Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Prothèses mammaires PIP : mise à jour du bilan des ruptures et effets déclarés depuis 2001

Pour faire suite au **rapport remis par la DGS et l'Afssaps** le **31 janvier 2012**, la **mise à jour du le bilan des signalements de matériovigilance**
a été présentée au
Comité de suivi des femmes porteuses
de
prothèses mammaires PIP
, présidé par le Directeur général de la Santé le 6 février 2012.

Parmi les 1379 cas de ruptures déclarées à l'Afssaps de 2001 à fin janvier 2012, 55% sont survenus dans les cinq années suivant la pose des prothèses.
Depuis la fin du mois de décembre 2011, 236 déclarations ont été faites. Il est à noter que les ruptures étaient antérieures mais la déclaration avait fait défaut.

Par ailleurs, 875 réactions inflammatoires ont été déclarées à l'Afssaps dont 635, soit 73%, n'étaient pas associées à une rupture. Les prothèses ont été retirées à 877 femmes, dans 205 cas entre fin décembre 2011 et fin janvier 2012.

Pour mémoire, le 23 décembre 2011 le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat chargée de la santé avait recommandé l'explantation systématique des prothèses de la marque PIP, à titre préventif et sans urgence.

La synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP est régulièrement actualisée et communiquée depuis le mois de décembre 2011.

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)

Lire aussi

- Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP (07/02/2012) (84 ko)
- Informations pratiques à destination des femmes porteuses de prothèses mammaires Poly Implant Prothèse (PIP) (09/02/2012) (52 ko) - actualisation - **Questions/réponses**

- Remise d'un rapport complet de la DGS et de l'Afssaps aux ministres chargés de la santé (01/02/2012)- Communiqué
- Recommandations de suivi des femmes porteuses d'implants PIP (23/01/2011)