The background features several overlapping, rounded geometric shapes in shades of yellow, green, and purple. A large, thin purple outline of a diamond shape is centered on the page, framing the main text.

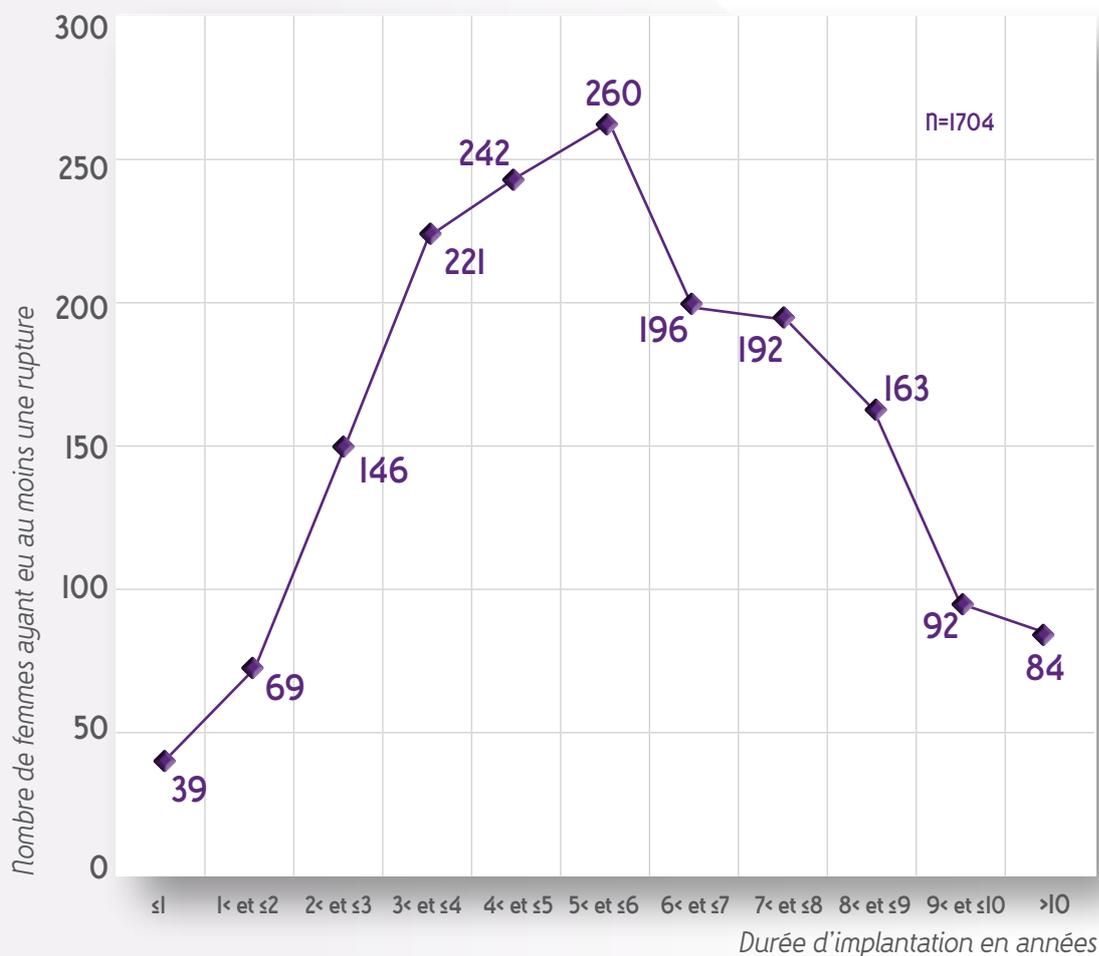
# Données PIP

Mise à jour des signalements  
de matériovigilance

Avril 2012

## Ruptures

### RÉPARTITION DU NOMBRE DE FEMMES AYANT EU AU MOINS UNE RUPTURE DE PROTHÈSE PIP EN FONCTION DE LA DURÉE D'IMPLANTATION<sup>1</sup>



**2252** femmes ont eu une rupture de prothèse PIP, ayant fait l'objet d'un signalement à l'agence de 2001 à fin avril 2012 (soit 320 femmes de plus qu'à fin mars 2012). Ces ruptures sont notamment détectées grâce à la pratique croissante d'échographies systématiques de surveillance suivant les recommandations de l'Afssaps<sup>2</sup> ou d'échographies réalisées lors des bilans préopératoires précédant l'explantation.

