

# Données PIP

Mise à jour des signalements  
de matériovigilance

Juillet 2015



## Introduction

*Suite à la décision de police sanitaire du 29 mars 2010 de suspension du marché et d'utilisation des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone de la société Poly Implant Prothèses (PIP), l'ANSM publie régulièrement la synthèse des signalements de vigilance déclarés à l'Agence, chez les femmes porteuses d'implants PIP en silicone.*

*Cette synthèse correspond à l'analyse des données déclarées à l'Agence, portant sur le nombre de ruptures, de complications et de conséquences cliniques observées parmi les 30 000 femmes qui ont été estimées porteuses de ces implants, et ce 5 ans après leur suspension.*

*Ce document est une actualisation du précédent bilan publié en mai 2014.*

## → Définitions

### Événement indésirable

Le terme “événement indésirable” est employé pour désigner un dysfonctionnement ou un effet indésirable.

### Dysfonctionnement

Le terme “dysfonctionnement” est employé pour désigner une altération de l’implant mammaire.

### Effet indésirable

Le terme “effet indésirable” est employé pour désigner un signe clinique.

### Perspiration

Le phénomène de perspiration (ou transsudation) est une complication physique qui consiste en un suintement de silicone à travers la paroi d’un implant intact (sans rupture). Il s’agit d’un phénomène silencieux, non détectable à l’imagerie. De plus, 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 la plupart du temps détectée que lors d’explantations préventives d’implants intacts.

### LAGC à localisation mammaire (Lymphomes Anaplasiques à Grandes Cellules)

Entité rare de lymphome T non hodgkinien (LNH).

### Contractures capsulaires

La rétraction périprothétique, ou contraction capsulaire, improprement appelée coque, résulte de l’évolution anormale et excessive de la réponse physiologique de l’organisme à tout corps étranger que l’on y introduit et qu’il ne peut éliminer. Il l’isole, à défaut de l’éliminer, en constituant autour une membrane d’exclusion, fibreuse, constituée de vaisseaux sanguins, de collagène et de cellules types myofibroblastes.

Si cette membrane reste fine et souple, l’implant garde sa forme et sa consistance ; si elle se rétracte et/ou s’épaissit, la surface offerte à l’implant diminue, il prend une forme plus sphérique et devient plus ferme. La formation de cette contracture est souvent accompagnée d’une gêne, d’une douleur et d’une fermeté excessive des seins. La fréquence de cette complication varie en fonction du type, du volume et de la qualité de la prothèse mais également des conditions d’implantation.

Classification de Baker :

- ◆ Stade I : sein souple, normal, absence de modification du sein à l’inspection et à la palpation
- ◆ Stade II : légère rétraction palpable mais non visible
- ◆ Stade III : rétractation visible et palpable, le sein est déformé
- ◆ Stade IV : le sein est figé, dur, déformé et douloureux, parfois froid.

### Épanchements/Lymphorées

Accumulation de liquide (liquide lymphatique pour les lymphorées) dans une zone de l’organisme qui n’en contient pas naturellement.

