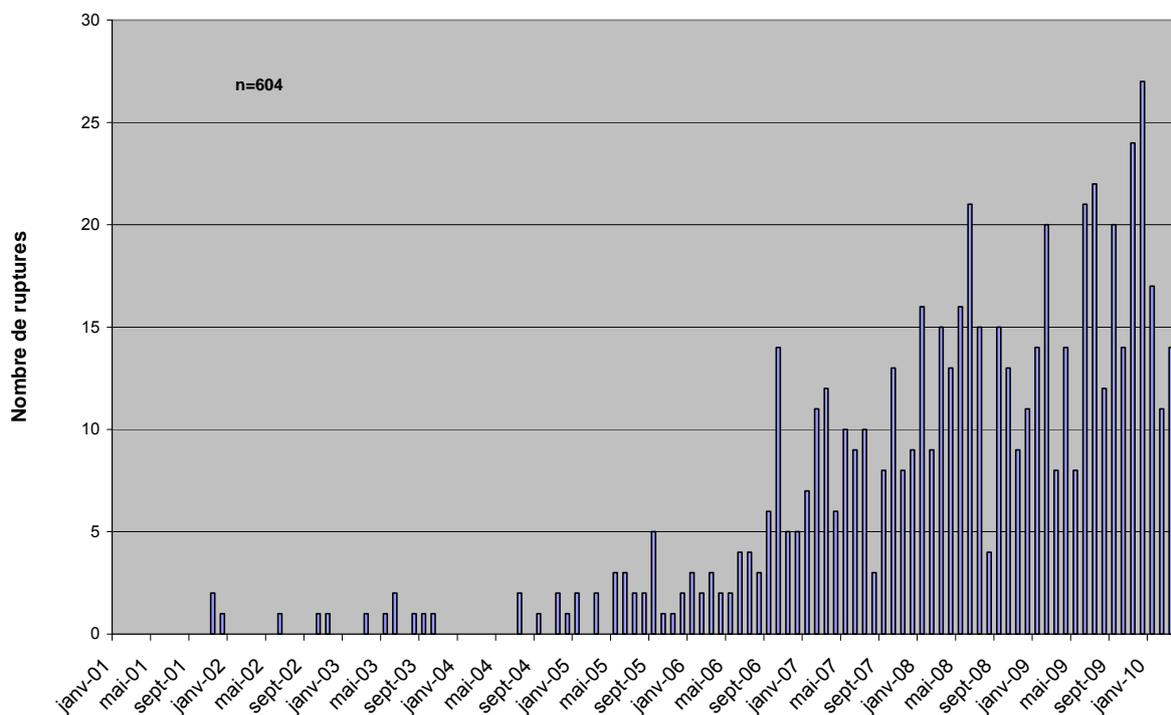


Mise à jour des signalements de matériovigilance transmis à l'AFSSAPS à fin mars 2012

1 Ruptures et réactions inflammatoires

-2227 ruptures de prothèses ont été déclarées à l'agence de 2001 à fin mars 2012 tous déclarants confondus (soit 241 ruptures de plus qu'à fin février 2012).

