

Données PIP

Mise à jour des signalements
de matériovigilance

Décembre 2013

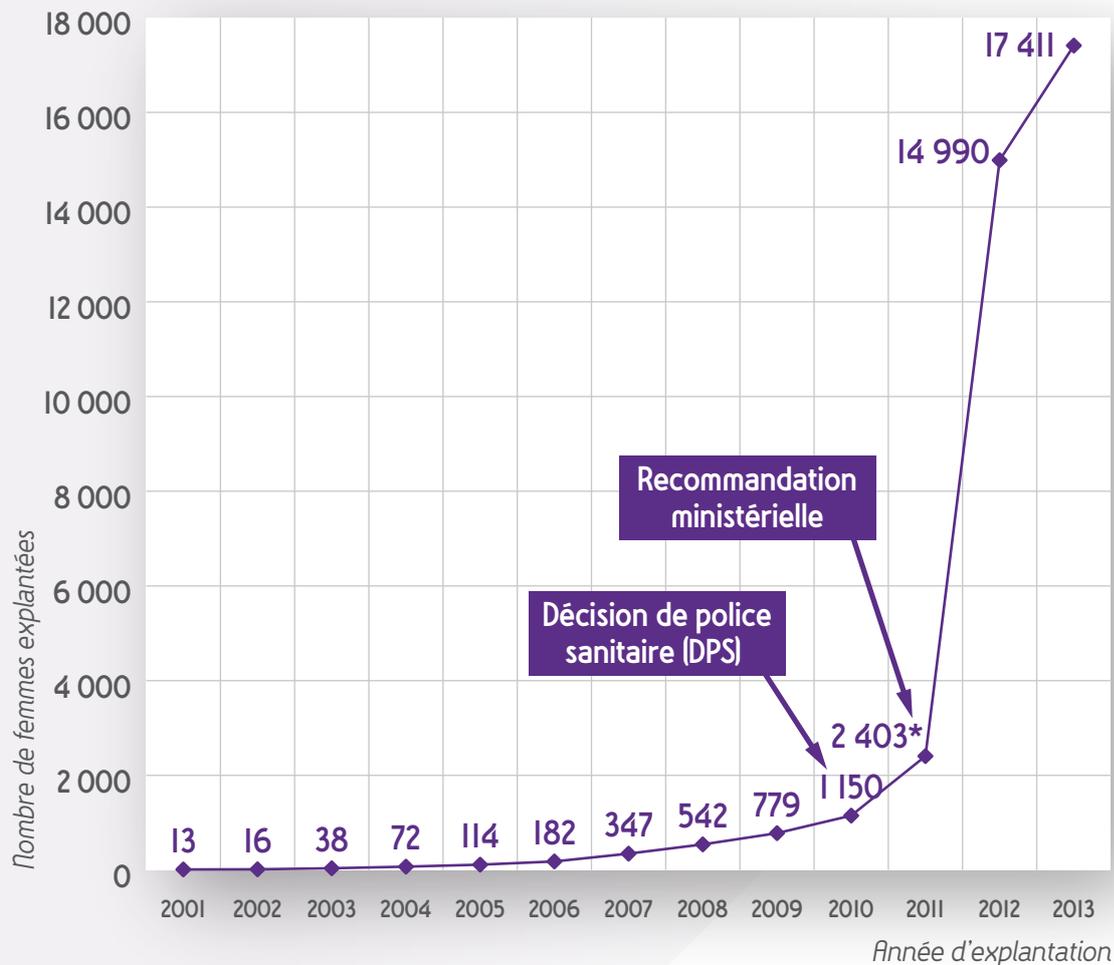
Les données de matériovigilance recueillies par l'ANSM jusqu'en décembre 2013

Les données transmises à l'ANSM à fin décembre 2013 (figure 1) indiquent que :

un total de **17 411** femmes ont subi une explantation de leur(s) prothèse(s) en gel de silicone PIP entre 2001 et fin décembre 2013 (soit 276 femmes de plus qu'à fin septembre 2013).