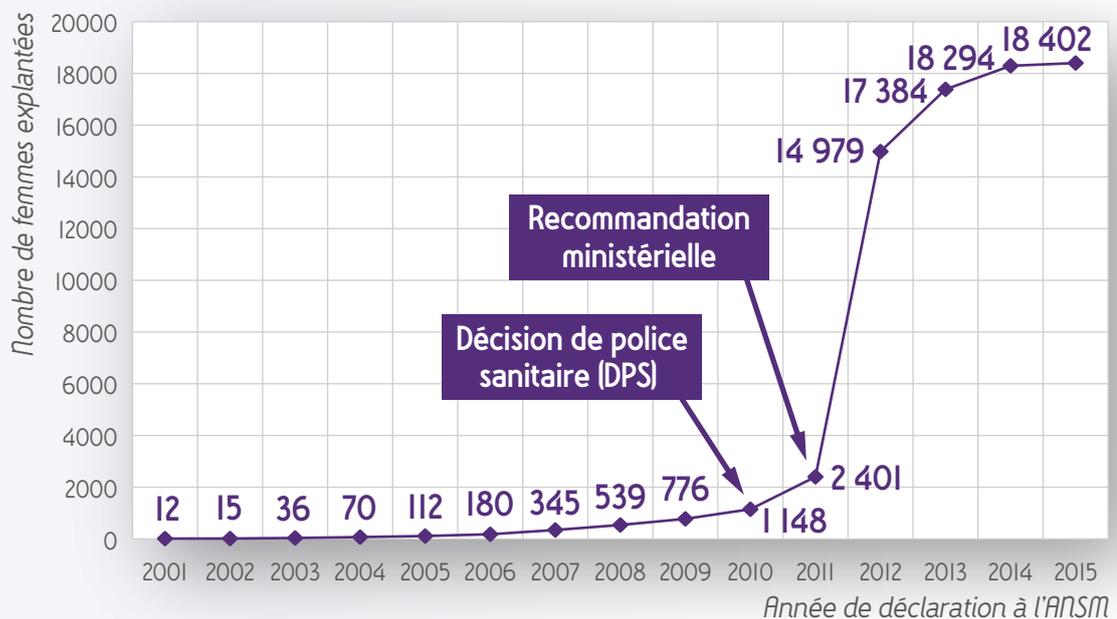
### Siliconomes

Quantité de gel de silicone qui quitte l’enveloppe de la prothèse mammaire en formant un nodule.

## Évolution des déclarations d'explantations à l'ANSM

En mars 2010, il avait été estimé que **30 000** femmes étaient susceptibles d'être porteuses d'un implant mammaire PIP remplies de gel de silicone. Les données transmises à l'ANSM au 31 mars 2015 (figure I), indiquent que, sur ces 30 000 femmes, un total de **18 402** femmes a subi une explantation de leur(s) prothèse(s) PIP entre 2001 et fin mars 2015 (soit un total de **31 939** explants).

**FIGURE I : NOMBRE CUMULÉ DE FEMMES PORTEUSES D'IMPLANTS PIP EN GEL DE SILICONE, AYANT SUBI UNE EXPLANTATION SIGNALÉE À L'ANSM**



On distingue deux types d'explantations :

- ◆ les explantations faisant suite à la détection d'un événement indésirable, correspondant à la détection d'un dysfonctionnement de l'implant et/ou d'un signe clinique ayant eu pour conséquence l'explantation de la prothèse PIP ;
- ◆ les explantations préventives qui 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.

Parmi les 18 402 femmes explantées :

- ◆ **4 919** femmes (26,7 %) ont subi une explantation faisant suite à la détection d'un événement indésirable ;
- ◆ **13 483** femmes (73,3 %) ont subi une explantation préventive.

## → Explantations faisant suite à la détection d'un événement indésirable

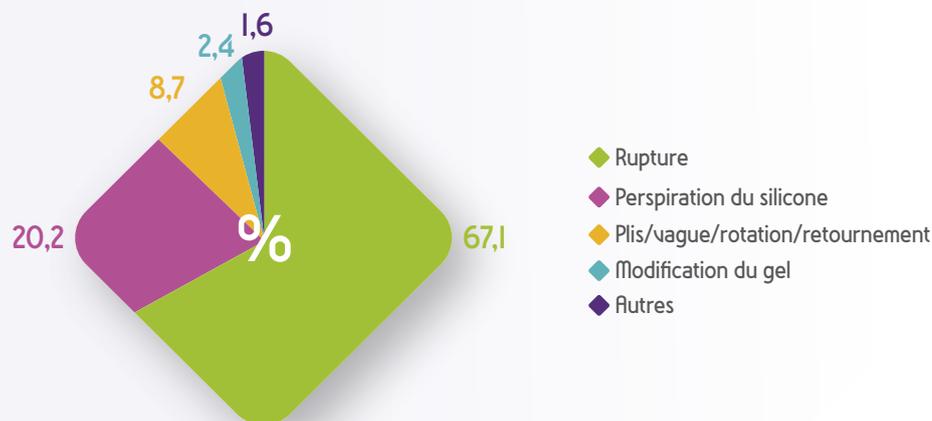
Au 31 mars 2015, **4 919 femmes** (26,7% parmi les 18 402 femmes explantées) **ont subi une explantation** sur signe d'appel, qui correspond à la détection d'un dysfonctionnement de l'implant et/ou à un signe clinique justifiant l'explantation.

NB : plusieurs dysfonctionnements peuvent survenir sur un même implant. De la même façon, plusieurs effets indésirables peuvent survenir sur une même femme.

