

Données PIP

Mise à jour des signalements
de matériovigilance

Mai 2014



Introduction



Suite à la décision de police sanitaire du 29 mars 2010 de suspension du marché et d'utilisation des implants mammaires en silicone de la société Poly Implant Prothèses, 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 d'avril 2014 est la 15^e.

Elle correspond à l'analyse des données déclarées à l'agence ; cette analyse porte 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.

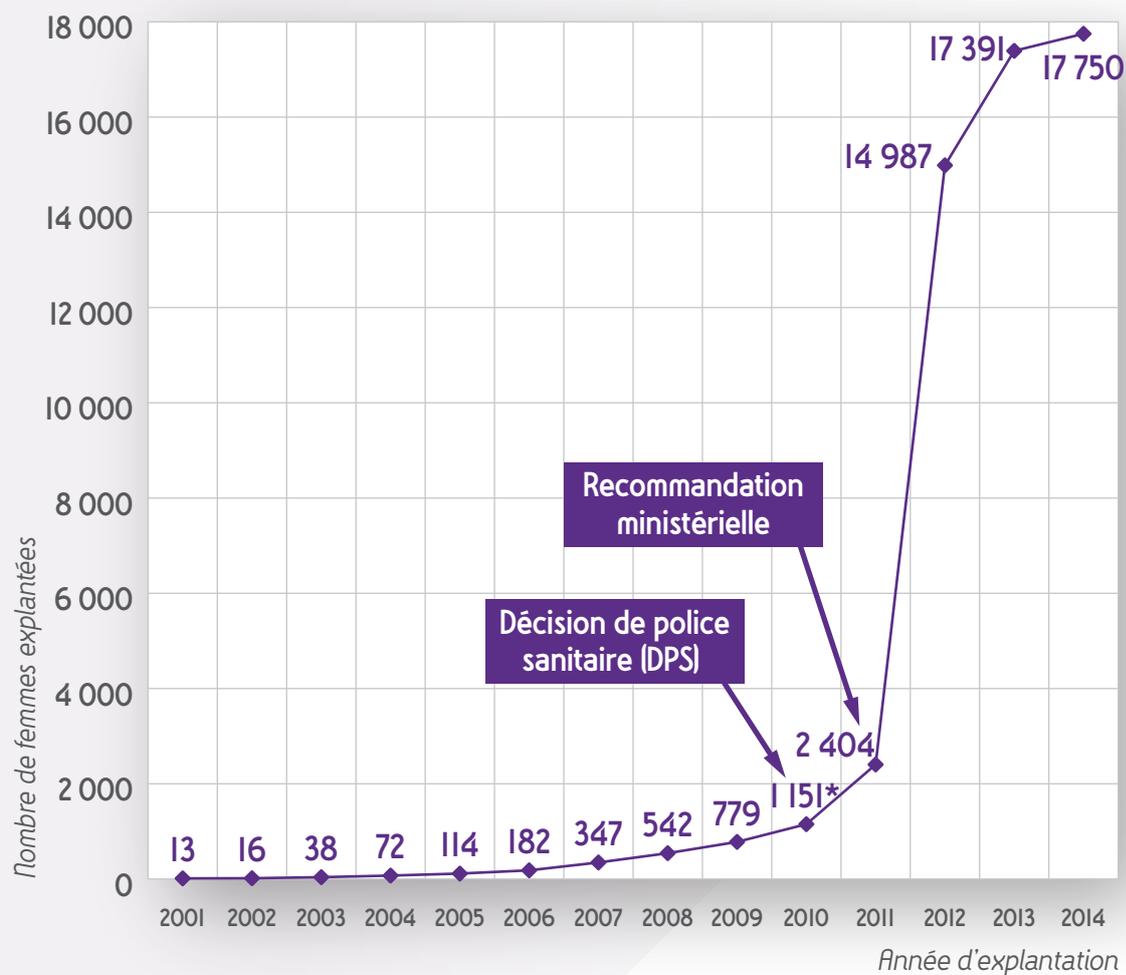
Les données de matériovigilance recueillies par l'ANSM jusqu'en avril 2014

Les données transmises à l'ANSM à fin avril 2014 (figure I) indiquent que sur 30 000 femmes qui ont été estimées porteuses de ces implants :

un total de **17 750** femmes ont subi une explantation de leur(s) prothèse(s) en gel de silicone PIP entre 2001 et fin avril 2014 (soit 359 femmes de plus qu'à fin décembre 2013).

