

Synthèse des données de vigilance sur les prothèses mammaires implantables PIP

Les données de vigilance ayant conduit à la décision du 30.03.10

Les signalements d'incidents de matériovigilance relatifs aux prothèses mammaires implantables, tous fabricants confondus, sont surveillés par l'Afssaps depuis plusieurs années selon une méthode d'analyse de dérives. Cette méthode consiste à recueillir semestriellement l'ensemble des données relatives aux incidents constatés et à les comparer à des données transmises par les fabricants, notamment les volumes de ventes, les typologies rencontrées et les taux attendus d'incidents pour chacune des typologies afin d'identifier d'éventuelles variations anormales du taux d'incident pour un fabricant donné ou une typologie d'incident donnée.

Ainsi, l'analyse réalisée par l'agence fin 2009 sur les données 2008 a permis de mettre en évidence une augmentation du taux d'incidents, et en particulier du taux de ruptures, sur des prothèses mammaires pré remplies de gel de silicone fabriquées par la société (PIP).

Tableau 1

Taux de ruptures cumulés d'implants en silicone PIP calculés à partir des déclarations faites par les professionnels de santé non hospitaliers et les établissements de santé entre 2001 et 2008				
Déclarations des professionnels de santé non hospitaliers et des établissements de santé				

Année de déclaration	2005	2006	2007	2008
Taux de rupture cumulés	0,0297 %	0,0346 %	0,0382 %	0,0651 %

$$\text{Taux cumulé de rupture} = \frac{\text{nombre cumulé de signalements de rupture provenant des établissements ou professionnels de santé}}{\text{le nombre cumulé de prothèses vendues par le fabricant}}$$

Le tableau 1 montre une dérive pour PIP débutant en 2008, année au cours de laquelle le taux de rupture cumulé double par rapport à l'année précédente (0,0382 % en 2007 à 0,0651 % en 2008). Ce taux de rupture, calculé à partir des déclarations des professionnels de santé non-hospitaliers et des établissements de santé, reste toutefois du même ordre de grandeur que celui des autres fabricants, rendant la détection de la dérive peu aisée.

Les données de vigilance actualisées depuis le 30 mars 2010

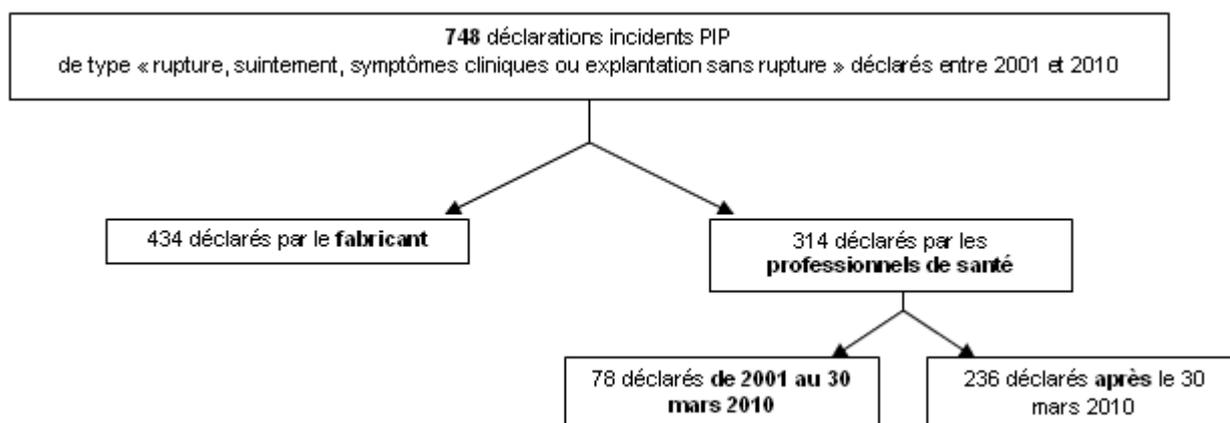
L'Afssaps a analysé les données disponibles dans le cadre de la matériovigilance relatives aux implants en silicone PIP, actualisées depuis le 30 mars 2010.