### ⇒ *Les dysfonctionnements de l'implant*

**5 776 dysfonctionnements ont été signalés à l'ANSM.** La rupture de la prothèse constitue le premier dysfonctionnement motivant l'explantation (figure 2) : elle représente 67,1% des dysfonctionnements ayant entraîné une explantation, soit 3874 cas.

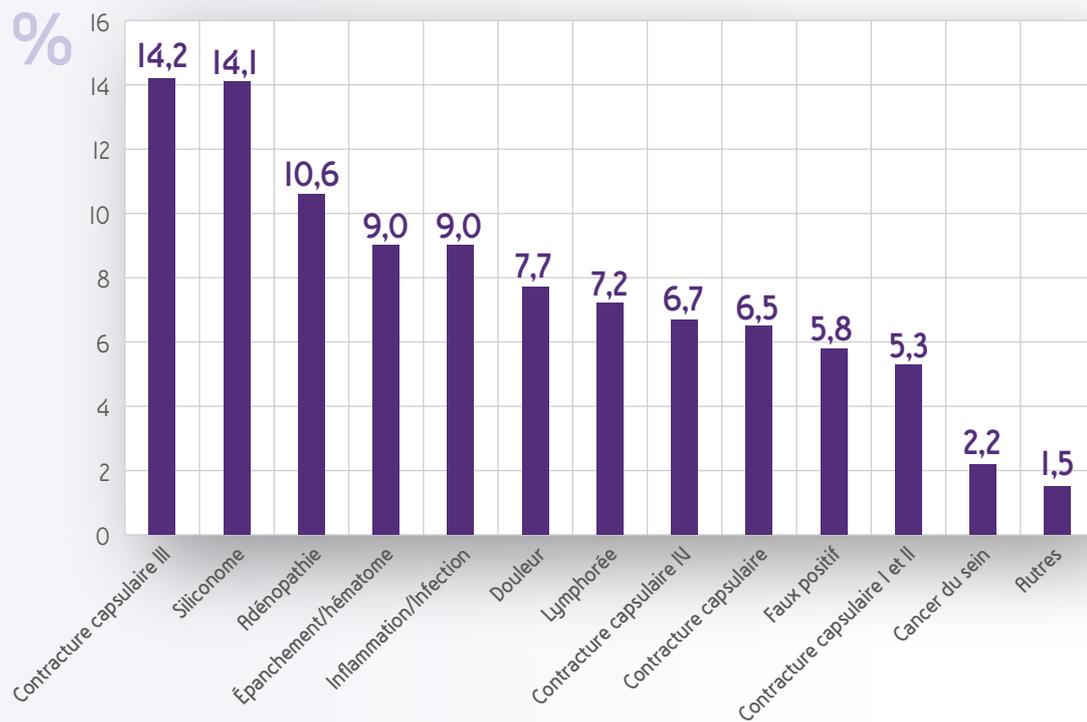
**FIGURE 2 : RÉPARTITION DES DIFFÉRENTS DYSFONCTIONNEMENTS AYANT ENTRAÎNÉ UNE EXPLANTATION**



## ⇒ Les effets indésirables chez la femme

**3 836** effets indésirables ont été signalés à l'ANSM. La contracture capsulaire de stade III (545 cas) et le siliconome (541 cas) représentent les deux effets indésirables les plus observés ayant entraîné une explantation de la prothèse (figure 3).

