

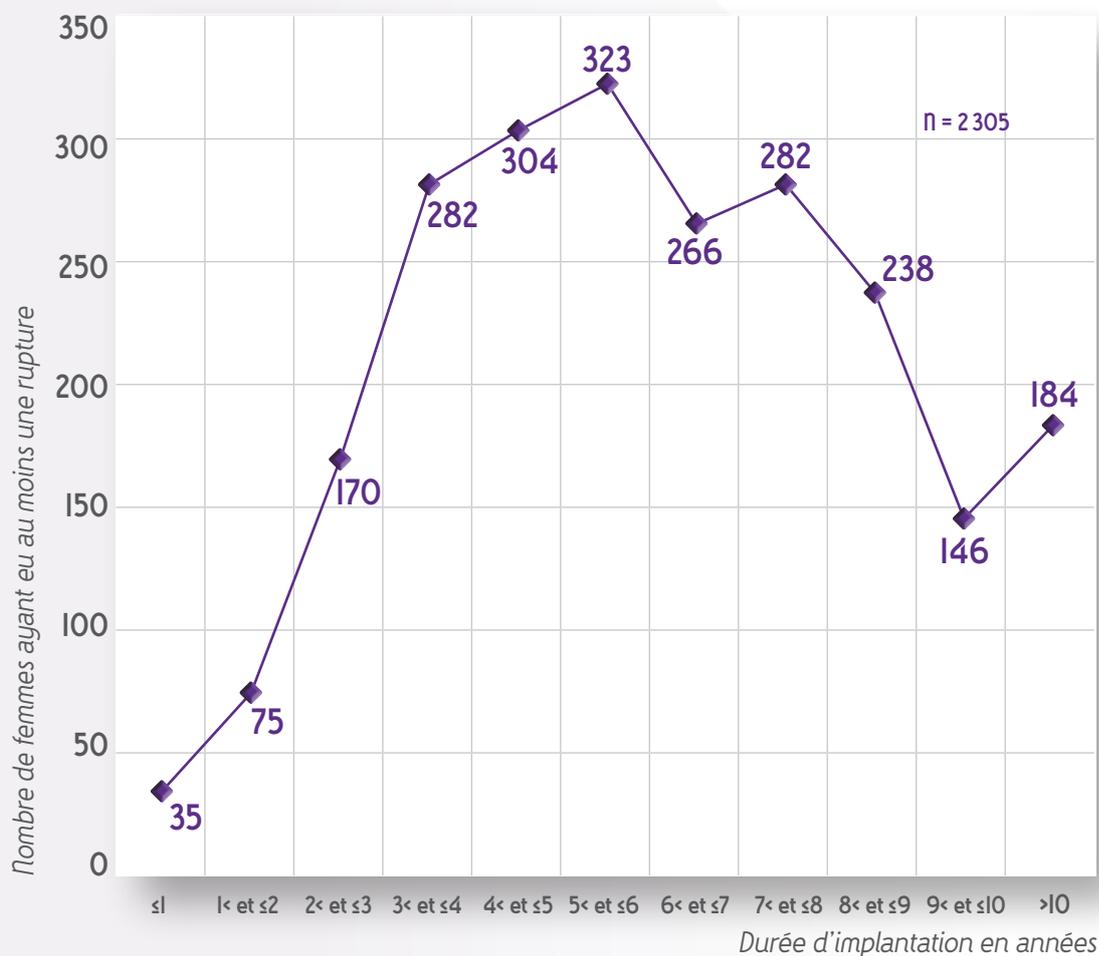
Données PIP

Mise à jour des signalements
de matériovigilance

Juillet 2012

Ruptures

RÉPARTITION DU NOMBRE DE FEMMES AYANT EU AU MOINS UNE RUPTURE DE PROTHÈSE PIP EN FONCTION DE LA DURÉE D'IMPLANTATION¹ (JUILLET 2012)



3013 femmes ont eu une rupture de prothèse PIP, ayant fait l'objet d'un signalement à l'agence de 2001 à fin juillet 2012 (soit 151 femmes de plus qu'à fin juin 2012). Ces ruptures sont notamment détectées grâce à la pratique croissante d'échographies systématiques de surveillance suivant les recommandations de l'Afssaps² ou d'échographies réalisées lors des bilans préopératoires précédant l'explantation.