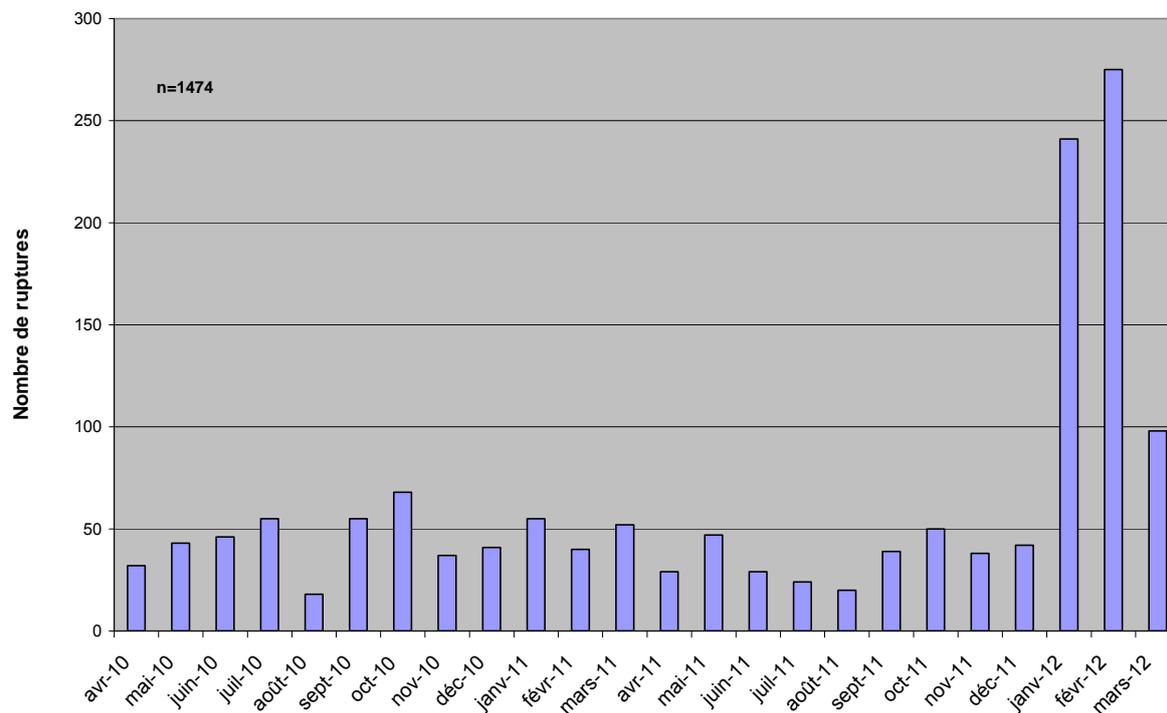
Figure N° 1
Répartition des ruptures de prothèses PIP survenues avant la DPS de mars 2010 en fonction de leur date de survenue ¹²



¹ Ce graphique a été établi en prenant en compte la date de rupture de la prothèse (extrapolée à la date de l'incident déclarée). Les cas de rupture pris en compte sont donc ceux pour lesquels cette date est renseignée.

² Certaines ruptures survenues avant la DPS de mars 2010 ont été déclarées après celle-ci, parfois même en 2012, ce qui explique que les données de ce graphe continuent d'évoluer chaque mois.

Figure N° 2
Répartition des ruptures de prothèses PIP survenues après la DPS de mars 2010 en fonction de leur date de survenue³⁴



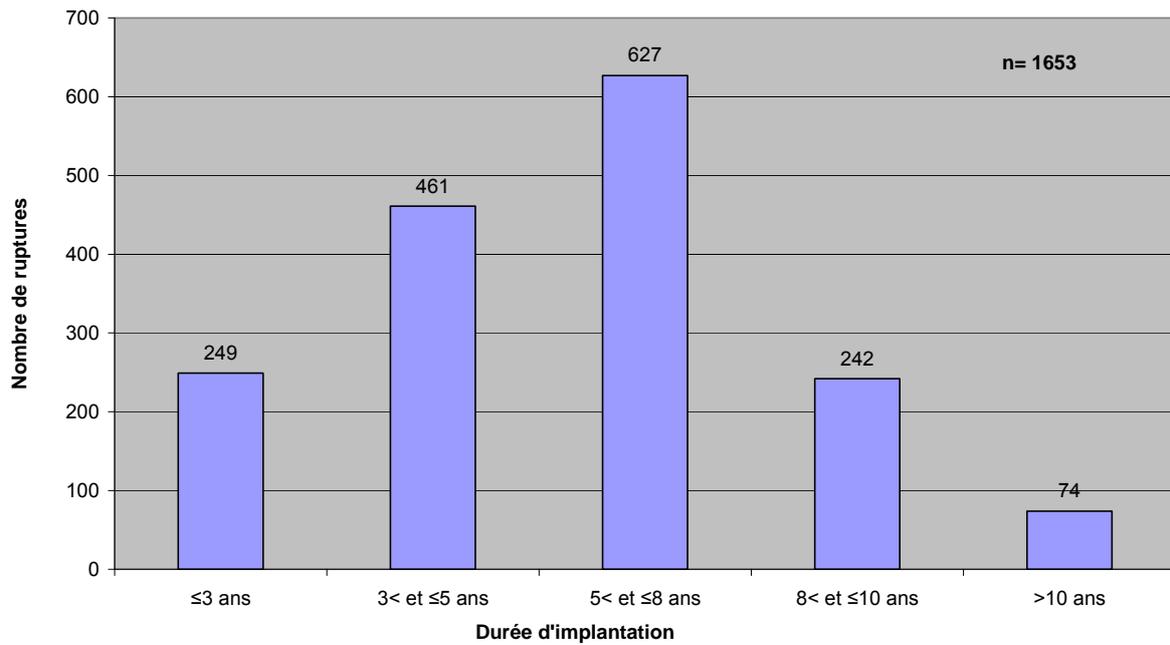
- 2254 réactions inflammatoires sur prothèses ont été déclarées à l'agence dont 1626 -72%-n'étaient pas associées à des ruptures (628 étaient associées à une rupture).