Soit **30 099** explants (soit 522 explants de plus qu'à fin septembre 2013).

FIGURE 1 : NOMBRE DE FEMMES PORTEUSES D'IMPLANTS PIP AYANT SUBI UNE EXPLANTATION SIGNALÉE À L'AGENCE



* Au dernier bilan de septembre 2013, le total du nombre de femmes explantées en 2011 était de 2 406. Un établissement de santé a revu récemment ses déclarations, 3 cas avaient été déclarés en double. Après redressement des cas de 2011, le total de femmes explantées en 2011 est de 2 403.

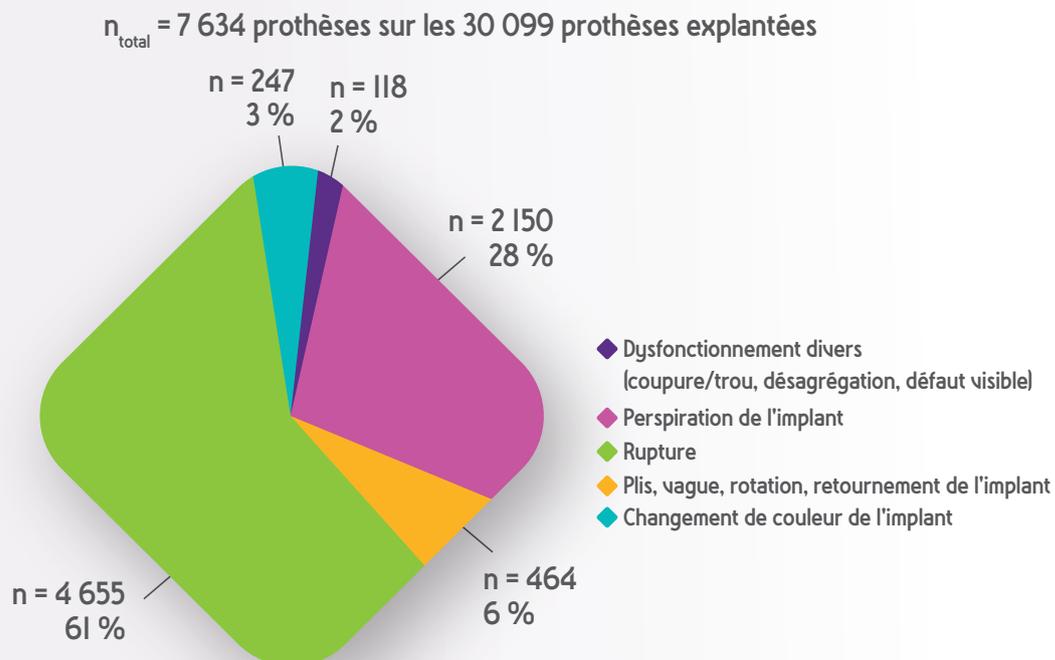
⇒ Les dysfonctionnements des implants

Un total de **8 097** dysfonctionnements⁽¹⁾ pour **7 634** implants (soit 94 implants de plus qu'à fin septembre 2013) a été rapporté sur l'ensemble des prothèses PIP des femmes explantées.

Les dysfonctionnements concernent 5 754 femmes (soit 79 femmes de plus qu'à fin septembre 2013) (figure 2).

Le taux d'implants PIP défectueux reste à ce jour de **25,4 %** (7 634/30 099).

