

## Fiche d'information

### Résultats des tests sur les implants mammaires à base de gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse

#### Contexte

Le 29 mars 2010, l'Afssaps a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des implants mammaires à base de gel de silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothèse. Cette décision a fait suite à la fois au constat effectué fin 2009 d'une augmentation du nombre de ruptures de ces prothèses mammaires et aux conclusions de l'inspection conduite par l'Afssaps dans les locaux de cette société à la suite de ce constat. Cette inspection, menée en mars 2010, avait mis en évidence l'utilisation par la société Poly Implant Prothèse d'un gel de remplissage différent de celui qui avait été déclaré dans le dossier de conception et de fabrication de ces implants.

Les données de vigilance actualisées depuis mars 2010, confirment que les incidents signalés par les professionnels sont très majoritairement des ruptures. Le taux de rupture observé est supérieur à celui des autres fabricants sur une même durée d'implantation et cela dès les premières années d'implantation (les incidents de vigilance enregistrés à ce jour montrent un taux élevé de rupture à 5 ans). Des observations cliniques, effectuées lors d'explantations préventives, décrivent des suintements de prothèses non rompues. Des cas d'adénomégalie (grossissement des ganglions par accumulation de silicone) sans rupture de la prothèse ont également été constatés chez certaines femmes sans que l'on puisse déterminer à ce stade si la fréquence de ces événements est supérieure à celle observée avec les autres prothèses du marché.

L'Afssaps a réalisé et fait réaliser, conjointement avec les autorités judiciaires, des analyses sur des implants prélevés dans les locaux de la société PIP. Ces différentes analyses ont été effectuées entre juin et début septembre 2010, selon les normes applicables aux prothèses mammaires. Elles avaient pour objectifs à la fois de caractériser les matières premières utilisées et les mélanges constituant les gels de remplissage, de déterminer la résistance des prothèses et enfin d'évaluer la tolérance des tissus biologiques au contact du gel de remplissage.

#### Résultats

Les analyses physicochimiques confirment que les gels remplissant les prothèses mammaires de la société PIP qui ont été testées, ne sont pas ceux décrits dans le dossier du fabricant. Il s'agit bien d'un gel obtenu à partir de matières de la famille des silicones, mais ce gel n'atteint pas le degré de qualité d'un gel de silicone destiné à des implants mammaires.

Deux des tests de résistance mécanique sont conformes aux normes en vigueur sur les prothèses mammaires. En revanche, le test d'allongement jusqu'à la rupture est non conforme. Ce résultat démontre une fragilité des enveloppes remplies de gel PIP et corrobore les observations de l'enquête de matériovigilance qui a révélé un taux de rupture supérieur à la moyenne.

S'agissant des tests de tolérance des tissus biologiques au contact du gel de remplissage :

- un test montre que le gel des implants mammaires PIP ne présente pas d'effet toxique aigu sur les tissus (cytotoxicité).

- les résultats du test d'irritation intradermique effectué ont montré un pouvoir irritant du gel PIP que l'on ne retrouve pas sur les gels de silicone des autres prothèses, ni sur celui déclaré dans le dossier de mise sur le marché. Le contact du gel avec les tissus peut être provoqué par une rupture de l'enveloppe ou par une fuite du gel à travers l'enveloppe. Cela peut conduire à des réactions inflammatoires chez certaines patientes, en raison du caractère irritant de ce gel.
- trois tests d'évaluation portant sur de possibles effets du gel des prothèses PIP sur l'ADN des cellules (génétoxicité) ont été réalisés, 2 in vitro et 1 in vivo chez l'animal. Si les deux tests in vitro ont conclu à des résultats négatifs, les résultats obtenus in vivo ne permettent pas en l'état de conclure quant à l'absence ou à l'existence d'un effet génotoxique. Ce test in vivo, dit du micronoyau, est réalisé chez la souris. Il consiste, après exposition de cette dernière au gel, à identifier l'apparition de micronoyaux, indice d'une altération de l'ADN des cellules, en même temps que d'éventuelles perturbations de la division cellulaire. L'observation d'une interaction sur les cellules de la moelle osseuse et l'apparition de micronoyaux à des niveaux non significatifs statistiquement, qui ne permettent pas de conclure quant à l'éventualité d'un effet génotoxique appellent donc la réalisation de tests complémentaires. Ces tests approfondis nécessiteront 3 à 4 mois d'investigation. Les conclusions finales de l'Afssaps pourront être rendues début 2011.

En tout état de cause, l'ensemble des données issues de la matériovigilance et des tests convergent en ce qu'elles conduisent à conclure que les performances et la sécurité des prothèses PIP ne sont pas conformes à l'état de l'art. Elles démontrent une importante hétérogénéité de la qualité d'une prothèse à une autre, de telle sorte que toutes les prothèses ne présentent pas un même niveau de fragilité.

### **Recommandations de l'Afssaps**

Compte tenu de ce qui précède l'Afssaps recommande :

- que toute personne porteuse d'implants PIP bénéficie d'un examen clinique complété d'une échographie datant de moins de 6 mois
- que toute rupture ou suspicion de rupture d'une prothèse conduise à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.

Un contact avec le chirurgien sera également l'occasion de discuter de l'éventualité d'une explantation même sans signe clinique de détérioration de la prothèse : les femmes concernées pourront envisager l'attitude la plus appropriée en fonction de leur situation personnelle, de leur ressenti, de l'ancienneté de leurs prothèses et de leur attente au plan esthétique. Ce choix interviendra après évaluation avec le chirurgien de la balance bénéfice/risque individuelle, reposant sur un bilan pré-opératoire qui prendra en compte les antécédents médicaux et chirurgicaux ainsi que le risque anesthésique et les risques de complications inhérents à l'intervention. Pour faciliter cette discussion, un document d'aide à la décision sera rédigé dans les prochaines semaines par l'Afssaps avec les professionnels concernés sur une base pluridisciplinaire et collégiale et en concertation avec les associations de patients.