³ Ce graphique a été établi en prenant en compte la date de rupture de la prothèse (extrapolée à la date de l'incident déclarée). Les cas de rupture pris en compte sont donc ceux pour lesquels cette date est renseignée.

⁴ On observe une très forte augmentation du nombre de ruptures mensuelles survenues début 2012 par rapport aux années 2010 et 2011, qui est liée à l'accélération du rythme des explantations préventives.

- 43% des ruptures déclarées sont survenues dans un délai de moins de 5 ans après la pose des implants et 81% dans un délai de moins de 8 ans.

Figure N° 3
Répartition des ruptures observées en fonction de la durée d'implantation des prothèses PIP⁵
(à partir de 1653 déclarations faites entre janvier 2001 et fin mars 2012)

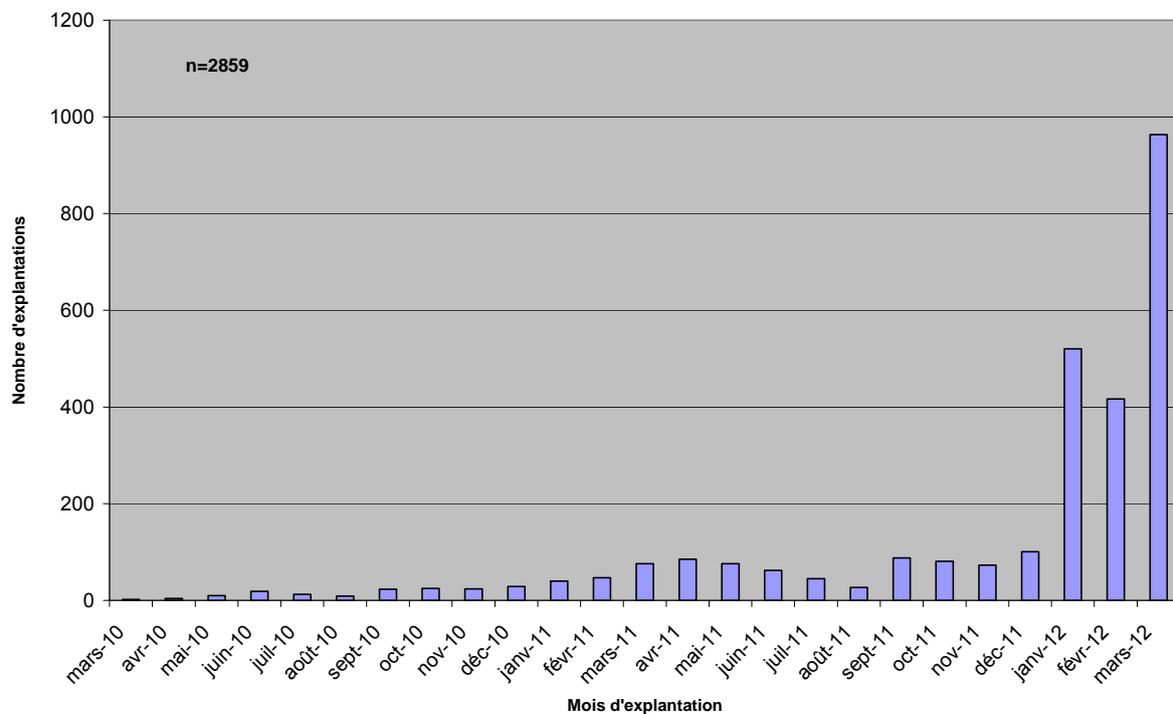


⁵ Ce graphique a été établi en prenant en compte la date d'implantation de la prothèse et sa date d'explantation (extrapolée à la date de l'incident déclarée). Les cas de rupture pris en compte sont donc ceux pour lesquels ces deux dates sont renseignées (1653 sur 2227).