**FIGURE 3 : répartition des différents effets indésirables ayant entraîné une explantation**



## → Explantations préventives

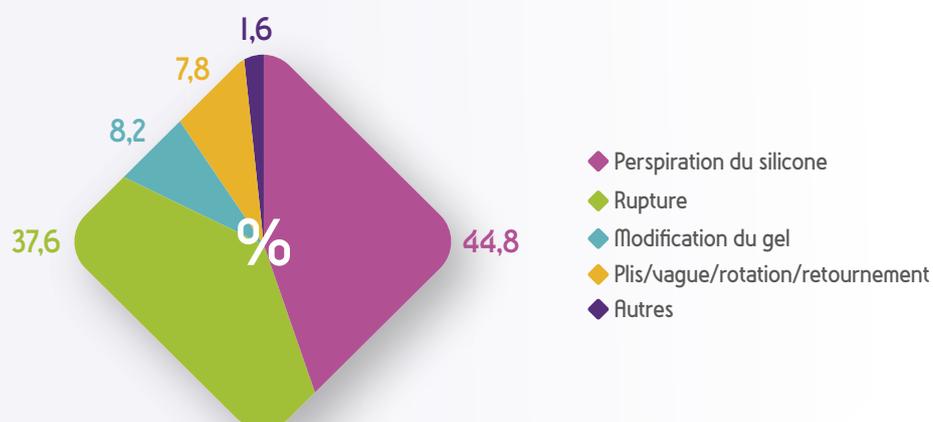
Au 31 mars 2015, l'Agence a enregistré **13 483 femmes explantées de façon préventive** (73,3 % parmi les 18 402 femmes explantées). Ces explantations font suite à un souhait de la patiente de retirer les implants PIP sans qu'un signe clinique ou échographique d'un événement indésirable n'ait été détecté préalablement.

NB : plusieurs dysfonctionnements peuvent survenir sur un même implant. De la même façon, plusieurs effets indésirables peuvent survenir sur une même femme.

### ⇒ *Les dysfonctionnements de l'implant*

**2 748 dysfonctionnements latents** ont été découverts à la suite d'une explantation préventive. La perspiration de silicone (1 232 cas) et la rupture de la prothèse (1 032 cas) sont les deux dysfonctionnements les plus observés (figure 4).

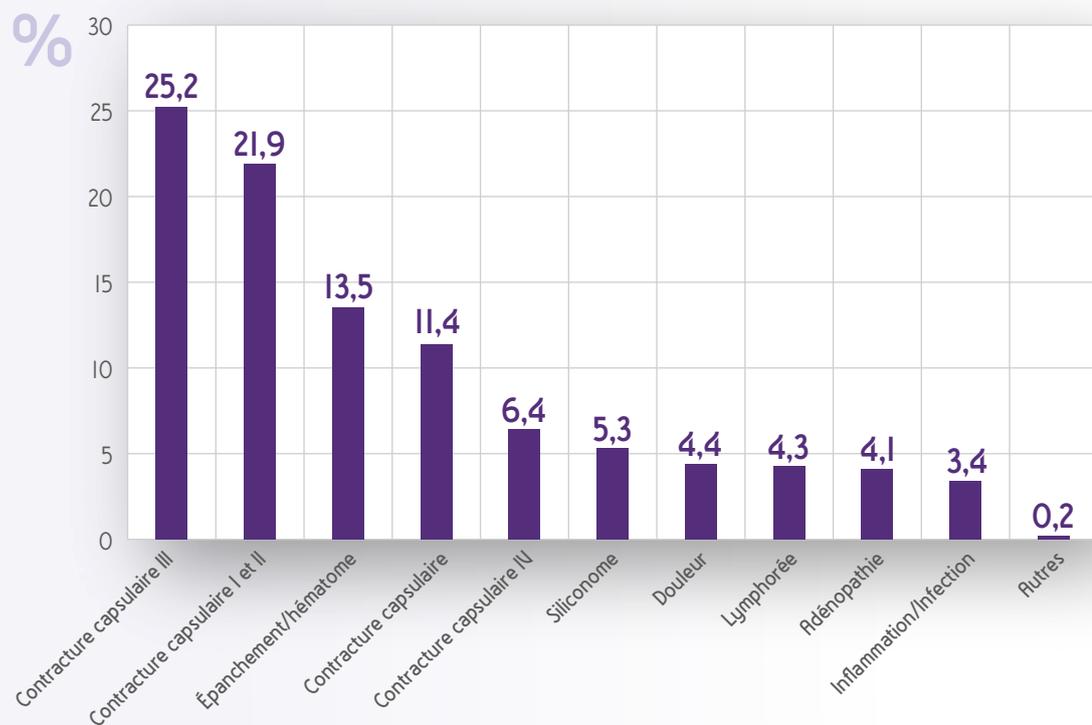
**FIGURE 4 : RÉPARTITION DES DYSFONCTIONNEMENTS DÉCOUVERTS SUITE À UNE EXPLANTATION PRÉVENTIVE SANS SIGNE CLINIQUE**



## ⇒ Les effets indésirables chez la femme

**1 814** effets indésirables asymptomatiques ont été découverts à la suite d'une explantation préventive. Les contractures capsulaires de stade I, II et III (total de 856 cas) sont les effets indésirables les plus observés, découverts suite à une explantation préventive de la prothèse (figure 5).