Ces données provenaient d'incidents déclarés à l'Agence de 2001 à 2010, complétés par une enquête auprès des principaux établissements utilisateurs et par un recueil de données directement sur site. L'objectif était de compléter et d'affiner les données déjà disponibles afin d'estimer le taux de rupture des prothèses PIP et d'identifier les éventuelles complications cliniques liées au gel de silicone PIP.

Analyse des déclarations d'incident

Méthodologie

L'analyse des incidents a porté sur 748 signalements déclarés par les professionnels de santé ou le fabricant de type « rupture d'implant », « suintement », « symptômes cliniques » ou « explantation sans rupture ».



Parmi les 236 incidents déclarés par les professionnels de santé après la DPS de mars 2010 :

- 83,1 % concernent des incidents détectés en 2010
- 5,9 % concernent des incidents détectés en 2009
- 2,1 % concernent des incidents détectés en 2008
- 1,3 % concernent des incidents détectés en 2007
- 7,6 % ne mentionnent pas de date d'incident

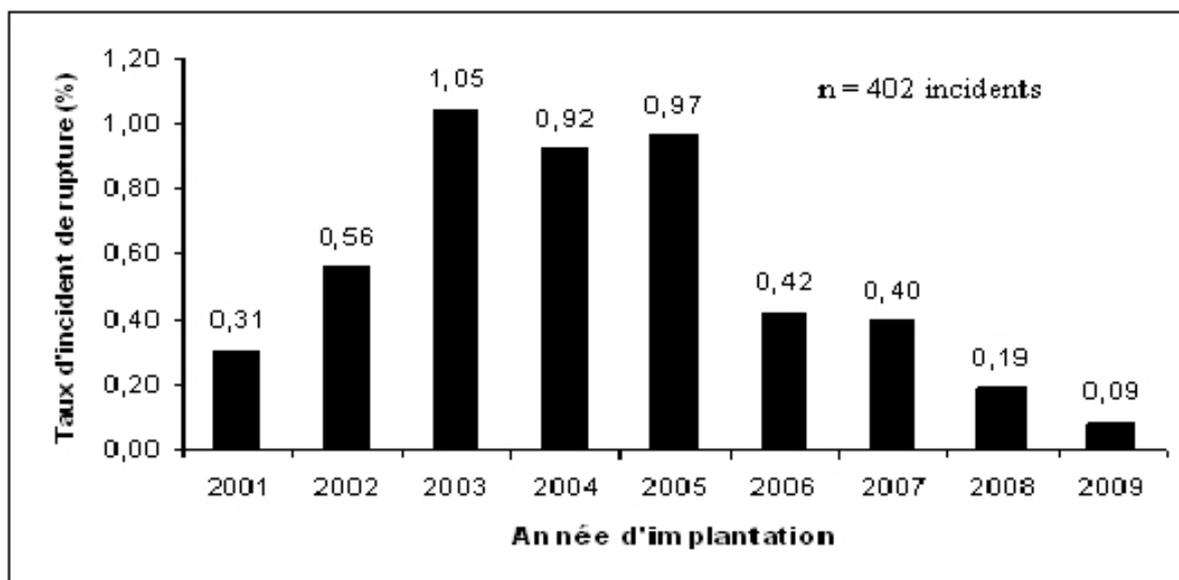
Une augmentation du nombre d'incidents déclarés à l'Agence a été constatée après la décision de police sanitaire. En effet, les professionnels de santé ont déclaré 3 fois plus d'incidents en 8 mois, de mars à décembre 2010, qu'en 9 ans, de janvier 2001 à mars 2010.

Les ruptures d'implants

Parmi les signalements transmis à l'Agence de 2001 à 2010, 528 incidents de ruptures ont été déclarés. Parmi eux, seuls 402 incidents mentionnaient la date d'implantation, information indispensable à l'analyse.

