

Données PIP

Mise à jour des signalements
de matériovigilance

Septembre 2013

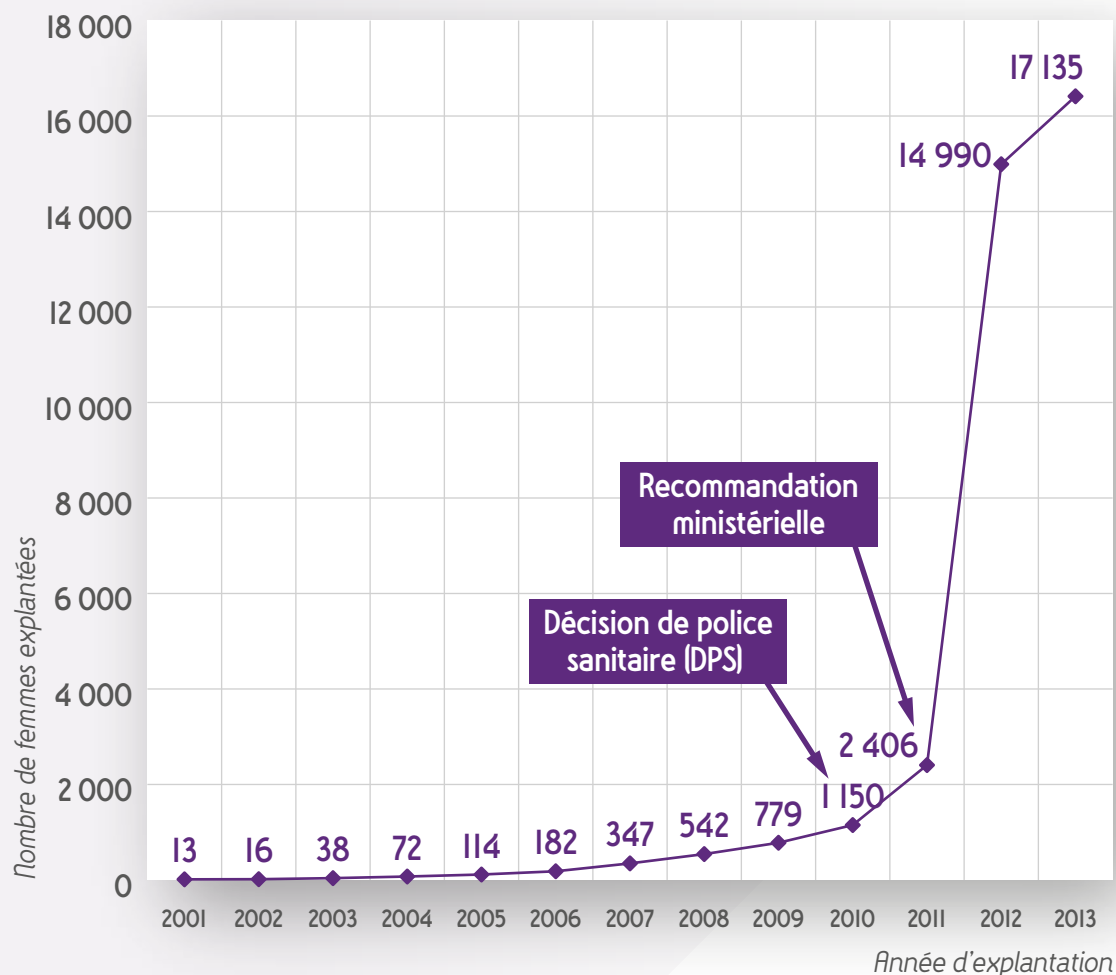
Les données de matériovigilance recueillies par l'ANSM jusqu'en septembre 2013

Les données transmises à l'ANSM à fin septembre 2013 (figure I) indiquent que :

un total de **17 135** femmes ont subi une explantation de leur(s) prothèse(s) en gel de silicone PIP entre 2001 et fin septembre 2013 (soit 709 femmes de plus qu'à fin mai 2013).

Soit **29 577** explants (soit 1 301 explants de plus qu'à fin mai 2013).