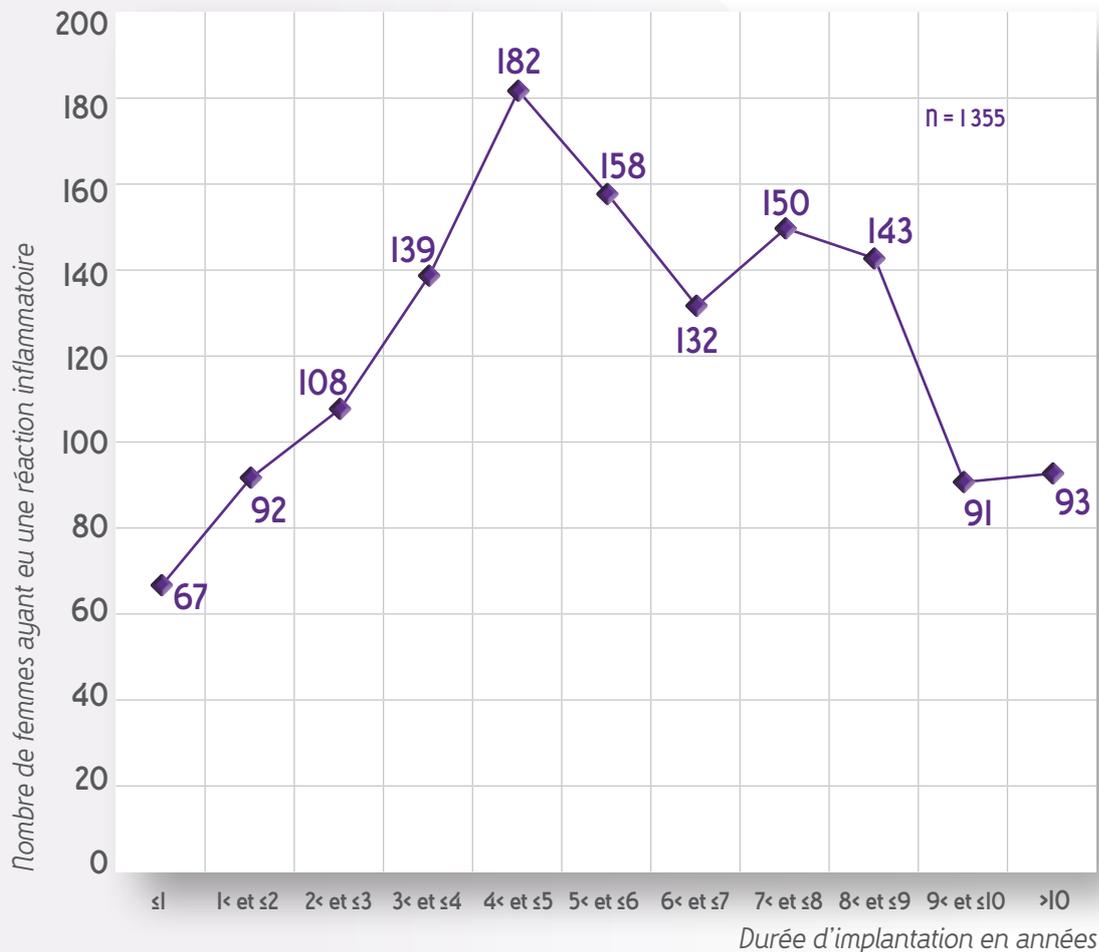
3647 ruptures sont observées chez ces 3013 femmes, certaines ayant eu plusieurs ruptures (soit 188 ruptures de plus qu'à fin juin).

¹ 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 (2305 sur 3013).

² http://www.ansm.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'IMPLANTATION³ (JUILLET 2012)



2 892 réactions inflammatoires ont été signalées chez **1 689** femmes porteuses de prothèses PIP, de 2001 à fin juillet 2012⁴.