**FIGURE 5 : RÉPARTITION DES EFFETS INDÉSIRABLES DÉCOUVERTS SUITE À UNE EXPLANTATION PRÉVENTIVE SANS SIGNE CLINIQUE**



## Situation globale

Au total, **8 524 dysfonctionnements** et **5 650 effets indésirables** ont été déclarés à l'ANSM. Les ruptures et les contractures capsulaires représentent les deux événements indésirables les plus observés (figure 6 et figure 7).

FIGURE 6 : RÉPARTITION GLOBALE DES DIFFÉRENTS DYSFONCTIONNEMENTS DÉCLARÉS

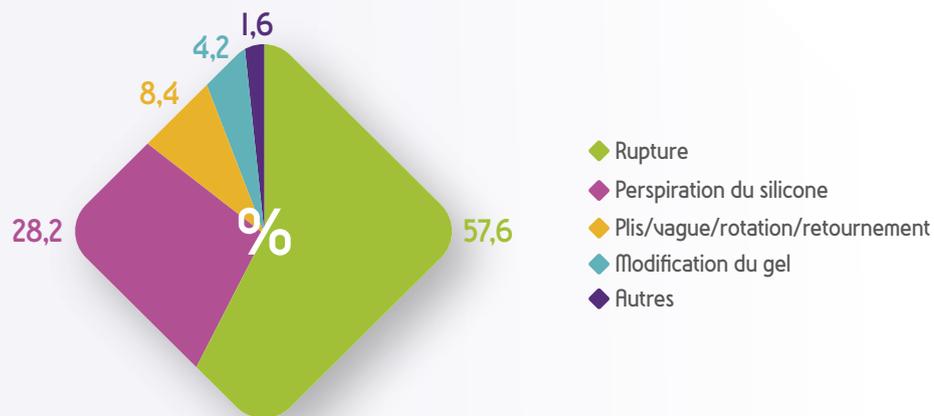
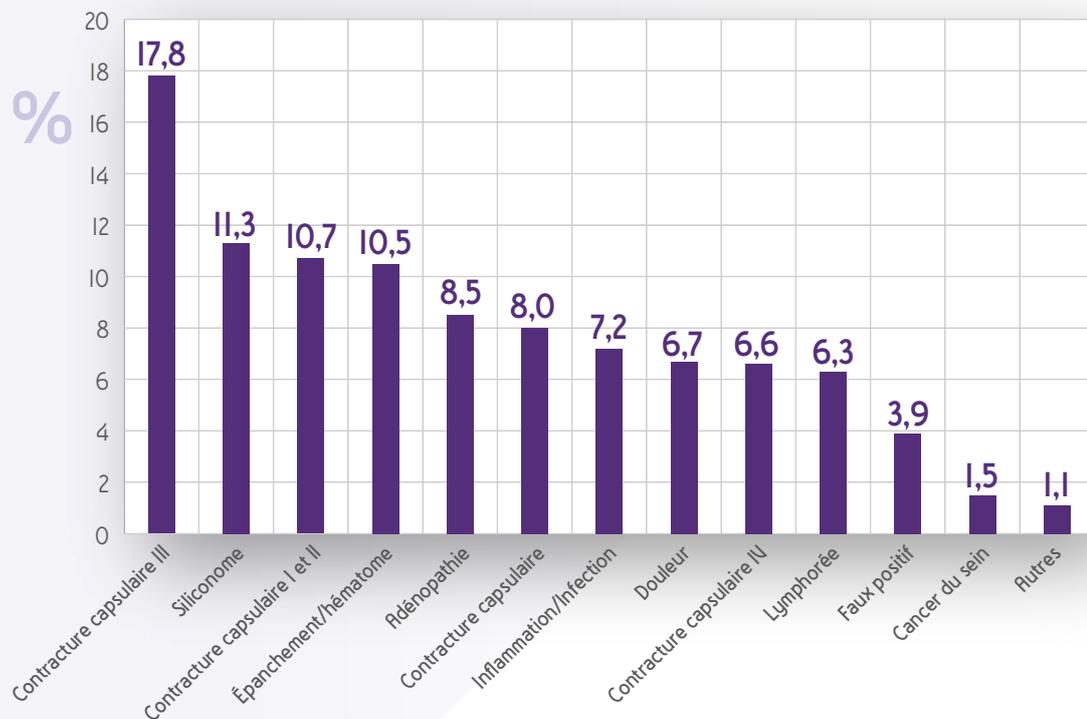