FIGURE 2 : RÉPARTITION DES DIFFÉRENTS TYPES DE DYSFONCTIONNEMENTS DES IMPLANTS



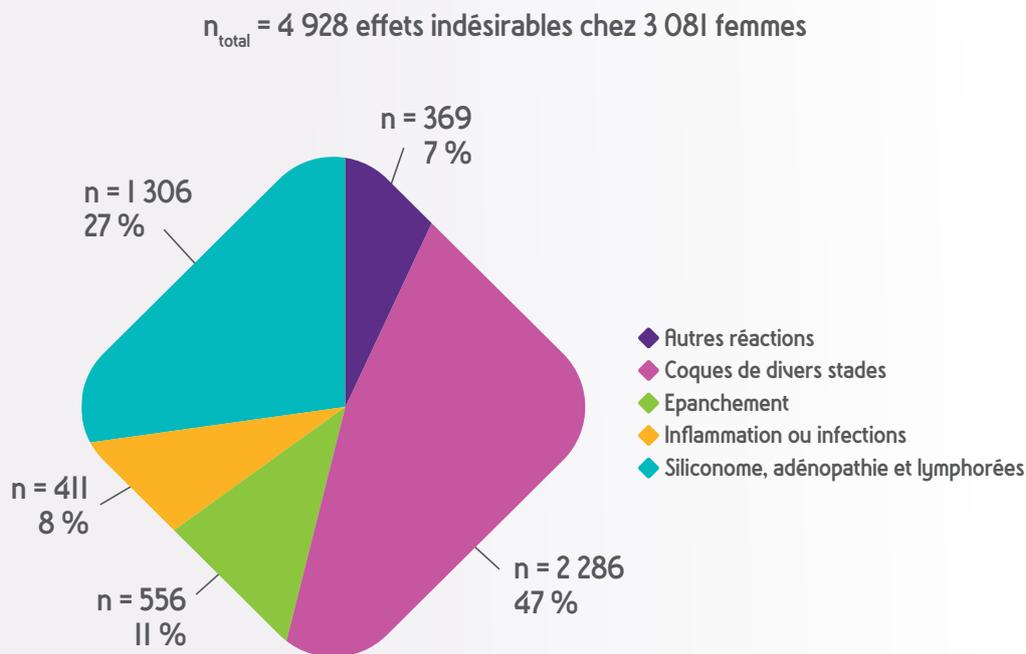
(1) Une même prothèse pouvant en cumuler plusieurs

⇒ Les effets indésirables constatés chez les patientes

Un total de **4 928** effets indésirables ont été observés (soit 112 effets indésirables de plus qu'à fin septembre 2013) chez 3 081 femmes (soit 34 femmes de plus qu'à fin septembre 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 **16,4 %** (4 928/30 099).

FIGURE 3 : RÉPARTITION DES EFFETS INDÉSIRABLES



Au total, **5 754** femmes ont rencontré au moins un dysfonctionnement de leur(s) implant(s) et **3 081** 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 décembre 2013, **4 560 femmes** (soit **53 femmes de plus qu'à fin septembre 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.