Les réactions inflammatoires signalées sont :

Des coques de stade 3 ou 4	1 401 cas
Des siliconomes	474 cas
Des inflammations ou infections	372 cas
Des adénopathies	411 cas
Des lymphorées	226 cas
Des nécroses	6 cas
Des indurations	1 cas
Des nodules	1 cas

Au total,
4 159

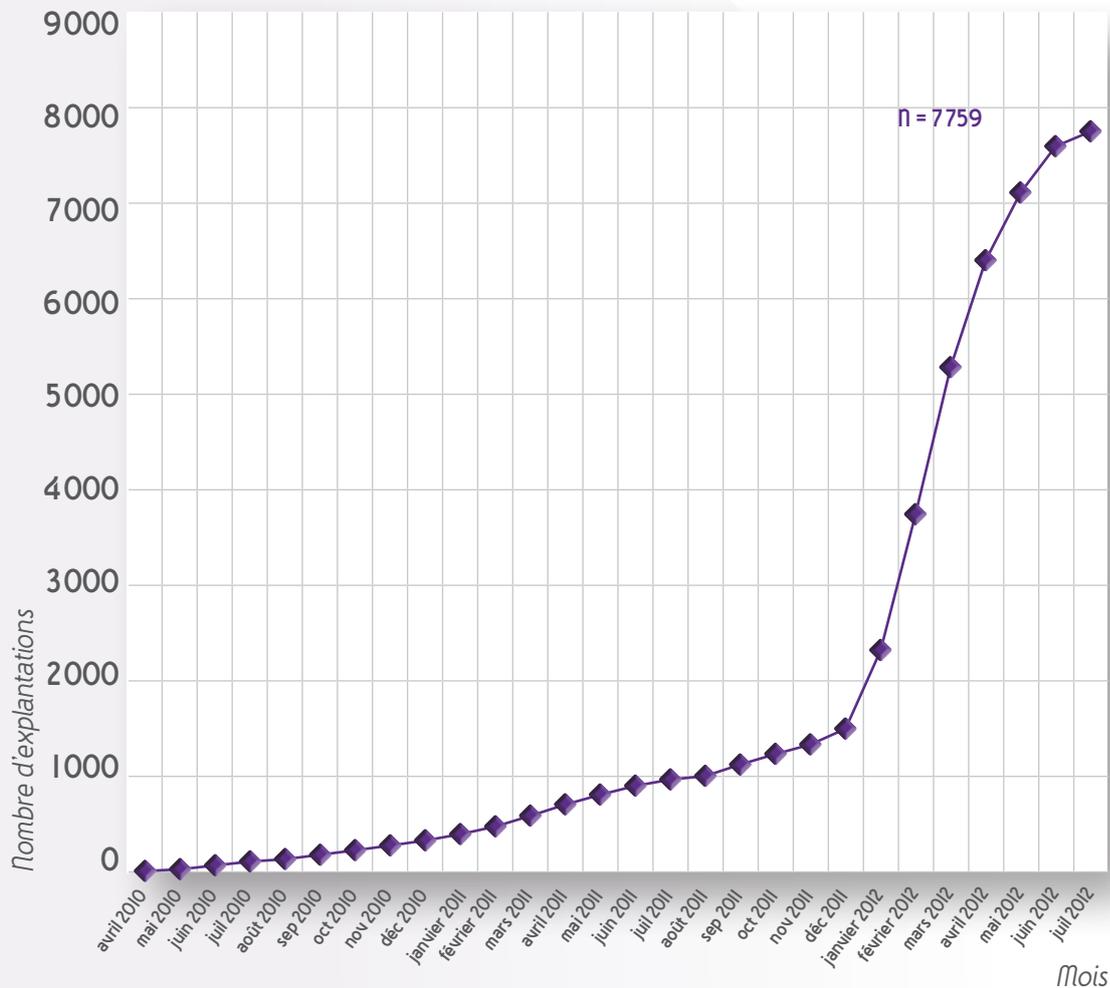
femmes ont eu une réaction inflammatoire ou/et une rupture de leur prothèse PIP, ayant fait l'objet d'un signalement de matériovigilance à l'ANSM.

³ 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 (1 355 sur 1 689).

⁴ Une même femme peut avoir eu plusieurs réactions inflammatoires.

