

Secrétariat des Commissions

**Commission de prévention des
risques liés à l'utilisation des
catégories de produits de santé n°5**

Compte-rendu de la séance du 23 octobre 2014

PARTICIPANTS

Membres de la Commission :

Noël AMOUROUX
Joël ANCELLIN
Serge BOARINI
Yves CHANCERELLE
Didier CUGY
Catherine DUMARTIN
Vincent HARDIN
Pierre KOUAM
Alain-Claude ROUDOT
Marie WELSCH

Membres de la commission absents ou excusés :

Benyounes BELHANINI
Marion BERTHON
Armelle DELEVAY-RAMBOURG
Christine IMBERT
Amédée MULLER

Secrétariat de la commission (ANSM-Direction de la stratégie et des affaires internationales) :

Mahmoud ZUREIK, directeur de la stratégie et des affaires internationales
David MORELLE, chef du pôle Coordination Conseil et commissions
Magali RODDE, Pôle Coordination Conseil et commissions, coordinatrice
Corinne CHARDAVOINE, Pôle Coordination Conseil et commissions, gestionnaire
Patricia ESTRELLA, Pôle Coordination Conseil et commissions, gestionnaire
Hédia MIZOURI, Pôle Coordination Conseil et commissions, gestionnaire

Intervenants de l'ANSM :

Myriam DAHANI, Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques (DMDPT)
Pascal DI DONATO, Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques (DMDPT)

Brigitte HEULS, directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS)
Dominique MARTIN, Directeur Général

Nicolas THEVENET, directeur des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques (DMDPT)

Autres participants de l'ANSM :

Tiphaine CANARELLI, Direction de la communication et de l'information

Alexandra DANET, Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Cécilia GONCALVEZ, Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS)

Najib HAMIDA, Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Maëva POLYCARPE, Direction de la communication et de l'information

Cécile VAUGELADE, Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques, directrice adjointe (DMTCOS)

Autres participants externes :

Alain ABENHAIM, Expert externe

Bernard BEGAUD, Expert externe

Gaëlle GONNET, Association « Les dangers du Lasik »

Marie GROSMAN, Association « Non au Mercure Dentaire »

Julien LAUPIE, Union Française pour la santé bucco-dentaire (UFSBD)

Dan Alexandre LEBUISSON, Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive (SAFIR)

Christophe TEILLAUD, Union des jeunes chirurgiens-dentistes (UJCD)

Prestataires :

Holi WARIN, rédacteur société Ubiquis

Claude POUPARD, Films de l'Arche

Lisa BLIN, Films de l'Arche

Julien ROCTON, Films de l'Arche

Ordre du jour réalisé

1	VALIDATION DU COMPTE-RENDU DE LA SEANCE DU 12 JUI	4
2	ANNONCE DES CONFLITS D'INTERETS (POUR INFORMATION)	4
3	DOSSIERS THEMATIQUES	4
3.1	Risques liés à la technique de chirurgie réfractive au laser – Lasik	4
3.1.1	Présentation	4
3.1.2	Audition de l'association <i>Les dangers du Lasik</i>	7
3.1.3	Audition de la Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive - SAFIR	10
3.1.4	Discussion	14
3.2	Intervention de Dominique MARTIN, Directeur général de l'ANSM	15
3.3	Le mercure des amalgames dentaires : actualisation des données et recommandations	16
3.3.1	Présentation	16
3.3.2	Présentation du rapport de l'Inserm – Professeur B. Begaud	17
3.3.3	Audition de la représentante de l'association Non au mercure dentaire	20
3.3.4	Audition du représentant de l'Union française pour la santé bucco-dentaire	22
3.3.5	Audition du représentant de l'Union des jeunes chirurgiens dentistes (UJCD)	23
3.3.6	Présentation des recommandations	25
3.3.7	Discussion et vote	26
	QUESTIONS DIVERSES	29

La séance est ouverte à 13 heures 10.

Validation du compte-rendu de la séance du 12 juin 2014

Serge BOARINI s'abstient, ayant été absent lors de la précédente réunion.

Le compte-rendu de la Commission du 12 juin 2014 est approuvé par 7 voix pour et 1 abstention.

Pour : Noël AMOUROUX, Joël ANCELLIN, Yves CHANCERELLE, Didier CUGY, Catherine DUMARTIN, Alain-Claude ROUDOT, Marie WELSCH

Abstention : Serge BOARINI

Annonce des conflits d'intérêts (pour information)

David MORELLE annonce qu'aucun conflit d'intérêt n'a été décelé concernant les membres de la Commission pour les dossiers inscrits à l'ordre du jour.

Dossiers thématiques

3.1 Risques liés à la technique de chirurgie réfractive au laser – Lasik

Nicolas THEVENET présente le Dr Alain Abenhaim, chirurgien ophtalmologiste, qui participe à la présentation de ce dossier. Il annonce que le dossier sur les risques liés à la technique de chirurgie réfractive au laser – Lasik – est aujourd'hui présenté pour information mais qu'il fera l'objet d'une nouvelle discussion en 2015. Il ajoute qu'une représentante de l'association *Les dangers du Lasik* et un représentant de la *Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive (SAFIR)* seront auditionnés au cours de la séance.

3.1.1 Présentation

Un évaluateur de l'ANSM présente le dossier et indique que la technique Lasik (*Laser in situ keratomileusis*), est utilisée en ophtalmologie pour corriger les défauts de l'œil tels que la myopie ou l'hypermétropie, pour éviter de porter des lunettes ou des lentilles de contact.

Contexte

En 2013, l'association de patients *Les dangers du Lasik* a adressé à l'ANSM un courrier regrettant un manque d'information des patients concernant le réel rapport bénéfice/risque de cette technique présentée par certains praticiens comme anodine ou quasiment sans risques. Selon ce courrier en outre, certains praticiens ne considèrent pas certains effets secondaires de cette chirurgie (diplopie, sécheresse oculaire, halos, etc.) comme étant de réelles complications. Le courrier fait état de 20 % de complications liées à cette technique.

Cette technique comporte deux étapes : découpe d'un volet cornéen suivie de la sculpture du tissu cornéen par un laser excimer pour corriger les aberrations situées à la surface de l'œil.

La découpe du volet est réalisée par microkératome chirurgical, une lame découpant la surface de l'œil (technique de moins en moins utilisée), ou par laser femtoseconde (séparant le volet cornéen par photodisruption). Lorsque le volet cornéen (ou capot) est soulevé, les corrections sont effectuées par laser excimer à la surface de la cornée.

Elle ajoute qu'un système récent, l'*eye tracker* permet de corriger, voire de stopper le tir laser en fonction des mouvements de l'œil.

Données de surveillance de l'ANSM

L'évaluateur de l'ANSM indique que les données de surveillance de l'Agence entre 2011 et 2014 rapportent 36 signalements d'incidents, dont 60 % concernaient la première étape de la chirurgie (1/3

des signalements rapportaient des halos lumineux et 1/3 des découpes de volet non homogènes et incomplètes) et 40 % des signalements concernaient la deuxième étape, avec surtout des cas de sur-correction. La plupart des signalements ont été transmis par des fabricants de laser.

Données des fabricants de laser

Le parc français compte 22 références commercialisées de lasers. On recense 59 lasers femtosecondes et 141 lasers excimers, tous dans les établissements de santé.

L'ANSM a réalisé une enquête auprès de sept fabricants, six y ont répondu. Un questionnaire leur a été adressé, listant des effets indésirables et complications, afin de connaître leur fréquence en taux de survenue et la source de l'information (données de surveillance ou bibliographiques). Les résultats sont très différents en fonction des fabricants, certains ne déclarant aucun cas pour certains effets.

La fréquence maximale des complications rapportées est de :

- 1,5 % pour les problèmes de découpe du volet cornéen,
- 5,3 % pour des problèmes de cicatrisation anormale pouvant aboutir à une opacification de la cornée,
- 0,00014 % pour des déformations de la cornée allant jusqu'à l'ectasie secondaire,
- 3 % pour les infections,
- 0,15 % pour les inflammations à distance dans le temps de la chirurgie.

S'agissant des effets indésirables liés à la qualité de la vision, la fréquence maximale rapportée est de

- 23,9 % pour les sécheresses oculaires,
- 0,017 % pour les perceptions de halos lumineux,
- 3 % pour les phénomènes d'éblouissements,
- 0 pour les gênes à la vision nocturne (pour tous les fabricants),
- 2,4 % pour les visions dédoublées (diplopie),
- 0,00047 % pour les déformations des images,
- 0,3 % pour les réductions d'acuité visuelle,
- 7,9 % pour les invasions épithéliales (colonisation de l'espace créé sous le volet par des cellules de la surface de l'œil)
- une rubrique libre intitulée « autre » était disponible dans le questionnaire, plusieurs effets ont été signalés par différents fabricants ; l'effet ayant été signalé avec la plus haute fréquence concernait des visions troubles/des voiles, avec une fréquence rapportée de 10,5 %.

La majorité des données de ces fabricants est issue de leur système de surveillance après la mise sur le marché. Certaines proviennent de publications ou documents internes.

Constats et perspectives

La technique du Lasik est une chirurgie de confort pratiquée sur un organe sain, l'objectif principal des patients étant de ne plus porter de lunettes ou de lentilles. Elle est très pratiquée en France, utilisée dans plus de 95 % des situations de chirurgie réfractive, tous défauts de la vue confondus. Les risques sont connus par la communauté médicale, avec des taux de complication parfois non négligeables, mais ces risques et effets indésirables sont peu connus par les patients et le grand public. Un déséquilibre peut ainsi exister entre l'attente d'un patient et le résultat de l'intervention.

Le laser, comme tout dispositif médical, présente une marge d'erreur. Certaines sous ou sur-corrrections (plus ou moins 0,5 dioptrie) s'expliquent ainsi par la précision des lasers.

En conséquence, l'ANSM envisage de diffuser une communication sur les effets indésirables et les complications associés à ce type de chirurgie, à destination des patients et du grand public. Ce document, informatif et factuel, n'a pas pour objectif de juger la technique, mais mettra à disposition toutes les informations nécessaires pour que les personnes intéressées par cette intervention soient en mesure de décider de manière éclairée.

Discussion

Serge BOARINI demande si les 22 références de laser constituent des qualités de faisceau lumineux ou des marques ayant les mêmes propriétés.

L'évaluateur de l'ANSM confirme que ces références peuvent être considérées comme des marques. A titre d'exemple, elle cite qu'un fabricant peut commercialiser 5 lasers différents (trois excimers, 2 femtosecondes).

Alain ABENHAIM précise qu'il existe seulement deux types de lasers à action thérapeutique : les lasers femtosecondes qui coupent et les lasers excimers qui sculptent. Pour chacun, il y a différentes marques et des modèles plus ou moins récents.

Catherine DUMARTIN demande si les éventuels écarts de correction sont liés à l'appareil, à sa génération ou si les complications sont liées à la manière d'utiliser l'appareil.

Selon l'évaluateur de l'ANSM il faut considérer à la fois l'appareillage, le chirurgien et le patient. Deux patients ayant la même forme d'œil, la même correction et subissant la même intervention avec le même appareil utilisé par le même chirurgien n'auraient pas forcément le même résultat.

Alain ABENHAIM ajoute que parmi les critères influençant le laser, certains sont connus et d'autres sont non-quantifiables. Pour un faible nombre de patients, on ne peut anticiper des critères non mesurables comme l'interaction entre le laser et la cornée (plus ou moins molle) qui peut être à l'origine d'une sous- ou d'une sur-correction, ou le mécanisme de cicatrisation qui varie d'une personne à l'autre. Les patients sont ainsi prévenus qu'un faible pourcentage d'entre eux devra subir une seconde chirurgie pour améliorer les résultats de la première.

Catherine DUMARTIN entend cette différence entre patients et aimerait savoir si des mesures relatives aux matériels et/ou à leur mode d'utilisation devraient être préconisées, en complément de l'information des patients.

L'évaluateur de l'ANSM indique qu'à notre connaissance, à ce jour, aucune corrélation directe n'a été constatée entre la survenue d'effets indésirables et l'ancienneté du laser.

Alain-Claude ROUDOT se dit étonné par la précision des données fournies et demande le nombre de cas représentés par une fréquence maximale de 0,00014 %.

Alain ABENHAIM précise que ces données proviennent aussi de la littérature. Chaque année, 2 millions d'opérations au Lasik sont menées aux Etats-Unis où tout acte chirurgical doit être déclaré au CDC (Center Disease Control). L'ectasie est une complication extrêmement grave. En trois années, 40 ectasies cornéennes ont été signalées pour 4 millions d'opérations Lasik.

Alain-Claude ROUDOT note que les données sont très variables selon le fabricant. Il demande si la déclaration précise le type de matériel utilisé.

Alain ABENHAIM répond que cela dépend du pays.

L'évaluateur de l'ANSM ajoute que les fabricants ont transmis le nombre de cas sur le nombre d'interventions pratiquées avec le même appareil.

Alain-Claude ROUDOT s'interroge sur la source des données et demande s'il existe une obligation de déclaration.

Alain ABENHAIM explique que l'opération altère le fonctionnement de l'arc réflexe qui favorise le larmoiement naturel. La sécheresse cornéenne est une gêne transitoire très fréquente liée au principe même de la chirurgie. En revanche, l'ectasie est un drame pouvant aboutir à une dégradation majeure de la vision. La fréquence en est heureusement très faible.

