Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Poly Implant Prothèse : Mise à jour de la synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP au 31 mars 2012

L'Afssaps publie une mise à jour mensuelle du suivi de matériovigilance des femmes porteuses de prothèses PIP, comme décidé dans le cadre du Comité National de Suivi installé par le Ministère de la Santé au mois de décembre 2011.

Au 31 mars 2012, le principal élément est un nombre de ruptures élevé des prothèses PIP : 2 227 ruptures déclarées, soit 241 de plus qu'en février 2012. Le repérage de ces ruptures est favorisé par la sensibilisation des professionnels de santé et des patientes à la pratique de l'échographie (recommandations 2010 et 2011). Ce nombre élevé de ruptures confirme les défauts documentés des prothèses PIP d'autant qu'elles surviennent de façon anormalement précoce : pour 43% d'entre elles, moins de 5 ans après la pose des implants PIP.

Le Ministère de la Santé a recommandé l'explantation préventive des prothèses PIP le 23 décembre 2011. Au 31 mars 2012, 3 935 femmes ont fait l'objet d'une explantation préventive, soit 904 de plus qu'à la fin février 2012. L'explantation préventive des prothèses PIP est d'autant plus recommandée que dans 19% des cas, on retrouve un défaut de la prothèse qui n'avait pas engendré de symptôme clinique.

- Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP au 31 mars 2012 (18/04/2012) (88 ko)

Le suivi national mensuel est poursuivi et il est rappelé la nécessité de déclarer systématiquement à l'Afssaps, tous les cas d'incidents, de ruptures et d'explantations :

www.afssaps.fr .

L'Agence rappelle que les fiches de déclarations destinées aux professionnels de santé et aux patientes sont téléchargeables sur son site internet.

- Fiche de recueil des données destinée aux professionnels de santé relatives aux prothèses mammaires implantables en gel de silicone PIP (20/01/2012) (13196 ko)
- Fiche de recueil des données destinée aux patientes porteuses d'implants en gel de silicone PIP (20/01/2012) (13177 ko)