Explantations préventives

ÉVOLUTION MENSUELLE EN CUMUL DU NOMBRE DE FEMMES AYANT ÉTÉ EXPLANTÉES PRÉVENTIVEMENT D'AVRIL 2010 À FIN JUILLET 2012⁵



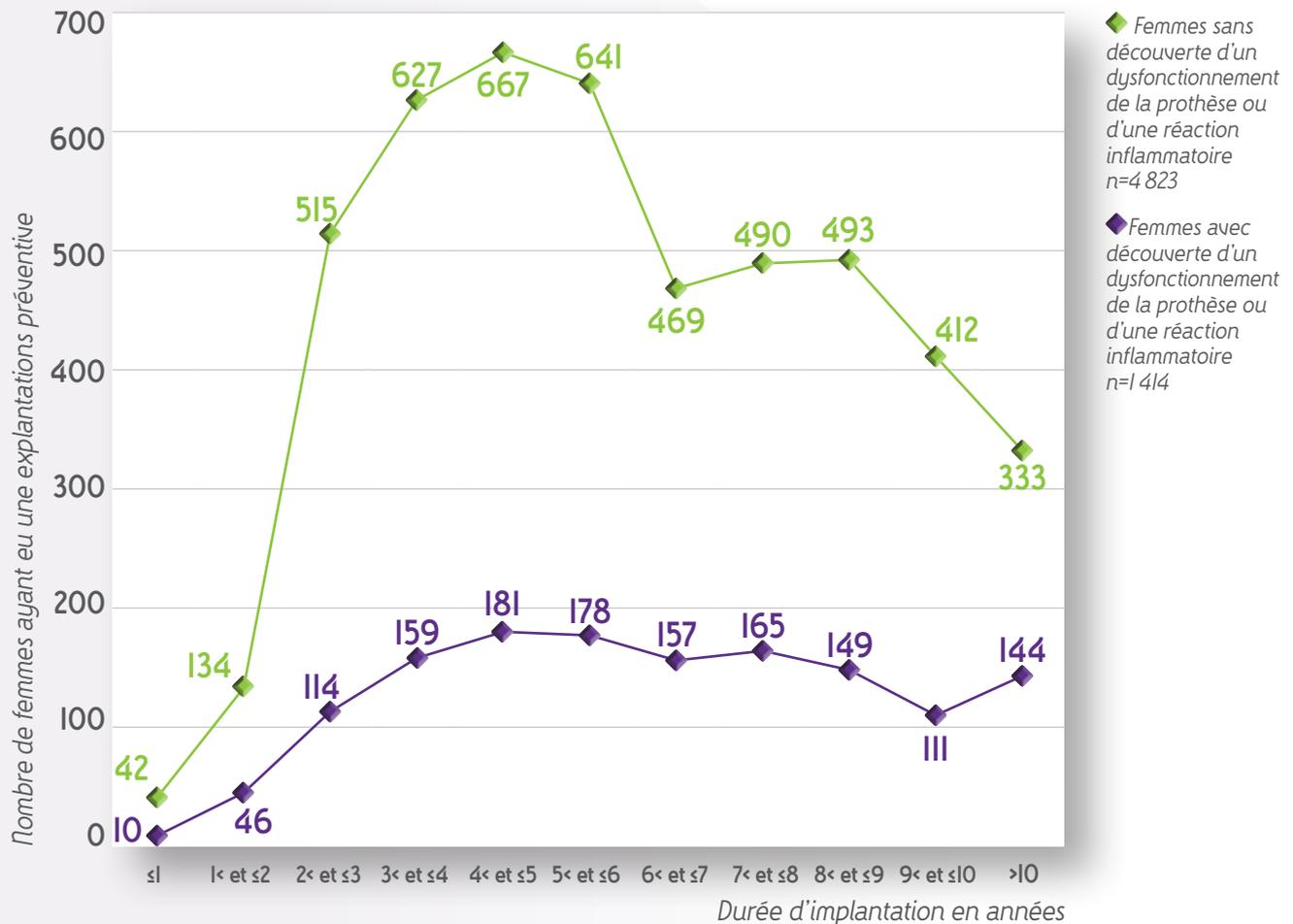
8460 femmes ont été explantées préventivement à fin juillet 2012 selon les éléments rapportés à l'agence (soit 949 femmes de plus qu'à fin juin 2012) dont 6 639 femmes (78 %) pour lesquelles les prothèses ont été trouvées intactes lors de l'explantation et chez lesquelles aucun signe clinique n'a été 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 santé 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.