Figure 1

Répartition des taux d'incidents de rupture en fonction de l'année d'implantation



Les taux d'incidents de rupture présentés dans la figure 1 ont été calculés comme suit :

$$\frac{\text{nb de prothèses implantées une année } \lambda \text{ et déclarées rompues à l' Afssaps}}{\text{nb total de prothèses implantées la même année } \lambda}$$

Cette figure montre que le taux d'incident de rupture atteint 1,05 % en 2003 et oscille entre 0,92 % et 0,97 % jusqu'en 2005.

Attention : la diminution du taux d'incidents de rupture observée de 2005 à 2009 ne signifie en aucun cas que les prothèses implantées à cette période présentent un risque moindre de rupture. Elle est due au manque de recul sur les prothèses posées après 2005.

D'autre part, l'analyse des déclarations d'incidents a montré que la majorité des ruptures survient dans les 5 ans après implantation. Ces résultats confirment que la durée de vie des implants PIP est inférieure à la durée de vie attendue pour un implant mammaire.

Le suintement

Le phénomène de suintement (aussi appelé perspiration ou transudation) consiste en un passage du silicone à travers l'enveloppe d'une prothèse intacte.

L'analyse des incidents déclarés à l'Agence a révélé 22 cas de suintement, parmi lesquels 17 cas ont été découverts lors d'une explantation préventive sans signe clinique ni échographique, confirmant que ce phénomène est de dépistage difficile.

Pour 5 cas, le suintement a été découvert lors d'une explantation effectuée suite à l'apparition de signes ou de complications cliniques tels que des douleurs, des adénopathies ou des retards de cicatrisation.

La majorité (14 cas) des suintements déclarés a été découvert dans les 3 ans suivant la date d'implantation. Il semblerait donc que le suintement soit un phénomène précoce.

Les complications cliniques

L'analyse des déclarations d'incident a permis d'identifier des complications cliniques qui peuvent être observées avec ou sans rupture d'implant : siliconomes, coques de grade 3 ou 4, réactions et épanchements inflammatoires, lymphorrhées, douleurs, atteintes ganglionnaires et retard de cicatrisation.

Les explantations d'implants sans rupture

A fin 2010, 79 explantations sans rupture de l'implant ont été signalées à l'Afssaps dans le cadre de la vigilance. Parmi ces cas d'explantation de prothèses intactes, plusieurs cas de figure ont été identifiés :

- les explantations suite à apparition de signes évocateurs d'une rupture d'implant (signes cliniques ou échographiques), alors que l'implant était intact *in fine* : on parle alors de « faux positifs » (n = 16 signalements)
- les explantations volontaires, à la demande de la femme concernée (n = 42 signalements)
- les explantations préventives de la prothèse controlatérale en cas de rupture d'un des deux implants (n = 21 signalements)

Ce faible nombre d'explantations déclarées à fin 2010 vient du fait que la circulaire imposant aux professionnels de santé la déclaration de tous les cas d'explantation de prothèse en silicone PIP, même en l'absence de détérioration de l'implant, a été émise en octobre 2010.

Analyse des données de l'enquête rétrospective

Méthodologie

Une enquête rétrospective a été menée auprès d'établissements utilisateurs de prothèses PIP dans le cadre de la chirurgie esthétique ou de la reconstruction mammaire.

Cette enquête a été réalisée auprès des plus gros utilisateurs et déclarants. La compilation des données demandée par l'agence aux centres utilisateurs dans un temps limité représentait une charge importante pour les établissements, ce qui explique le nombre limité de réponses à cette enquête. Il convient de noter que les patientes qui sont suivies dans un établissement donné n'ont pas été nécessairement implantées dans cet établissement.

Les ruptures d'implant

L'enquête a confirmé des taux de rupture allant de 0,37 % à 11,11 % (tableau 2).

