

Au lendemain du procès des prothèses PIP, la question de la sécurité des dispositifs médicaux reste posée. Nous sommes de plus en plus nombreux à bénéficier de ces lentilles de contact, pacemakers, prothèses articulaires, implants dentaires et autres « produits à finalité médicale » précieux pour notre vie. Leur évaluation, si différente de celle des médicaments, est-elle fiable? **Pouvons-nous nous protéger? Notre temps a mené l'enquête.**

MARIE-CATHERINE MÉRAT ET AGNÈS DUPERRIN



Pacemaker



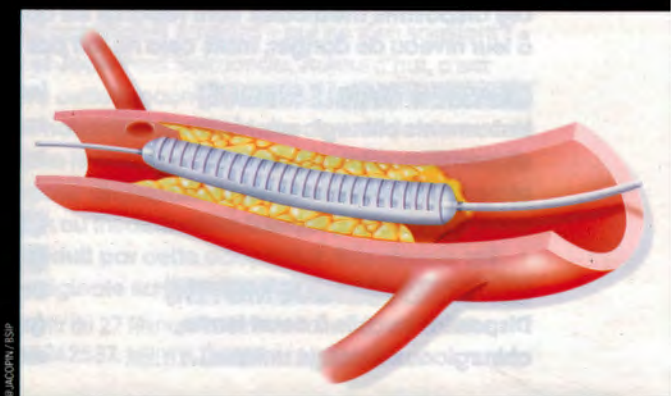
Prothèse de hanche



Cœur artificiel



Prothèse mammaire



Stent cardiaque

LA SÉCURITÉ EN QUESTION

PROTHÈSE, IMPLANT, PACEMAKER...

Une grande et hétéroclite famille des dispositifs médicaux rassemble prothèses de hanches, stimulateurs cardiaques, verres de lunettes, appareils auditifs et même, depuis peu, le cœur artificiel implanté. Ces bijoux de technologie profitent essentiellement aux seniors, à qui ils sauvent la vie, la prolongent ou lui redonnent des couleurs. Grâce à ces innovations, nous pouvons à nouveau jardiner, courir, monter les escaliers, retrouver le plaisir de lire ou de converser avec nos proches.

Pas besoin d'autorisation de mise sur le marché

Ils ont beau symboliser les progrès de la médecine, les dispositifs médicaux suscitent parfois une inquiétude, relancée à chaque fait divers malheureux ou tragique : affaire des prothèses mammaires PIP défectueuses ou des prothèses de hanches suspectées de libérer des particules métalliques dans l'organisme. Aurait-il été possible de les éviter ? Le chantier est de taille car, chaque jour, de nouveaux produits sont commercialisés.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) estime qu'il existe entre 800 000 et... 2 millions de types de dispositifs. Une estimation jugée approximative par Catherine Denis, chef du service Évaluation des dispositifs médicaux à la Haute Autorité de santé (HAS) : « Il est impossible de recenser l'ensemble des dispositifs du marché. » Quelle sécurité garantissent-ils alors ? Et comment s'informer avant de les accepter ?

Pour comprendre comment ces produits de



Chaque année, 100 000 personnes bénéficient de la pose d'une prothèse de hanche.

santé sont évalués, il faut savoir qu'à la différence des médicaments, ils n'ont pas besoin d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Un dispositif médical peut circuler librement en Europe avec un simple marquage CE indiquant sa conformité aux exigences de l'Union européenne en termes de performance et de sécurité. Cela ne dit rien de son efficacité. Pour les produits les moins à risque (voir ci-dessous), le fabricant appose lui-même ce marquage. Pour les autres, il fait appel à l'un des 74 organismes indépendants européens chargés de vérifier les performances techniques et cliniques : conception, fabrication, contrôle qualité, essais mécaniques, toxicité, compatibilité tissulaire... « Ce

DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CLASSÉS EN 4 NIVEAUX

Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes (directive européenne 93/42/CEE) correspondant théoriquement à leur niveau de danger, mais cela ne fait pas l'unanimité parmi les médecins.

CLASSE 1 (FAIBLE RISQUE)

Instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs non invasifs ou invasifs à usage temporaire : canne, stéthoscope, seringue, lunettes, fauteuil roulant...

CLASSE 2A (RISQUE MOYEN)

Dispositifs invasifs à court terme, chirurgicaux à usage unique...

lentille de contact, prothèse auditive, scalpel, couronne et implant dentaire, agrafe cutanée...

CLASSE 2B (POTENTIEL ÉLEVÉ DE RISQUE)

Dispositifs implantables à long terme (plus de 30 jours) : pompe à insuline externe, hémodialyseur...

CLASSE 3

(POTENTIEL SÉRIEUX DE RISQUE)

Dispositifs implantables à long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire ou nerveux central : valve cardiaque, stent coronaire, cœur artificiel, mais aussi implant mammaire, prothèse articulaire de hanche, de genou, d'épaule...