Didier CUGY s'enquiert de l'éventuelle interdépendance des effets. Il précise ensuite que pour les lentilles cornéennes, une bonne adaptation requiert plus ou moins 0,25 % de dioptrie. Il conviendrait en conséquence de s'interroger sur un défaut de précision des appareillages et sur l'impact de la précision des appareils sur l'apparition ou non d'effets indésirables.

Déclarant n'avoir aucun intérêt chez les fabricants, Alain ABENHAIM assure que les appareils sont extrêmement performants. Ils sont testés sur disque de PMMA, avec une prédictibilité de résultat proche

de 99%. La variable concerne la cornée humaine qui est opérée. L'effet sur le patient après les trois mois de cicatrisation est inconnu. Par ailleurs, l'objectif est d'affranchir les patients de leur dépendance aux lunettes. Dans plus de 95 % des cas, une vision de 10 dixièmes est atteinte. Une myopie passant de -6 à -0,25 change la vie de l'intéressé puisque ce dernier ne dépend plus de ses lunettes.

Marie WELSCH demande pour quelle raison la technologie Lasik a été privilégiée par rapport aux autres techniques réfractives. Ensuite, elle relève que les patients semblent signer un formulaire d'information avant l'opération.

L'évaluateur de l'ANSM précise que la loi oblige les chirurgiens à informer les patients des bénéfices et risques de leurs actes. Toutefois, la loi ne précise pas les modalités de cette information (signature d'un consentement, etc.). En cas de problème, il revient au chirurgien d'apporter la preuve de cette information. Ainsi, de plus en plus de chirurgiens invitent leurs patients à signer un formulaire de consentement qui peut différer selon l'établissement. La Société française d'ophtalmologie a notamment édité une fiche qui peut faire office de formulaire de consentement. Elle ajoute que la PKR (photo-kératectomie réfractive), méthode autrefois la plus utilisée produisait des complications plus fréquentes en termes de cicatrisation, de douleur ou de temps de récupération. La technique Lasik a ainsi pris le pas. Elle rappelle que toute intervention chirurgicale comporte des risques.

Gaëlle GONNET rejoint la réunion à 14 heures 20.

3.1.2 Audition de l'association *Les dangers du Lasik*

Gaëlle GONNET indique que le marché de l'optique représente 6,5 milliards d'euros. La France compte 69 % de porteurs de lunettes. La solution laser devient ainsi un investissement d'avenir eu égard au coût croissant des lunettes. Gaëlle GONNET souligne ensuite le discours rassurant des journalistes et des mutuelles dont certaines présentent le Lasik comme une technique de référence et de première intention.

Dans ce contexte, Gaëlle GONNET indique que l'association reçoit des témoignages de patients dont l'un d'entre eux affirme regretter « amèrement l'opération », car sa vision se triple ; il ne peut plus lire ni conduire. Le chirurgien lui donne des gouttes à base de cortisone et d'antibiotiques et lui propose une deuxième opération. Il y a de grandes chances que sa vision se détériore. Si ce patient l'avait su, il n'aurait jamais tenté l'opération.

Un rapport professionnel provenant des Etats-Unis sur le laser excimer fait état de 20 % d'aléas thérapeutiques : 49 % de sécheresses oculaires, 20 % d'éblouissements (situation de conduite nocturne, photophobie, etc.). Ces dommages sont également reconnus par des assurances professionnelles, comme la MACSF. Les ophtalmologistes sont de plus en plus exposés aux mises en cause (80 % des cas) avec le développement de la chirurgie réfractive. Dans ce cadre, la Cour de cassation d'Aix-en-Provence a imposé à un chirurgien le versement d'une indemnisation de 450 000 euros pour un cas d'ectasie.

Les dommages sont supportés par le système de santé. Une paire de lentilles sclérales – seule solution à peu près valable pour réparer les conséquences d'une complication suite à une opération au Lasik – coûte par exemple 1 200 euros, montant intégralement pris en charge par l'Assurance maladie. De surcroît, le coût social des complications suite à l'opération est élevé (invalidité, etc.). Gaëlle GONNET cite à cet égard un témoignage laissé sur son site par un clerc de notaire « *les problèmes de douleurs physiques, de gênes constants, de difficultés financières consécutives à une mise en invalidité n'émeuvent pas le corps médical.* »

Une journaliste de presse nationale consumériste à grand tirage affirme par ailleurs que « *en l'absence de bonnes pratiques et du fait qu'il s'agit d'une chirurgie de confort, il n'existe pas de recommandations officielles pour encadrer les pratiques et cela manque pour fournir une information objective aux consommateurs.* »

Gaëlle GONNET indique que des patients ayant des complications suite à une intervention au Lasik ont créé une association et un site internet *Les dangers du Lasik*. Le site internet est destiné à informer, partager des expériences, tenter de trouver des solutions pratiques et non à interdire le Lasik. Pour sa part, Gaëlle GONNET déplore de n'avoir bénéficié d'aucun suivi post-chirurgical. Bien souvent affirme-t-elle, les patients sont laissés seuls pour rechercher des soins palliatifs ou des explications. Nombre des patients concernés traduisent une expérience fonctionnelle invalidante, témoignent d'un impact

psychologique et émotionnel fort. En conséquence, l'association milite pour l'obligation d'information du patient.

Le site a reçu 36 000 visites en six mois, malgré une publicité limitée. Un site marchand de lentilles de contact a en effet refusé à l'association l'insertion d'une bannière, indiquant qu'ils ne pouvaient soutenir leur démarche, les médecins étant également prescripteurs de lentilles de contact. Elle ajoute qu'il existe d'autres sites internet relatifs aux complications liées au Lasik aux Etats-Unis, Portugal, Royaume-Uni et Japon.

L'Association répond au besoin de traduire une expérience invalidante et douloureuse : effets d'éblouissement, de halos, de pertes de contraste, syndrome d'œil sec, ectasie, diplopie, etc. L'association *Les Dangers du Lasik* répond également au besoin de témoigner d'un impact psychologique élevé lié au deuil de la vision. Elle cite les témoignages de personnes qui se sont suicidées.

Les témoignages laissés sur le site sont éloquentes : « ... *plutôt que de vivre de la sorte, autant mourir. Je me sens seule et abandonnée. Aucun médecin ne prend au sérieux ma situation.* » Une graphiste écrit « *Je dois recomposer toute la journée avec un sens cassé. Je me sens coupée d'une partie de moi-même.* »

L'Association milite pour l'obligation d'information du patient. L'article L. 1111-4 du Code de la santé publique requiert un consentement libre et éclairé avant toute opération. Gaëlle GONNET rappelle que l'opération au Lasik est dite être de confort et non d'urgence. Elle rappelle ensuite les termes du serment d'Hippocrate.

Elle demande une clarification de la fiche SFO (Société française d'ophtalmologie) n°9 A dans laquelle le taux de fréquence n'est pas précisé pour les complications sévères et rares. En outre, cette fiche qualifie de « conséquences moins sévères » ce qui, dans la fiche 1A relative aux opérations de la cataracte, sont jugées être des complications. L'Association demande que la fiche explicite un délai de réflexion, sachant que la loi du Commerce prévoit un délai de rétractation de 7 jours. Certains patients ont signé leur fiche juste avant l'intervention tandis que d'autres, dont elle-même, ne l'ont jamais vue.

Gaëlle GONNET en appelle au principe de précaution et cite la Déclaration universelle des droits de l'homme « *Tout individu a droit à la vie, à la liberté, à la sûreté de sa personne. Nul ne sera soumis à la torture, ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.* »

Gaëlle GONNET rapporte qu'au Royaume-Uni en 2013, le député John Mac Donnel a demandé l'encadrement de cette chirurgie eu égard au nombre croissant d'interventions et au nombre de témoignages qu'il reçoit. Il demande ainsi :

- que des alternatives de corrections optiques non invasives soient proposées avant une intervention de chirurgie réfractive ;
- une information complète sur les bénéfices et les risques ;
- la signature d'un consentement réellement éclairé ;
- des parcours thérapeutiques et des recherches pour soigner les complications ;
- une aide financière pour les personnes rendues invalides.

Gaëlle GONNET souligne que l'on ne sait, à ce jour, soigner les complications.

Pierre KOUAM rejoint la Commission à 13 heures 55.

Aux Etats-Unis par ailleurs, Morris Waxler, ancien haut fonctionnaire de la Food and Drug Administration (FDA) dénonce l'industrie Lasik. Chargé de la mise en place des protocoles de mise sur le marché des matériels Lasik, il fait état de pressions et dénonce un manque d'indépendance des membres de la FDA face à l'importance des enjeux économiques. Il demande ainsi l'interdiction des procédés Lasik pour la chirurgie réfractive dite de confort et demande l'ouverture d'une enquête criminelle suite au suicide de patients présentant des complications post-Lasik. Morris Waxler en appelle à une multiplication des actions d'information devant un rapport bénéfice/risque trop déséquilibré.

L'association *Les dangers du Lasik* milite pour l'encadrement de la chirurgie réfractive avec :

- une information complète sur les bénéfices et les risques liés à cette pratique ;

- une protection des patients, mais aussi des praticiens sur les dérives de la chirurgie réfractive avec la signature systématique d'un consentement éclairé et une information objective, assortie d'un délai de réflexion explicite ;
- la mise en place des parcours de soins pour les patients développant des complications post-Lasik ;
- des aides financières pour la prise en charge des soins palliatifs des complications post-Lasik ;
- une place dans la société pour les patients rendus malvoyants.

Serge BOARINI souligne qu'au-delà de l'aspect technique amplement discuté préalablement, l'intervention de l'Association rappelle que ce sujet concerne des personnes en difficulté, en détresse et en souffrance. Il rappelle que selon Alain Abenhaim, la technique est sûre, mais l'interaction avec la cornée et la cicatrisation sont problématiques.

Alain ABENHAIM précise que son intervention à cet égard ne concernait pas les complications, mais les facteurs intervenant dans la précision de la correction et des lasers. Les complications sont des éléments indésirables qui peuvent toujours survenir en chirurgie.

Serge BOARINI l'interroge sur la possibilité de réduire les risques.

Alain ABENHAIM déclare que les risques sont inhérents à tout acte chirurgical. Comme le demande l'association, il faut informer les patients et leur présenter les techniques alternatives. Il fait remarquer que si le risque était nul, personne ne porterait plus de lunette.

Gaëlle GONNET signale qu'il s'agit d'une opération dite de confort, et non d'urgence, d'où la nécessité accrue d'informer les patients.

Alain ABENHAIM confirme l'existence d'une obligation médico-légale d'une information renforcée. Ceux qui ne la respectent pas ne sont pas majoritaires.

Vincent HARDIN rejoint la Commission à 14 heures.

Serge BOARINI interroge Gaëlle Gonnnet sur le mode de recueil des données et des témoignages et demande si ces derniers lui paraissent suffisamment significatifs des conséquences de l'opération.

Gaëlle GONNET précise qu'il s'agit de témoignages volontaires concernant des douleurs physiques souvent fortes et de douleurs psychiques. Elle déclare que ceux qui témoignent sont seuls et perdus. Ils ne peuvent être laissés sans soins ni suivi. Elle affirme les soutenir, mais s'interroge sur la nécessité d'un autre type d'accompagnement. Elle ignore certes le nombre de patients concernés ; mais ce sont 120 000 opérations chirurgicales Lasik qui sont réalisées chaque année en France. Gaëlle GONNET ajoute que le site est récent et bénéficie d'une publicité limitée.

Didier CUGY explique que l'expression « chirurgie de confort » est inadaptée. Il s'agit d'une intervention réglée, selon des modalités spécifiques différentes de l'urgence. En outre, des dysfonctionnements visuels sont à l'origine de handicaps compensés par des lunettes ou des lentilles qui présentent des risques de perte ou de bris. L'intervention chirurgicale est une alternative qui doit être durable face aux lentilles qui peuvent être perdues ou provoquer des blessures.

Gaëlle GONNET répond que la société française d'ophtalmologie utilise ce terme de chirurgie de confort. Elle indique que suite à une opération Lasik, elle doit utiliser des prothèses, des lentilles sclérales de la taille d'une pièce de 5 centimes qui peuvent effectivement se casser à tout moment. Elle utilisait auparavant de simples lentilles souples.

Alain ABENHAIM lui fait part de sa compassion. S'agissant de la prise en charge globale de la pathologie, des alternatives doivent être présentées : la correction du handicap visuel passe par le port de lunettes, de lentilles ou par chirurgie depuis une trentaine d'années. Tous doivent être informés des risques liés à la chirurgie, mais nul n'est informé des risques liés au port de lentilles ou de lunettes. Alain ABENHAIM indique avoir réalisé une étude, à vingt ans d'intervalle sur les accidents infectieux sous lentille se présentant aux urgences de l'Hôtel Dieu qui recevait le tiers des urgences de Paris et région parisienne. De 5 à 10 yeux y sont perdus par an liés au port de lentilles. Cela représente un

drame pour les intéressés, comme cela l'est pour les victimes de la chirurgie réfractive. Il répète que tous les dispositifs, quels qu'ils soient, présentent des risques. Il réaffirme l'obligation de rappeler la meilleure information possible aux patients. Ces derniers sont des adultes majeurs prenant leur décision après avoir été préalablement informés. S'ils ne l'ont pas été, le médecin sera systématiquement sanctionné.

