Écrit par ANSM
Mardi, 06 Mai 2014 12:35 -

Les implants mammaires font partie des dispositifs médicaux implantables faisant l'objet d'une surveillance particulière par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). C'est dans ce cadre, que l'ANSM publie un rapport sur les implants mammaires en silicone en France. Ce rapport synthétise les données de vigilance ainsi que celles issues d'inspections et de contrôles effectués par l'Agence sur ces produits et les industriels qui les fabriquent.

Depuis 2001, plus de 610 000 implants mammaires remplis de gel de silicone ont été vendus en France. Il y aurait ainsi environ 340 000 femmes porteuses de (ou ayant porté) ces implants dans le pays.

En France, huit sociétés commercialisent des implants mammaires en silicone. Entre 2010 et 2013, les inspections conduites sur les sites des sociétés concernées et les contrôles en laboratoire effectués sur les implants prélevés n'ont montré aucune non-conformité susceptible d'engendrer un risque pour la santé des patientes. Une mesure de suspension temporaire d'activité d'un industriel (Cereplas) est en cours de mise en œuvre du fait d'un défaut de validation de certains éléments de son processus de production. Ce défaut n'a pas eu d'incidence sur la qualité des prothèses qui ont été fabriquées. Il est à noter qu'aucune situation frauduleuse telle que celle rencontrée avec la société PIP n'a été constatée.

Données de matériovigilance

Une analyse des incidents de matériovigilance entre 2010 et 2012 montre que la majorité des signalements déclarés (environ 65 % entre 2010 et 2012) à l'ANSM sont des ruptures d'implants. Les autres incidents sont : la formation de coque, des plis, des vagues ou rotation de la prothèse, des inflammations, des infections, ou encore la perspiration de silicone (voir glossaire du rapport p.10). Selon les déclarations d'incidents rapportées à l'Agence, le taux de ruptures (soit le ratio entre le nombre d'implants rompus et le nombre total d'implants posés) est très faible (de 0,01 à 0,30 % en fonction de la durée d'implantation).

L'ANSM rappelle que la durée de vie des implants posés est quoiqu'il en soit limitée dans le temps.

Par ailleurs, les signalements de matériovigilance ont remonté 22 cas de cancers du sein (adénocarcinomes). Cette donnée ne correspond à aucun sur-risque de cancer du sein par rapport à la population générale de femmes.

Selon les données du réseau français LYMPHOPATH, 9 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) de localisation mammaire associés à la présence d'un implant ont été enregistrés depuis l'ouverture du réseau le 1er janvier 2010. Ces 9 cas comprennent les 6 déclarations faîtes à l'ANSM concernant des femmes porteuses d'implants mammaires en gel de silicone hors PIP. Le LAGC est une pathologie extrêmement rare qui n'a été observée que chez des femmes porteuses d'implants mammaires (remplis de gel de silicone ou de sérum physiologique). La majorité des cas décrits a présenté une évolution favorable avec un traitement local.

Information des femmes et recommandations de suivi à venir

L'Agence rappelle d'autre part que les femmes pour lesquelles une implantation est envisagée doivent être clairement informées par leur chirurgien notamment :

- des risques de complications liés à l'intervention chirurgicale et à la pose des implants ;

- de la durée de vie limitée des implants posés qui implique une ou plusieurs autres interventions après la pose initiale.

La connaissance de ces éléments d'information permet aux femmes de formuler un consentement éclairé quant à la pose des implants. Par la suite, il est recommandé un suivi médical régulier, pour s'assurer en particulier de l'intégrité de l'implant mammaire.

Afin de compléter l'information des personnes qui souhaitent avoir recours à la pose d'implants mammaires en silicone ou qui sont déjà porteuses de ces implants, l'ANSM a élaboré un document questions/réponses disponible sur son site Internet.

En collaboration avec l'INCa, la Haute Autorité de Santé (HAS) et des sociétés savantes, l'ANSM élaborera prochainement des recommandations plus précises pour l'information et le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires.

Il est enfin rappelé que le chirurgien reste l'interlocuteur privilégié pour toutes les questions relatives à la pose et au port d'implants mammaires.

Ci-après le lien pour télécharger le rapport sur l'évaluation des implants mamaires en silicone (hors PIP) en France sur la période 2010-2013 (mai 2014)