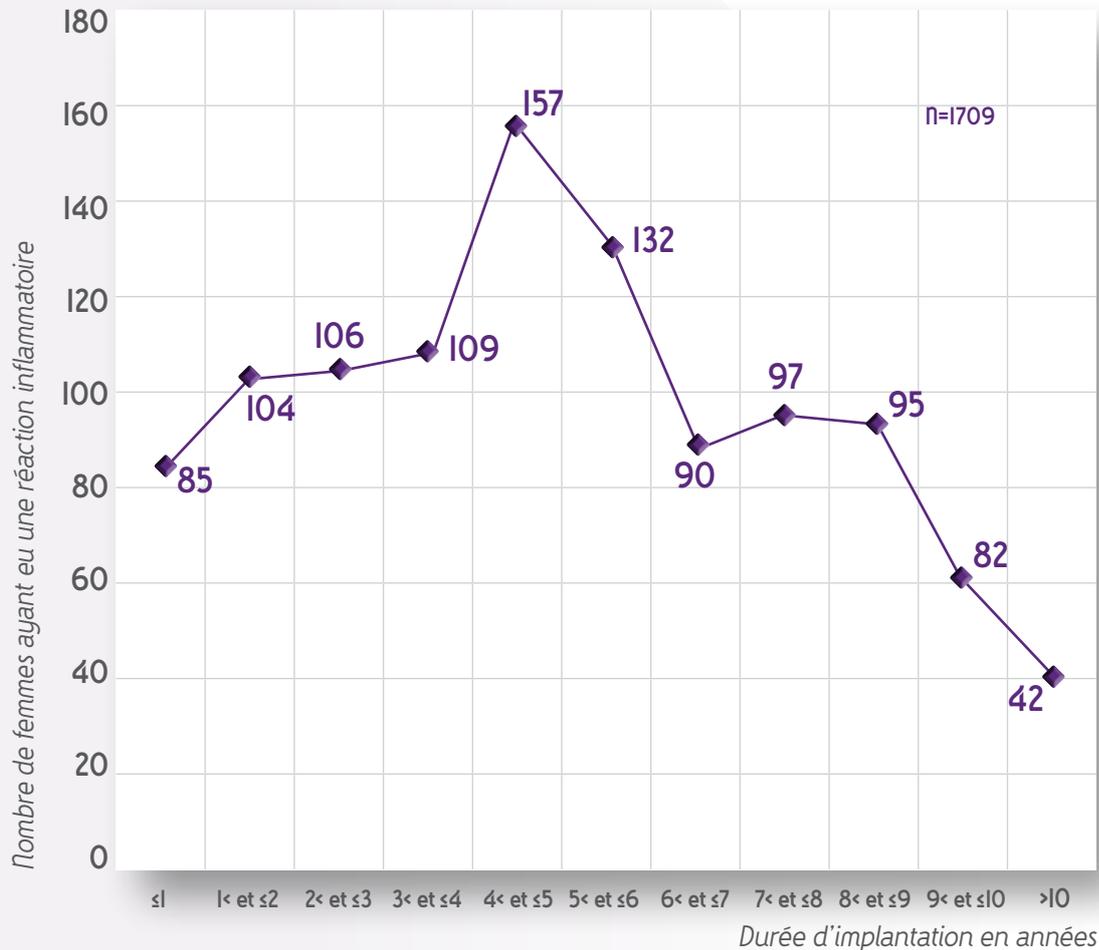
**2702** ruptures sont observées chez ces 2252 femmes, certaines ayant eu plusieurs ruptures (soit 475 ruptures de plus qu'à fin mars).

<sup>1</sup>) Ce graphique a été établi en prenant en compte la date d'implantation de la prothèse et sa date d'explantation (extrapolée à la date de l'incident déclarée). Les cas de rupture pris en compte sont donc ceux pour lesquels ces deux dates sont renseignées (1 704 sur 2 252).

<sup>2</sup>) [http://www.anism.sante.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Recommandations-de-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-PIP/offset/1#paragraph\\_39590](http://www.anism.sante.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Recommandations-de-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-PIP/offset/1#paragraph_39590)

## Réactions inflammatoires

RÉPARTITION DU NOMBRE DE FEMMES AYANT EU UNE RÉACTION INFLAMMATOIRE AVEC UNE PROTHÈSE PIP EN FONCTION DE LA DURÉE D'IMPLANTATION<sup>3</sup>



**1904** réactions inflammatoires ont été signalées chez **1380** femmes porteuses de prothèses PIP, de 2001 à fin avril 2012<sup>4</sup>.

