



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

traitements

Question écrite n° 74256

Texte de la question

Mme Marianne Dubois attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la suspension par l'Agence du médicament du financement d'une étude de l'Inserm, qui devait suivre 100 000 femmes sur dix ans et évaluer les dégâts médicaux liés aux implants mammaires. Baptisée Lucie, une étude de très grande envergure avait été annoncée à grand renfort de communication en juillet dernier. En 2013 en France, on estimait à 346 000 le nombre de femmes porteuses d'implants mammaires. L'étude Lucie devait en suivre 100 000 sur une durée de dix ans pour comptabiliser les effets indésirables potentiels, à moyen et long terme, chez les porteuses d'implants PIP et d'autres marques et son objectif consistait à mieux connaître la santé des femmes qui ont ou qui ont eu des prothèses, que ce soit pour des raisons esthétiques ou médicales (comme une chirurgie réparatrice après un cancer). La Direction générale de la santé (DGS) avait demandé à l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) de réaliser cette étude. Alors que les chercheurs travaillent depuis un an et demi dessus, et que l'Agence de sécurité du médicament (ANSM, ex-Afssaps) devait régler la facture d'un million et demi d'euros, une somme classique pour ce type de travaux, il apparaît qu'un gel du financement serait ainsi décidé. Elle lui demande donc de lui confirmer ces informations et de lui apporter quelques précisions.

Texte de la réponse

L'étude de cohorte LUCIE, mise en place et gérée par l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), a pour objectif principal d'évaluer et de décrire l'incidence des événements indésirables précoces et tardifs après implantation de prothèses mammaires en gel de silicone, et notamment de prothèses PIP. Cette étude avait été demandée par le ministère de la santé. Le protocole de cette étude de cohorte, proposé par l'INSERM, incluait une étude de faisabilité compte tenu de la multiplicité des sources de signalements envisagées et de l'incertitude concernant la qualité du recueil des données nominatives. En décembre 2014, le conseil scientifique de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), après avoir auditionné à 2 reprises l'équipe de l'INSERM, a été amenée à demander des informations complémentaires à cette dernière et a accordé un délai supplémentaire de 6 mois afin qu'elle lui apporte des éléments sur la faisabilité définitive de cette étude, et plus particulièrement sur sa capacité à recruter un nombre suffisant de femmes volontaires et de pouvoir les suivre sur plusieurs années. L'examen de la faisabilité de l'étude « Lucie » par le conseil scientifique de l'ANSM à la fin du mois de juin 2015 a montré que, malgré les efforts importants de l'équipe en charge de ce projet, cette étude rétrospective, ayant pour but de suivre près de 100 000 femmes portant ou ayant porté des implants mammaires de toutes marques, ne pouvait être menée à bien sur le plan méthodologique. Plusieurs approches qui seraient complémentaires ont été proposées en remplacement de l'étude « Lucie » : une étude prospective « cas/témoins » pour la mise en évidence d'effets indésirables rares graves, une étude de cohorte pour les effets indésirables plus fréquents à partir des données de l'assurance maladie (données du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie - SNIIRAM) et une étude auprès des femmes porteuses ou ex-porteuses de prothèses acceptant ou ayant accepté d'y participer qui sera construite en lien avec les associations de patientes. L'étude fondée sur les données du SNIIRAM sera conduite par l'ANSM. Elle

sera lancée à l'automne. Le périmètre des autres études, et tout particulièrement l'étude cas-témoin, sera précisé à compter du mois d'octobre. Le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et l'ANSM mettent tout en oeuvre pour améliorer la connaissance scientifique sur les problématiques associées aux implants mammaires et permettre ainsi d'améliorer la sécurité d'emploi de ces produits.

Données clés

Auteur : [Mme Marianne Dubois](#)

Circonscription : Loiret (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 74256

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 février 2015](#), page 1003

Réponse publiée au JO le : [1er septembre 2015](#), page 6641