FIGURE I : NOMBRE DE FEMMES PORTEUSES D'IMPLANTS PIP AYANT SUBI UNE EXPLANTATION SIGNALÉE À L'AGENCE



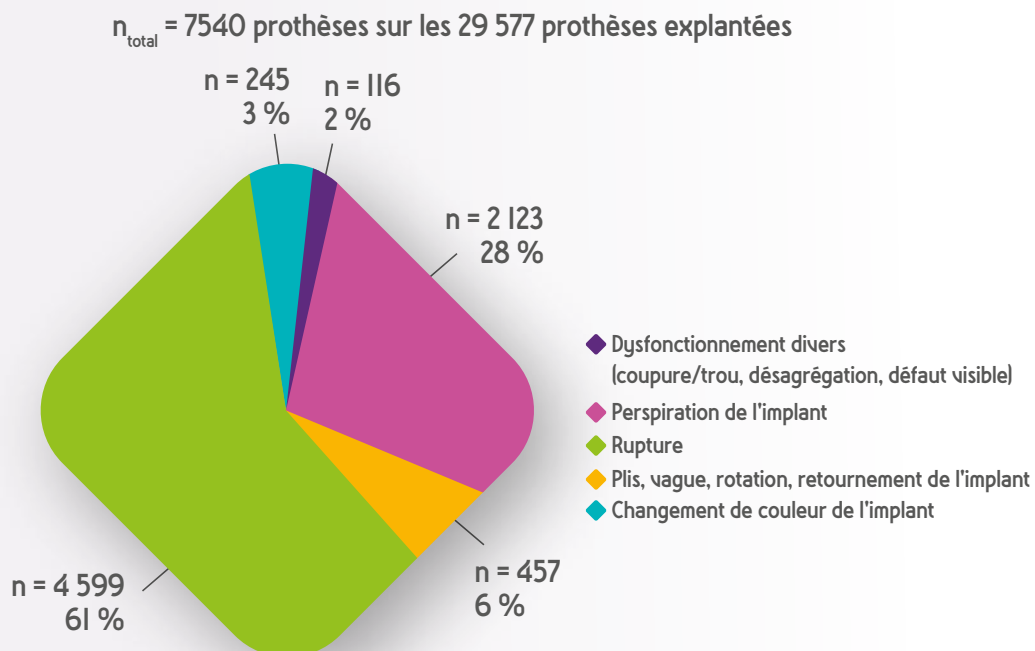
⇒ Les dysfonctionnements des implants

Un total de **7 999** dysfonctionnements⁽¹⁾ pour **7 540** implants (soit 354 implants de plus qu'à fin mai 2013) a été rapporté sur l'ensemble des prothèses PIP des femmes explantées.

Les dysfonctionnements concernent 5 675 femmes (soit 241 femmes de plus qu'à fin mai 2013) (figure 2).

Le taux d'implants PIP défectueux est à ce jour de **25,4 %** (7 540/29 577).

FIGURE 2 : RÉPARTITION DES DIFFÉRENTS TYPES DE DYSFONCTIONNEMENTS DES IMPLANTS



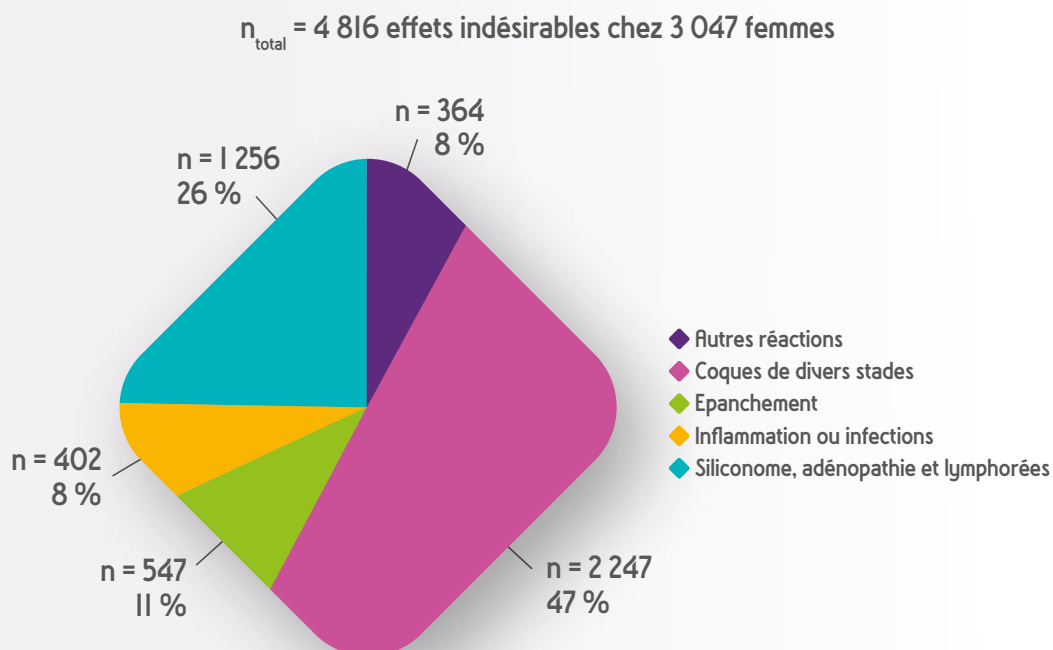
(1) Une même prothèse pouvant en cumuler plusieurs