Gaëlle GONNET déclare ne pas en être certaine.

Alain ABENHAIM rappelle qu'un médecin a été astreint à verser une indemnité de 450 000 euros.

Gaëlle GONNET affirme être étonnée qu'il puisse encore avoir une carrière.

Alain ABENHAIM répond que ce médecin n'a pas cherché à aveugler sa patiente.

Gaëlle GONNET indique que l'intéressée a développé une ectasie. Elle avait un kératocône fruste qu'il aurait fallu détecter.

Alain ABENHAIM explique que les moyens de détection n'existaient pas il y a dix ans. En outre, l'ectasie cornéenne, complication tardive, n'était pas connue à cette époque. Malheureusement, les chirurgiens de la réfraction vivent avec la hantise de voir un patient revenir avec une ectasie.

Gaëlle GONNET demande pour quelle raison l'action de détection adaptée n'est pas systématiquement pratiquée.

Alain ABENHAIM constate que la question est très technique.

Catherine DUMARTIN remercie Gaëlle Gonnet pour sa présentation. Elle retient le manque d'information des patients auquel il faut remédier et demande si la prise en charge des personnes présentant des complications est réellement défailante.

Gaëlle GONNET affirme que la cinquantaine de personnes témoignant sur le site ne sont pas suivies et ne trouvent pas de solutions à leurs complications, ni de praticiens pouvant donner satisfaction à leur demande de suivi. Elle n'est d'ailleurs pas certaine qu'une solution thérapeutique existe. Elle espère que des protocoles et des techniques de soins seront mis en œuvre pour répondre aux intéressés.

Joël ANCELLIN remercie Gaëlle Gonnet d'avoir ainsi porté la voix des patients.

Gaëlle GONNET quitte la réunion à 14 heures 08.

Le Docteur LEBUISSON rejoint la réunion à 14 heures 10.

3.1.3 Audition de la Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive - SAFIR

Indications

Dan LEBUISSON souligne que le Lasik est une des méthodes de chirurgie réfractive. Qu'il s'agisse du Lasik avec ou sans volet, le volume enlevé servant à la thérapeutique est strictement identique. Par ailleurs, si le Lasik et Smile utilisent les mêmes procédés, il convient de les distinguer.

Toutes les tranches d'âges adultes sont concernées. L'intervention au Lasik a constitué un progrès considérable pour des patients ne pouvant plus porter de lentilles ou gênés par leurs lunettes. 1 million d'interventions au Lasik ont été réalisés en 2012 aux Etats-Unis. Les indications augmentent avec l'âge ; la myopie ne concernant que 60 à 70 % des indications. En France, environ 120 000 actes sont pratiqués chaque année dont une partie significative réalisée avec des implants ou des chirurgies de laser similaires au Lasik, mais sans ablation stromale.

Les indications sont très larges, couvrant 90 % de la myopie.

Les interventions au lasik extractif s'utilisent uniquement pour les myopies. Les lasers avec volets eux, concernent les hypermétropes, les presbytes et ceux dont l'astigmatisme est important.

Définitions

Dan LEBUISSON souligne qu'il s'agit d'opérations réparatrices et non cosmétiques. Ce sont des chirurgies de convenance qui ne comportent aucune obligation de résultats mais des obligations de moyens, de méthodes et d'information.

La SAFIR réunit environ 1 000 chirurgiens de la cataracte et de la chirurgie réfractive. Selon elle, quatre prérequis sont nécessaires à une chirurgie réfractive :

- que le patient soit éligible ;
- que le patient soit informé ;
- que la technologie soit la meilleure pour le patient ;
- qu'il s'agisse d'une codécision.

Le carré de sécurité afférent a permis de faire chuter le nombre de complications. Des critères d'élimination ou de précision de plus en plus pertinents ont été progressivement définis dans les 20 dernières années.

Dan LEBUISSON précise qu'une complication est un événement non planifié, indésirable et pouvant entamer le résultat. Un effet optique secondaire n'est pas une complication puisqu'il est attendu, variable, souvent récessif. En revanche, une sécheresse lacrymale est une conséquence attendue. Toute opération sur une fonction (vue, odorat...) modifie *de facto* les conditions de la perception et de la restitution.

La désinformation

La première complication est la désinformation :

- désinformation des médecins favorables ou défavorables et connaissant mal la technique ;
- témoignages disponibles sur internet dont la crédibilité est aléatoire ;
- désinformation liée à l'irréalisme des demandes ;
- due à un déficit d'écoute des candidats ;
- résultant de mauvaises explications.

Des consentements mal formalisés, des manipulations par les fabricants et les diffuseurs et enfin, l'illusion du *low cost* sont également problématiques.

Un des principaux sites d'information concernant cette méthode affirme que les ophtalmologistes ne se font pas opérer. Or, des chirurgiens ophtalmologistes se sont exprimés, en particulier, le principal opérateur des cataractes en France et le principal chirurgien parisien par chirurgie réfractive ont été opérés *via* cette technique.

Les complications

Le risque médico-légal diminue : 29 déclarations ont été dénombrées en 2011 contre 20 en 2013 alors que le nombre et la proportion des chirurgies augmentaient. Une tendance similaire est constatée dans les commissions d'indemnisation.

Le risque technique diminue également. Les signalements en vigilance sont peu nombreux et sont surtout le fait des industriels. Autrefois membre de la commission de matériovigilance, Dan LEBUISSON affirme que ce sont essentiellement des microkératomes qui étaient en cause, ce qui n'est plus le cas. Les défauts technologiques peuvent survenir. Toutefois, ils concernent essentiellement des appareils en version bêta et des chirurgiens néophytes.

Dan LEBUISSON souligne le nombre de patients satisfaits de leur opération. En 2013, chez les aviateurs militaires, 543 yeux ont été opérés avec un taux de satisfaction de quasiment 96 % et des taux de recommandation de près de 100 %. Ces statistiques, affirme-t-il, ne sont pas moins manipulées que celles de ceux qui se plaignent de la technique.

Selon un article publié en 2014, 132 ophtalmologistes américains ont été opérés au laser et présentent des proportions de satisfaits équivalentes à celles des aviateurs militaires.

Rôle de la formation et de la prévention

Dan LEBUISSON confirme qu'il faut tout mettre en œuvre pour réduire encore le faible taux d'incidents. Toutefois, très peu de CHU pratiquent les interventions au Lasik (quatre en France, un seul laser excimer existant à l'Hôtel Dieu). Les trois premières cliniques parisiennes, en revanche, comptent au

moins 5 lasers excimer chacune. Certes, le diplôme universitaire existe, mais il est théorique. La formation se fait ainsi essentiellement par compagnonnage, efficace puisque le taux d'incidents diminue.

Des contre-indications absolues sont à respecter

Il est capital d'éliminer le kératocône. De manière générale, il ne faut pas opérer les patients qui peuvent courir un risque ou qui n'ont pas parfaitement réalisé ce à quoi ils s'engageaient.

Des contre-indications relatives peuvent apparaître. Faut-il opérer s'il n'y a plus qu'un seul œil ? Il n'y a pas de réponse absolue, il convient d'étudier le cas. Pour une femme enceinte, il est judicieux d'attendre. Dans les cas des maladies générales – comme le diabète, fréquent, mais non grave et pouvant être équilibré ou tardif – il est possible d'opérer. La réponse relève d'un jugement médical.

Effets secondaires

La sécheresse lacrymale est quasiment obligatoire ; seule sa proportion varie, comme ses conséquences qui dépendent de l'âge, du type de méthode, etc. Le nombre de problèmes préoccupants, avec une sécheresse lacrymale subjective, gênante et demandant un traitement au-delà de six mois est inférieur à 5 %. La littérature rapporte des taux jusqu'à 30 % car ils se fondent sur des critères objectifs qui ne correspondent pas à des sensations réelles. Ce problème tend à diminuer.

Des effets secondaires visuels peuvent survenir : photosensibilité, baisse transitoire de la vision de près, trouble de la coordination, éblouissement le soir face à des phares. Ces effets secondaires peuvent être un peu, voire bien améliorés par les progrès techniques (reconnaissance visuelle, aberrométrie). Ces problèmes n'ont certes pas disparu, mais l'étude menée auprès des aviateurs militaires a montré qu'ils étaient considérablement réduits après 18 mois.

Des « faux dires »

Les faux dires concernant le Lasik sont nombreux. Il précise que :

- il est possible d'opérer en cas de glaucome, ce dernier requiert des modifications dans la mathématique des mesures ;
- il n'y a pas d'interférence entre la technique du Lasik et la rétine ;
- la cataracte n'empêche pas l'opération : le rayon de courbure préopératoire – qui peut être reconstitué par calcul échographique - doit être connu pour obtenir la bonne puissance de l'implant ;
- il est possible d'opérer la presbytie et de reposer de lentilles de contact ;
- le resouèvement spontané du volet est possible en cas de choc direct selon un angle extrêmement précis (trois cas publiés dans la littérature sur des dizaines de millions de patients).

L'invasion épithéliale – réaction inflammatoire - survenait dans 1 à 3 % des cas, surtout avec les microkératomes. Depuis l'utilisation des lasers, ces invasions survenaient plus souvent en deuxième opération et étaient limitées à la périphérie. Cette complication a ainsi perdu beaucoup de sa gravité, mais quelques patients qui l'ont subie à plusieurs reprises en souffrent effectivement.

L'ectasie, déformation en cône évolutive et tardive de la cornée, est la seule véritable complication induite par le Lasik. Grâce au score et au carré de sécurité, ce risque est considérablement réduit. La proportion d'ectasie est très faible, compensée par de nouvelles méthodes thérapeutiques (anneaux, irradiations *cross linking*...).

Par ailleurs, toute chirurgie peut occasionner une inflammation de l'interface. L'interdiction des anciennes méthodes de stérilisation et le passage aux instruments jetables a fait chuter leur taux. Dans des conditions d'asepsie correctes et des conditions opératoires normales, les inflammations de l'interface sont rarement graves. Les causes sont peu connues et des traitements existent.

Le risque infectieux est très largement inférieur à celui lié aux lentilles de contact. Sur plus de 200 000 opérations en France, quasiment aucune infection grave ne survient après une intervention au Lasik.

Mahmoud ZUREIK rejoint la Commission à 14 heures 24.

Dan LEBUISSON indique que la perte d'effets survenant en cas de très fortes myopies avec les anciens lasers ou avec des traitements incomplets est de plus en plus rare. De même, la déviation de la correction cible, qu'elle qu'en soit son origine, peut être traitée.

Pour conclure, Dan LEBUISSON précise que son exposé visait non à nier les complications, mais à les mettre en perspective.

Serge BOARINI demande de quelle manière est évaluée la qualité du consentement du patient.

Dan LEBUISSON indique qu'il s'agit du dialogue médical entre patient et médecin, comme dans la mise en place d'autres traitements, comparant notamment les risques et les avantages de l'opération. De nombreux patients demandent légitimement un second avis. Le taux de refus opératoire sur un patient éligible est faible, d'environ 10 %. En outre, le consentement, conformément aux dispositions légales, est un préalable.

Serge BOARINI rapporte que selon le précédent exposé, le délai était insuffisant pour prendre une décision suffisamment mûre au regard des attentes et des perspectives d'une part et des promesses des techniques d'autre part.

Dan LEBUISSON fait remarquer que le délai n'augmente pas la compréhension. D'ailleurs, le délai existe uniquement en chirurgie esthétique. En l'occurrence, un délai est convenu pour éviter les décisions d'enthousiasme. Les cas d'emportements concomitants du patient et du chirurgien sont extrêmement réduits. Il déclare n'en avoir pratiquement vu qu'un seul.

Didier CUGY le remercie pour sa présentation et indique avoir relevé le carré de sécurité, en particulier les contre-indications comme les pathologies inflammatoires. Ces pathologies sont très diverses (obésité, pathologie inflammatoire sous-jacente, diabète de type 1) et présentent une prévalence en population globale de 8 à 10 %. Elles peuvent ne pas être connues ou ne pas être identifiées comme telles par le patient. Il pense ainsi qu'un avis préalable du médecin traitant serait judicieux afin d'éliminer des pathologies auto-immunes ou inflammatoires. Les chirurgiens ophtalmologistes sont certes très performants, mais nul n'a la connaissance universelle, raison pour laquelle des parcours de soins sont instaurés pour la chirurgie bariatrique par exemple. Il s'interroge ainsi sur l'intégration d'un parcours de soin préalable et ce, d'autant que les patients se présentant sont sains sur le plan ophtalmologique.

Dan LEBUISSON convient de la pertinence de ce parcours eu égard notamment à l'évolution du recrutement. La moyenne d'âge des patients était de 23 ans, pour des candidats à des métiers spécifiques (militaires), et a progressé à 38 ans. Il pense ainsi que ce parcours serait intéressant, mais en l'absence d'études, il s'interroge sur l'intérêt de son caractère systématique. D'ores et déjà, interroger le patient sur les médicaments qu'il prend permet d'éliminer, sauf en cas de fausse réponse, un certain nombre de candidats.