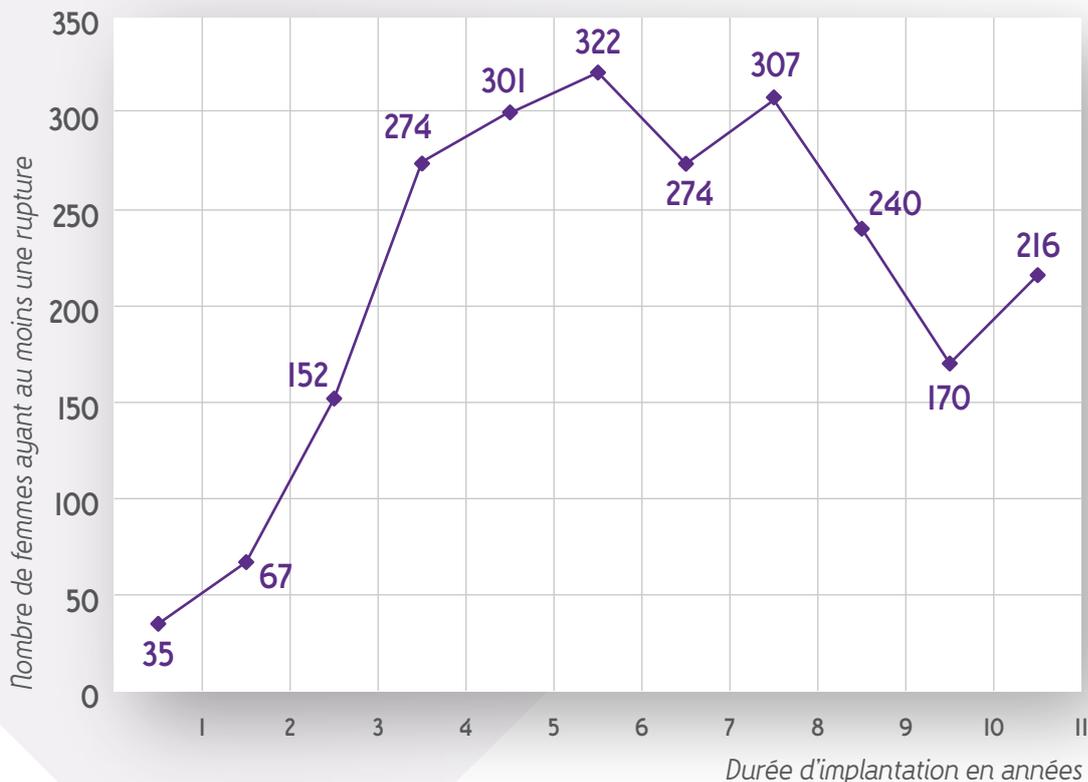
⇒ Les ruptures d'implants

Une rupture de prothèse PIP avec signe d'appel clinique ou détection lors de l'échographie a été déclarée à l'ANSM pour **3 005 femmes** (soit 40 femmes de plus qu'à fin septembre 2013), ce qui correspond à un total de **3 656 implants** rompus (soit 49 implants rompus de plus qu'à fin septembre 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 2 358 sur 3 005)^[2].

Les ruptures détectées pour les implants mammaires PIP surviennent en moyenne à 6,7 ans (médiane à 6,3).

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 **1 995 femmes** (soit 24 femmes de plus qu'à fin septembre 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 **2 704 implants** (soit 50 implants de plus qu'à fin septembre 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 1 608 femmes sur 1 995).

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 6,6 ans** (médiane à 6,4).