Soit **30 731** explants (soit 632 explants de plus qu'à fin décembre 2013).

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



* Le nombre de femmes explantées pour les années 2010 à 2013 a été modifié par rapport au bilan de décembre 2013. Des établissements de santé ou des professionnels de santé ont revu récemment leurs déclarations et supprimé les doublons ce qui a conduit à un redressement des données.

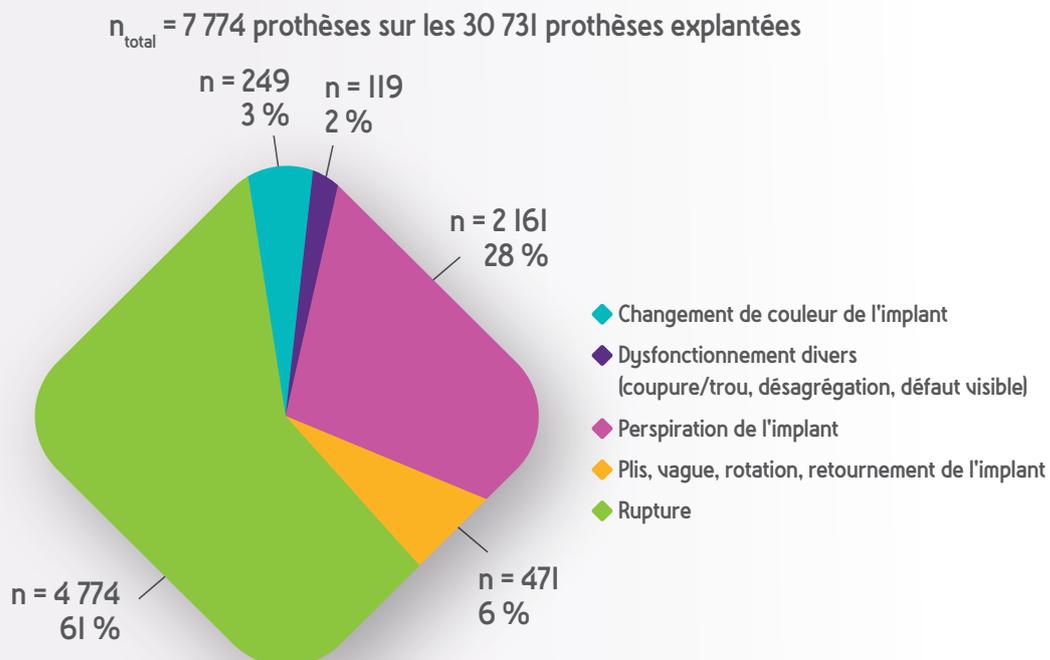
⇒ Les dysfonctionnements des implants

Les dysfonctionnements concernent **5 855 femmes** (soit 101 femmes de plus qu'à fin décembre 2013) (figure 2)

Un total de **8 288 dysfonctionnements⁽¹⁾** pour **7 774 implants** (soit 140 implants de plus qu'à fin décembre 2013) a été rapporté sur l'ensemble des prothèses PIP des femmes explantées.

Le taux d'implants PIP défailants reste à ce jour de **25,3 %** (7774/30 731).