Alain ABENHAIM précise que les patients savent généralement qu'ils ont une maladie systémique provoquant des troubles cicatriciels. Toutefois, ils ne font pas forcément le lien entre une maladie de Crohn par exemple et l'œil. Seul l'interrogatoire permet d'identifier un éventuel problème. Il indique avoir récemment recusé une personne atteinte de rectocolite hémorragique car ce type de maladie influe sur la cicatrisation de surface. Dans le doute effectivement, il vaut mieux demander l'avis du généraliste.

Yves CHANCERELLE affirme que dans tous les domaines, ceux qui sont satisfaits ne se manifestent pas. En l'occurrence, les non satisfaits déplorent un manque d'informations. Il demande à Dan Lebuissou si l'information lui paraît suffisante, claire, homogène et suffisamment détaillée. La fiche de la SFO est succincte. Une personne non avertie pourrait avoir l'impression que tout est parfait.

Dan LEBUISSON précise que les signatures de consentement n'ont aucune valeur. Toutefois, les juges, les juristes, les assureurs les demandent. Cela étant, nul ne peut comprendre une information dense dans un domaine inconnu en quelques heures, voire quelques jours. C'est ainsi à l'oral, par le choix des termes adaptés qu'un message informatif peut être transmis. Effectivement, ces informations peuvent ne pas être entendues. Aucun questionnaire ne permet de juger de la manière dont le message a été reçu. Un appel peut ainsi être lancé aux ophtalmologistes pour améliorer encore le temps donné à l'information. Les règles de bonne conduite ont d'ailleurs été données par la SFO et la SAFIR. Celle-ci est d'ailleurs la première à les avoir délivrées.

Catherine DUMARTIN demande si les fabricants délivrent une information adéquate et suffisante.

Dan LEBUISSON répond ne pas avoir de retours systématisés de la part des fabricants. Une partie de l'information échappe au chirurgien et à la vigilance.

Pierre KOUAM note que la formation n'existe quasiment pas et lui demande ce que fait la SAFIR pour bien informer les patients et valider la formation de manière continue. Par ailleurs, il demande pour quelle raison l'intervention est pratiquée majoritairement en activité libérale.

Dan LEBUISSON explique que cet acte opératoire n'est pas remboursé par la Sécurité sociale, ce qui limite le nombre de candidats. En outre, il n'est pas toujours intéressant pour les hôpitaux dans le cadre de la T2A de proposer ce type d'interventions. Dans les CHU, la plupart des centres de laser sont des associations privées fonctionnant au bénéfice de celui qui l'anime et non de l'hôpital. Ensuite, les internes concentrent légitimement leur temps d'apprentissage sur la pathologie, et non sur une intervention demandant beaucoup de préparation et de temps et qui ne compte pas beaucoup dans la balance d'activité du CHU. Quelques centres pilotes comme Brest ou Bordeaux se sont équipés du matériel – très coûteux – et ce, à l'initiative d'un dirigeant particulièrement intéressé. Par ailleurs, de très nombreuses activités pédagogiques et de formation sont proposées, notamment par la SFO. En revanche, il n'existe pas de structure universitaire destinée à l'enseignement pratique de la chirurgie réfractive.

Joël ANCELLIN remercie monsieur Lebuissou.

Dan LEBUISSON quitte la réunion à 14 heures 41.

3.1.4 Discussion

Serge BOARINI indique avoir relevé l'importance de la formation des chirurgiens et d'un protocole d'information à créer.

Nicolas THEVENET retient également que l'information est fondamentale. La désinformation a été présentée comme étant la première complication. D'ailleurs, l'Agence s'est engagée à élaborer un document pour répondre à l'enjeu crucial de l'information. Ce document doit être adapté aux besoins du grand public et des personnes susceptibles de subir cette chirurgie. Son élaboration impose donc de revenir vers les professionnels de santé, les associations de patients, voire de consommateurs. Par ailleurs, l'Agence note l'enjeu relatif à la formation. Elle ne peut certes écrire le contenu de la formation, mais elle peut porter des messages auprès d'autres institutions comme le ministère de la Santé ou la Direction générale de l'offre de soins (DGOS).

Alain ABENHAIM précise que l'ophtalmologie est subdivisée en six à sept spécialités pour chacune desquelles il n'existe pas de diplôme. En fin d'internat, un étudiant s'oriente vers un exercice précis. Ayant réalisé quatre ans de clinicat, il indique qu'il était spécialisé dans un domaine particulier sachant que son diplôme lui donnait le droit de pratiquer l'ensemble de l'ophtalmologie. La formation dépend ainsi de l'orientation personnelle de l'intéressé. La sous-spécialisation est telle qu'il ne peut y avoir de sous-diplômes supplémentaires.

Didier CUGY ajoute qu'il s'agit d'une problématique générale de la médecine dont l'étude et la solution relèvent d'autres instances. Par ailleurs, il juge les propositions de l'association *Les dangers du Lasik* pertinentes, concernant en particulier le délai de réflexion. Au-delà de la signature, certes importante dans un pays très administratif, il importe que le document soit compréhensible. Ensuite, il serait judicieux de rappeler que les complications ne sont pas anodines, de préciser certains taux et les délais probables de certains effets indésirables.

Alain ABENHAIM précise que la plupart des chirurgiens accordent un délai d'au moins une semaine de réflexion, ne serait-ce que pour l'organisation. Cela étant, seule la chirurgie esthétique est soumise à l'obligation légale de respecter un délai entre la date de la consultation et l'intervention. Il arrive que des patients venant de province ou de l'étranger imposent une opération dans des délais brefs.

Didier CUGY signale que les patients venant de loin peuvent avoir l'avis d'un ophtalmologue de leur ville, être informés au préalable, voire consulter leur médecin traitant pour, le cas échéant, se faire opérer en région parisienne.

Alain ABENHAIM confirme que c'est ainsi que cela se passe : la plupart des patients reçoivent l'information écrite au préalable. Simplement, ils sont physiquement opérés le jour de la consultation.

Marie WELSCH demande s'il est vérifié que le patient a bien compris l'information donnée par le médecin.

Alain ABENHAIM confirme qu'en fonction des questions posées par le patient, le chirurgien évalue son degré de compréhension. Ces consultations sont bien plus longues que les consultations classiques d'ophtalmologie. La plupart des personnes mécontentes affirment généralement ne pas avoir été bien informée, raison pour laquelle les compagnies d'assurance recommandent vivement de faire signer un document. Effectivement, eu égard à la masse d'information délivrée notamment, le chirurgien ne peut jamais être totalement sûr que le patient a tout compris. Le document de la SFO, qualifié plus haut de « succinct » est déjà relativement compliqué pour un patient classique. S'il faut tendre vers la meilleure information possible, il n'y a pas de solution miracle pour garantir une information exhaustive. En outre, on entend souvent ce que l'on a envie d'entendre.

Alain ABENHAIM quitte la Commission à 14 heures 53.

3.2 Intervention de Dominique MARTIN, directeur général de l'ANSM

Dominique MARTIN et Brigitte HEULS rejoignent la réunion à 14 heures 54.

Dominique MARTIN, en tant que directeur général de l'ANSM, vient témoigner de l'utilité, de l'importance des commissions et de leur place dans la gouvernance de l'Agence. La loi de 2011 a innové dans la création, la composition et le fonctionnement des commissions, ouvertes sur la société et transparentes. Il importe effectivement que l'Agence s'inscrive pleinement dans son environnement sociétal : société civile représentée notamment par les usagers, des professionnels de santé, des experts et des parties prenantes de l'Agence.

Cette ouverture, incarnée à travers les commissions lors de la préparation des décisions, est un élément de bon fonctionnement démocratique en particulier pour des produits sensibles comme les produits de santé.

La transparence est également éminemment essentielle : les réunions sont filmées et les comptes rendus des commissions sont rendus publics, ce qui permet aux personnes, aux organisations intéressées de prendre connaissance des débats. Selon Dominique MARTIN, il existe peu d'exemples d'organisations aussi transparentes et faisant intervenir des parties prenantes aussi diverses.

Sa présence témoigne de l'importance accordée à ce type de fonctionnement, à sa pérennité. Cette gouvernance est inscrite au cœur des axes stratégiques de l'Agence et le restera.

Le champ de la Commission de prévention des risques liés aux catégories de produits de santé, du fait de l'éventail des sujets traités, parfois au croisement d'autres domaines, est plus complexe que ceux couverts par les autres commissions. A entendre le président, il semble que la Commission fonctionne de mieux en mieux. Dominique MARTIN invite les membres de la Commission à partager leur opinion à ce sujet et, le cas échéant, à suggérer des axes d'amélioration. En tout état de cause, l'Agence souhaite investir dans le bon fonctionnement des commissions pour qu'à la suite de débats ouverts, transparents, suffisants et contradictoires, la décision soit la mieux éclairée possible.

Evoquant une forme de frustration par rapport aux sujets traités, Serge BOARINI l'interroge sur les critères de présentation des dossiers à la présente Commission. Il aimerait connaître les articulations entre celle-ci et les autres commissions, entre celle-ci et la décision prise.

Dominique MARTIN précise que selon le principe de spécialité des agences de sécurité sanitaires, l'Agence est chargée spécifiquement et exclusivement de la sécurité des produits de santé. Cette limite à son champ d'intervention est frustrante sachant notamment que des sujets sont à la frontière d'autres domaines. Il importe toutefois de respecter ce principe de spécialité pour la bonne organisation et la clarté des décisions. Par ailleurs, les dossiers présentés à la Commission sont emblématiques, avec des enjeux particuliers. Il ne pense pas que des dossiers importants n'aient pas été présentés en commissions. S'agissant de la répartition entre commissions, des frontières probablement un peu artificielles ont dû être tracées, qui pourront être analysées au fur et à mesure. Un temps de débat pourrait d'ailleurs être organisé à cet égard. L'attribution d'un dossier à une commission peut relever

d'une part – limitée – d'arbitraire. En tout état de cause, l'essentiel des dossiers importants passe devant une commission. Dominique MARTIN réaffirme que par rapport à d'autres environnements, l'organisation, la transparence et la concertation en vigueur sont assez remarquables, même si des éléments doivent être améliorés.

Didier CUGY rappelle que selon Hippocrate, l'alimentation est le premier des médicaments. De nombreuses substances ayant des effets pharmacologiques se trouvent dans les aliments et non dans les médicaments. Les membres de la présente Commission peuvent ainsi se sentir frustrés ou s'interroger concernant le principe de spécialité. Par ailleurs, évoquant le sujet du Lasik, il souligne l'intérêt des dossiers portés par des associations de patients. Leurs points de vue, spécifiques, permettent en effet aux membres de la Commission d'éclaircir la problématique, de quitter un domaine très technique ou administratif pour mettre les enjeux en perspective et améliorer à la fois les soins, les prises en charge et la compréhension. En outre, permettre à ces associations de s'exprimer devant une telle commission peut aussi être « thérapeutique ».

Dominique MARTIN rappelle que l'alimentation est confiée à l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail). L'existence de plusieurs entités peut être plus pertinente, pour autant que les directeurs respectifs créent des liens et garantissent des échanges afin que les sujets frontalières soient traités.

Pour avoir travaillé dans le domaine de la démocratie sanitaire, il assure être très attaché aux liens nécessaires avec les associations d'usagers, les « experts patients ». L'expertise technique est en effet essentielle, mais ne suffit pas. D'autres points de vue sont fondamentaux, dont ceux des associations d'usagers. Il pense que lorsque les sollicitations deviennent importantes ou si l'environnement associatif concerné est important, les sujets sont effectivement pris en compte par l'Agence, par la Commission prévention ou une autre. D'ailleurs, il est de l'intérêt de l'Agence que ces sujets soient débattus publiquement. Ce fonctionnement est d'ailleurs inscrit dans les axes stratégiques et les dispositions législatives. Pour conclure, Dominique MARTIN réaffirme au nom de l'Agence l'importance du bon fonctionnement des commissions.

Evoquant le fonctionnement des anciennes commissions de l'Afssaps, Joël ANCELLIN indique que les associations ont fait évoluer les modes de raisonnement, ont ouvert les perspectives et induit de la modestie dans l'évaluation des pratiques professionnelles. Il remercie ensuite Dominique Martin de sa venue.

Dominique MARTIN quitte la réunion à 15 heures 16.

3.3 Le mercure des amalgames dentaires : actualisation des données et recommandations

3.3.1 Présentation

Brigitte HEULS rappelle que deux rapports sur le mercure des amalgames dentaires, de l'Afssaps en 2005 et du SCENIHR (Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux de la Commission européenne) en 2008, ont conduit à conclure à l'absence de liens établis entre la présence d'amalgame au mercure et les symptômes systémiques, pathologiques généralement observés éventuellement chez les porteurs.

En 2013, l'ANSM a souhaité actualiser ses travaux d'évaluation sur le sujet au regard des nouvelles données. En mai 2013, la Commission a souhaité que l'étude de l'Agence soit complétée d'une revue systématique de la littérature. En octobre 2013 notamment, la Convention de Minamata portant sur le mercure a été adoptée par 139 pays. Quelques restrictions d'utilisation ont été préconisées et mises en œuvre. Certains produits ont été interdits, comme les piles.

L'opinion préliminaire du SCENIHR est en consultation publique jusqu'au 14 novembre 2014. Elle prend en considération les alternatives au mercure dentaire et confirme l'absence de données négatives affirmées.