2 Explantations préventives

3935 femmes ont été explantées préventivement à fin mars 2012 selon les éléments rapportés à l'agence (soit 904 femmes de plus qu'à fin février 2012) dont 3179 femmes (81%) pour lesquelles les prothèses ont été trouvées intactes lors de l'explantation et aucun signe clinique n'a été observé.

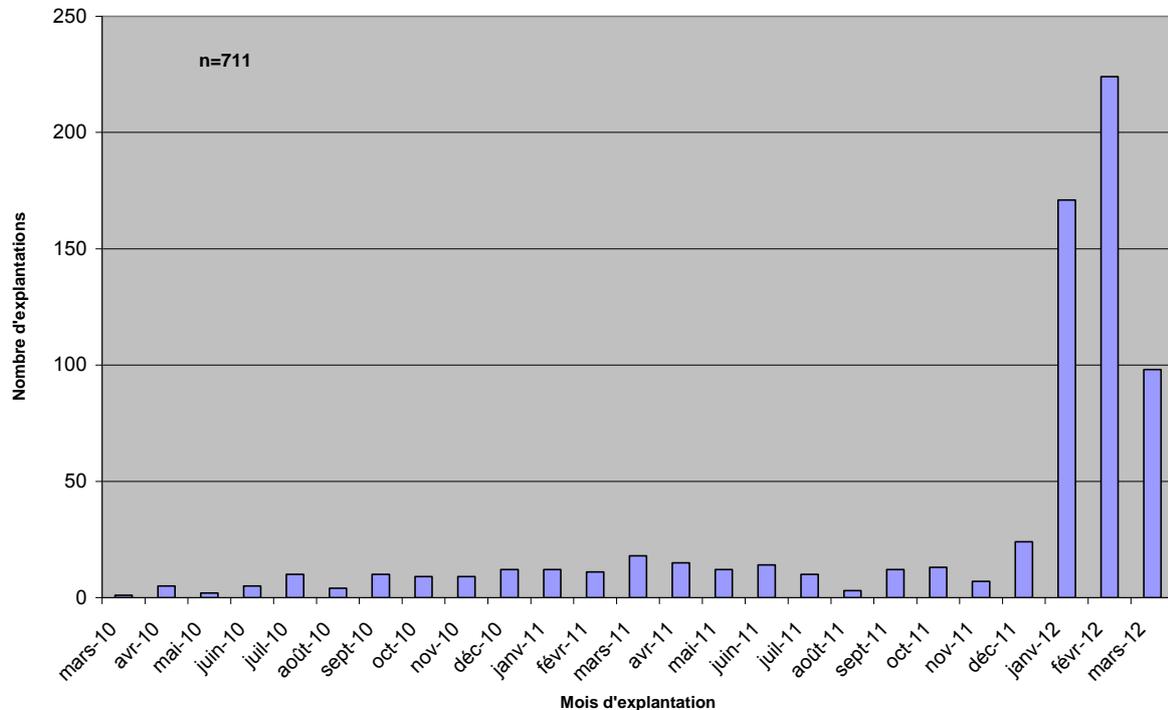
Figure N°4
Répartition mensuelle du nombre de femmes ayant été explantées préventivement de janvier 2010 à fin mars 2012 pour lesquelles aucun défaut de la prothèse ou effet patient n'a été observé⁶



⁶ 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 (2859sur3179).

Figure N°5

Répartition mensuelle du nombre de femmes ayant été explantées préventivement de janvier 2010 à fin mars 2012 pour lesquelles un défaut de la prothèse ou un effet patient a été observé⁷



3 – Autres signaux sanitaires déclarés depuis le signalement en novembre 2011 d'un cas de lymphome anaplasique mammaire chez une porteuse de prothèse PIP

Au total 45 cas d'adénocarcinomes mammaires ont été déclarés à l'agence chez des femmes porteuses de prothèse PIP (soit 9 cas de plus qu'à la fin février 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. »

⁷ 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 (711 sur 756).

Dans son rapport du 1/2/2012, 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.⁸

⁸ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR
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".