FIGURE 2 : RÉPARTITION DES DIFFÉRENTS TYPES DE DYSFONCTIONNEMENTS DES IMPLANTS



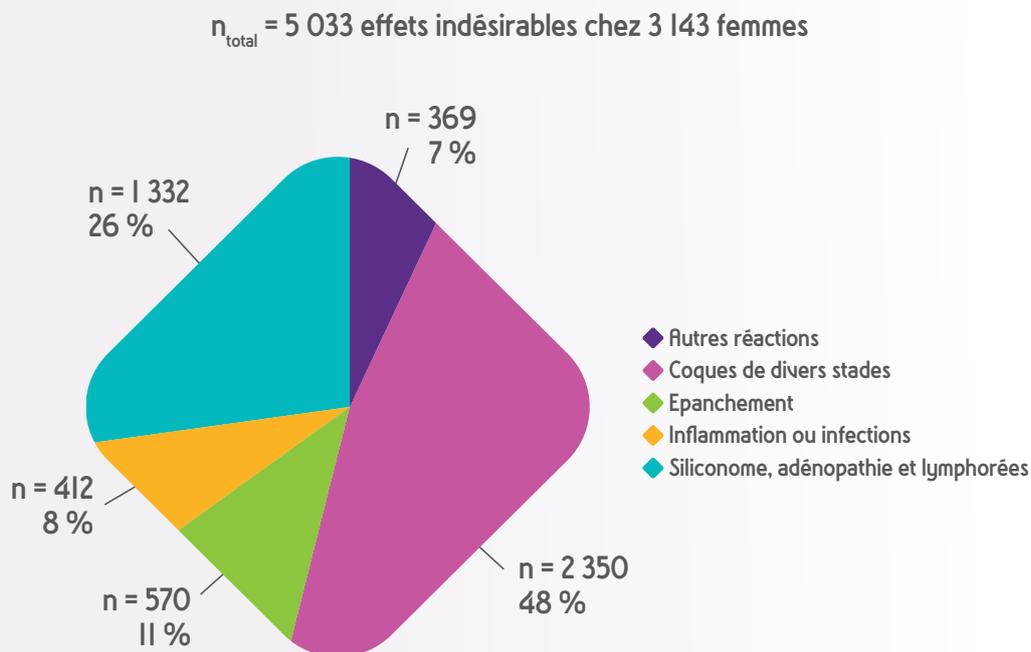
(1) Une même prothèse pouvant en cumuler plusieurs

⇒ Les effets indésirables constatés chez les patientes

Un total de **5 033** effets indésirables ont été observés (soit 105 effets indésirables de plus qu'à fin décembre 2013) chez 3 143 femmes (soit 62 femmes de plus qu'à fin décembre 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 %** (5 033/30 731).

FIGURE 3 : RÉPARTITION DES RÉACTIONS INFLAMMATOIRES



Au total **5 855** femmes ont rencontré au moins un dysfonctionnement de leur(s) implant(s) et **3 143** 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 avril 2014, **4 647** femmes (soit **87** femmes de plus qu'à fin décembre 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.