A la demande de la Commission en 2013, un rapport a été commandé à l'équipe INSERM de l'Université de Bordeaux, comportant une analyse exhaustive de la littérature ainsi que l'analyse des données relatives à l'existence ou non de liens entre le mercure des amalgames dentaires et les pathologies

observées. Au cours de la séance, le Pr Bernard Begaud viendra présenter son rapport, puis des représentants de l'association « Non au mercure dentaire », de l'Union française pour la santé bucco-dentaire (UFSBD) et de l'Union des jeunes chirurgiens-dentistes (UJCD) seront auditionnés.

A l'issue des auditions, l'Agence proposera des recommandations indiquant que :

- les données récentes ne font pas apparaître de nouvel élément concernant un risque avéré ;
- l'Agence maintiendra une démarche globale de réduction des risques avec une diminution objective du recours à ces produits par les chirurgiens-dentistes ;
- l'Agence propose de maintenir les recommandations à respecter lors de l'utilisation des amalgames en précisant les situations cliniques d'utilisation.

La recommandation portant sur le respect des situations cliniques d'utilisation concerne les indications de ces amalgames qui seraient limitées aux circonstances où la prévalence carieuse est élevée et les lésions multiples, étendues sur les dents postérieures, et dans le cas d'impossibilité de mise en place d'un champ opératoire étanche. Il convient également de respecter les règles de bon usage : éviter le voisinage direct d'autres restaurations métalliques, éviter la pose et la dépose des amalgames chez la femme enceinte ou allaitante. Le retrait systématique des amalgames, quant à lui, ne se justifie pas et serait même de nature à augmenter un potentiel risque. L'éclaircissement des dents obturées par des amalgames dentaires au mercure est déconseillé. Enfin, il n'y a pas d'utilisation chez les patients ayant des antécédents d'allergie au mercure. Les autres règles de bon usage concernent le voisinage direct avec d'autres restaurations.

L'avis de la Commission sera sollicité sur ce projet de recommandations.

Le professeur Bernard Begaud rejoint la Commission à 15 heures 25.

3.3.2 Présentation du rapport de l'Inserm – Professeur B. Begaud

Bernard BEGAUD précise qu'il n'a aucun conflit d'intérêt dans le domaine des dispositifs médicaux, ni de l'amalgame dentaire. En revanche, les membres de l'équipe de l'INSERM ayant travaillé sur ce sujet connaissent assez bien les risques pouvant être liés à l'exposition à des produits de santé et, par extension, à des dispositifs médicaux. Cette équipe est composée d'Antoine Pariente, Francesco Salvo et Bernard Begaud qui ont chacun séparément puis ensemble étudié la littérature, elle-même recueillie par Pernelle Noize, Julien Bezin et Michaël Arnaud.

L'objectif était d'identifier et de discuter la plausibilité de liens entre effets indésirables et mercure présent dans les amalgames dentaires. L'équipe s'est limitée à son rôle d'expert et n'a émis aucune recommandation.

Une revue systématique de la littérature a été menée, exclusivement en français et en anglais et selon une démarche qui consiste à examiner systématiquement la liste de tous les articles cités en référence et en gardant ceux qui paraissent pertinents (« boule de neige »).

Les publications avec des méthodes d'études *in vivo/in vitro*, ou relevant de la recherche fondamentale ont été écartées car hors du champ de compétences des experts. Pour de nombreux éléments, l'afférence à l'homme et à la population est difficile, comme pour la toxicité du mercure sur le rein. Les cas cliniques isolés, les études de toxicité environnementale et alimentaire ainsi que les études concernant l'exposition professionnelle ont été écartés. Bernard BEGAUD souligne que l'association *Non au mercure dentaire* pointe à juste titre le fait que le cas des préparateurs exposés aux amalgames n'ait pas été retenu.

Parmi les études retenues, celles relatives à la neurologie sont les plus nombreuses, suivies de celles concernant la dermatologie, la néphrologie.

Le risque neurologique est très complexe à appréhender car multiple :

- suspicion d'une influence sur le développement psychomoteur de l'enfant *via* la mère porteuse d'amalgame ;
- rôle éventuel du mercure sur la sclérose en plaques – Bernard Begaud a mené une étude sur le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, le mercure notamment avait été cité comme possible médiateur ;
- exposition au mercure et démence et maladie d'Alzheimer.

Selon Bernard BEGAUD, il n'y a pas à craindre d'impact réel de santé publique des amalgames au mercure sur le plan neurologique. Les données de littérature relatives à d'autres métaux comme l'aluminium sont bien plus nombreuses que celles concernant le mercure, avec des doutes plus élevés. Bernard BEGAUD indique que huit à neuf études n'ont pas convaincu de l'existence d'une association causale entre benzodiazépines et démence.

S'agissant de l'exposition *in utero* et les pertes de QI soulignées par l'association de patients, Bernard BEGAUD précise que les suivis de décès ne montrent pas de différences entre ceux qui ont été exposé *in utero* et ceux qui ne l'ont pas été. Le nombre de sujets est certes limité, mais il n'y a pas d'effets apparents. Quant au risque neuropsychologique chez les adultes, Bernard BEGAUD estime que l'on ne peut rien affirmer.

L'étude de Bates de 2004 portant sur une cohorte de 20 000 militaires hommes se heurte à un problème de puissance statistique : sept cas ont été dénombrés, mais la sclérose en plaques est deux fois plus fréquente chez les femmes. Cela étant, l'étude constate un risque augmenté de 24 % de scléroses en plaques chez les porteurs d'amalgame, avec un intervalle de confiance n'atteignant pas la significativité statistique. Honnête, Bates affiche une borne inférieure à 0,99. Toutefois, les éventuelles disparités d'antécédents – éléments majeurs – ne sont pas prises en compte. Il n'est en outre pas certain que l'apparition des premiers symptômes n'ait pas précédé la pose d'amalgame. L'alimentation n'est pas non plus contrôlée, à moins qu'un débalancement ait été organisé entre les porteurs d'amalgames et les autres. Bernard BEGAUD fait savoir que les études menées sur la sclérose en plaques et le vaccin contre l'hépatite B aboutissaient à des risques relatifs de 1,8, non significatifs. Ce dernier dossier a été classé. Les données de l'étude de Bates, unique, sont moins élevées.

Concernant les risques dermatologiques et allergiques, il est notoire que les lésions lichénoïdes régressent au retrait des amalgames. Elles sont liées à des activités auto-immunes bien décrites. Des cas isolés les détaillent également.

Aucune étude ne montre un risque néphrologique accru pour la population, sachant qu'il n'est pas certain qu'une recherche systématique ait été menée.

Deux études mettent en évidence une hausse de biomarqueurs chez l'enfant qui pourrait être précurseur d'une éventuelle toxicité. Interrogé à cet égard, un néphrologue n'a pu tirer de conclusions. Des lésions du foie, même au niveau enzymatique, peuvent ne pas être significatives. Aucune étude ne met en évidence une hausse d'un risque rénal, sachant que ce sujet n'a pas fait l'objet d'excellentes études de grande envergure.

S'agissant du risque d'atteinte thyroïdienne, seule une étude très limitée a été menée, à une époque où, dit-on, le mercure alimentaire était très utilisé. En tout état de cause, une diminution des taux d'anticorps est constatée après retrait (si antécédent d'allergie au mercure). Rien de concluant ne peut être trouvé même dans des cas isolés.

Bernard BEGAUD déclare que l'ensemble est plutôt rassurant, en particulier concernant le risque neuropsychologique de l'enfant et de l'adulte. La problématique de la sclérose en plaques dans l'étude de Bates demeure, mais Bernard BEGAUD estime qu'il est difficile de trouver quoi que ce soit sans ajustements. Concernant la thyroïde, une seule étude - limitée - a été trouvée. Le sujet de la néphrologie pourrait être soumis à l'avis d'experts des biomarqueurs. Le risque dermatologique et allergique local est confirmé.

Bernard BEGAUD souligne une faiblesse de la revue : elle est fondée sur ce qui est publié. En dépit de la méta-analyse, les études favorisent en effet ce qui est positif. Il faut également noter que dans ce domaine, il est pratiquement impossible de publier une étude négative dans la littérature scientifique.

Joël ANCELLIN demande s'il y aurait un intérêt à promouvoir des travaux complémentaires pour approfondir les résultats de l'étude de Bates.

Bernard BEGAUD pense qu'une étude complémentaire constituerait un défi méthodologique très intéressant, mais se heurterait à de nombreuses limites statistiques. Une étude devrait être faite sur une population générale comportant beaucoup de femmes, mais quelle serait la probabilité d'exposition ? Quel est le nombre d'amalgames portés par les femmes de 20 à 45 ans ? La France reste certes un pays consommateur de mercure, mais cette consommation a beaucoup diminué, ce qui permettrait d'être rassurant quant au risque pour l'enfant *in utero*. En outre, il faudrait au moins ajuster de nombreux facteurs : antécédents, vaccinations. Bernard BEGAUD indique que cela mériterait réflexion.

Alain-Claude ROUDOT le remercie pour ce rapport, certes intéressant, mais qui ne répond pas à la question. En effet, il s'agit d'une revue d'articles d'épidémiologie, mais qui ne comprend pas d'analyse de risque. Selon Alain-Claude ROUDOT, le rapport démontre que l'épidémiologie n'est pas apte à montrer les effets du mercure sur l'être humain. Les études sont en nombre et de qualité insuffisants, à tel point que les VTR (valeurs toxicologiques de référence) publiées sont temporaires. L'Union européenne a classé le mercure 1B en termes de reprotoxicité, en cancérologie il a été classé en catégorie 3 par le CIRC (centre international de recherche sur le cancer) faute de données. A ce jour, les données manquent au niveau toxicologique. En outre, il est difficile d'évaluer l'exposition. Dans ces conditions, une étude épidémiologique peut difficilement être concluante. Celle-ci, pour trouver un résultat significatif, nécessiterait une cohorte d'au moins une cinquantaine de milliers de sujets, un suivi durable, une mesure d'exposition (impossible).

Selon Alain-Claude ROUDOT, seule une analyse de risque serait pertinente, en calculant toutes les expositions possibles au mercure (par inhalation essentiellement) pour les comparer aux VTR existants. Alain-Claude ROUDOT indique avoir été déçu de ne pas trouver une telle analyse. Il indique qu'il a réalisé une étude en 2013 sur l'exposition au mercure du jeune enfant de 0 à 3 ans. Par la seule inhalation, l'exposition équivaut quasiment à la VTR par inhalation du mercure élémentaire, ce qui est inquiétant. Alain-Claude ROUDOT demande si l'enjeu est de démontrer qu'il y a un effet réel ou un risque rapporté à une réglementation. Au regard des publications et études présentées, le risque, d'un point de vue réglementaire, n'est pas négligeable. Par ailleurs, il signale qu'il conviendrait de vérifier l'unité des VTR dans le rapport, qui devrait être en microgrammes/kg de poids corporel et non en milligrammes/kg.

Mahmoud ZUREIK précise que l'Agence, dans le cadre de ses missions, a spécifiquement demandé à l'équipe du Professeur Begaud une étude sur l'effet de l'amalgame dentaire sur la santé. Le rapport de l'INSERM a répondu à cette saisine. En outre, il inclut des essais cliniques et n'est donc pas exclusivement épidémiologique. Mahmoud ZUREIK affirme que l'Agence, dédiée aux produits de santé, n'a ni les moyens ni la volonté d'inclure les expositions environnementales.

Alain-Claude ROUDOT rappelle que l'ANSM s'intéressait aux amalgames en tant que vecteur d'exposition au mercure, d'où la nécessité d'une analyse de risque.

Didier CUGY cite une partie du rapport, en page 10, intitulée « certitudes et doutes sur les conclusions des études d'exposition ». Il y est affirmé que : « *La quantité de mercure relarguée par jour à partir d'un amalgame est modulée par de nombreux facteurs : ancienneté de pose de l'amalgame, érosion par bruxisme, polissage ou mastication entre les repas (chewing-gums)* ». La prévalence du bruxisme entre 3 et 10 ans est de 19 %, de 13 % chez l'adolescent et de 3 % chez les personnes âgées de plus de 60 ans. Ne faut-il pas s'interroger sur l'effet de l'amalgame dans des sous-populations de patients, notamment chez ceux qui bruxent ?

Bernard BEGAUD indique qu'il est difficile de répondre à cette question, légitime. La littérature est très souvent contradictoire, parfois peu rigoureuse et peu indépendante et provenant de pays différents. Il déclare ne pas avoir constaté de données signalant une multiplication du relargage ou une indication à porter des gouttières ou à retirer l'amalgame chez les personnes qui bruxent.

Noël AMOUROUX le remercie pour l'étude bibliographique réalisée. S'agissant de la question du bruxisme qu'il a également relevée, il déclare qu'il est difficile de connaître le nombre de personnes bruxant et ayant un amalgame au mercure. Les expositions au mercure étant multifactorielles (alimentation, vaccins, passages transcutanés, etc.), il est difficile d'accuser uniquement l'amalgame.

Bernard BEGAUD indique que l'étude réalisée par l'association *Non au mercure dentaire* était très documentée. Cela étant, il lui paraît très difficile de vérifier les données avancées relatives à la perte des 600 000 points de QI chez des enfants exposés par la mère. Il indique qu'il serait difficile de progresser encore concernant ce dossier. De manière générale, un risque avéré est visible dans une étude. Peut-être faut-il prendre d'autres types de décision dans ce cas, comme l'application du principe de précaution.