FIGURE 7 : RÉPARTITION GLOBALE DES DIFFÉRENTS EFFETS INDÉSIRABLES DÉCLARÉS

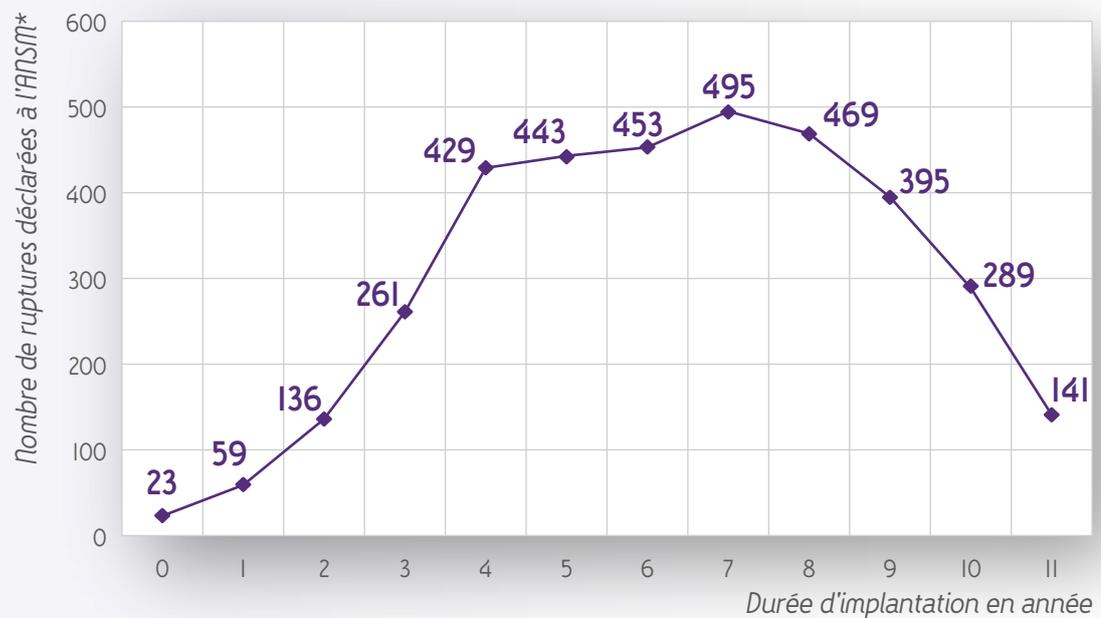


Les ruptures et les contractures capsulaires étant les dysfonctionnements et les effets les plus répertoriés, la survenue de ces événements a été rapportée à la durée d'implantation des prothèses PIP (lorsque l'information sur cette durée était disponible), sur une durée de 0 à 11 ans.

### ⇒ Les ruptures

Au 31 mars 2015, **4 906 ruptures de prothèse PIP** ont été déclarées à l'ANSM. La majorité des ruptures surviennent entre 4 et 8 ans après implantation (figure 8).