EN PRATIQUE

Grâce à Internet, vous avez accès à plusieurs sources d'information: déclarations de mise sur le marché des dispositifs médicaux, évaluations médicales et publications scientifiques y compris en français. Retrouvez ces informations sur notretemps.com/sante/protheses-pacemakers-implants

marquage n'est pas simple à obtenir, il exige souvent deux ou trois ans d'essais de validation », précise Cynthia Cottereau, expert chez Twoksa, société de conseil et d'étude auprès de fabricants. Pour autant, cette indication CE est aujourd'hui remise en cause. « Ce mode de mise sur le marché est correct pour 90 % des dispositifs médicaux, comme les pansements ou les cannes qui ne sont pas des outils de soin. Mais c'est insuffisant pour les 10 % des produits sensibles qui ont une fonction thérapeutique directe », estime le Pr Éric Vicaut, responsable du Centre d'étude du dispositif médical de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. C'est le cas des dispositifs implantables (classes 2B et 3), en contact direct et prolongé avec l'organisme, comme les prothèses articulaires.

Certains dispositifs sensibles ne sont pas évalués


Le Pr Éric Vicaut insiste : « Dès qu'un produit a une action directe sur l'état de santé, il devrait être obligatoire, comme pour les médicaments, de comparer son effet aux autres stratégies thérapeutiques existantes et ne le valider que s'il apporte un plus. Aujourd'hui, de nombreux produits sont utilisés par les hôpitaux, et facturés dans le cadre du remboursement du séjour, sur la base d'un marquage CE insuffisant, sans étude clinique rigoureuse. » Impossible de déterminer alors s'ils présentent un risque acceptable.

De même, une opération pourra, sous le même nom de code, être réalisée avec un laser ou un robot chirurgical (les nouveaux outils de chirurgie sont aussi des dispositifs médicaux) sans que l'Assurance maladie puisse évaluer le bénéfice/risque de chaque technique. « C'est une anomalie qui porte préjudice au patient et à la ... »

**epitact**[®]
PODOLOGIE

VUA
LATV



 DISPONIBLES
EN PHARMACIE

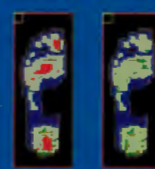
DOULEURS PLANTAIRES, DURILLONS

COUSSINETS PLANTAIRES



Situé sous l'avant-pied, le capiton plantaire permet de répartir les pressions. Avec l'âge, celui-ci s'use peu à peu entraînant douleurs, échauffements et durillons. Epitact[®] a créé les Coussinets plantaires à l'Epithelium 26[®] qui remplace le capiton plantaire défaillant. Lavables en machine, ils ont une longue durée de vie et se portent dans toutes vos chaussures.

EPITHELIUM 26[®]
GEL SILICONE BREVETÉ



SANS E26[®] AVEC E26[®]

Les zones rouges
douloureuses ont disparu.

1 paire de Coussinets plantaires Prix indicatif
Réf. CC261 Code pharmacie : 766 894 2... 31,95€

**Protections lavables
et réutilisables**

DOULEURS PLANTAIRES + "OIGNON"

COUSSINETS DOUBLE



Si vous souffrez de douleurs plantaires associées à un hallux valgus ("oignon"), optez pour les Coussinets double protection. Lavables et réutilisables, ils présentent une durée de vie de plusieurs mois.

1 paire de Coussinets Double protection Prix indicatif
Réf. CD261 Code pharmacie : 794 284 0... 41,90€

CORS, OEILS-DE-PERDRIX

Avec seulement 1 mm d'Epithelium[™] sur sa demi-circonférence, le Digitube[®] protège efficacement l'orteil et soulage la douleur. Portée régulièrement pendant un mois, cette protection lavable et réutilisable favorise la disparition du cor en stoppant le processus d'hyperkératinisation.


Lot de 3 Digitubes[®] (3 x 10 cm) Prix indicatif
Réf. DI261 Code pharmacie : 766 890 7... 14,99€



Demandez conseil à votre podologue.

Disponibles en Pharmacie. 

www.epitact.com N° Indigo **0 820 026 027**
0,118 € TTC / MN

INNOVATION 

MILLET INNOVATION - ZA Champgrand - BP 64 - 26270 LORIOL - RCS Romans 418 397 055 00025



© PETER WINDOLF/STOCKORBIS

collectivité », s'indigne le Dr Lukacs, chirurgien. « Pour évaluer un dispositif, il faut d'abord en assurer la traçabilité dès sa mise sur le marché, comme aux États-Unis ou en Angleterre. Cela éviterait ainsi que 30 000 personnes aient été opérées de la prostate par robot depuis 2001 sans que l'on mesure si cela a été médicalement et financièrement un progrès ! »

Quelques dispositifs bénéficient d'une évaluation clinique plus rigoureuse, examinée par la Haute Autorité de santé (HAS). Il s'agit souvent de produits très innovants, sans équivalent sur le marché, comme un système de neurostimulation de la moelle épinière. Pour qu'ils soient pris en charge par la Sécurité sociale, le fabricant doit déposer un dossier très complet auprès de la HAS, laquelle estime leur intérêt thérapeutique sur la base d'une évaluation rigoureuse. Les avis rendus et les évaluations de la HAS sont

À la suite de l'affaire des prothèses mammaires PIP, la législation sur les implants mammaires a été renforcée.