Bernard BEGAUD quitte la réunion à 15 heures 57.

Marie GROSMAN rejoint la commission à 15 heures 57.

3.3.3 Audition de la représentante de l'association *Non au mercure dentaire*

Marie GROSMAN remercie l'ANSM pour cette invitation, qu'elle déclare avoir dû réclamer.

Rappel scientifique

Marie GROSMAN rappelle qu'il est scientifiquement établi que :

- le mercure inorganique utilisé dans l'amalgame est génotoxique, neurotoxique, immunotoxique, néphrotoxique, reprotoxique ; c'est un perturbateur endocrinien, une substance bioaccumulable ayant une très longue demi-vie dans le cerveau humain (27 ans) ;
- le mercure élémentaire est classé par la Commission européenne parmi les substances CMR (cancérogène, **mutagène** et **reprotoxique**), et notamment reprotoxique 1B suite à l'expertise de l'ANSES tandis que le mercure inorganique est classé mutagène de catégorie 2, reprotoxique de catégorie 2, une toxicité spécifique étant identifiée pour certains organes cibles à la suite d'expositions répétées au mercure élémentaire ;
- le cation mercurique, toxique ultime, exerce ses effets délétères sur les organes.

Les amalgames constituent la première source d'exposition et d'imprégnation de la population européenne et française. De 50 à 90 % de l'imprégnation mercurielle résulte en effet de la présence d'amalgames. Le mercure issu des amalgames traverse aisément le placenta, se retrouve dans le cordon, s'accumule dans certains organes du fœtus, notamment le foie, et sera redistribué dans les organes du nourrisson, surtout son cerveau. Il passe dans le lait maternel dont il est la première source de contamination.

Marie GROSMAN souligne qu'il est impossible de définir un niveau d'exposition sans danger au mercure inorganique. Ce dernier ne doit plus être considéré comme une substance à seuil, mais comme une substance sans seuil, comme les cancérogènes en raison de ses propriétés de perturbateur endocrinien, d'immunotoxique, génotoxique et aussi en raison du fait qu'une partie de la population est beaucoup plus vulnérable à ses effets du fait d'une susceptibilité génétique.

Le rapport de l'Inserm

L'association a relevé des approximations et des erreurs dans le rapport de l'Inserm et s'étonne de l'apparent parti-pris de minimiser l'exposition due aux amalgames dentaires. Des citations biaisées d'études y ont été constatées ainsi qu'une confusion entre ingestion et inhalation ou absorption. En effet, c'est l'inhalation de vapeur de mercure qui est problématique et non l'ingestion. 80 % des vapeurs de mercure passant dans le poumon se retrouvent dans le sang puis en grande partie dans le cerveau, puis dans le bulbe olfactif. Il est ainsi surprenant qu'aucune VTR ne soit donnée concernant l'inhalation de vapeurs de mercure.

Marie GROSMAN ajoute que la confusion entre marqueurs d'exposition et marqueurs d'imprégnation est éloquent. Elle cite le rapport : « *les concentrations tissulaires retrouvées sont basses, ce qui n'autorise pas à évoquer un danger particulier.* » Cette affirmation est fondée sur deux études, sur la mesure de mercure dans les cheveux d'une part et dans l'urine d'autre part. Il s'agissait donc de marqueurs d'exposition et non de concentrations tissulaires. En revanche, celles-ci sont bien mesurées par l'étude de Guzy, mais le rapport de l'Inserm précise, « *si l'on exclut des estimations hautes de Guzy.* » Les experts auraient donc dû écrire logiquement : « les concentrations tissulaires retrouvées sont élevées (étude de Guzy), ce qui autorise à évoquer un danger ». Un éclaircissement est demandé à ce sujet.

En outre, l'association récuse la thèse répétée des auteurs du rapport selon laquelle il n'y aurait pas de problème d'exposition de la population française au mercure dentaire en raison de la diminution du recours aux amalgames. Selon le rapport, « *les points à discuter concernent avant tout l'enfant, la femme enceinte, le débat est devenu sans objet du fait de la forte diminution, du moins en France, du nombre d'amalgames portés par les classes d'âge les plus basses et chez les femmes en âge de procréer ou d'allaiter* », « *les quantités ingérées et les concentrations tissulaires résultantes devenant suffisamment faibles pour rendre peu crédible une toxicité potentielle. (...) La très forte baisse de prévalence du port d'amalgame dentaire, notamment chez les jeunes rend quelque peu théorique la discussion sur les risques pouvant concerner l'exposition in utero et/ou le neuro-développement* ». S'il n'y a quasiment plus d'amalgames dentaires chez les femmes françaises en âge de procréer demande Marie GROSMAN, où sont les études sur le nombre d'amalgames de ces femmes, sur les concentrations tissulaires, sur la quantité de mercure dans le cordon ombilical ?

Or, l'indice CAO (nombre de dents cariées/absentes/obturées) chez les femmes âgées de 35 ans est de 14 à 15 ; le nombre de dents obturées est probablement inférieur, les obturations se faisant généralement à l'amalgame. Il y a quelques années, 17 à 18 tonnes d'amalgames étaient posées chaque année en France. Selon le COMIDENT, 25 % des obturations sont aujourd'hui réalisées à l'amalgame sur les molaires et prémolaires et avec une cavité large. Il y a quelques années, 75 % des obturations étaient faites à l'amalgame. La France est le pays qui consomme encore le plus d'amalgames dentaires en Europe (30 % de la population européenne). La France doit être l'un des pays au monde où la contamination par le mercure dentaire est la plus élevée.

Marie GROSMAN s'interroge sur la connaissance qu'ont les experts de l'utilisation de l'amalgame dentaire en France. Selon le rapport, « *Il en va de même en ce qui concerne les inquiétudes sur le possible effet du mercure sur le développement neurocognitif du fœtus et du nourrisson, le nombre d'amalgames chez les mères n'ayant plus rien de commun avec les prévalences retrouvées il y a vingt ans, a fortiori dans des pays moins économiquement développés.* » Marie GROSMAN rappelle que la plupart des études d'exposition sont réalisées en Suède – pays où les caries sont bien plus nombreuses qu'en France - où l'on ne pose quasiment plus d'amalgame au mercure depuis la fin des années 90. Marie GROSMAN montre ensuite une carte de l'OMS de 2003 indiquant que ce sont dans les pays en développement que l'indice CAO est le plus faible : Nigeria 2,5, Ghana, 2,8, Ethiopie 2,7 et la France plus de 14.

L'association a également été choquée par l'usage de l'aphorisme d'Henry Queuille selon lequel « *Il n'est de problème aussi urgent soit-il qu'une absence de décision ne parvienne à résoudre.* » La recommandation du rapport serait de ne rien faire, le problème disparaîtrait de lui-même. Une baisse de consommation d'amalgame a été constatée en France. Il est donc heureux que l'association, avec d'autres, ait formulé une alerte. La baisse est néanmoins plus importante dans d'autres pays.

Marie GROSMAN invite l'Agence à changer d'approche. Pour l'association, il ne s'agit pas de débattre du niveau de preuves apportées par les études dans le périmètre circonscrit à ce rapport. Il est illusoire, dans ce type d'exposition environnementale, de s'appuyer sur des études épidémiologiques pour démontrer l'existence ou l'absence d'un lien de causalité. Elles ne sont pas faites pour cela. Pour les études cas témoins, où seraient les témoins puisque chacun est exposé au mercure et ce, souvent depuis le stade de l'embryon. L'étude de cohorte de Bates a porté sur 20 000 personnes dont le jeune âge ne permet pas de tirer de leçons sur la maladie d'Alzheimer ou de Parkinson. 7 cas de scléroses en plaques ont été détectés. Il s'agit de signaux faibles sur de longues périodes, avec des susceptibilités génétiques faisant qu'une partie de la population développera des troubles ou des maladies avec une très faible exposition. Il est extrêmement difficile d'établir le lien de causalité. Quoi qu'il en soit, le mercure inorganique est toxique et neurotoxique. Il peut de surcroît être aisément remplacé par des alternatives sans danger.

L'association propose une comparaison avec les travaux de l'ANSES sur le bisphénol A, substance commercialisée depuis au moins 50 ans. Le bisphénol est caractérisé par de larges expositions à de très faibles doses et des susceptibilités génétiques. Le réseau environnement santé avait lancé l'alerte et réalisé la veille scientifique. L'ANSES a créé un groupe dédié aux perturbateurs endocriniens et reprotoxiques, composé d'un panel de 25 experts, spécialistes (médecins, écotoxicologues, épidémiologistes, experts internationaux...) qui s'est intéressé à toutes les voies d'exposition, à la toxico-cinétique de la substance, aux effets délétères révélés par des études notamment chez les animaux et a associé des lanceurs d'alerte, les « experts profanes ». L'information produite a été de très haut niveau scientifique. Une interdiction rapide du bisphénol A dans les contenants alimentaires a été obtenue.

Concernant le mercure dentaire, l'association *Non au mercure dentaire* a mis en ligne toute la veille scientifique. Marie GROSMAN précise qu'il existe du matériel dentaire sans bisphénol A, des ciments verres ionomères... . *A contrario* de l'ANSES, l'ANSM reste campée sur une approche que l'association juge dépassée, non pertinente pour une exposition environnementale à faible dose et de long terme dont les troubles et pathologies induites sont multiples. Aucun groupe de travail n'est réuni pour étudier les expositions environnementales au mercure. Les lanceurs d'alerte, selon elle, sont tolérés *a posteriori* par l'ANSM, mais perçus plus comme une gêne que comme des contributeurs. Marie GROSMAN rapporte s'être entendue répondre que l'opinion de l'association étant déjà connue, il n'était pas besoin de l'entendre de nouveau, alors qu'elle ne connaissait pas le rapport de l'Inserm. Elle salue l'indépendance des experts, mais regrette qu'ils aient produit un rapport qui pêche par des approximations et des erreurs. Ils ont eu peu de temps pour le produire et ne sont pas des spécialistes du mercure.

Marie GROSMAN indique que lors d'un colloque organisé à l'Assemblée nationale concernant les maladies environnementales émergentes et réunissant des experts de haut niveau la semaine précédente, le mercure dentaire a été cité à maintes reprises, notamment par le Professeur Ionescu, médecin responsable de la clinique environnementale allemande. Marie GROSMAN invite la Commission à prendre connaissance des enregistrements de cette conférence qui seront bientôt mis en ligne.

Enfin, Marie GROSMAN précise avoir transmis par écrit à l'Agence les recommandations portées par son association.

Mahmoud ZUREIK assure que l'Agence apprécie l'expertise de l'association dont la contribution en 2013 a conduit la Commission à souhaiter que les données soient revues de manière exhaustive par une équipe indépendante et compétente. Ainsi, l'Agence est à l'écoute des associations. Il affirme ne pas s'être opposé à une seconde audition de l'association après la réception du rapport de l'Inserm. Mahmoud ZUREIK convient que la problématique est très complexe, incluant l'exposition environnementale. L'ANSES remplit sa mission dans son champ de compétences avec le bisphénol A. L'ANSM, pour sa part, étudie les amalgames dentaires. Il déclare ensuite que l'approche clinique est importante. Il rappelle que l'association n'avait pas contesté la méthodologie choisie pour l'étude sur l'analyse de la littérature réalisée par l'équipe du Pr Bégaud.

Marie GROSMAN affirme défendre depuis longtemps une approche spécifique relative aux signaux faibles. Il est quasiment impossible de prouver un lien de causalité puisque tous sont exposés. S'agissant des études sur la maladie d'Alzheimer, il faut pouvoir tenir compte du gène de susceptibilité APOE. En l'occurrence, il faut tenir compte du faisceau de preuves scientifiques, mais qui ne correspond pas à la médecine fondée sur des preuves demandant de longues études prospectives qui sont d'ailleurs rarement faites. Pour quelle raison, demande-t-elle, le marqueur d'exposition du fœtus n'est pas analysé *via* le cordon ombilical de toutes les femmes accouchant à Saint-Denis par exemple ? Cela serait pourtant facile et peu coûteux à faire. Marie GROSMAN ne comprend pas ce qui manque : la substance concernée est classée reprotoxique 1B, on connaît la forte corrélation entre le nombre d'amalgames de la mère et quantité du mercure inorganique dans le cordon, dans le foie du fœtus, dans le cerveau du jeune enfant, dans le lait maternel. Il s'agit d'un neurotoxique notoire sans dose d'exposition sans danger. Dans ce contexte, il est difficile de comprendre pourquoi il faut encore attendre la preuve absolue issue d'une étude prospective. Suite à la Convention de Minamata, de nombreux pays ont décidé de ne plus recourir aux amalgames en 2015. Il s'agit là d'appliquer le principe de prévention et non plus de précaution. En outre, les alternatives à l'amalgame mercuriel existent et progressent chaque année.

Marie Grosman quitte la réunion à 16 heures 22.

Julien Laupie et Christophe Teillaud rejoignant la séance à 16 heures 23.

Catherine Dumartin quitte la réunion à 16 heures 24.