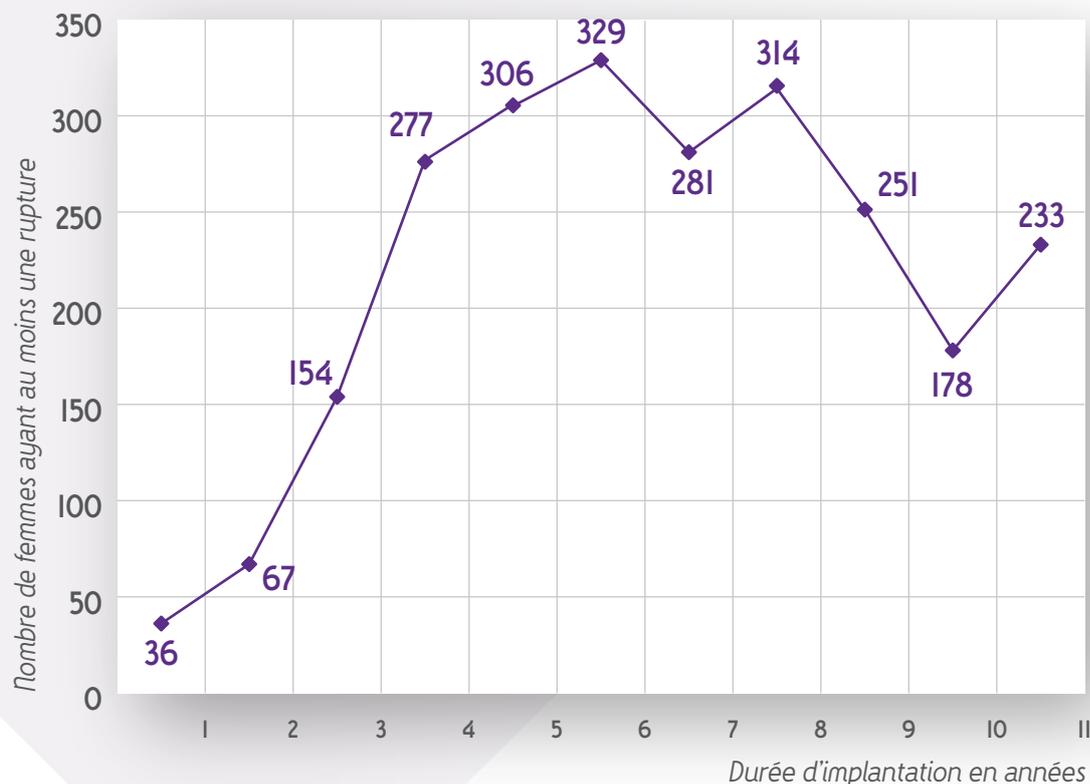
⇒ Les ruptures d'implants

Une rupture de prothèse PIP avec signe d'appel clinique ou détection lors de l'échographie a été déclarée à l'ANSM pour **3 079** femmes (soit 74 femmes de plus qu'à fin décembre 2013), ce qui correspond à un total de **3 762** implants rompus (soit 106 implants rompus de plus qu'à fin décembre 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 2 426 sur 3 079)^[2].

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

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

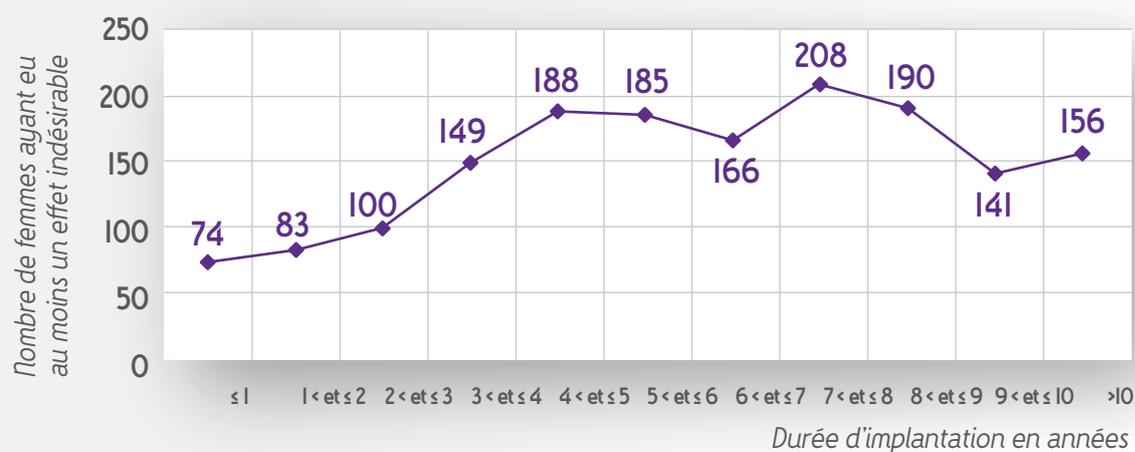
Un total de **2 035** femmes (soit 40 femmes de plus qu'à fin décembre 2013) ont été signalées à l'ANSM pour avoir été explantées sur signe d'appel et ayant présenté au moins un effet indésirable.

Cela correspond à **2 762** implants (soit 58 implants de plus qu'à fin décembre 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 1 640 femmes sur 2 035).

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 6,5 ans** (médiane à 6,2).