⇒ Les effets indésirables constatés chez les patientes

Un total de **4 816** effets indésirables ont été observés (soit 146 effets indésirables de plus qu'à fin septembre 2013) chez 3047 femmes (soit 164 femmes de plus qu'à fin mai 2013) (figure 3). Il s'agit principalement de réactions inflammatoires.

Le taux d'effets indésirables avec des implants PIP constaté à ce jour est de **16,3 %** (4 816/29 577).

FIGURE 3 : RÉPARTITION DES RÉACTIONS INFLAMMATOIRES



Au total, **5 675** femmes ont rencontré au moins un dysfonctionnement de leur(s) implant(s) et **3 047** au moins un effet indésirable. Ces nombres ne peuvent s'additionner, une même femme pouvant cumuler dysfonctionnement de l'implant et effet indésirable.

Les explantations faisant suite à la détection d'un événement indésirable

À fin septembre 2013, **4 507** femmes (soit 204 femmes de plus qu'à fin mai 2013) ont subi une **explantation sur signe d'appel**, qui correspond à la détection d'un dysfonctionnement de l'implant et/ou à un signe clinique ayant eu pour conséquence l'explantation de prothèse PIP.

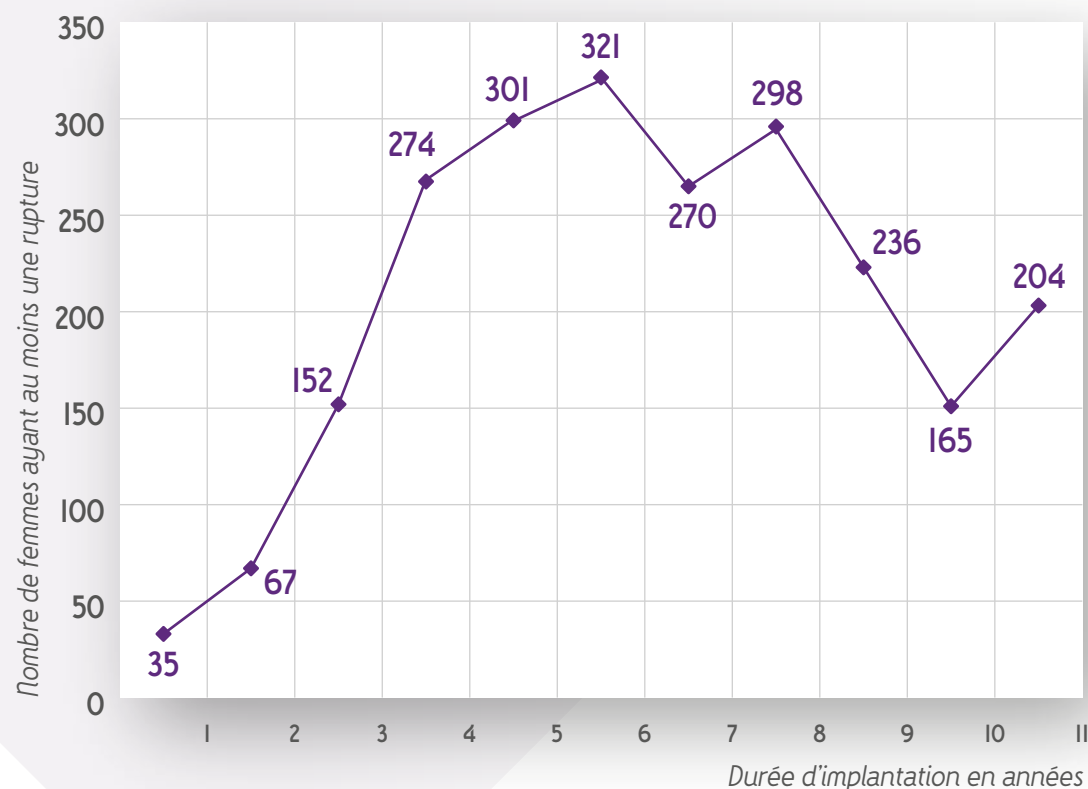
⇒ Les ruptures d'implants

Une rupture de prothèse PIP avec signe d'appel clinique ou détection lors de l'échographie a été déclarée à l'ANSM pour **2 965** femmes (soit 121 femmes de plus qu'à fin mai 2013), ce qui correspond à un total de **3 607** implants rompus (soit 149 implants rompus de plus qu'à fin mai 2013), certaines femmes ayant eu plusieurs prothèses rompues.