3.3.4 Audition du représentant de l'Union française pour la santé bucco-dentaire (UFSBD)

Julien LAUPIE indique que l'UFSBD préconise, comme mesure de santé publique, le maintien de l'amalgame dentaire dans la stratégie thérapeutique des chirurgiens-dentistes en France. La santé bucco-dentaire des Français n'est plus précisément analysée en l'absence d'enquêtes épidémiologiques depuis 2006. Les données de 2006 témoignaient de l'amélioration de la santé dentaire des enfants. Toutefois, 37 % des enfants de 6 ans étaient touchés par la carie dentaire, 44 % des enfants de 12 ans sachant que 20 % d'entre eux concentrent 80 % des besoins en soins dentaires. Adultes, ces derniers sont confrontés à des polycaries, dans un contexte d'éducation insuffisante à l'hygiène, à l'alimentation et pour lesquels l'amalgame dentaire reste le matériau le plus adapté pour une restauration fiable et efficace dans la durée. En dépit des progrès réalisés concernant les matériaux alternatifs, la moitié des soins conservateurs réalisés par les chirurgiens-dentistes sont des traitements de récurrence d'une carie le plus souvent sur des dents soignées par des matériaux alternatifs. En outre, les matériaux actuellement disponibles ne présentent pas le même niveau de durabilité que l'amalgame dentaire.

L'UFSBD souhaite néanmoins une baisse de la consommation de l'amalgame dentaire, mais liée à une baisse des besoins en soins. Malheureusement, contrairement aux conclusions du dernier rapport de l'Afssaps, aucune stratégie globale - incluant davantage de prévention - n'a été menée. Les mesures

d'accompagnement pour la promotion de l'hygiène bucco-dentaire en milieu scolaire ont par exemple été arrêtées depuis septembre 2014. De moins en moins d'enfants de 6 à 12 ans bénéficieront ainsi de ces séances d'éducation.

Ensuite, les soins conservateurs n'ont pas connu de réévaluations tarifaires depuis 1988 et ne sont plus adaptés aux réalités économiques et techniques des cabinets dentaires. Les actes préventifs ne sont pas suffisamment remboursés. La logique du tout curatif continue de primer.

Enfin, Julien LAUPIE indique que le maintien de la suspicion sur les amalgames entretient le doute et crée une méfiance vis-à-vis des cabinets dentaires, ce qui tend à diminuer les consultations et, *in fine*, à nuire aux patients. Une véritable promotion est en conséquence nécessaire.

3.3.5 Audition du représentant de l'Union des jeunes chirurgiens-dentistes (UJCD)

Christophe TEILLAUD déclare qu'il est mandaté par l'UJCD et qu'il intervient également à titre personnel puisqu'il exerce la profession de chirurgien-dentiste. Il précise qu'il a enseigné dans différentes facultés de chirurgie dentaire la dentisterie restauratrice mais aussi l'immunologie. Parallèlement, il a en effet mené une activité de recherche dans le cadre d'une thèse à l'Inserm sous la direction du docteur Hervé Fridman en immunologie fondamentale. Christophe TEILLAUD préside la commission scientifique de la formation continue de l'UJCD. Il indique avoir enseigné l'utilisation de différents matériaux, amalgame dentaire comme matériaux composites.

L'UJCD a mené une enquête sur le recours à l'amalgame dentaire. Certes limitée, l'enquête montre que l'utilisation de ce matériau tend à diminuer. Les 23 répondants ont en moyenne 27 ans d'ancienneté d'exercice. La plupart d'entre eux déclarent utiliser « rarement » et « peu fréquemment » l'amalgame dentaire. Ceux qui exercent leur métier depuis peu de temps tendent à plutôt utiliser les matériaux alternatifs. Par ailleurs, des étudiants de Paris V lui ont dit que l'amalgame dentaire n'était plus utilisé dans les centres dentaires et ne faisait l'objet que d'un enseignement théorique limité.

Selon l'UJCD, l'amalgame dentaire trouve encore sa place dans les cabinets dentaires, mais les matériaux alternatifs (céramiques ou composites) prendront le pas rapidement. Christophe TEILLAUD rapporte que le critère esthétique (favorable à l'amalgame blanc) est un paramètre décisionnel important pour ses patients. Des contre-indications existent bien évidemment pour les différents matériaux. Il pense que les risques liés à l'amalgame dentaire valent également pour les matériaux composites dont certains contiendraient encore du bisphénol A.

Christophe TEILLAUD ajoute que le facteur économique intervient également dans le choix du matériau, le coût des résines ou céramiques étant bien supérieur à celui des amalgames. Pour reconstituer une dent de manière parfaite *via* la méthode indirecte, après prise d'empreinte optique par la CFAO (conception et fabrication assistées par ordinateur), le coût est inévitablement accru pour le patient.

Selon Christophe TEILLAUD, la mise en œuvre de ces matériaux n'est pas un paramètre décisionnel. Il déclare consacrer autant de temps à reconstituer une dent à l'amalgame dentaire qu'avec un matériau composite en méthode directe. L'opération est tout aussi délicate, sachant notamment que le mécanisme de prise de l'amalgame dentaire est de 24 heures pendant lesquelles le patient ne peut utiliser la ou les dents concernées. C'est ainsi le coût, le niveau de prise en charge par l'Assurance maladie et les mutuelles qui est réellement en jeu. D'ailleurs, une nouvelle nomenclature est en cours d'instauration, sans prise en charge nouvelle des soins conservateurs ou de dentisterie restauratrice. La profession attend toujours un rééquilibrage entre soins de prothèse et soins de dentisterie-restauratrice.

Pour l'UJCD, l'amalgame dentaire peut encore faire partie de l'arsenal utilisé. Cela étant, de nouveaux matériaux qui sont indiqués dans des situations cliniques spécifiques, peuvent ne pas être parfaits, mais rendent de nombreux services aux patients.

Joël ANCELLIN demande si en faisant abstraction des problèmes de coût et de formation des praticiens, les amalgames pourraient, pour l'ensemble des indications, être remplacés par des matériaux alternatifs.

Julien LAUPIE affirme qu'à ce jour, dans un certain nombre d'indications et particulièrement chez des patients présentant des polycaries sur les dents postérieures, l'amalgame dentaire est le matériau de restauration de choix. Il n'y a pas de matériaux alternatifs en technique directe dans le cadre d'un soin conservateur (et non prothétique). Par ailleurs, il est délicat d'ignorer les considérations socio-économiques. Dans le cadre d'un soin conservateur, le recul est insuffisant pour évaluer la fiabilité des matériaux alternatifs en matière d'étanchéité, de résistance mécanique à la mastication sur les molaires (six à sept ans contre 25). Hormis les restaurations en or, l'amalgame est le seul qui ne bouge pas après 20-27 ans.

Alain-Claude ROUDOT demande si ce matériau de choix est le seul existant. Il s'étonne dans ce contexte que la moitié des dentistes de l'enquête n'utilisent plus l'amalgame et que l'on n'enseigne plus sa mise en œuvre.

Julien LAUPIE répond que l'amalgame dentaire continue de faire l'objet d'un enseignement. Il souligne ensuite l'importance des conditions de mise en œuvre. Les matériaux composites, en particulier, doivent être collés à la dent par un adhésif, phase de collage qui ne supporte absolument pas l'humidité. Un champ opératoire doit donc isoler la dent à restaurer. Même si le praticien travaille dans les meilleures conditions possibles, certains résultats de son acte peuvent n'apparaître que 5 à 15 ans après, avec notamment le risque de récurrence de carie. Au-delà de l'acte, l'entretien est également important. Or, l'éducation à la santé bucco-dentaire décline en France où la profession d'hygiéniste n'existe pas. Un brossage et une hygiène bucco-dentaire insuffisants créeront plus de récurrences carieuses sur un matériau composite que sur un amalgame dentaire.

Evocant l'enquête menée par l'UJCD, Christophe TEILLAUD indique qu'il est probable que ceux qui n'utilisent plus l'amalgame dentaire aient une patientèle mieux éduquée à la santé bucco-dentaire et plus prompte à revenir en consultation. Par ailleurs, en l'absence d'études épidémiologiques et cliniques, il n'est pas certain que les résines composites soient moins résistantes que les amalgames dentaires sur la durée. Les premières résines composites en mélange auto-pulvérisant ont 30 ans. Peut-être revient-il aux laboratoires de recherche hospitalo-universitaire de mener les études afférentes.

Alain-Claude ROUDOT demande si c'est un manque d'hygiène dentaire qui justifie, seul, le maintien des amalgames dentaires. Une information généralisée sur l'hygiène bucco-dentaire permettrait-elle d'en finir avec l'utilisation des amalgames ? Peut-on être multicarié en respectant les règles d'hygiène bucco-dentaire ?

Julien LAUPIE répond par la négative. La carie est une maladie comportementale liée à l'hygiène bucco-dentaire et à l'alimentation. Il rappelle ensuite les conditions de mise en œuvre du matériau. La forme de la cavité créée par la carie crée les conditions ou non de l'étanchéité nécessaire à certains types de restauration. Les récurrences sont bien moins nombreuses avec des amalgames, même si l'étanchéité n'est pas parfaite. Lors de la prise de décision médicale, il est impossible de supposer qu'un patient modifiera son comportement et se brossera les dents régulièrement. Julien LAUPIE estime qu'il est difficile d'améliorer les choses instantanément eu égard aux nombreux facteurs, dont socio-économiques, qui interviennent.

Didier CUGY retient que la restauration dentaire peut être réalisée avec l'amalgame, produit rustique dont l'utilisation est plus facile que des alternatives qui nécessitent une approche plus technique. Il demande ce qui justifie encore l'utilisation de l'amalgame s'il n'y a pas de différence en termes de technique opératoire, de temps ou de coût opératoire.

Julien LAUPIE précise que la santé du patient et la pérennité de la restauration justifient l'utilisation de l'amalgame. Techniquement, le matériau composite est plus rapide à mettre en œuvre, mais nécessite des conditions de mise en œuvre plus strictes. L'amalgame est un matériau plus tolérant lors de sa mise en œuvre. Il ne voit pas un matériau qui puisse remplacer l'amalgame dans 100 % des indications, sur tout type de patients.

Didier CUGY indique qu'une carte exposée par madame Grosman montrait que des pays qui ont du matériel moins sophistiqué que la France en termes de prévention utilisent beaucoup les amalgames.

Julien LAUPIE souligne le risque environnemental et son coût de maîtrise. La France est le premier pays à avoir imposé des normes (séparateur à amalgames, contrats de collecte du déchet mercuriel dans chaque cabinet...), des mesures coûteuses de protection non reproductibles dans certains pays. En outre, la dentisterie dans des pays en voie de développement était palliative. L'objectif y était de trouver des solutions immédiates pour éviter des complications de la maladie carieuse sur l'ensemble de l'organisme, pariant ainsi sur la prévention secondaire, il s'agit d'une stratégie de gestion de l'urgence. En France, on s'intéresse à la prévention primaire, secondaire, mais aussi tertiaire. Le risque de récurrence est pris en compte.

Comme biologiste, Christophe TEILLAUD affirme que la carie est une maladie infectieuse monobactérienne et non pas comportementale. D'ailleurs, des groupes de recherche tentent de développer un vaccin contre les caries, ciblant le *Streptococcus mutans*. Certes, des facteurs aggravants tels que les comportements, l'alimentation interviennent, mais la carie dentaire est une maladie infectieuse.

Julien LAUPIE signale qu'une stratégie d'hygiène bucco-dentaire et alimentaire efficace évite l'apparition de cette maladie.

Pierre KOUAM entend que les chirurgiens-dentistes sont conscients des effets des amalgames dentaires et tentent d'en réduire l'utilisation dans les situations difficiles. Il demande le nombre d'études lancées dans cette perspective.

Julien LAUPIE répond que toute la recherche et développement est portée par l'industrie des matériaux alternatifs. Il conviendra d'en attendre les résultats pour les confronter à l'analyse de l'évolution des matériaux *in vivo*. On peut penser que rapidement, l'industrie trouvera des matériaux utilisables dans toutes les conditions avec une phase de mise en œuvre limitant les échecs notamment lors du collage. Des progrès ont d'ores et déjà été réalisés. Toutefois, il faudra encore du temps selon Julien LAUPIE pour s'assurer que le produit donnera à 10-15 ans les mêmes résultats que l'amalgame. Il lui paraît ainsi impossible d'interdire totalement et immédiatement l'usage de l'amalgame. Jusqu'à présent, l'amalgame a montré sa fiabilité et son efficacité, même s'il faut en rappeler les conditions d'utilisation. Julien LAUPIE signale que l'amalgame ne fait plus que rarement partie des sessions de formation continue, ce qui est dommageable. Des efforts de communication et de formation seraient ainsi utiles quant à la bonne utilisation de l'ensemble des matériaux de restauration dentaire, pour toutes les indications. La baisse de consommation de l'amalgame, selon lui, passe par une baisse des besoins en soins bucco-dentaires.

Pierre KOUAM signale que l'amalgame porte un risque dont on ne mesure pas la portée. Les matériaux alternatifs ne seraient pas durables, mais le coût de leur remplacement pourrait être inférieur au coût du traitement ultérieur des pathologies qui seraient liées à l'amalgame mercuriel.

