



Caroline avec le directeur d'enquête Michaël Guyot. Sur le bureau, les deux implants qu'elle s'est fait retirer, le jaune perd son silicone frelaté.

## PROTHÈSES MAMMAIRES TRAFIQUÉES

# AU SEIN DU SCANDALE

En mars dernier, on découvrait que la société PIP de Marseille fabriquait certains de ses implants avec du silicone frelaté. Depuis, **plus de 2 000 plaintes ont été reçues**. Isabelle Duriez a rencontré victimes et enquêteurs. Récit d'une fraude dramatique.

**Gendarmerie de Draguignan, le 10 décembre.** Dans un petit bureau, Caroline (1), une quinquagénaire pimpante, prend dans un sac glacière deux pots blancs. Avec délicatesse, elle en sort des implants mammaires, ceux qu'elle s'est fait retirer le 9 septembre. Impressionnant : la prothèse gauche est ronde et blanche comme lors de la pose, mais la droite est zébrée d'une déchirure et laisse s'épancher le gel de silicone d'un jaune douteux. « J'avais ça dans le corps, lance-t-elle au gendarme chef Michaël Guyot qui prend sa déposition. Les responsables doivent payer. » Caroline est la première victime porteuse d'implants de la marque Poly Implants Prothèses (PIP) à être entendue par la cellule Prothèses 13 de Marseille, créée spécialement par le pôle santé publique pour enquêter sur l'affaire. Huit mois plus tôt, Caroline a été la première à porter plainte, deux jours après la décision de l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) de suspendre les prothèses PIP, en raison d'une incroyable fraude sur la qualité du gel de silicone utilisé. Depuis, les plaintes s'accumulent sur le bureau du directeur d'enquête : deux mille ont été enregistrées, cinq à dix nouvelles arrivent par jour... Un scandale sanitaire qui ne cesse de prendre de l'ampleur.

Caroline a fait poser ses implants en 2006 après avoir perdu 13 kg, à la suite du départ de son compagnon. Jamais son chirurgien esthétique ne lui en a mentionné la marque. Aussi, quand, le 30 mars 2010, elle a entendu parler de PIP à la télé, elle s'est précipitée sur sa carte d'implant. « C'étaient des PIP, j'ai eu une énorme bouffée d'angoisse », témoigne-t-elle. Alors qu'elle cherche à joindre son chirurgien, elle reçoit une lettre l'invitant à envisager le remplacement de ses implants, l'occasion d'en « modifier le volume et la forme ». « C'est une question de santé, pas de volume ! » s'emporte-t-elle, alors préoccupée par un ganglion à l'aisselle droite. Une IRM confirme ses inquiétudes : la prothèse est rompue, le gel s'épanche. Il faut opérer. Mais, sinistrée dans les inondations de juin, cette commerciale dans l'immobilier n'a pas les 2 500 à 3 500 € d'honoraires demandés. C'est grâce à une collecte qu'elle sera hospitalisée. « Le ganglion a disparu, explique-t-elle. Mais je ne suis pas tranquille. Je vérifie tout le temps. »

Comme Caroline, elles sont des centaines à être repassées sous le scalpel du chirurgien pour faire retirer leurs implants ou à envisager de le faire. Cécile, 39 ans, par exemple, s'est fait opérer le 15 décembre. Elle aussi avait pris connaissance du scandale par la presse, à l'occasion de la garde à vue du patron de PIP, Jean-Claude Mas, le 18 novembre. En moins d'un mois, elle a découvert que les implants bonnet B qu'elle porte depuis 2003 sont des PIP, elle a passé une mammographie, une échographie, puis une IRM. Bilan : l'une des prothèses fuit à deux endroits et deux siliconomes se sont formés. « Pour en arriver là, elles devaient fuir depuis au moins

## AU SEIN DU SCANDALE

six mois, explique-t-elle. Après l'IRM, j'ai pleuré pendant deux jours. Je suis seule avec deux enfants, j'imaginai la pire. » Son chirurgien lui a décrit les situations qui pouvaient se présenter : « Meilleur scénario : pas d'inflammation, on remet des prothèses. Pire scénario : inflammation, on n'arrive pas à nettoyer le silicone, on ne remet pas de prothèses. Je ne peux pas m'imaginer sans poitrine après toutes ces années, et encore moins vivre avec ce gel pourri dans mon corps. »

Flash-back. L'affaire PIP éclate le 16 mars 2010, lorsque deux inspecteurs de l'Afssaps font une visite surprise dans les