Les réactions inflammatoires signalées sont :

Des coques de stade 3 ou 4 :	895 cas
Des siliconomes :	295 cas
Des inflammations ou infections :	272 cas
Des adénopathies :	248 cas
Des lymphorées :	186 cas
Des nécroses :	6 cas
Des indurations :	1 cas
Des nodules :	1 cas

Au total,  
**2973**

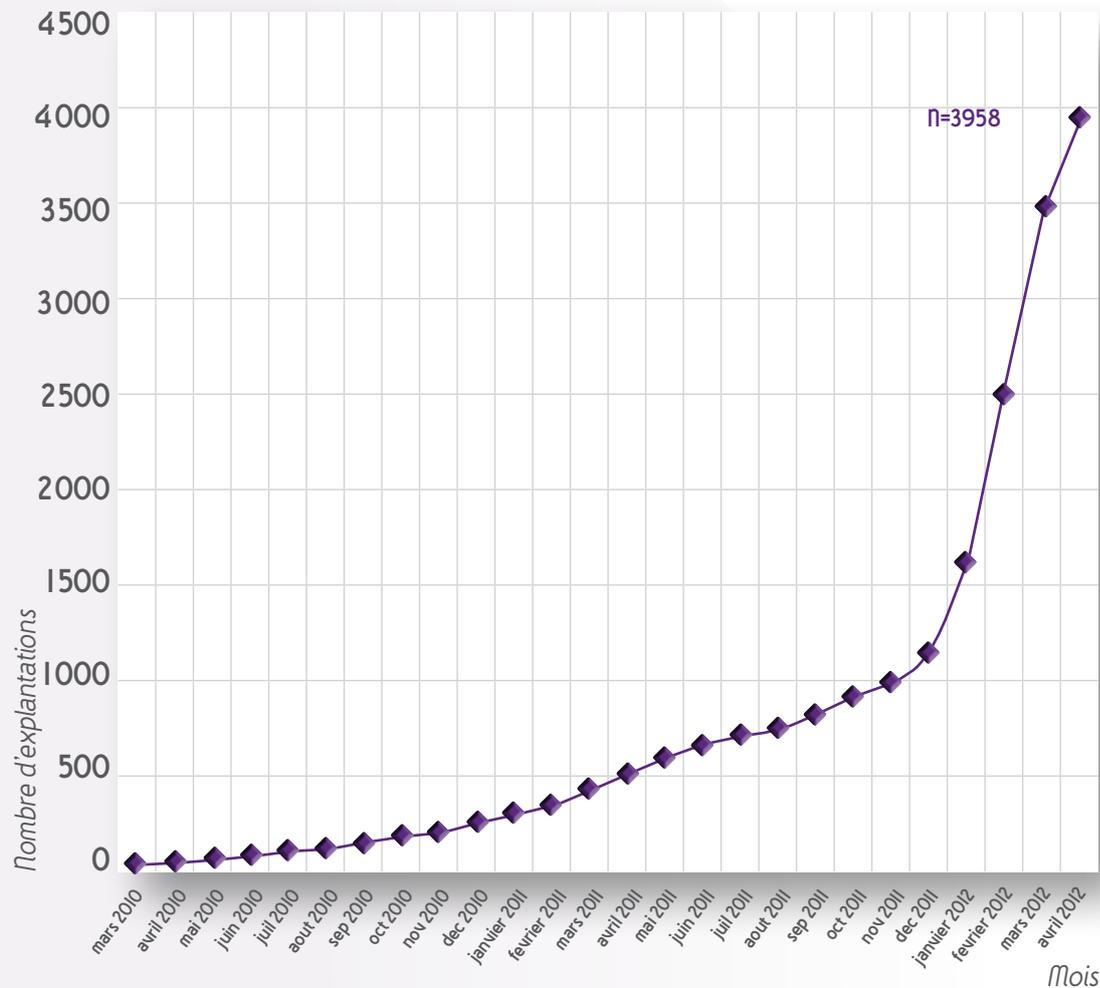
femmes ont eu une réaction inflammatoire ou/et une rupture de leur prothèse PIP, ayant fait l'objet d'un signalement de matériovigilance à l'ANSM.

