

Benfluorex et valvulopathies : une étude personnelle à propos de 49 cas

La tempête médiatique passée, j'ai repris tous les patients vus du 16 janvier au 28 février 2011 venus pour faire vérifier les effets du *benfluorex* (ex-Mediator[®] ou autre). Cardiologue consultant, l'ensemble des patients m'a été adressé parce qu'ils étaient symptomatiques ou parce que leur médecin avait noté un souffle inconnu jusqu'alors.

Protocole d'étude

En dehors d'un interrogatoire approfondi, d'un examen clinique et d'un électrocardiogramme (ECG), les patients ont eu un échocardiogramme doppler selon le protocole habituel avec doppler couleur et mesure de la pression artérielle pulmonaire systolique (PAPS) en cas d'insuffisance tricuspide permettant le dépistage d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

Résultats

J'ai donc vu 49 patients, 25 femmes et 24 hommes ; âge moyen à $58,3 \pm 13,33$ ans. Les hommes sont plus vieux $60 \pm 18,3$ ans, contre $54,3 \pm 13$ ans pour les femmes. Le temps d'exposition au *benfluorex* a été de $41,79$ mois $\pm 29,7$ mois. Les patients étaient tous en surpoids avec un indice de masse corporelle (IMC) en moyenne à $31 \pm 6,7$. Là aussi la population hommes et femmes diffère : $28,2 \pm 7,17$ pour les femmes contre $32,58 \pm 7,25$ pour les hommes. Les hommes sont donc plus vieux et plus gros que l'ensemble des femmes. Ce que confirment aussi les pathologies associées suivantes.

• Hypertension artérielle :

11 hommes sur 24 sont hypertendus contre 8 femmes sur 25. Le traitement suivi est habituel : antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II (AAII) et inhibiteurs calciques.

• Diabète

16 hommes sur 24 présentent un diabète non insulino-dépendant (DNID) contre 3 femmes sur 25.

• Coronaropathie

3 hommes sur 24 ont subi une angioplastie coronaire sur atteinte monotrunculaire, mais aucune femme.

De façon évidente l'étude révèle 2 catégories de patients :

- des patients masculins diabétiques, obèses et plus vieux chez qui le *benfluorex* a été prescrit selon son autorisation de mise sur le marché (AMM) par leurs diabétologues ;
- des patientes plus jeunes au surpoids de 5 à 10 kg sans pathologie associée chez qui le *benfluorex* a été prescrit hors AMM dans un but d'amaigrissement par des "obésologues" autoproclamés dont les ordonnances sont curieuses, associant *benfluorex* à 450 mg/j en 3 prises, diurétiques et quelquefois hormones thyroïdiennes. Cette catégorie représente un peu plus de la moitié des cas.

Les valvulopathies dépistées. La difficulté compte tenu de l'âge et des pathologies associées est de déterminer la responsabilité du *benfluorex*. Avec de l'habitude, l'aspect décrit par Connolly et les résultats de l'étude multicentrique française permettent de bien

faire la part des choses surtout par rapport à l'âge des patients (1,2,3). J'ai retrouvé 5 valvulopathies probables.

• Cas N°1

Chez un homme de 49 ans, insuffisance mitrale (IM) massive avec rétraction et rigidité des 2 valves mitrales entraînant un défaut de coaptation, s'y associe une insuffisance aortique (IA) grade 1, enfin HTAP postcapillaire à 65 mm d'Hg ; ce patient va subir marmars un double remplacement valvulaire, l'échographie transœsophagienne (ETO) ayant confirmé une rétraction de l'appareil sous-valvulaire compatible avec le *benfluorex* (exposition de 120 mois).

• Cas N°2

C'est aussi un homme de 57 ans, porteur d'une IM grade 1 avec aspect caractéristique ; là seule une surveillance semestrielle est mise en place (exposition de 120 mois).

• Cas N°3

Il s'agit d'une femme de 61 ans, présentant une IA au grade 1 fort, la fuite aortique faisant 3 mm ; là aussi, on note une exposition de 120 mois.

• Cas N°4

Il s'agit d'une femme de 62 ans, IMC à 32, exposée au *benfluorex* pendant 25 mois présentant une IM grade 1 par prolapsus du bord libre de la PVM (prolapsus ventriculaire mitral), et d'une IA grade 1 actuellement, mais qui était au grade 2, il y a un an. Cette patiente est revenue consulter après avoir regardé les émissions télévisées, et elle m'a avoué avoir pris du *benfluorex* alors que je la suis depuis 5 ans. L'IM est certainement native, mais l'IA probablement induite, là aussi une surveillance semestrielle est mise en place.

• Cas N°5

Il s'agit d'une jeune fille de 22 ans, IMC à 35, exposition de 12 mois, assez sportive, venue consulter sur la demande de son médecin ayant mis en évidence une IA inconnue jusqu'alors. Là aussi l'aspect est caractéristique : épaissement d'une sigmoïde, devenue moins mobile et entraînant une IA minime. Là aussi une surveillance annuelle est mise en place.

Depuis début 2011, en interrogeant les patients, on se rend compte que le *benfluorex* a été consommé de façon massive, le produit étant considéré



comme complètement bénin. On le découvre aussi par les déclarations de patients : « il m'a été conseillé par mon ostéopathe », « C'est une copine qui m'a donné ses boîtes ». La consommation semble supérieure à celle présumée, devant pousser les cardiologues à un dépistage vigilant, surtout par l'interrogatoire, seul moyen de pouvoir soigner les patients efficacement avant qu'ils n'aient dégradé leur ventricule gauche (VG).