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

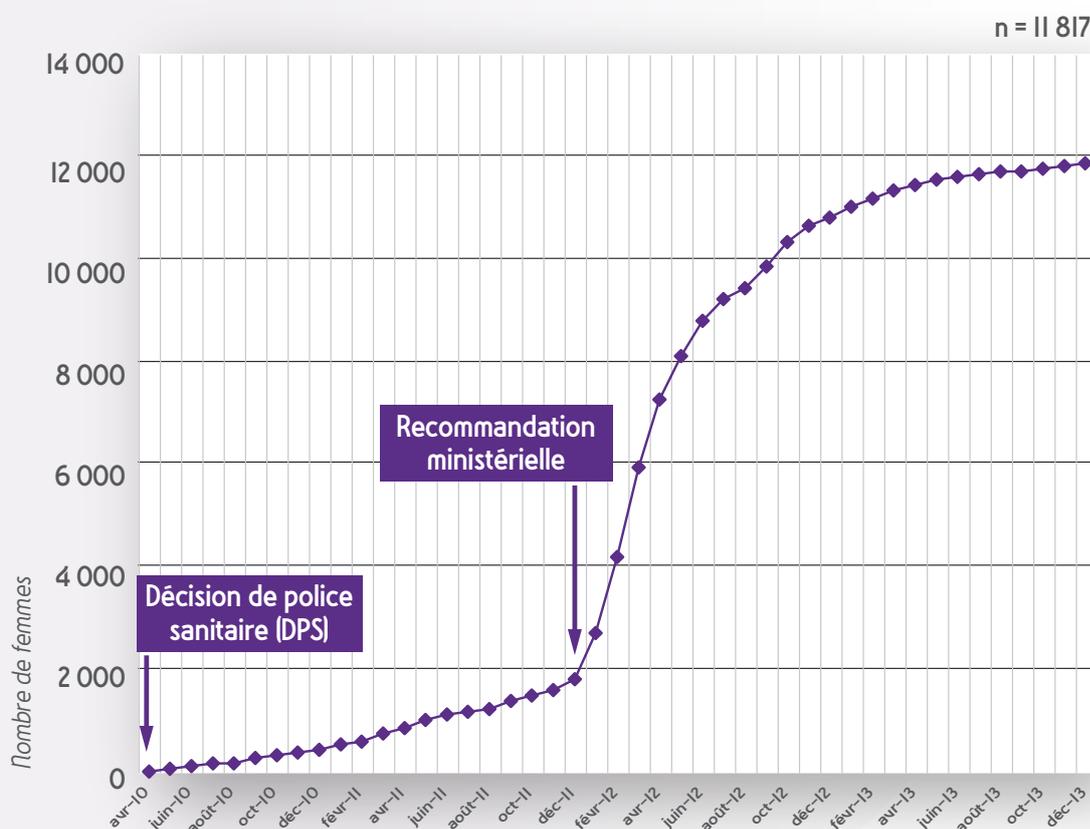


Les explantations préventives

D'avril 2010 à décembre 2013, l'Agence a enregistré **12 822⁽³⁾ déclarations d'explantations préventives** (soit 223 femmes de plus qu'à fin septembre 2013) dont 11 817 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 DÉCEMBRE 2013



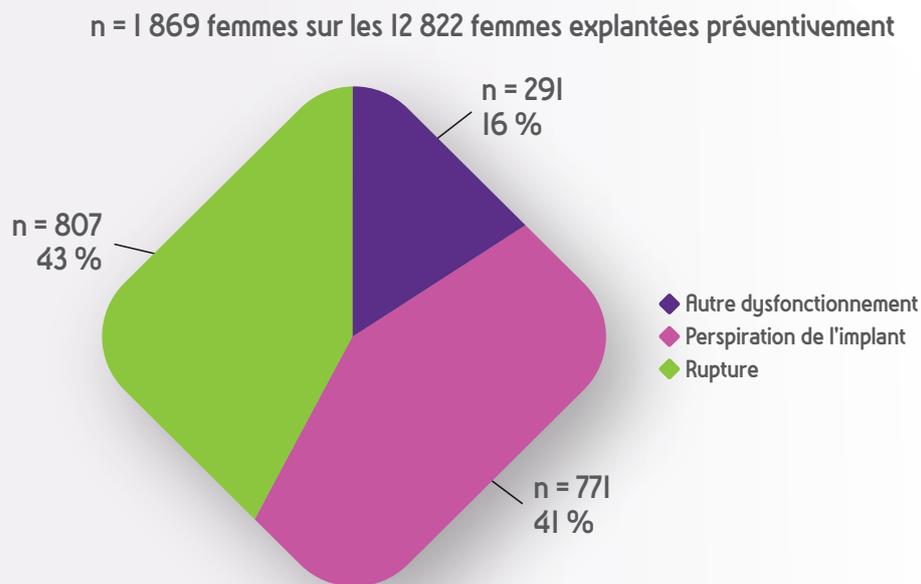
Dans **20 %** des cas lors de l'explantation préventive (2 555 femmes soit 30 femmes de plus qu'à fin septembre 2013), il y a eu découverte d'un dysfonctionnement de la prothèse (rupture, suintement...) et/ou d'un effet indésirable non détecté par les examens précédant cette intervention.

