

14 avril 2011

## Résultats des tests complémentaires 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 faisait suite au constat effectué fin 2009 d'une augmentation du nombre de ruptures prématurées de ces implants 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 à base de silicone différent de celui qui avait été déclaré dans le dossier de conception et de fabrication de ces implants et non destiné à l'usage médical.

Une première série de tests réalisés sur les implants PIP avaient notamment montré :

- une importante hétérogénéité de la qualité de ces prothèses, de sorte qu'elles ne présentent pas toutes un même niveau de fragilité ;
- un pouvoir irritant du gel PIP que l'on ne retrouve pas sur les gels de silicone des autres prothèses, ni sur celui évalué pour la mise sur le marché ;
- des résultats ne permettant pas de conclure quant à l'éventualité d'un effet génotoxique (résultats négatifs sur les deux tests in vitro et non conclusifs sur le test in vivo sur la souris, test du micronoyau).

Ces résultats ont conduit l'Afssaps à diffuser le 28 septembre 2010 des recommandations pour les femmes porteuses d'implants PIP et à engager des tests complémentaires afin de conclure sur la génotoxicité du gel.

### Tests complémentaires

Le test du micronoyau a été réalisé de nouveau chez la souris, en optimisant les conditions expérimentales afin de se rapprocher des conditions d'implantation de ces prothèses. Il a été complété par un autre test in vivo, également réalisé sur la souris, le test des comètes. Ces deux tests complémentaires n'ont pas révélé d'altération de l'ADN des cellules de souris.

Les résultats de ces deux tests ne montrent donc pas d'effet génotoxique du gel PIP.

### Données de vigilance

Les déclarations enregistrées dans le cadre de la matériovigilance après la décision de mars 2010 complétées par des enquêtes rétrospectives réalisées par l'Afssaps auprès de plusieurs centres utilisateurs de ces prothèses, ont confirmé l'hétérogénéité de la qualité de ces prothèses. En effet des taux de rupture très variables pouvant atteindre 10% et ce dès les premières années d'implantation, ont été constatés chez

les femmes revues par leur médecin suite aux recommandations de l'Agence. Par ailleurs, le phénomène de suintement du gel à travers l'enveloppe a été confirmé avec un taux pouvant aller jusqu'à 11%.

En cas de rupture ou de suintement, une accumulation de gel dans les ganglions axillaires (adénomégalie) peut provoquer des douleurs et/ou des inflammations. Même en l'absence de signe clinique, l'envahissement des ganglions peut être dépisté à la palpation et/ou par échographie. Leur ablation peut être envisagée en cas de symptômes très invalidants (douleurs, gêne fonctionnelle). Elle ne doit pas être systématique au regard des risques de complications pouvant en résulter ("gros bras", trouble de la sensibilité).

## **Recommandations de l'Afssaps**

En l'absence d'effet génotoxique constaté, l'Afssaps maintient ses recommandations de suivi des femmes implantées de septembre 2010 en les précisant au vu des données de vigilance :

### **1. Pour les femmes porteuses d'implants en gel PIP, l'Afssaps recommande :**

- un examen clinique et une échographie tous les 6 mois, en ciblant pour chacun de ces examens les seins et **les zones ganglionnaires axillaires**
- que toute rupture, suspicion de rupture ou **de suintement** d'une prothèse doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.

L'Afssaps rappelle qu'un contact avec le chirurgien reste l'occasion de discuter de l'éventualité d'une explantation même sans signe clinique de détérioration de la prothèse : les femmes concernées pourront ainsi 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 est disponible sur le site de l'Afssaps .

En outre il est recommandé lors d'une explantation de prothèse montrant un signe inhabituel d'inflammation, de réaliser un prélèvement histologique et immunohistochimique sur la coque.

### **2. Pour les femmes qui ont eu recours à l'explantation de leurs implants PIP, l'Afssaps ne recommande aucun suivi particulier.**

Toutefois, si l'implant était rompu ou présentait des signes de suintement du gel, ces éléments devront être renseignés dans le dossier médical de la patiente afin d'être pris en compte lors de tout examen clinique ultérieur. En effet le gel pouvant s'accumuler dans les ganglions au cours du temps, même une fois l'explantation réalisée, toute augmentation du volume des ganglions doit pouvoir être relié à la présence de gel PIP.

Enfin, en cas de réimplantation de nouveaux implants, l'Afssaps rappelle qu'un suivi clinique annuel est recommandé.

L'ensemble des documents relatifs à ce dossier et en particulier les réponses aux questions les plus fréquemment posées sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps.