

«La responsabilité des chirurgiens plasticiens s'apprécie au regard de l'état de leurs connaissances»

Dans quelle mesure la responsabilité professionnelle des chirurgiens peut-elle être engagée dans le scandale des prothèses mammaires PIP?

La responsabilité des chirurgiens plasticiens va s'apprécier au regard de l'état de leurs connaissances: savaient-ils que les prothèses PIP avaient fait l'objet d'alertes auprès de l'Afssaps et qu'il existait un risque accru de rupture de ces implants? Pouvaient-ils par ailleurs suspecter la nocivité du produit en se rapportant à sa notice d'utilisation? Ce dernier point est peu probable puisqu'il semblerait que la société PIP n'ait pas communiqué la composition exacte de son «gel maison». Pour engager la responsabilité pénale du chirurgien, il faudrait démontrer qu'il a procédé à une intervention en sachant que la prothèse implantée était défectueuse, susceptible de causer un dommage à sa patiente et qu'il ait eu l'intention de nuire. Dans ce cas, deux qualifications pénales peuvent être envisagées: «mise en danger délibérée» de la personne d'autrui ou «blessures involontaires». Prenons le cas des praticiens des Bouches-du-Rhône qui ont alerté l'Afssaps à partir 2007 sur la défectuosité des implants



EMMANUEL DAUD, AVOCAT AU BARREAU DE PARIS.

PIP. Si ces chirurgiens ont continué malgré tout à utiliser ces prothèses pour leurs patientes, ils seraient particulièrement exposés à une plainte au pénal.

Et sur le plan civil?

Il est plus probable que les chirurgiens verraient également leur responsabilité civile mise en cause dans cette affaire. Ils pourront être attaqués pour manquement à une obligation de conseil. De plus, à partir du moment où un chirurgien

implante une prothèse, il souscrit à l'obligation de mener à bien cette opération avec les résultats esthétiques escomptés et sans mettre en danger la santé de sa patiente, ce qui s'apparente à une obligation de sécurité de résultat. Mais, là encore, il faudra prouver que le praticien savait qu'il faisait prendre des risques à sa patiente en implantant les prothèses PIP.

Qu'en est-il des praticiens qui n'auraient pas déclaré aux pouvoirs publics les effets indésirables des prothèses PIP dont ils auraient eu connaissance?

S'ils ont pu eux-mêmes constater que certaines de leurs patientes avaient souffert d'effets indésirables ou avaient été victimes de ruptures d'implants mammaires et, qu'au lieu de signaler ces événements, ils les ont tus et ont continué à poser le même type d'implants, sans avoir vérifié préalablement la solidité ou le contrôle qualité de ces dispositifs médicaux auprès des autorités de tutelle, leur responsabilité me semble pouvoir être engagée, tout du moins sur le plan civil.

> PROPOS RECUEILLIS PAR AMANDINE CECCALDI

Un risque accru de leucémies infantiles près des centrales nucléaires, sans lien de causalité établi

Le risque de leucémies est significativement supérieur chez les enfants vivant à proximité des centrales nucléaires, selon une étude française publiée en ligne dans l'*International Journal of Cancer*. GEOCAP est une étude «cas-contrôle» rétrospective, qui a comparé 2753 cas de leucémies aiguës infantiles, survenus entre 2002 et 2007 en France, à 30000 contrôles sur la même période. Elle a été menée par l'équipe Inserm

de Jacqueline Clavel (Villejuif) et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les chercheurs mettent en évidence un risque environ deux fois plus important de leucémies chez les enfants vivant dans un rayon de cinq kilomètres autour d'une centrale nucléaire, par rapport à ceux résidant à 20 km ou plus (OR de 1,9, sur la base de 14 cas).

Résultats différents pour l'IRSN

En revanche, l'étude ne montre pas de risque accru selon les différentes zones géographiques définies à partir des doses de rayonnements ionisants dans la moelle osseuse, associées à des rejets gazeux des centrales nucléaires. «Les résultats suggèrent un excès de risque possible de leucémie aiguë infantile dans le voisinage proche des centrales nucléaires françaises entre 2002 et 2007. L'absence d'association avec le zonage géographique basé sur la dose pourrait

indiquer que l'association ne peut pas être expliquée par les rejets gazeux des centrales nucléaires», commentent les auteurs.