Les ruptures (figure 4) ont été analysées au regard de la durée d'implantation pour les femmes ayant eu au moins une rupture d'implant, et pour lesquelles l'information sur cette durée était disponible (soit 2 323 sur 2 965)⁽²⁾.

Les ruptures détectées pour les implants mammaires PIP surviennent en moyenne à 6,4 ans (médiane à 6).

FIGURE 4 : RÉPARTITION DU NOMBRE DE FEMMES AYANT EU AU MOINS UNE RUPTURE



⁽²⁾ Toutes les déclarations faites à l'Agence ne mentionnent pas systématiquement les dates d'implantation et d'explantation pour chaque prothèse, ces deux dates étant nécessaires pour calculer la durée d'implantation

⇒ Les effets indésirables

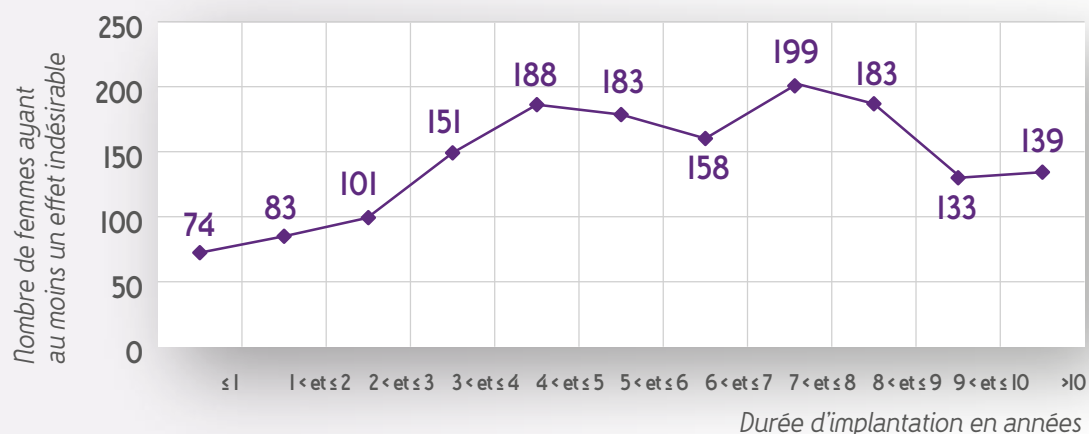
Un total de **1 971** femmes (soit 120 femmes de plus qu'à fin mai 2013) ont été signalées à l'ANSM pour avoir été explantées sur signe d'appel et ayant présenté au moins un effet indésirable.

Cela correspond à **2 654** implants (soit 150 implants de plus qu'à fin mai 2013). Ces réactions sont observées avec ou sans déclaration de dysfonctionnement de la prothèse et concernent essentiellement des réactions inflammatoires.

Les effets (figure 5) ont été analysés au regard de la durée d'implantation (soit 1 592 femmes sur 1 971).