(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 **1 869** femmes soit 22 femmes de plus qu'à fin septembre 2013. (figure 7)

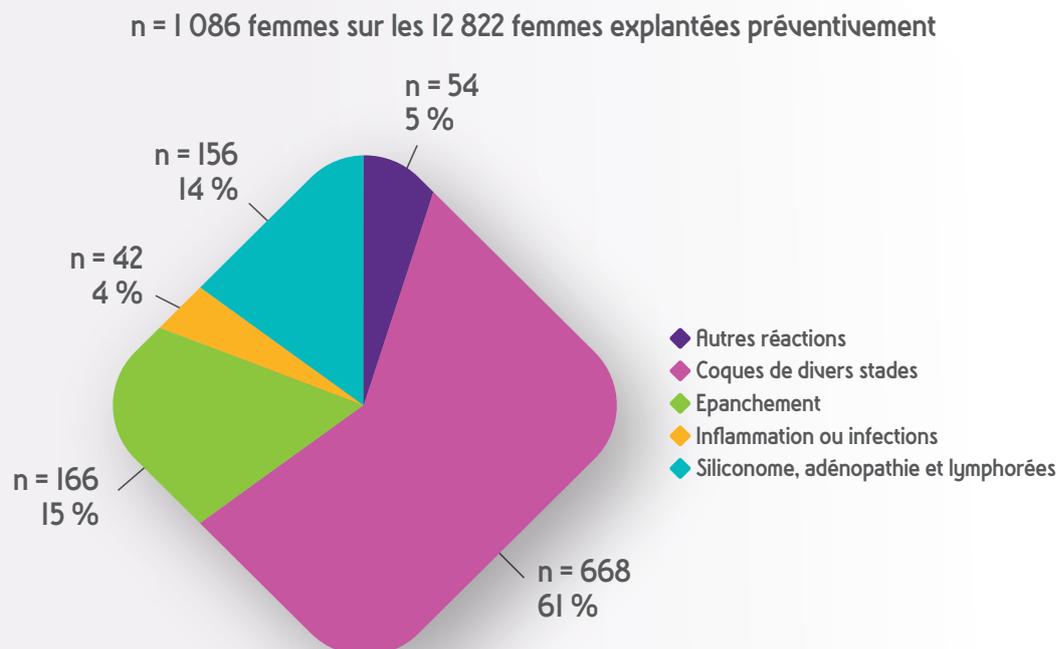
FIGURE 7: NOMBRE DE FEMMES CONCERNÉES PAR UN DYSFONCTIONNEMENT RENCONTRÉ LORS DE L'EXPLANTATION PRÉVENTIVE



⇒ Effets indésirables constatés chez les patientes

Par ailleurs, **chez 1 086 femmes**, un effet indésirable associé (n = 400) ou non (n = 686) à une déclaration de dysfonctionnement de l'implant a été constaté (soit 17 femmes de plus qu'à fin septembre 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 a été signalé à l'Agence à fin décembre 2013 chez les femmes porteuses de prothèses en gel de silicone PIP (soit aucun cas de plus qu'à fin septembre 2013). 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.plasticiciens.org.

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

(2) Société française des chirurgiens esthétiques plasticiciens



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



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

À la fin décembre 2013, les données transmises à l'ANSM indiquent que **17 411 femmes ont eu une explantation de leur prothèse, dont 12 822 à titre préventif.**

Dans 20 % des cas lors de l'explantation préventive (soit 2 555 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.

Quels que soient les motifs de l'explantation, les événements indésirables consistent principalement en des :

- ◆ dysfonctionnements d'implants (dont des ruptures) chez 5 754 femmes.
- ◆ effets indésirables chez 3 081 femmes.

Les événements indésirables sont anormalement fréquents.

Les ruptures découvertes sur signe d'appel ont été observées dans une médiane de 6,3 ans après l'implantation et les effets indésirables découverts sur signe d'appel dans une médiane de 6,4 ans.