LES QUESTIONS À POSER

Le choix d'un implant est souvent lié aux habitudes du chirurgien, aux pratiques de l'hôpital ou de la clinique. Les établissements sont souvent liés à des fabricants dans le cadre de tests de produits ou de techniques médicales. Refuser un dispositif peut entraîner l'obligation de changer de chirurgien. Le Dr Dominique Thiveaud, président d'Euro-Pharmat, structure associative d'information, l'affirme : pour se sentir en confiance, le patient doit être actif et interroger son chirurgien.

Pourquoi me posez-vous cette prothèse et pas une autre ?

L'utilisez-vous depuis longtemps ?

En posez-vous fréquemment ?

A-t-elle été validée par la HAS ou fait-elle l'objet de publications scientifiques ?

Correspond-elle à mes problèmes articulaires, à mon âge ?

Dans tous les cas, le patient doit demander à recevoir un document d'information sur l'implant précisant la date de pose, le type d'implant, le numéro du lot... Ce document est à conserver précieusement.

publics. Mais cette procédure supplémentaire ne concerne, hélas, qu'environ 150 dossiers chaque année, une goutte d'eau comparée aux milliers de dispositifs arrivant sur le marché. Catherine Denis, de la HAS, l'admet : « Certains dispositifs sensibles, y compris parmi les plus à risque et les plus innovants, ne sont pas évalués. »

Des contrôles progressivement renforcés

Que peut faire le futur opéré pour se protéger, si ce n'est discuter et faire confiance à son chirurgien ? Plusieurs sources d'information sont à sa disposition (voir encadré p. 63), souvent ardues pour le non initié. S'y plonger peut être justifié quand la technique proposée est récente. Industriels et autorités de santé misent aussi sur l'évolution de la réglementation européenne. En octobre dernier, un nouveau règlement directement applicable a été publié : les organismes de contrôle ont désormais obligation de réaliser des visites inopinées et de prélever des échantillons sur les chaînes de production. Autre progrès : le marquage CE sera plus exigeant sur l'évaluation médicale des dispositifs implantés. La base de données européenne (Eudamed) sera accessible aux professionnels et aux patients, cela doit permettre de repérer et de traiter plus rapidement tout incident. Enfin, il est prévu de référencer les produits plus clairement pour améliorer leur suivi.

En attendant l'application de ces nouvelles règles européennes, au mieux en 2015, la France s'organise pour que les dispositifs implantables, ou faisant partie d'un acte opératoire, soient identifiés et mieux surveillés dès leur mise sur le marché. C'est déjà le cas de certains dispositifs, comme les implants mammaires à silicone et les prothèses de hanches à couple de frottement métal-métal. « Le résultat de nos observations sera publié », assure Jean-Claude Ghislain, responsable à la direction de la stratégie et des affaires internationales de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Autre progrès : certains dispositifs, aujourd'hui remboursés automatiquement dans le cadre du séjour du patient à l'hôpital, seront à l'avenir spécifiquement évalués.

Une meilleure identification, une surveillance accrue, une information renforcée des patients permettront-elles d'éviter de nouveaux scandales ? Chacun l'espère. » ■

Notre temps

AVRIL 2014 - N° 532 - 3,60 €



MÉMOIRE
STIMULEZ-LA GRÂCE
AUX MÉDECINES DOUCES

ARGENT
Nos 15 conseils pour
défendre votre budget

L'ASSURANCE DÉPENDANCE
Quand souscrire, comment choisir?

C'EST LE PRINTEMPS
■ ON FAIT LE MÉNAGE DANS
LA BONNE HUMEUR
■ PREMIERS GESTES AU JARDIN

CONCOURS
TOP GÉNÉRATIONS
20, 50, 70 ANS,
VIVE LA MODE
EN FAMILLE

BRAVO !
ENFIN, ILS PARLENT DE
LA VIEILLESSE SANS TABOU

VAINCRE
LE MAL
DE DOS
Des solutions sur mesure...
sans médicaments!

www.notretemps.com

M 02868 - 532 - F: 3,60 € - RD



Dom: 1,5 € * OJD CONTROLÉ 2012. PARMI LES MENSUELS VENDUS EN KIOSQUE