Ces effets ont été détectés quelle que soit la durée d'implantation de la prothèse. Cependant ils surviennent dès les premières années d'implantation et **en moyenne à 6,3 ans** (médiane à 6,1).

FIGURE 5 : RÉPARTITION DU NOMBRE DE FEMMES AYANT EU AU MOINS UN EFFET INDÉSIRABLE

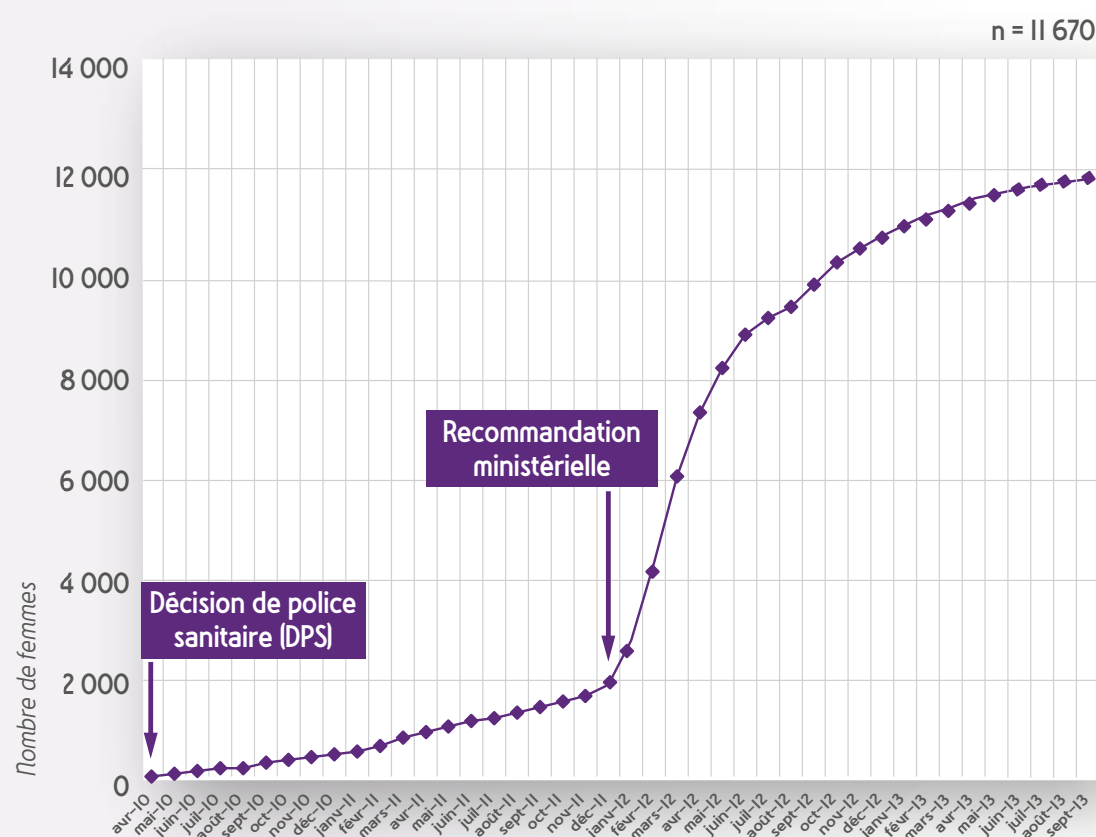


Les explantations préventives

D'avril 2010 à septembre 2013, l'Agence a enregistré **12 599⁽³⁾ déclarations d'explantations préventives** (soit 444 femmes de plus qu'à fin mai 2013) dont 11 670 avec des dates d'explantation renseignées par le déclarant (figure 6).

Ces explantations font suite à un souhait de la patiente de retirer les implants PIP sans qu'un signe clinique ou échographique d'un événement indésirable n'ait été détecté préalablement. Les explantations se poursuivent.

FIGURE 6 : ÉVOLUTION MENSUELLE EN CUMUL DU NOMBRE DE FEMMES AYANT ÉTÉ EXPLANTÉES PRÉVENTIVEMENT D'AVRIL 2010 À FIN MAI 2013



Dans **20 %** des cas lors de l'explantation préventive (2 525 femmes soit 91 femmes de plus qu'à fin mai 2013), il y a eu découverte d'un dysfonctionnement de la prothèse (rupture, suintement...) et/ou d'un effet indésirable non détecté par les examens précédant cette intervention (figure 7).

