

PUBLIÉ LE 08/12/2011 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

Cas de cancer du sein (adénocarcinome) chez une femme porteuse d'implants mammaires pré remplis de gel de silicone PIP

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Le cancer du sein

Cette tumeur maligne qui se développe aux dépens de l'épithélium mammaire est le cancer le plus fréquent chez la femme en France. Il concerne environ 50 000 femmes chaque année. Les deux tiers de ces cancers surviennent après 50 ans.
Un cas de cancer du sein (adénocarcinome) a été déclaré le 5 décembre 2011 à l'Afssaps chez une patiente porteuse de prothèses PIP depuis plusieurs années.

Le risque de cancer du sein chez les femmes porteuses d'implants mammaires

La survenue de cancer du sein chez les femmes porteuses d'implants en silicone a récemment été évaluée par la FDA (juin 2011). Après revue extensive des cas américains et de la littérature, elle a conclu à la sécurité des implants mammaires et indiqué que les femmes implantées avec ce type de prothèses ne présentaient pas un risque accru de développer un cancer du sein.
Pour rappel en janvier 2011, la FDA avait aussi rapporté une « possible » association entre une forme très rare de lymphomes (lymphomes anaplasiques à grandes cellules) et les prothèses mammaires (cf point d'information du 30 novembre) tout en soulignant que la fréquence extrêmement faible de ce type de lymphome et des éléments collectés à ce jour sur les implants mammaires ne remettait pas en question la sécurité de ces produits.

Les prothèses PIP défectueuses

Les premières anomalies observées cliniquement et déclarées en matériovigilance ont montré, fin 2009, une augmentation du nombre de ruptures de ces prothèses mammaires conduisant à un taux de rupture supérieur à celui des prothèses des autres fabricants. Un suintement anormal du gel a été aussi observé.
L'inspection et les contrôles réalisés par l'Afssaps ont documenté plusieurs non conformités justifiant la suspension des prothèses le 29 mars 2010. Ces défaillances portaient :

- sur la nature du gel de silicone présent à l'intérieur des prothèses : ce gel n'avait pas le degré de qualité d'un gel de silicone destiné à des implants mammaires ;
- sur la résistance mécanique des prothèses : le test d'allongement jusqu'à la rupture était non conforme. Ce résultat démontrait une fragilité des enveloppes remplies de gel PIP et corrobore les observations des enquêtes rétrospectives de matériovigilance réalisées par l'Afssaps auprès de plusieurs centres utilisateurs de ces prothèses, qui ont révélé un taux de rupture supérieur à la moyenne ;
- sur le « pouvoir irritant » du gel de silicone utilisé que l'on ne retrouve pas sur les gels de silicone des autres prothèses, ni sur celui déclaré dans le dossier de mise sur le marché. Cela peut conduire à des réactions inflammatoires chez certaines patientes ;
- sur les tests pratiqués, aucune génotoxicité de ce gel anormal n'avait été identifiée. Cela n'exclut pas, notamment de par son pouvoir irritant, que ce gel puisse avoir des effets toxiques à long terme.

Les risques de cancer avec les prothèses PIP

A ce jour, deux cas ont été déclarés à l'Afssaps : l'un concerne un lymphome anaplasique à grandes cellules, l'autre un adénocarcinome du sein. Ces informations nouvelles justifient un renforcement des recommandations adressées par l'Afssaps aux femmes et aux professionnels.

Les recommandations

- les patientes porteuses de prothèses PIP doivent consulter leur médecin ou chirurgien et bénéficier systématiquement d'un examen clinique et des examens radiologiques appropriés.
- toute rupture, suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.
- les patientes discuteront avec leur chirurgien de l'explantation préventive de cette prothèse même sans signe clinique de détérioration de l'implant.

Compte tenu de ces faits nouveaux, le Ministère de la santé a saisi les agences sanitaires compétentes et les sociétés savantes afin d'élaborer des recommandations spécifiques pour les professionnels concernant les modalités de diagnostic, d'explantation éventuelle et de surveillance, qui seront mises à disposition dans le mois.
Xavier BERTRAND, ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, et Nora BERRA, secrétaire d'Etat chargée de la Santé, ont demandé au Directeur général de la santé de mettre en place un comité de suivi réunissant l'ensemble des parties prenantes (autorités sanitaires, professionnels de santé, sociétés savantes, associations de patients ...).
L'Afssaps rappelle aux professionnels de santé l'importance de signaler en matériovigilance tout évènement indésirable observé avec ces dispositifs en particulier tout cas de lymphome ou de cancer du sein ainsi que toute explantation préventive.
Les conditions de prise en charge par l'assurance maladie sont les suivantes :

- toutes les femmes porteuses d'implants PIP seront remboursées de leurs frais médicaux et chirurgicaux liés à l'explantation (échographies, analyses, retrait de l'implant, examens de contrôle post-opératoire).
- les femmes qui relèvent d'une reconstruction après chirurgie du cancer du sein seront également remboursées de la pose d'une nouvelle prothèse.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 08/12/2011 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

Information nouvelle concernant un cas de cancer du sein (adénocarcinome) chez une femme porteuse d'implants mammaires pré remplis de gel de silicone PIP - Lettre aux professionnels de santé

Information destinée aux professionnels de santé

Télécharger les questions-réponses destinées aux porteuses d'implants mammaires PIP (08/12/2011)

New information about a case of breast cancer (adenocarcinoma) in a woman using prefilled, silicone gel PIP breast implants - Letter to healthcare professionals (31/01/2012)

News Update on PIP Breast Implants - FAQ (31/01/2012)