<sup>3</sup> Ce graphique a été établi en prenant en compte la date d'implantation de la prothèse et sa date d'explantation (extrapolée à la date de l'incident déclarée). Les cas de réaction inflammatoire pris en compte sont donc ceux pour lesquels ces deux dates sont renseignées (1 079 sur 1 380).

<sup>4</sup> Une même femme peut avoir eu plusieurs réactions inflammatoires.

## Explantations préventives

EVOLUTION MENSUELLE EN CUMUL DU NOMBRE DE FEMMES AYANT ÉTÉ EXPLANTÉES PRÉVENTIVEMENT DE JANVIER 2010 À FIN AVRIL 2012<sup>5</sup>



**5 257** femmes ont été explantées préventivement à fin avril 2012 selon les éléments rapportés à l'Agence (soit 1 322 femmes de plus qu'à fin mars 2012) dont 4 185 femmes (80 %) pour lesquelles les prothèses ont été trouvées intactes lors de l'explantation et chez lesquelles aucun signe clinique n'a été observé.

Les explantations préventives ont commencé dès la publication de la Décision de police sanitaire de mars 2010 mais c'est à partir de janvier 2012 que le rythme des explantations s'accélère, à la suite de la décision du ministère de la sante demandant qu'il soit proposé aux femmes porteuses d'implants PIP de les explanter même sans signe clinique de détérioration de l'implant et de signaler ces explantations à l'Agence.

<sup>5</sup> Ce graphique prend en compte les femmes ayant subi une explantation préventive ou une explantation controlatérale pour laquelle la date d'explantation a été renseignée par le déclarant (3 958 sur 5 257).

## Autres données concernant les prothèses PIP

Un total de **48 cas d'adénocarcinomes mammaires** ont été déclarés à l'Agence chez des femmes porteuses de prothèse PIP (soit 3 cas de plus qu'à la fin mars 2012). Ces données ne remettent pas en question l'avis de l'Institut National du Cancer, (INCa) du 23 décembre 2011, qui statuait que **« les données disponibles aujourd'hui permettent de conclure à l'absence de sur-risque d'adénocarcinome mammaire chez les femmes porteuses d'implants en comparaison avec la population générale. Il n'existe pas de donnée à ce jour pour conclure à un sur-risque d'adénocarcinome mammaire spécifique à la prothèse PIP en comparaison aux autres implants. »**

Dans son rapport du 1<sup>er</sup> février 2012, le comité scientifique mobilisé par la Commission Européenne estime de la même façon qu'**il n'y a pas de données permettant d'apprécier un sur-risque de lymphome ou de cancer du sein chez les porteuses de prothèses PIP<sup>6</sup>.**

Par ailleurs, l'Agence britannique (MHRA) a rendu public, le 14 mai 2012 un rapport sur le **dossier PIP** qui corrobore globalement les données du **rapport français** du 1<sup>er</sup> février 2012.

6) Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCE/NIHR The Safety of PIP Silicone Breast Implants version of 1st February 2012.

"No scientific data are available regarding the occurrence of lymphoma of any kind, including Anaplastic Large Cell Lymphoma, following implantation with PIP silicone breast implants. No epidemiologic data on PIP silicone breast implants are available regarding the subsequent occurrence of cancer, including breast cancer. If PIP silicone breast implants are like other implants in regards to subsequent cancer, no association would be expected".



## Synthèse des données de matériovigilance concernant les prothèses PIP à la fin avril 2012

Il est estimé que **30 000** femmes en France sont porteuses de prothèses mammaires en silicone PIP.

À la fin avril 2012, les données transmises à l'ANSM indiquent que **7 868** femmes ont eu une explantation de leur prothèse, dont **5 257** à titre préventif.

Les évènements indésirables sont fréquents et consistent principalement en :

- > ruptures observées chez **2 252** femmes
- > réactions inflammatoires chez **1 380** femmes

Ces évènements indésirables sont de survenue précoce avec une médiane de survenue de 5 ans et demi pour les ruptures et 4 ans et 10 mois pour les réactions inflammatoires.

Une politique active d'explantation préventive est réalisée en France, dont ont bénéficié **5 257** femmes.

L'explantation préventive reste recommandée compte tenu de la fréquence et de la précocité des évènements indésirables observés anormalement chez les porteuses d'implants PIP.