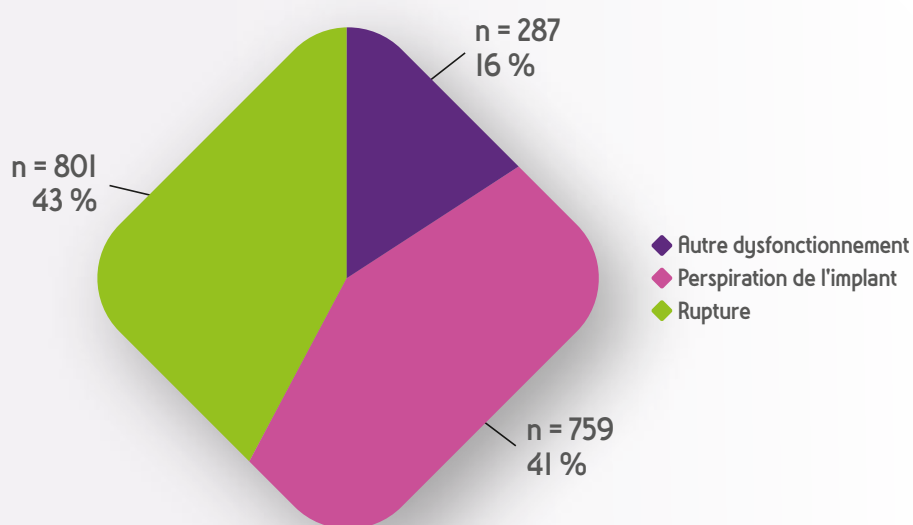
(3) Avant la décision de police sanitaire (DPS) de mars 2010, 29 signalements font état d'explantations préventives. Elles n'ont pas été comptabilisées dans ce chapitre qui ne vise que les explantations préventives consécutives à la DPS. Elles ont été rapportées sur l'année 2009 par la société PIP et aucun événement indésirable associé n'a été déclaré.

⇒ Dysfonctionnements d'implant

Un dysfonctionnement de l'implant a été observé chez **1 847** femmes soit 60 femmes de plus qu'à fin mai 2013.

FIGURE 7 : NOMBRE DE FEMMES CONCERNÉES PAR UN DYSFONCTIONNEMENT RENCONTRÉ LORS DE L'EXPLANTATION PRÉVENTIVE

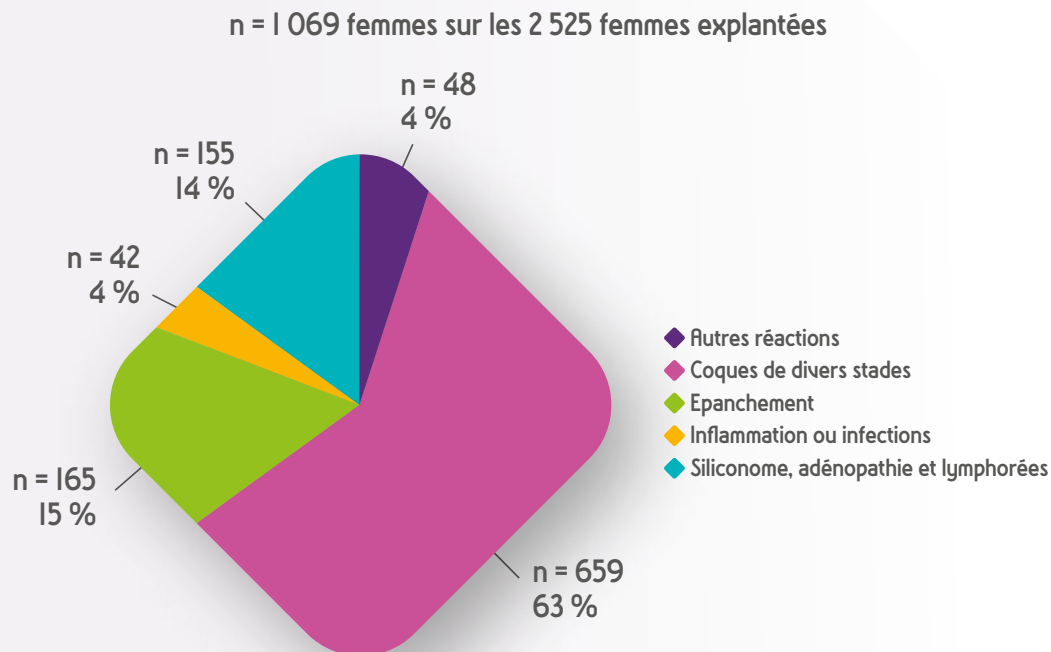
n = 1 847 femmes sur les 12 599 femmes explantées préventivement