**FIGURE 8 : RÉPARTITION DU NOMBRE DE RUPTURES EN FONCTION DE LA DURÉE D'IMPLANTATION (ENTRE 0 ET 11 ANS)**

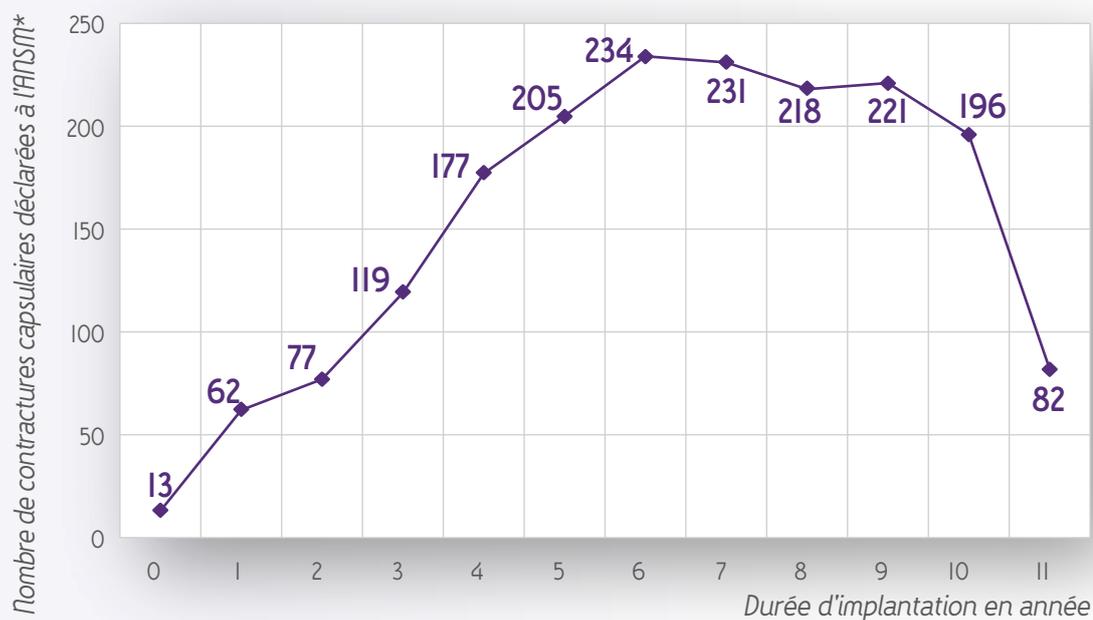


\* Pour les déclarations pour lesquelles la durée d'implantation est renseignée.

## ⇒ Les contractures capsulaires

Au 31 mars 2015, **2 433** contractures capsulaires ont été déclarées à l'ANSM (tout stade confondu). La majorité des contractures capsulaires surviennent entre **5 et 10 ans** après implantation (figure 9).

**FIGURE 9 : RÉPARTITION DU NOMBRE DE CONTRACTURES CAPSULAIRES EN FONCTION DE LA DURÉE D'IMPLANTATION (ENTRE 0 ET 11 ANS)**



\* Pour les déclarations pour lesquelles la durée d'implantation est renseignée.



## Les lésions tumorales observées

Selon les avis formulés par l'INCa, les tumeurs déclarées ne sont pas reliées aux particularités des prothèses PIP.

### ⇒ *Adénocarcinomes du sein*

Un total de **86 cas d'adénocarcinomes du sein** a été signalé à l'Agence à fin mars 2015 chez les femmes porteuses de prothèses en gel de silicone PIP (0,29% sur les 30 000 femmes estimées). Ces lésions tumorales sont observées, quel que soit le contexte de l'implantation (esthétique ou reconstruction).

L'avis d'experts coordonné par l'Institut National du Cancer de mars 2014, confirme l'absence de sur-risque d'adénocarcinome mammaire chez les femmes porteuses d'implants en comparaison avec la population générale.

### ⇒ *Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire*

Deux cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associé à un implant mammaire de la marque PIP ont été enregistrés en 2011 et en 2014. Ces deux cas sont observées chez des femmes ayant eu plusieurs implantations successives, parmi lesquelles une prothèse de la marque PIP est impliquée.



## Synthèse

- ◆ En France, le nombre estimé de porteuses de prothèses mammaires en silicone PIP étaient de **30 000**.
- ◆ À la fin mars 2015, **5 ans après la décision de police sanitaire de suspension du marché et d'utilisation de ces implants**, les données transmises à l'ANSM indiquent que **18 402 femmes ont eu recours à une explantation de leur prothèse, dont 13 483 à titre préventif**, ce qui constitue 652 femmes en plus comparé au dernier bilan de 2014.
- ◆ Dans environ 20% des cas d'explantation préventive, il y a eu découverte d'un dysfonctionnement de la prothèse et/ou d'un effet indésirable.
- ◆ Au total, sur les 18 402 femmes explantées, 7 551 femmes ont présenté un événement indésirable (dysfonctionnement ou effet), relatif à leur(s) prothèse(s) PIP, soit un taux minimal de 25,2% sur les 30 000 femmes estimées porteuses.