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

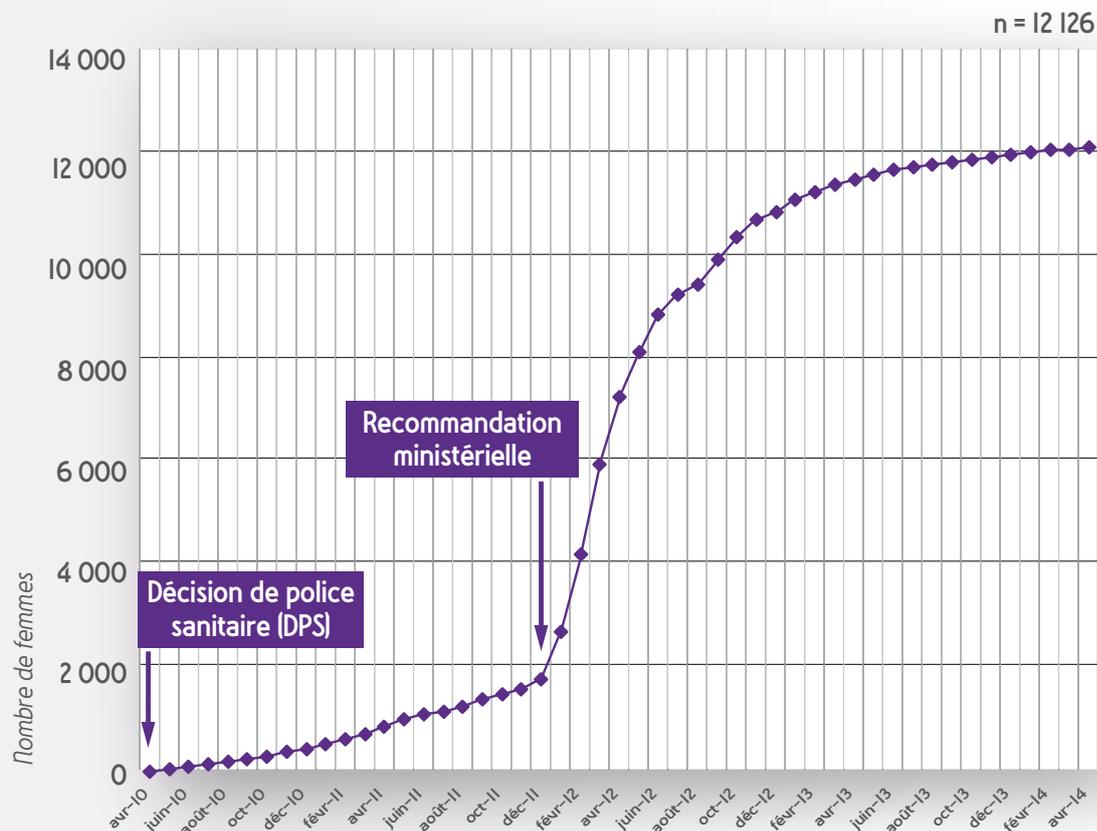


Les explantations préventives

D'avril 2010 à avril 2014, l'Agence a enregistré **13 073⁽³⁾ déclarations d'explantations préventives** (soit 251 femmes de plus qu'à fin décembre 2013) dont 12 126 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 AVRIL 2014



Dans **20 %** des cas lors de l'explantation préventive (2 598 femmes soit 43 femmes de plus qu'à fin décembre 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.

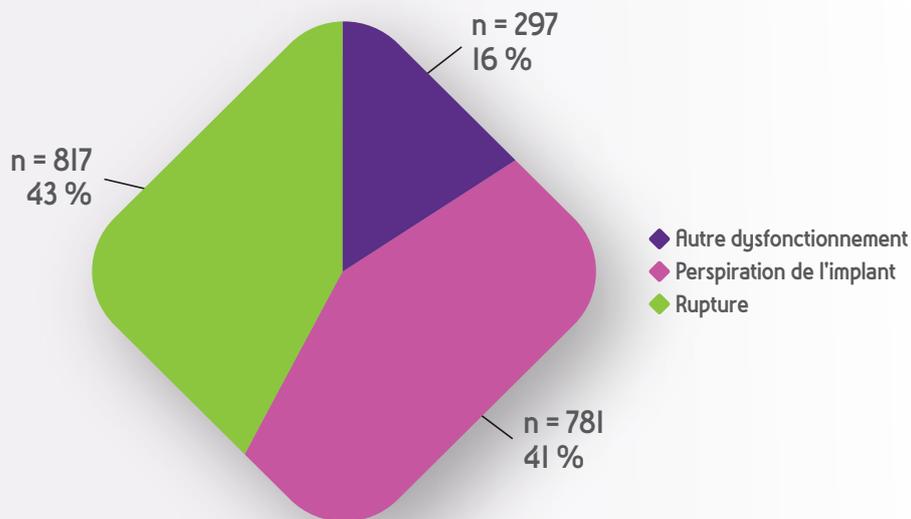
(3) Avant la décision de police sanitaire (DPS) de mars 2010, 29 signalements font état d'explantations préventives. Elles n'ont pas été comptabilisées dans ce chapitre qui ne vise que les explantations préventives consécutives à la DPS. Elles ont été rapportées sur l'année 2009 par la société PIP et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