Tenu au secret médical, j'ai demandé à chaque patient porteur d'une valvulopathie s'il était d'accord pour transmettre ses données médicales à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ils m'ont tous dit : « non ». Je les comprends, pourquoi faire une déclaration a posteriori à un organisme responsable de la sécurité sanitaire qui a failli ? Seul le patient devant être opéré d'une double prothèse attend l'anatomie pathologique de ses valves pour éventuellement porter plainte.

En conclusion

L'affaire *benfluorex* a entraîné pour les cardiologues un surplus de travail très important d'autant plus que certains patients ont exagéré leur dyspnée ou leurs symptômes (palpitations) pour pouvoir bénéficier d'un bilan plus rapide, rallongeant ainsi le délai de consultation de vraies urgences. Les morts annoncés à grand bruit par les médias ne sont pas nécessairement ceux auxquels on pense.

Richard Monin
Cardiologue (26)

1- Connolly HM et coll. "Valvular heart disease associated with fenfluramine-phentermine" *New Engl J Med* 1997 ; 337 : 581-588.

2- Le Ven F et coll. "Valvular heart disease associated with Benfluorex therapy : results from the French multicentre registry" *Eur J Echocardiogr* 2010 ; Dec 30 (Epub ahead of print).

3- Pathak A et coll. "Benfluorex et Valvulopathies" XXIèmes Journées européennes SFC Paris (12-15 janvier 2011).

Qu'est-ce qui vous amène ?

Nous savons tous que 90 % des consultations ne sont pas indispensables. Les patients ont besoin pour une raison ou une autre d'être écoutés et réassurés.

Notre premier rôle à la consultation est de poser la question : « qu'est-ce qui vous amène ? ». Ensuite un questionnaire et un examen pour se faire une idée et éliminer une pathologie nécessitant une prise en charge spécifique.

Après, il nous semble nécessaire de prolonger l'entretien par une ordonnance.

À ce moment-là, c'est "primum non nocere". Que ce soit l'homéo, la phyto ou le placebo, cela a une visée thérapeutique qui est : « je vous ai bien entendu et je vous accompagne ».

Si on ne veut que soigner des "grands malades", il faut travailler dans un service de réanimation... et encore. Donc écoutons les patients, dépistons ce qui est nécessaire, et essayons de ne pas leur nuire. C'est déjà pas mal.

Bernard Becel
Généraliste (27)



PARDON SI JE VOUS DÉRANGE

Courrier des lecteurs

Question de Mr Dominique S..., retraité (Sarcelles) :

En quoi consiste un viol ? Comment se prémunir contre une telle allégation dans sa vie sociale ?

R : On entend par viol « tout acte de pénétration sexuelle, de quelque nature qu'il soit, commis sur la personne d'autrui par violence, contrainte, menace ou surprise ». Le code Pénal prévoit une sanction de 15 ans de réclusion criminelle (1).

La tendance jurisprudentielle conduit à une vision très mécanistique des choses. L'élément matériel d'un viol comporte impérativement la pénétration de l'attaquant dans la victime. Corollaire, la figure inverse (intromission de l'agressé dans l'agresseur, tel le fait de contraindre quelqu'un à subir une fellation) (2) ne constitue pas un viol, mais une simple agression sexuelle, délit puni plus légèrement.

Il en résulte des disparités inter-sexes. Une femme ne saurait, pour de pures raisons anatomiques, violer un homme. Mais un attouchement clitorien (du grec *Kleitoris* = verrou), nonobstant la position très superficielle de l'organicule, se verra qualifié de pénétration.

Le Droit admet toutes formes de sexualité (excepté certaines pratiques sadomasochistes excessives (3)). Mais la licéité d'une relation sexuelle, que ce soit pour exprimer un sentiment ou se mettre les glandes à jour, implique le consentement du partenaire. Cette approche consensualiste ménage la faculté de refuser, et justifie une présomption irréfutable d'incapacité en faveur du mineur, du majeur sous tutelle ou a fortiori des animaux.

Elle nous conduit à préconiser, avant toute concrétisation anastomotique, l'établissement entre les deux adultes intéressés d'une convention, le "pacte sexuel". La force probatoire d'un écrit sous seing privé suffira, à l'exclusion d'attestations testimoniales ou de l'intervention d'un officier public, huissier ou notaire.

Cet accord de volonté sera signé au moins 7 jours avant consommation. Sa validité se limite à une session. Révocable à tout moment, il ne permet ni indemnité en cas d'insatisfaction ou de retrait, ni exécution forcée.

Le document précisera la date et le lieu de l'échange, le cas échéant la catégorie de l'hôtel, le détail et la ventilation des dépenses inhérentes (frais de séjour, room-service, minibar, location d'un film pornographique..., etc.) les préliminaires acceptés ou prohibés, l'éventuel recours à des accessoires...

Dans le cadre d'une partouze, on prévoira le même nombre de pactes que de rencontres effectives.

Face à une accusation de viol, en l'absence de pacte sexuel, niez catégoriquement. N'avouez jamais (a). Selon un constat bien connu des services de police, un innocent est un coupable que l'on n'a pas pu confondre.

Luc Cifer

a- Mettez donc un préservatif, ça évite les traces d'ADN.

1- Code Pénal art 222-23.

2- C. Cass crim 22 août 2001.

3- CEDJ arrêt Laskey 1997.