⁵ 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 (7759 sur 8460).

Explantations préventives (suite)

RÉPARTITION DU NOMBRE DE FEMMES AYANT EU UNE EXPLANTATION PRÉVENTIVE EN FONCTION DE LA DURÉE D'IMPLANTATION⁶ (JUILLET 2012)



Les explantations préventives rapportées à cette date ont été réalisées dans une médiane de 5 ans et 9 mois après la pose de la prothèse.

Dans 22 % des cas, même en l'absence de signes cliniques, des anomalies de la prothèse et/ou des réactions inflammatoires locales ont été observées dans une médiane de 6 ans et 2 mois après la pose.

Ces anomalies infra-cliniques ont pu apparaître assez tôt dans l'histoire de la prothèse, notamment entre 3 et 6 ans après la pose, puis avec une fréquence stable avec la durée d'implantation.

Ces données, recueillies dans le contexte d'explantations préventives ne permettent pas d'estimer avec précision la date réelle de survenue du dysfonctionnement de la prothèse ou de la réaction inflammatoire observés lors de l'intervention.

Elles soulignent simplement la fréquence et la relative précocité des anomalies de ces prothèses lorsqu'elles sont explantées en l'absence de symptômes cliniques.

⁶ Ce graphique prend en compte les femmes ayant subi une explantation préventive ou explantation controlatérale pour laquelle la date d'implantation et la date d'explantation ont été renseignées par le déclarant (6 237 sur 8 460).

Autres données concernant les prothèses PIP

Un total de **55 cas d'adénocarcinomes mammaires** ont été déclarés à l'agence chez des femmes porteuses de prothèse PIP (soit 1 cas de plus qu'à la fin juin 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^{er} 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*⁷.

Par ailleurs, deux rapports provenant du Royaume-Uni ont été rendus publics⁸ :

- ◆ un rapport de l'Agence britannique (MHRA) publié le 14 mai 2012 et mis à jour le 30 juillet 2012, corrobore globalement les données du rapport Français du 1^{er} février 2012,
- ◆ un rapport du National Health Service (NHS) a été publié le 18 juin 2012, et mentionne notamment que :
 - les implants PIP ont un taux de rupture et de fuite de gel plus élevés (de l'ordre de 2 à 6 fois) que les autres implants dans les 5 années suivant l'implantation,
 - tous les tests de cytotoxicité et de génotoxicité sont négatifs,
 - Les analyses chimiques montrent qu'il existe des niveaux plus élevés de siloxanes dans les implants PIP, variables selon les lots, mais que la présence de ces siloxanes n'est pas considéré comme constituant un risque significatif pour la santé, même dans le cas d'une rupture complète d'un implant PIP,
 - il n'y a pas d'autres impuretés organiques ni d'impuretés importantes inorganiques dans les implants PIP,
 - les implants PIP ne sont pas associés à un risque plus élevé de cancer du sein ou d'autres formes de cancer que les autres implants mammaires,
 - les analyses chimiques et toxicologiques réalisées dans le monde entier sur une grande variété d'implants PIP n'ont pas mis en évidence de risque significatif pour la santé humaine.

7) 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".

8) <http://www.ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone>



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

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

À la fin juillet 2012, les données transmises à l'ANSM indiquent que **12 345** femmes ont eu une explantation de leur prothèse, dont **8 460** à titre préventif.

Les événements indésirables sont fréquents et consistent principalement en :

- > ruptures observées chez **3 013** femmes
- > réactions inflammatoires chez **1 689** femmes

Ces événements indésirables sont de survenue précoce avec une médiane de survenue de 5 ans et 11 mois pour les ruptures et 5 ans et 7 mois pour les réactions inflammatoires.

Une politique active d'explantation préventive est réalisée en France, dont ont bénéficié **8 460** femmes.

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