Tableau 2

Taux de rupture réellement observés chez les femmes revues par les chirurgiens interrogés et ayant répondu à l'enquête

Etablissement	Nombre de femmes revues	Nombre estimé de prothèses implantées chez les femmes revues	Nombre de ruptures confirmées à l'explantation	Taux de rupture
Etablissement 1	98	98	3	3,06%
Etablissement 2	54	54	6	11,11%
Etablissement 3	430	817	3	0,37%
Etablissement 4	169	338	3	0,89%
Etablissement 5	37	74	7	9,46%
Etablissement 6	210	399	9	2,26%

Le suintement, les complications cliniques et les explantations d'implants sans rupture

L'enquête rétrospective n'a pas permis d'obtenir des données complémentaires concernant le phénomène de suintement et les explantations préventives et n'a pas mis en évidence de nouvelles complications cliniques.

Analyse des données du recueil sur site

Méthodologie

Afin de compléter les données déjà disponibles, un recueil de données sur site, directement dans les dossiers des patientes, a été réalisé auprès de deux grands centres implanteurs de prothèses PIP spécialisés dans la reconstruction mammaire.

Les ruptures d'implant

Les résultats concernant les ruptures d'implant silicone PIP recueillis sur site sont présentés dans le tableau 3.

Tableau 3

Taux de rupture réellement observés chez les femmes revues dans les deux établissements

	Période d'implantation des prothèses PIP	Nombre de femmes revues	Nombre estimé de prothèses implantées chez les femmes revues	Nombre de ruptures confirmées à l'explantation	Taux de rupture
Établissement 1	2002 - 2010	682	1023	25	2,44 %
Établissement 2	2008 - 2010	45	45	0	0 %

Dans l'établissement 1, utilisateur des prothèses PIP de 2002 à 2010, un taux de rupture de 2,44 % a été observé sur 1023 prothèses implantées chez les femmes revues. Dans l'établissement 2, aucune rupture d'implant n'a été constatée sur 45 prothèses implantées chez les 45 femmes revues. Cependant ces prothèses n'ont été implantées que depuis 2008.

Le suintement

Les résultats relatifs au suintement sont présentés dans le tableau 4.

Tableau 4

Taux de suintement observés chez les femmes suivies dans les deux établissements

	Période d'implantation des prothèses PIP	Nombre de femmes revues	Nombre estimé de prothèses implantées chez les femmes revues	Nombre de suintements confirmés à l'explantation	Taux de suintement
Établissement 1	2002 - 2010	682	1023	22	2,15 %
Établissement 2	2008 - 2010	45	45	0	11,1 %

Dans le premier établissement, le taux de perspiration était de 2,15 % sur 1023 prothèses implantées chez les femmes revues. Dans le second établissement, ce taux était de 11,1 % sur 45 prothèses implantées chez les femmes revues.

Tous les cas de perspiration ont été observés à 3 ans ou moins post-implantation dans les deux centres visités, ce qui semble confirmer que ce phénomène survient de façon précoce.

Il est à noter qu'en cas de rupture de l'implant, ce phénomène est masqué par la présence de silicone dans la loge prothétique. Ainsi, la perspiration n'est détectée que lors d'explantations préventives de prothèses intactes.

Les complications cliniques et les explantations d'implants sans rupture

Le recueil de données sur site n'a pas mis en évidence de nouvelles complications cliniques et n'a pas permis d'obtenir des informations complémentaires concernant les explantations préventives sans rupture.

Conclusion sur les données de vigilance

Les enquêtes menées auprès des utilisateurs de prothèses PIP ont montré une variation importante des taux de rupture d'un centre à l'autre.

Par ailleurs, les données de vigilance ont montré l'émergence d'un type d'incident rarement décrit avant la décision du 30 mars 2010 : le phénomène de perspiration. L'analyse des signalements a montré que les perspirations ne sont observées qu'en cas d'explantation d'implants intacts et qu'il s'agit d'un phénomène précoce, majoritairement détecté dans les 3 premières années après l'implantation.

Ce phénomène constitue une source d'exposition supplémentaire et précoce au gel de silicone PIP et qui est difficilement détectable cliniquement ou à l'imagerie.