⇒ Dysfonctionnements d'implant

Un dysfonctionnement de l'implant a été observé chez **1 895** femmes soit 26 femmes de plus qu'à fin décembre 2013 (figure 7).

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

n = 1 895 femmes sur les 13 073 femmes explantées préventivement

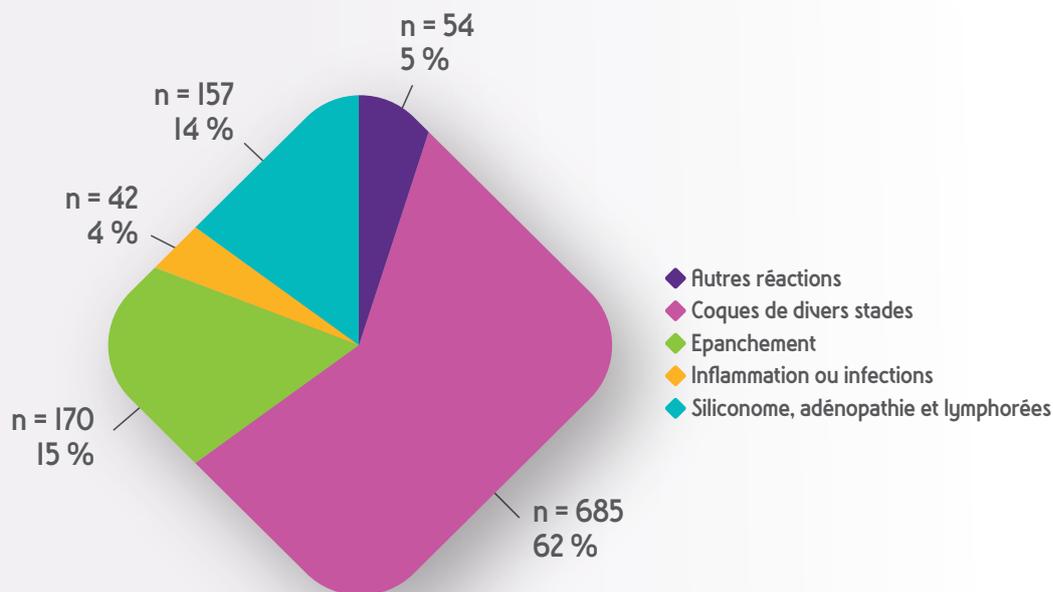


⇒ Effets indésirables constatés chez les patientes

Par ailleurs, **chez 1 108 femmes**, un effet indésirable associé (n = 404) ou non (n = 704) à une déclaration de dysfonctionnement de l'implant a été constaté (soit 22 femmes de plus qu'à fin décembre 2013). (Figure 8).

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

n = 1 108 femmes sur les 13 073 femmes explantées préventivement



Les événements (dysfonctionnements d'implants et effets indésirables) rencontrés lors de l'explantation préventive ont été découverts en moyenne à 6,9 ans (médiane = 6,5) 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 et récemment renouvelés 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 77 cas d'adénocarcinomes mammaires a été signalé à l'Agence à fin avril 2014 chez les femmes porteuses de prothèses en gel de silicone PIP (soit 3 cas de plus qu'à fin décembre 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. L'Agence n'a pas eu connaissance de nouveaux cas avec des prothèses PIP en gel de silicone.