**Rien qu'en France, 30 000 à 40 000 femmes portent des prothèses de la marque PIP. Auxquelles il faut ajouter 200 000 personnes à l'étranger.**

locaux de Poly Implants Prothèses, à La Seyne-sur-Mer, dans le Var. Depuis quelques mois, des chirurgiens esthétiques et plasticiens signalent un taux de rupture anormalement élevé des implants fabriqués par cette société, alors que parallèlement le nombre de prothèses échangées gratuitement par le fabricant (garanties dix ans) explose. Face aux demandes d'explications, la direction reste vague. Sur place, les inspecteurs tombent sur des fûts non étiquetés, contenant notamment une huile de silicone à usage alimentaire ou cosmétique, alors que le seul gel autorisé pour la fabrication des implants au silicone, depuis leur retour sur le marché français en 2001, est de qualité médicale. Le 30 mars, l'Afssaps suspend la production. Les stocks sont confisqués. Plus de 29 000 prothèses sont mises sous scellés. « On a réussi à retenir une commande de 15 000 implants en partance pour la Colombie », se félicite le directeur d'enquête Michaël Guyot.

**La tromperie aurait commencé dès le début des années 2000**, selon un connaisseur du dossier : PIP aurait d'abord changé la composition du gel, sans que l'on puisse déterminer avec certitude quels lots sont concernés. Le fabricant aurait ensuite supprimé une des couches de silicone formant l'enveloppe de la prothèse, la rendant plus fragile. D'où un risque de rupture beaucoup plus important que chez les autres fabricants. Le patron, Jean-Claude Mas, se rendait-il compte des conséquences ? « Il a dépassé la ligne jaune par appât du gain, explique un médecin qui l'a fréquenté. Et mis de l'argent de côté sur des comptes à l'étranger. » Le gel utilisé coûtait dix fois moins cher que le « bon ».

Les conséquences sont inquiétantes : selon les analyses de l'Afssaps, ce gel est irritant et peut provoquer des inflammations au contact des tissus humains. Quant à son absence de toxicité, elle n'est toujours pas démontrée. Des tests complémentaires sont en cours sur des souris. Résultats prévus pour la mi-janvier. Mais ce que l'on sait est suffisamment préoccupant pour que les porteuses soient invitées à consulter leur chirurgien

et à effectuer une échographie tous les six mois, pour s'assurer que les prothèses ne fuient pas ou ne sont pas rompues. Voir pour envisager un retrait préventif. « Le suivi tous les six mois peut se révéler contraignant, reconnaît Jean-Claude Ghislain, en charge du dossier à l'Afssaps. Et retirer des implants rompus pose plus de risques opératoires que s'ils sont en bon état. Mais c'est une question délicate à discuter avec son médecin. » « Il faut rassurer les patientes, temporiser le Dr Benoît Couturaud, chirurgien plasticien dans un centre anticancéreux. Dans 90 % des cas, les porteuses ne montrent pas de signes cliniques. On ignore les effets qu'aurait un contact avec le gel pendant plusieurs années, mais il s'agit là d'exposition de quelques semaines à quelques mois. »

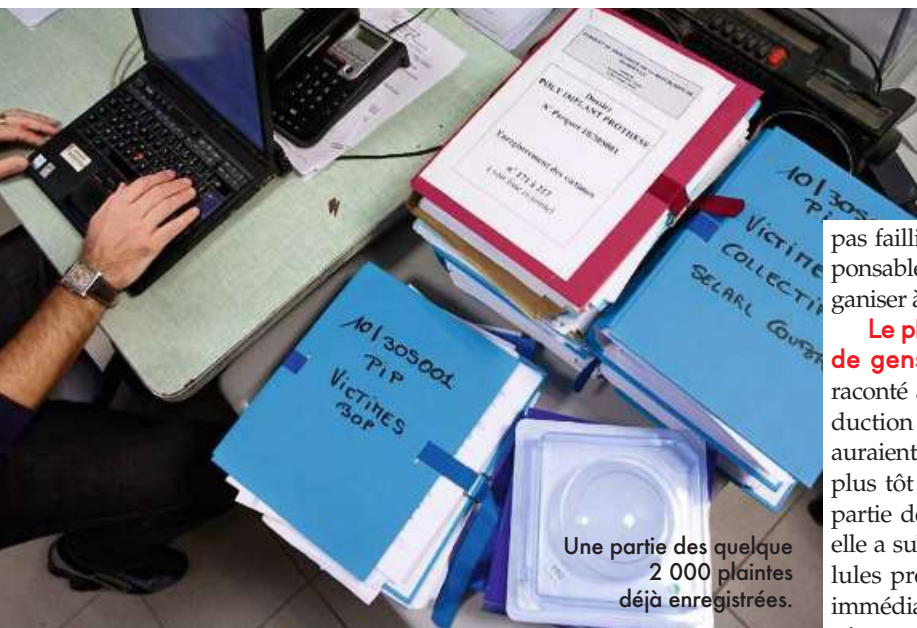
Le nombre de femmes potentiellement concernées est vertigineux. « On s'est vite rendu compte que le problème principal auquel on allait être confrontés est la gestion d'un grand nombre de victimes », confirme Michaël Guyot. PIP, entreprise française, avait très bonne réputation, y compris dans les centres de lutte contre le cancer qui font de la reconstruction mammaire. Seize instituts sur dix-huit utilisaient ses produits, car la gamme anatomique proposait des formes différenciées pour le sein droit et le sein gauche. Rien qu'en France, 30 000 à 40 000 femmes portent des prothèses PIP. Auxquelles il faut ajouter 200 000 à l'étranger. PIP, un temps troisième fabricant mondial, vendait en effet 80 % de sa production à l'exportation. Au Venezuela, au Costa Rica, en Argentine, en Angleterre, en Irlande ou en Espagne, des avocats attendent de voir comment évolue le dossier avant d'engager une action judiciaire. Pour faciliter les démarches des victimes, la cellule Prothèses 13 a mis en place une « lettre plainte » à télécharger sur Internet (cf. encadré). Une première. « Ce n'est pas évident de se rendre dans une gendarmerie et de dire : "Bonjour, je porte des implants mammaires" », observe Michaël Guyot. Pas évident de raconter sa vie quand on a subi un cancer et une ablation du sein. Et que, au moment où on pensait en avoir fini avec la maladie, cette histoire de prothèses vous ramène à