Les chercheurs plaident en faveur de la poursuite d'études sur les facteurs de risque potentiels associés au voisinage des centrales nucléaires. Statistiquement significatif, ce résultat diffère des résultats jusqu'ici obtenus par l'IRSN. Sur la période allant de 1990 à 2001, les chercheurs relevaient une fréquence tout à fait «normale et classique» des incidences de leucémies infantiles à proximité des centrales nucléaires. En novembre 2011, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) avait d'ailleurs estimé que les connaissances nationales et internationales sur le sujet ne permettaient «pas de conclure sur l'existence d'un lien entre les leucémies de l'enfant et la proximité d'une installation nucléaire, bien que certaines études aient montré la présence d'excès possibles».

> FLORENCE ROSIER



MÉDICAMENTS

GILENYA, TRAITEMENT ORAL DE LA SEP



Le fingolimod, commercialisé par Novartis sous le nom de Gilenya, est le premier traitement de fond de la sclérose en plaques (SEP) administré par voie orale. Son indication est limitée aux formes très actives de SEP récidivante-rémitte, en deuxième ligne chez les patients en échappement thérapeutique d'un traitement de première ligne ou dans les formes agressives d'emblée. Sa prescription est réservée aux spécialistes en neurologie.

Le fingolimod est un immunosuppresseur sélectif modulateur des récepteurs S1P (sphingosine-1-phosphate). Il permet de maintenir les lymphocytes pathogènes dans les ganglions lymphatiques et les empêche de pénétrer dans le système nerveux central et d'attaquer la myéline des fibres nerveuses.

«Les résultats des études TRANSFORMS versus interféron bêta-1a sur un an et FREEDOM par rapport à un placebo pendant 2 ans, montrent une réduction de plus de 50% du nombre de poussées ainsi qu'une diminution significative de la progression du handicap», détaille le Pr Jean Pelletier, hôpital La Timone, Marseille.

«La prescription initiale et semestrielle de ce médicament d'exception est réservée aux neurologues hospitaliers. Dans cet intervalle de 6 mois, le renouvellement est possible partout les neurologues», précise le Dr Evelyne Planque, neurologue, Epinal.

«La prescription initiale et semestrielle de ce médicament d'exception est réservée aux neurologues hospitaliers. Dans cet intervalle de 6 mois, le renouvellement est possible partout les neurologues», précise le Dr Evelyne Planque, neurologue, Epinal.

«La prescription initiale et semestrielle de ce médicament d'exception est réservée aux neurologues hospitaliers. Dans cet intervalle de 6 mois, le renouvellement est possible partout les neurologues», précise le Dr Evelyne Planque, neurologue, Epinal.

«La prescription initiale et semestrielle de ce médicament d'exception est réservée aux neurologues hospitaliers. Dans cet intervalle de 6 mois, le renouvellement est possible partout les neurologues», précise le Dr Evelyne Planque, neurologue, Epinal.

> JULIETTE SCHENCKÉRY

www.impact-sante.fr
Retrouvez le détail des indications et posologies dans la partie Médicaments

EN DIRECT DE L'AFSSAPS

DÉRIVÉS ERGOTÉS: RAPPORT BÉNÉFICO-RISQUE DÉFAVORABLE

La procédure de réévaluation des médicaments vasodilatateurs comportant un dérivé de l'ergot de seigle engagée par l'Afssaps révèle une efficacité insuffisante au regard du risque rare, mais sévère de fibrose cardio-thoracique ou rétro-périto-

néale induit par ces médicaments. En conséquence, la Commission d'AMM, lors de sa séance du 15 décembre, a jugé la balance bénéfice-risque défavorable pour l'utilisation en cardiologie, neurologie ou ophtalmologie des dérivés ergotés.

RIVOTRIL: RESTRICTION DE PRESCRIPTION REPORTÉE AU 15 MARS

Face à la persistance de l'utilisation hors AMM et à l'émergence d'un trafic avec le Rivotril (clonazepam, Roche), l'Afssaps a restreint les conditions de prescription et de délivrance des formes

orales de ce médicament. Les nouvelles modalités de prescription sont mises en place à compter du 15 mars 2012 et non du 2 janvier comme prévu initialement.