⇒ Effets indésirables constatés chez les patientes

Par ailleurs, un effet indésirable associé (n = 397) ou non (n = 672) à une déclaration de dysfonctionnement de l'implant a été **constaté chez 1 069 femmes** (soit 37 femmes de plus qu'à fin mai 2013). (Figure 8)

FIGURE 8 : EFFETS INDÉSIRABLES DÉCOUVERTS LORS DE L'EXPLANTATION DES PROTHÈSES MAMMAIRES



Les événements (dysfonctionnements d'implants et effets indésirables) rencontrés lors de l'explantation préventive ont été découverts en moyenne à 6,7 ans (médiane = 6,4) après la pose de l'implant. Cependant, cette durée médiane n'est qu'indicative, des anomalies infra-cliniques ayant pu apparaître plus tôt dans l'histoire de la patiente.



Les lésions tumorales observées chez les femmes porteuses d'implants PIP



Selon les avis formulés par l'INCa et les experts de la Commission européenne, les tumeurs déclarées ne sont pas reliées aux particularités des prothèses PIP.

Un total de 74 cas d'adénocarcinomes mammaires (soit 4 cas de plus qu'à fin mai 2013) a été signalé à l'Agence fin septembre 2013 chez les femmes porteuses de prothèses en gel de silicone PIP. Ces lésions tumorales sont observées quel que soit le contexte de l'implantation (esthétique ou reconstruction).

Un cas de lymphome anaplasique à grandes cellules a été enregistré en novembre 2011. Son signalement a été à l'origine de l'avis du groupe d'experts de l'INCa, ayant conduit à l'actualisation des recommandations de décembre 2011. L'Agence n'a pas eu connaissance de nouveaux cas avec des prothèses PIP en gel de silicone.



Enquête de deux sociétés savantes de chirurgie plastique

Deux sociétés savantes de chirurgie plastique françaises, la SOFCPRE(1) et la SOFCEP(2), ont publié les résultats d'une enquête menée de janvier à avril 2013 permettant de disposer de données complémentaires sur un échantillon de 10 485 femmes ayant eu des implants mammaires PIP.

Dans cet échantillon, 7 210 femmes ont été explantées et les implants explantés ont été retrouvés intacts chez 5 433 de ces femmes. Le détail de l'étude est disponible sur www.plasticiens.org.

(1) Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique

(2) Société française des chirurgiens esthétiques plasticiens



Synthèse des données de matériovigilance concernant les prothèses PIP à la fin septembre 2013



30 000 femmes avaient été estimées porteuses de prothèses mammaires en silicone PIP en France.

Fin septembre 2013, les données transmises à l'ANSM indiquent que **17 135 femmes (57 %)** ont eu une **explantation de leur prothèse, dont 12 599 à titre préventif**.

Les événements indésirables sont anormalement fréquents et particulièrement précoces. Ils consistent principalement en des :

- ◆ **dysfonctionnements d'implants (dont des ruptures chez 5 675 femmes)** observés dans une médiane de 6 ans après l'implantation pour les femmes explantées sur signe d'appel ;
- ◆ **effets indésirables chez 3 047 femmes observés dans une médiane de 6,1 ans** après l'implantation pour les femmes explantées sur signe d'appel.

Dans 20 % des cas lors de l'explantation préventive (soit 2 525 femmes), il y a eu découverte d'un dysfonctionnement de la prothèse (rupture, suintement...) et/ou d'un effet indésirable non détecté par les examens précédant cette intervention.