SUITE P. 158

### QUE FAIRE SI VOUS PORTEZ DES IMPLANTS PIP ?

- ✓ **Regardez la marque de vos prothèses** : celle-ci est indiquée sur la carte d'implant que les porteuses sont censées avoir sur elles en permanence, en cas d'accident. Si le médecin ne l'a pas remise, un double est conservé dans le dossier médical, ainsi que dans les archives de la clinique.
- ✓ **Contactez votre chirurgien** afin de s'assurer qu'il n'y a ni fuite du gel ni rupture. L'Afssaps recommande un examen clinique et une échographie tous les six mois. L'échographie peut être complétée par une IRM en cas de suspicion et est prise en charge par la Sécurité sociale.
- ✓ **Envisagez un retrait** : une modification de la forme ou de la consistance des seins, une inflammation localisée ou un ganglion sous l'aisselle peuvent être un signe de fuite ou de rupture. Mais il peut aussi y avoir rupture sans signe clinique. D'où la nécessité de l'échographie. Le retrait des prothèses est alors recommandé. Guide d'aide à la décision sur [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)
- ✓ **Portez plainte** soit à la gendarmerie ou au commissariat, soit en téléchargeant la « lettre plainte » mise à disposition par la section de recherche de Marseille sur le site [www.defense.gouv.fr/gendarmerie](http://www.defense.gouv.fr/gendarmerie). N'oubliez pas d'y joindre des copies de la carte d'identité et de la carte d'implant. Avoir un avocat n'est pas nécessaire. Le procès pour tromperie devrait avoir lieu au printemps 2011, avant celui pour blessures involontaires et mise en danger de la vie d'autrui.





## AU SEIN DU SCANDALE

pas failli : « Pour effectuer le contrôle réglementaire, les responsables doivent être présents, il était donc justifié de l'organiser à l'avance. » A suivre...

**Le plus intolérable pour les victimes reste qu'une flopée de gens savaient et n'ont rien dit.** « Des employés ont raconté à la télé comment ils basculaient le système de production du "mauvais" gel au "bon" lors des contrôles. Ils auraient pu dénoncer la fraude anonymement et y mettre fin plus tôt », accuse ainsi Joëlle Manighetti. A 54 ans, elle fait partie de celles qui ont le plus souffert. En novembre 2009, elle a subi une mastectomie gauche à cause de quelques cellules précancéreuses, et a demandé à ce que son sein soit immédiatement reconstruit. Mais, pendant cinq mois, la cicatrice ne se referme pas, son corps rejette la prothèse. « A l'annonce de la fraude, mon chirurgien a enfin compris ce qui se passait. 10 % du gel avait exsudé à travers la membrane », se souvient-elle. Nouvelle prothèse, nouvel échec. « Le choc psychologique est énorme. Je me retrouve sans seins, avec la peau distendue et boursoufflée, pire que ce que je pouvais imaginer. Mon cancer à côté, c'était rien. »

