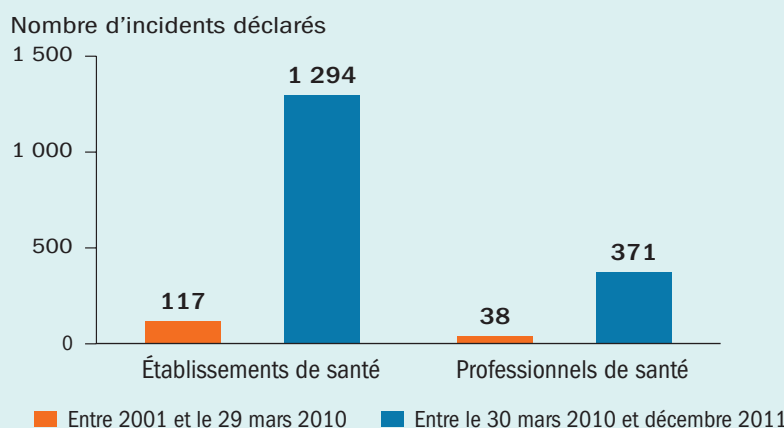
3. Implants en silicone. Alerte et action au niveau mondial (GAR). OMS, 17 janvier 2012. https://www.who.int/csr/don/2012_01_17/fr/

4. L'ANSM met en place l'adresse lanceur.alerte@ansm.sante.fr Point d'Information. 1^{er} février 2019. <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-met-en-place-l-adresse-lanceur.alerte-ansm.sante.fr-Point-d-Information>

5. Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

figure 1

Nombre d'incidents déclarés avec des prothèses PIP avant et après la décision de police sanitaire du 30 mars 2010



Source : adapté à partir de [2].