Opinion du groupe d'experts coordonné par l'INCa (Institut National du Cancer)



Le 6 mai 2014, l'INCa a actualisé son avis du 22 décembre 2011 sur les Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses d'implants mammaires PIP en gel de silicone⁽⁴⁾.

Le groupe de travail retient que les données actuellement disponibles confirment l'absence de sur-risque d'adénocarcinome mammaire chez les femmes porteuses d'implants en comparaison avec la population générale. Le lymphome anaplasique à grandes cellules de localisation mammaire est une pathologie extrêmement rare et n'a été uniquement observée que chez les femmes porteuses d'implants mammaires. Par ailleurs, les éléments justifiant une explantation d'un implant mammaire sont la présence de signes cliniques et/ou radiologiques évocateurs d'une altération de l'implant et/ou la demande de la patiente. Il n'existe pas d'argument à ce jour justifiant une explantation en urgence en cas d'altération de l'implant.

Enfin, concernant le risque de rupture, la surveillance des femmes porteuses d'implants mammaires PIP requiert un examen clinique et une échographie annuelle (sein et aire axillaire) pour vérifier l'intégrité de l'implant. De plus, sur la base de l'expérience des experts avec deux années de recul supplémentaire par rapport à 2011 et la mise en évidence du risque secondaire de siliconome, le groupe d'expert préconise une surveillance clinique et échographique annuelle.

(4) <http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/84/6737-protheses-mammaires-pip-avis-du-groupe-dexperts-coordonne-par-linca>



Opinion du groupe européen du SCENHIR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks)



Le SCENHIR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) a communiqué le 12 mai 2014 une mise à jour de son opinion de février 2012 sur la sécurité des implants mammaires en silicone de la société PIP^[5]. Il a notamment recueilli les données de vigilance des États-membres, de l'Australie et du réseau de l'IPRAS (International Confederation For Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery). Il retient qu'à ce jour, il n'y a pas de lien établi entre cancer du sein et implants PIP. Ni rupture d'implant, ni inflammation locale, n'ont été corrélées à un cancer du sein ou à un lymphome anaplasique à grandes cellules de localisation mammaire pour les implants PIP. Pour ces implants, les ruptures précoces sont prédominantes et le taux de survie des prothèses à 10 ans est du niveau de celui des prothèses de deuxième génération des autres fabricants.

Dans le cas de rupture de l'implant PIP, l'explantation est conseillée. Par ailleurs, il est nécessaire pour les femmes ayant des implants mammaires PIP de subir des examens cliniques réguliers et si nécessaire, un examen d'imagerie. Il n'y a actuellement aucune donnée médicale, toxicologique ou autres qui justifie le retrait systématique des implants PIP intacts. Le retrait de l'implant, en l'absence de dysfonctionnement peut être pris en considération pour les femmes qui éprouvent une grande anxiété de porter un implant PIP. Toutefois, la décision de retirer un implant PIP intact pour cette raison devrait être fondée sur une évaluation individuelle de la patiente par son chirurgien ou tout autre médecin traitant après consultation.

[5] http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_043.pdf



Enquête de deux sociétés savantes de chirurgie plastique



Deux sociétés savantes de chirurgie plastique françaises, la SOFCPRE⁽⁶⁾ et la SOFCEP⁽⁷⁾, 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.

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

(7) Société française des chirurgiens esthétiques plasticiciens



Synthèse des données de matériovigilance concernant les prothèses PIP à la fin avril 2014



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

À la fin avril 2014, les données transmises à l'ANSM indiquent que **17 750 femmes ont eu une explantation de leur prothèse, dont 13 073 à titre préventif.**

Dans 20 % des cas lors de l'explantation préventive (soit 2 598 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 5 855 femmes.
- ◆ effets indésirables chez 3 143 femmes.

Les événements indésirables sont anormalement fréquents.

Les ruptures découvertes sur signe d'appel ont été observées dans une médiane de 6,7 ans après l'implantation et les effets indésirables découverts sur signe d'appel dans une médiane de 6,2 ans.