Julien LAUPIE fait observer que rien ne garantit l'absence de risques sur les matériaux alternatifs. Des composantes issues des matériaux alternatifs sont actuellement sous surveillance. Des industriels commencent certes à proposer des matériaux alternatifs sans bisphénol A, mais ils sont rares. Les matériaux sans risques, prothétiques, relèvent de coûts de mise en œuvre non compatibles avec des stratégies de santé publique. Par ailleurs, il ajoute que l'UFSBD est une association qui perçoit des financements notamment de l'industrie dentaire. En l'occurrence, les intérêts de celle-ci ne coïncident pas avec la thèse défendue par l'UFSBD puisque l'industrie dentaire a intérêt à ce qu'on utilise surtout les matériaux alternatifs, plus onéreux.

David MORELLE précise que les financements détaillés des associations ont été mis à la disposition des membres.

Christophe TEILLAUD précise que son syndicat n'a pas vocation à – ni les moyens pour – mener les enquêtes épidémiologiques. Les industriels mènent des recherches, mais ils sont en situation de conflit d'intérêts. Ce type d'études relèverait plutôt des pouvoirs publics.

Messieurs Laupie et Teillaud quittent la réunion à 17 heures 09.

Noël Amouroux quitte la réunion à 17 heures 10.

3.3.6 Présentation du projet de recommandations de l'ANSM

Brigitte HEULS précise que l'Agence rappellera son souhait de réduire autant que possible l'utilisation des amalgames dentaires, sans préconiser leur interdiction. Les recommandations rappelleront le respect des situations cliniques d'utilisation, le respect des règles de bon usage et le respect des règles d'hygiène des cabinets dentaires, et comporteront un volet sur l'information du patient quant à ces règles et aux données relatives au mercure présent dans les amalgames.

3.3.7 Discussion et vote

Serge BOARINI s'enquiert des destinataires des recommandations.

Brigitte HEULS répond qu'elles sont destinées au public et aux professionnels.

Serge BOARINI souhaiterait que la recommandation relative à l'information du patient soit développée. Celle-ci doit être claire, précise, détaillée et loyale sur l'amalgame ou l'alternative proposée. Le principe d'autonomie du patient devrait être souligné : pour des raisons économiques, le patient peut préférer l'amalgame dentaire, même si ce dernier est plus périlleux ou nuisible à l'environnement. Il suggère également de souligner le rôle de la prophylaxie et de la recherche sur les alternatives. Enfin, il conviendrait de prôner à la fois un accès aux soins égal et équitable sachant que les coûts des techniques alternatives peuvent être dix fois supérieurs à ceux de l'amalgame dentaire. Cette dernière recommandation relève d'une dimension politique.

Alain-Claude ROUDOT rappelle l'importance d'évaluer le rapport bénéfice/risque d'un dispositif. En l'occurrence, selon lui un seul bénéfice a été cité : la durée de vie de l'amalgame tandis que les risques sont extrêmement élevés. Côté risques on sait que le mercure est une substance reprotoxique avérée, mutagène supposée, cancérigène supposée, le taux respiratoire est tel que les enfants inhalent des doses qui dépassent la VTR. Les VTR sont temporaires et difficiles à évaluer. Lorsqu'elles sont réévaluées, elles le sont la plupart du temps à la baisse. Il estime que l'on ne peut se permettre de dire que l'on peut utiliser des amalgames chez des enfants de 0 à 3 ans ou chez des femmes en âge de procréer puisque c'est un reprotoxique. Pour ces deux populations et pour des raisons sanitaires strictes, le bénéfice est négligeable par rapport aux risques. Il ne voit pas de raisons de ne pas utiliser les alternatives.

Didier CUGY explique qu'un praticien peut se trouver confronté à des cas cliniques pour lesquels l'utilisation de l'amalgame est un pis-aller. Interdire brutalement l'amalgame ne lui paraît donc pas raisonnable. Il suggère en conséquence d'indiquer que l'utilisation de l'amalgame au mercure n'est pas recommandée, à l'exception de cas que le praticien doit justifier pour prendre en charge son patient. En outre, comme Serge Boarini, Didier CUGY estime utile de préciser en préambule des recommandations que toute exposition au mercure doit être évitée.

Serge BOARINI indique qu'un texte s'adressant au grand public devrait comporter des expressions telles que « il est recommandé de... », « il est toléré/permis que... ». Par ailleurs, il entend les arguments d'Alain-Claude Roudot. Toutefois, le sujet est celui des amalgames dentaires et non du mercure. Il pense que tous sont convaincus de la toxicité du mercure. Serge BOARINI se demande si la Commission peut se prononcer en l'absence d'un lien causal entre le mercure et les pathologies supposées.

Alain-Claude ROUDOT affirme que le lien causal existe entre le mercure et sa neuro-toxicité, comme en attestent des centaines de publications.

Mahmoud ZUREIK précise que la question de Serge Boarini concerne l'amalgame dentaire et non le mercure.

Alain-Claude ROUDOT déclare que du fait de l'exposition environnementale historique, on ne peut trouver de lien causal par des études épidémiologiques. En analyse de risque sur un produit, la VTR doit être considérée pour l'ensemble de l'exposition. Si elle est dépassée, il faut trouver un levier de réduction. La VTR sur le mercure élémentaire est déjà dépassée du fait de l'air ambiant. Le seul levier est d'éviter une source d'exposition supplémentaire : l'amalgame dentaire, qui est une source non nécessaire. Du moins affirme Alain-Claude ROUDOT, il faut recommander de ne pas en utiliser dans la mesure du possible. En l'absence d'alternative à l'amalgame, il conviendra d'informer les patients – en particulier les jeunes filles en âge de procréer - du caractère reprotoxique du produit. Il répète que le mercure fait partie des rares éléments classés à l'échelle de l'Union européenne.

Mahmoud ZUREIK fait remarquer qu'Alain-Claude Roudot reconnaît que l'exposition la plus importante au mercure vient de l'environnement et qu'il préconise une correction à la marge sans preuves scientifiques d'un impact clinique entre amalgame dentaire et certaines maladies.

Alain-Claude ROUDOT récusé ce dernier point. Toutes les études toxicologiques concernant le mercure montrent l'impact.

Mahmoud ZUREIK souligne que dans sa recommandation, l'Agence vise à réduire autant que possible l'utilisation de l'amalgame dentaire. Des patients ont besoin de ce dernier. Le mercure environnemental ne peut être utilisé pour résoudre le problème de prise en charge des patients concernant l'amalgame dentaire.

Spécialiste et évaluateur du risque chimique, Alain-Claude ROUDOT déclare être en totale opposition avec cette position. L'amalgame dentaire est pourvoyeur de mercure. Le seul levier de réduction du mercure élémentaire est l'amalgame. Certes, le maintien de l'amalgame ne provoquera pas la mort de centaines de personnes mais les réglementations sur l'exposition au mercure élémentaire s'imposent à la France. Une Agence nationale ne peut autoriser un dépassement de seuil alors qu'elle pourrait veiller à inverser la tendance.

Brigitte HEULS confirme que l'objectif est de prendre des mesures pour que l'exposition diminue.

Alain-Claude ROUDOT invite en conséquence à interdire l'amalgame dentaire pour les jeunes dépassant la VTR et à prévenir toutes les jeunes femmes de 0 à 40 ans qu'il s'agit d'une substance reprotoxique avérée. Il déplore l'absence d'information à cet égard.

Didier CUGY indique que la notion de sur-risque est évidente. En outre, on porte l'amalgame sur soi. Un enfant sur 4 qui bruxerait parmi les 0 à 3 ans présenterait un sur-risque. Didier CUGY déclare qu'il serait enclin à partager la position d'Alain-Claude Roudot pour que l'amalgame dentaire soit écarté pour les populations présentant un sur-risque.

Alain-Claude ROUDOT propose d'écrire que l'utilisation de l'amalgame dentaire est fortement déconseillée pour certaines populations.

Yves CHANCERELLE signale qu'il faudrait aussi cesser de manger du poisson puisqu'il contient du mercure.

Alain-Claude ROUDOT précise qu'une information officielle existe déjà à cet égard : il est déconseillé de consommer du poisson plus de deux fois par semaine.

Yves CHANCERELLE objecte qu'il faudrait ne plus en consommer du tout puisque le seuil de mercure est déjà dépassé par l'inhalation.

Alain-Claude ROUDOT lui oppose que c'est du mercure méthyle, de toxicité différente du mercure inorganique, qui est en cause.

Yves CHANCERELLE note que l'utilisation d'amalgames dentaires diminue notablement, que les dentistes tendent à utiliser d'autres techniques et que les considérations financières et techniques ne peuvent être ignorées. Ceux qui n'ont pas les moyens de recourir aux techniques alternatives doivent pouvoir bénéficier d'un amalgame dentaire. Interdire l'amalgame dissuaderait encore plus de personnes de se faire soigner les dents. Yves CHANCERELLE estime qu'il faut effectivement faire disparaître progressivement l'amalgame toutefois il faut tenir compte des considérations techniques et financières.

Serge BOARINI fait remarquer que la Convention de Minamata évoque l'élimination progressive de l'amalgame dentaire (et non l'interdiction) et la prise en compte de la situation nationale et des orientations internationales pertinentes. Il agrée la formulation proposée par Alain-Claude Roudot et Didier Cugy, précisant « *Il est fortement déconseillé...* ».

Joël ANCELLIN fait part d'observations transmises par Catherine Dumartin. En premier lieu, elle suggère de sensibiliser au recueil des événements indésirables, d'améliorer la formation des étudiants

et des professionnels en particulier ceux qui utilisent largement les amalgames. Ensuite, elle souligne les préoccupations d'ordre écologique déjà citées.

Par ailleurs, Joël ANCELLIN constate des avancées par rapport au débat mené 18 mois auparavant. Il a trouvé très intéressantes les interventions des professionnels qui, paraissant d'accord au départ, se sont avérés l'être moins. En tout état de cause, des alternatives plus importantes que pressenti existent dans presque tous les cas. Ensuite, il souligne une relative négligence en matière de récupération des amalgames dentaires, de précautions respiratoires notamment lorsque l'on pulvérise les amalgames existants.

Ensuite, il estime que la rédaction des recommandations est peu accessible au grand public et imprécise. On ne comprend pas aisément qu'il s'agit du mercure présent dans les amalgames dentaires. Il serait certes idéal de supprimer les amalgames. Toutefois, le coût est un facteur limitant pour une partie de la population.

Enfin, Joël ANCELLIN déclare avoir été frappé par le fait qu'il suffit de se brosser les dents deux fois par jour pour éviter les caries. Même si le lien n'est pas si direct, des programmes de prévention permettraient néanmoins d'aboutir à d'excellents résultats à peu de frais.

Vincent HARDIN convient de la nécessité de réduire l'utilisation de l'amalgame dentaire et d'informer les patients. Par ailleurs, il souligne que la partie des recommandations relative à la condensation par fouloir est tout à fait absconse pour le grand public.

Brigitte HEULS confirme que cette partie de la recommandation est destinée aux professionnels. Une autre version pourrait être adressée au public.

Mahmoud ZUREIK note la nécessité d'expliciter la volonté de l'Agence de réduire de manière importante l'utilisation du mercure dentaire, d'améliorer l'information et de développer la recherche concernant les effets indésirables et les alternatives. Il sollicite l'avis de la Commission sur le texte ainsi amendé.

Didier CUGY indique ne pas avoir de raison de s'opposer aux recommandations dans la mesure où les commentaires seront pris en compte.

Mahmoud ZUREIK invite à voter l'orientation actuelle, avec l'engagement de l'Agence de tenir compte, autant que possible, des commentaires formulés.

Brigitte HEULS indique que les recommandations de l'Agence prendront en compte les commentaires formulés en séance. Ainsi, la nouvelle version

- préconisera la réduction maximum de l'utilisation de l'amalgame au mercure dentaire, sans l'interdire ;
- proposera deux versions, à destination du grand public et des professionnels, en veillant à la clarté d'expression dans les deux cas ;
- ajoutera des éléments sur l'information du public, l'importance de rechercher des alternatives de long terme ;
- rappellera les conditions d'utilisation dans les cabinets et les règles d'hygiène dentaire ;
- formulera éventuellement des recommandations concernant l'hygiène bucco-dentaire, même si cela ne relève pas de l'Agence.
- encouragera le recueil des incidents par les praticiens.

La Commission de prévention des risques liés à l'utilisation de catégories de produits de santé, après en avoir délibéré, est favorable, par 7 voix pour et une voix contre, à ce que l'ANSM précise et renforce ses recommandations de 2005 sur les amalgames dentaires contenant du mercure, rappelant :

- *la nécessité de l'information complète du patient concernant le choix du matériau de restauration ;*
- *la limitation de l'utilisation des amalgames dentaires contenant du mercure à des situations listées, limitées et justifiées ;*
- *la nécessité pour les professionnels de santé de déclarer à l'agence tous les effets indésirables observés en relation avec les amalgames à base de mercure et leurs alternatives ;*
- *les règles d'hygiène bucco-dentaire en matière de prévention des caries ;*
- *la nécessité de recherches dans le domaine des alternatives pérennes aux amalgames dentaires contenant du mercure.*

Les recommandations ainsi orientées devront être destinées d'une part aux patients et d'autre part aux professionnels de santé, en deux messages distincts.

*Pour : Joël ANCELLIN / Serge BOARINI / Yves CHANCERELLE / Didier CUGY / Vincent HARDIN /
Pierre KOUAM / Marie WELSCH
Contre : Alain-Claude ROUDOT*

Questions diverses

Aucune question diverse n'est abordée.

La séance est levée à 17 heures 45.