A la suite des signalements d'un chirurgien, de signaux croissants de matériovigilance et après des échanges infructueux avec la société destinés à expliquer ces anomalies, une inspection de l'Agence [1] a été diligentée dans les locaux de la **société PIP** en mars 2010. Du fait du constat d'écarts majeurs par rapport à la réglementation et à la sécurité, le Directeur général a pris la décision de suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation de ces implants.
En décembre 2011, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat à la santé ont indiqué qu'ils souhaitaient que l'explantation des prothèses PIP soit proposée aux femmes au cours d'un entretien avec leur chirurgien, même sans signe clinique de détérioration de l'implant. L'ANSM publie un état des lieux un an après cette recommandation.

Le rapport dresse un bilan à un an des signalements de matériovigilance et comprend les données de l'évaluation de la sécurité des prothèses PIP en gel de silicone réalisées en France et à l'étranger. A la date de la suspension de leur commercialisation, le 30 mars 2010, on considère qu'en France, 30 000 femmes étaient porteuses de ces implants mammaires.

Explantations et événements indésirables

A fin décembre 2012, 14 990 femmes ont subi une explantation de leur(s) prothèse(s) en gel de silicone PIP. Du fait qu'il existe une sous-notification des incidents de matériovigilance, le nombre de femmes réellement explantées peut être supérieur à celui résultant des cas déclarés à l'Agence. Ces explantations peuvent être consécutives à la détection d'un dysfonctionnement de l'implant ou à un signe clinique. Les dysfonctionnements de l'implant regroupent majoritairement les phénomènes de rupture et de transsudation.

Les explantations peuvent aussi avoir pour origine une décision de la patiente à titre préventif. Le bilan des explantations préventives a montré que pour 21% des femmes concernées, un dysfonctionnement de la prothèse ou un autre événement indésirable ont été découverts fortuitement au décours de cette explantation.

Au total, 5 048 femmes ont rencontré au moins un dysfonctionnement de leur(s) implant(s) et 2

697 au moins un effet indésirable. Ces chiffres ne peuvent s'additionner, une même femme pouvant cumuler ces deux phénomènes.

Absence de lien entre lésions tumorales et prothèses PIP

Un total de 64 cas d'adénocarcinomes mammaires a été déclaré à l'Agence fin décembre 2012 chez les femmes porteuses de prothèses en gel de silicone PIP. Aucun nouveau cas de lymphome anaplasique à grandes cellules n'a été déclaré chez les femmes porteuses de prothèses en gel de silicone PIP depuis celui de novembre 2011. Selon les avis formulés par l'Institut national du cancer (INCa) et les experts de la Commission Européenne, les tumeurs déclarées ne sont pas reliées aux caractéristiques des prothèses PIP2[2] .

Conclusions du rapport et recommandations

Les données françaises et internationales relatives aux déclarations de vigilance et aux données physico-chimiques et toxicologiques des prothèses PIP sont concordantes.

L'ANSM poursuit un plan d'actions et de surveillance spécifique des prothèses PIP en France. Les déclarations de matériovigilance relatives aux événements indésirables vont continuer à faire l'objet d'un suivi, dont le bilan périodique sera désormais publié 3 fois par an.

Il est souhaitable de poursuivre l'information des femmes encore porteuses d'implants PIP sur l'importance du suivi clinique et radiologique et de leur rappeler l'option d'explantation préventive.

Au-delà des implants PIP, retirés du marché depuis 2010, la surveillance de tous les autres implants mammaires en silicone est également renforcée. En effet, l'Agence réalise notamment un programme d'inspection et de contrôle de tous les implants commercialisés en France.

Enfin, l'ANSM prendra en compte toutes autres nouvelles données qui pourraient nécessiter la mise à jour des recommandations de suivi des femmes implantées avec des prothèses PIP.

- Les prothèses mammaires implantables PIP - Etat des lieux - Avril 2013 (11/04/2013) (476 ko)

Lire aussi

- Dossier Thématique de l'ANSM - Implants mammaires PIP pré-remplis de gel de silicone

---

[1] L'ANSM a été créée le 1er mai 2012 suite à l'adoption de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Cette Agence s'est substituée à l'Afssaps et a vu ses missions se renforcer et s'élargir.

[2] Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP : avis du groupe d'experts INCa décembre 2011
« les données disponibles aujourd'hui permettent de conclure à l'absence de sur-risque d'adénocarcinome mammaire chez les femmes porteuses d'implants en comparaison avec la population générale. Il n'existe pas de données à ce jour pour conclure à un sur-risque d'adénocarcinome mammaire spécifique à la prothèse PIP en comparaison aux autres implants ».
- « Il n'existe pas de données à ce jour pour conclure à un sur-risque des lymphomes anaplasiques à grandes cellules spécifique à la prothèse PIP en comparaison aux autres implants ».