Une victime en particulier est en droit d'exiger des réponses. Nadège, 44 ans, se repose en ce moment en chambre stérile, au CHU de Nantes, traitée pour une leucémie qui s'est déclarée après l'éclatement de ses deux premières prothèses PIP en mars 2009. Lié ? Difficile à prouver. Remplacées gratuitement par la société varoise, l'une des nouvelles prothèses puis la deuxième se sont mises à fuir un an plus tard. Nadège est la seule patiente connue ayant subi quatre ruptures sur quatre prothèses. « Nous avons dû décider avec les médecins si le plus important était de commencer la nouvelle chimio ou d'explanter les prothèses », explique son mari, Heinrich. Décision terrible sans avoir en main les résultats complets sur la toxicité du gel. « Pourquoi, demande-t-il, les médecins ne se sont-ils pas posé de questions sur les ruptures pendant toutes ces années ? »

l'hôpital. Pas facile non plus d'affronter les regards pour celles qui ont choisi des implants à visée esthétique et qui s'entendent dire qu'elles n'ont que ce qu'elles méritent. Mais, dans les associations de victimes, elles font front commun. « Nous subissons le même préjudice, médical et moral, explique Murielle Ajello, la présidente du MDFPIP (2) : l'angoisse que les implants se rompent en jouant avec nos enfants, l'inquiétude face aux complications, les hésitations à remettre de nouvelles prothèses... Personnellement, j'attends que les fabricants me donnent des assurances sur leurs produits. Car rien ne nous garantit qu'une telle fraude ne se reproduira pas. »

**Brigitte a, elle, choisi de ne pas remettre de prothèses.**

Une décision difficile pour cette femme discrète qui, à 45 ans, en 2006, s'est offert de faux seins pour « se sentir une femme complète ». L'affaire PIP l'a plongée dans une profonde dépression. « Je ne pouvais en parler à personne à la maison. Je lisais sur le forum de l'association PPP (3) les témoignages de celles qui n'ont rien choisi parce qu'elles ont fait de la chirurgie réparatrice, et je culpabilisais : suis-je une idiote pour m'être imposé ça ? » Sa gynécologue lui a finalement conseillé de les faire enlever. Elle s'est alors battue avec son chirurgien pour ne rien avoir à payer, car la Sécurité sociale ne prend en charge que partiellement le retrait en cas de chirurgie esthétique (contre une prise en charge totale dans le cas d'une reconstruction). « Après quatre ans avec des implants, ma poitrine est désolante, je n'ai plus rien. Que des cicatrices. Mais je n'ai plus confiance : pourquoi de tels produits de santé ne sont-ils pas davantage contrôlés ? »

« Je comprends ces réactions, répond Jean-Claude Ghislain, de l'Afssaps. Mais nous ne pouvons pas contrôler des centaines de milliers de produits de santé. Nous n'en avons pas les moyens. Les analyses sur les prothèses PIP nous ont déjà coûté 150 000 €. » Les contrôles reposent donc sur des organismes de certification qui vérifient chaque année les systèmes qualité des entreprises. En l'occurrence, pour PIP, il s'agit de l'agence allemande TÜV Rheinland, contre laquelle l'association PPP, regroupant 1 400 victimes, a porté plainte. TÜV prévenait en effet chaque fois, à l'avance, de son passage à La Seyne-sur-Mer. PIP passait alors en mode camouflage : le mauvais gel était planqué, les fûts de bon silicone remis dans le circuit de production... « TÜV n'a pas pris les mesures qui auraient pu éviter la fraude, notamment en faisant des inspections inopinées », accuse Philippe Courtois, l'avocat de PPP. Mais, pour Jean-Claude Ghislain, TÜV n'a

**« Ma poitrine est désolante, je n'ai plus rien. Que des cicatrices. Pourquoi de tels produits de santé ne sont-ils pas davantage contrôlés ? » Brigitte**

Une poignée de médecins se sont interrogés. Parmi eux, Richard Abs, initiateur d'un Intranet entre chirurgiens plasticiens. Quand deux de ses collègues se sont inquiétés du nombre de ruptures, il a lancé une enquête informelle sur le réseau : 96 incidents sont remontés rien que pour l'année 2008. « J'ai alors enquêté auprès de PIP et des autres fabricants, et j'ai compris à demi-mot que quelque chose clochait », raconte-t-il. La clinique où il travaille à Marseille a cessé d'utiliser les implants PIP. Comme d'autres médecins, qui n'ont jamais expliqué à leurs patientes pourquoi. En novembre 2009, Richard Abs a communiqué ses doutes lors du congrès de la Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. Puis, avec ses confrères, il a écrit à l'Afssaps. « Mais je connais des médecins qui ont continué à poser des PIP tant qu'il n'y avait pas d'interdiction officielle. » Le secret de PIP n'était pas si bien gardé. **I.D.**

(1) Certains prénoms ont été changés.

(2) Mouvement de défense des femmes porteuses d'implants et de prothèses.

(3) Association de défense des porteuses de prothèses de la marque PIP.