

Implants mammaires PIP pré-remplis de gel de silicone

PUBLIÉ LE 22/12/2020 - MIS À JOUR LE 10/06/2021

Actions mises en oeuvre pour le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires en gel de silicone PIP

Le 29 mars 2010, l'Agence a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des implants mammaires à base de gel de silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothèse. Cette décision a fait suite au constat effectué fin 2009 d'une augmentation du nombre de ruptures de ces prothèses mammaires et aux conclusions de l'inspection conduite par l'Agence dans les locaux de la société. L' inspection, menée en mars 2010, avait mis en évidence l'utilisation par la société Poly Implant Prothèse d'un gel de remplissage différent de celui qui avait été déclaré dans le dossier de conception et de fabrication de ces implants.

D'après les données disponibles, PIP aurait vendu 400 000 prothèses mammaires en silicone dans le monde. Elles étaient en vente dans presque tous les États membres de l'Union européenne et ont été largement utilisées au Royaume-Uni (environ 40 000 femmes seraient concernées), en France (30 000), en Espagne (10 000) et en Allemagne (7 500)

L'Agence assure le suivi des 30 000 patientes porteuses d'implant PIP. Elle publie régulièrement une synthèse des données issues des déclarations d'incidents liés aux prothèses PIP rapportées notamment par les professionnels de santé, les associations de femmes porteuses d'implants et les patientes elles-mêmes.

Derniers rapports publiés

Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants mammaires PIP - Juillet 2016 (06/07/2016)

Les prothèses mammaires implantables PIP: Etat des lieux- Avril 2013 (11/04/2013)

Etat des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse - Rapport - 1er février 2012

Historique

30 mars 2010

L'Assaps a pris une décision de police sanitaire portant retrait et suspension des implants mammaires remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESES (PIP)

- Décision portant retrait et suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE (30/03/2010)

Dans le cadre du suivi des femmes porteuses de ces prothèses, l'Afssaps a demandé aux chirurgiens de provoquer un rendez-vous avec les femmes chez lesquelles ils avaient implanté des prothèses PIP en gel de silicone pour porter ces informations à leur connaissance et leur prescrire une échographie destinée à contrôler l'implant dans un délai maximum de six mois.

- Courrier Afssaps à l'attention des directeurs des établissements de santé et des correspondants locaux de matériovigilance, pour diffusion au chirurgien visé (30/03/2010)
- Implants mammaires en gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse (30/03/2010) - Communiqué

28 septembre 2010

L'Afssaps a recommandé, à titre de précaution, de resserrer la périodicité du suivi des personnes porteuses d'implants PIP de telle sorte que chacune d'entre elles bénéficie d'un examen clinique complété d'une échographie datant de moins de 6 mois. Il était également recommandé qu'en cas de détection de rupture ou de suspicion de rupture de la prothèse lors de ces examens, celle-ci devra être explantée, ainsi que la seconde prothèse. Enfin, il était précisé que le prochain contact entre le chirurgien et sa patiente serait l'occasion de discuter avec elle de l'éventualité d'une explantation même sans signe clinique de détérioration de la prothèse.

- Implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE - Lettre aux professionnels de santé (28/09/2010)
- Résultats des tests sur les implants mammaires à base de gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse - Fiche d'information (28/09/2010)

15 avril 2011

Lors de la publication des résultats des tests complémentaires, l'Afssaps a maintenu ses précédentes recommandations, en précisant, au vu des données de vigilance, que l'examen clinique et l'échographie tous les 6 mois devaient cibler à la fois les seins et les zones ganglionnaires axillaires, et que les suspicions de suintement devaient conduire à l'explantation de l'implant.
Il était également recommandé, lors d'une explantation de prothèse montrant un signe inhabituel d'inflammation, de réaliser un prélèvement histologique et immunohistochimique sur la coque.

- Courrier d'informations-recommandations (15/04/2011)
- Résultats des tests complémentaires sur les Implants mammaires à base de gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse (15/04/2011)
- Informations pour les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP Questions/Réponses (15/04/2011)
- Implants mammaires en gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse : actualisation des Informations - Communiqué
- Implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothese - Information de sécurité
- Analyse des données de vigilance sur les prothèses mammaires implantables PIP en avril 2011 (22/12/2011)

Novembre/Décembre 2011

En novembre et décembre 2011, à la suite de deux cas de cancer déclarés à l'Afssaps chez des femmes porteuses d'implants PIP, l'un concernant un lymphome anaplasique à grandes cellules, l'autre un adénocarcinome du sein, l'Afssaps a rappelé et précisé ses recommandations d'avril 2011.

- Lettre aux professionnels de santé (29/11/2011)
- Cas de lymphome du sein anaplasique à grandes cellules chez une femme ayant porté des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone PIP - Point d'information
- Actualisation des recommandations concernant les prothèses mammaires - Communiqué
- Courrier d'information adressé aux chirurgiens
- Cas de cancer du sein (adénocarcinome) chez une femme porteuse d'implants mammaires pré remplis de gel de silicone PIP - Point d'information
- Actualité - Cancer du sein et implants mammaires PIP - Questions/réponses (08/12/2011)

Le comité d'experts réuni le 22 décembre par l'Institut national du Cancer (INCA) estime qu'il n'y a pas, à ce jour, de données permettant de conclure à un sur-risque de cancer chez les femmes porteuses d'implants mammaires pré-remplis de gel de silicone de marque PIP, mais que le risque de rupture et le pouvoir irritant du gel sont bien établis, confirmant en cela les avis précédemment formulés par l'Agence.

- Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP : Avis d'experts (Inca) (23/12/2011)

Actualisation des recommandations par le Ministère de la santé visant à renforcer celles émises par l'Afssaps et les recommandations des experts réunis par l'INCA.

- Information importante concernant le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires préremplis de gel de silicone PIP - Lettre aux professionnels de santé (23/12/2011)
- Actualisation des recommandations pour les femmes porteuses de prothèses mammaires Poly Implant Prothèse (PIP) - Communiqué du Ministre du Travail, de l'emploi et de la santé (23/12/2011)

1er février 2012

A la demande des ministres chargés de la santé, le directeur général de la Santé et le directeur général de l'Afssaps ont remis un rapport sur l'état des lieux sur les contrôles effectués par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse depuis sa création, ainsi que sur les mesures mises en oeuvre.

- Remise d'un rapport de la DGS et de l'Agence aux ministres chargés de la santé - Communiqué (01/02/2012)
- Etat des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse - Rapport
- Etat des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse - Synthèse

9 février 2012

- Prothèses mammaires PIP : mise à jour du bilan des ruptures et effets déclarés depuis 2001- Point d'information
- Informations pratiques à destination des femmes porteuses de prothèses mammaires Poly Implant Prothèse (PIP) (09/02/2012) - actualisation - Questions/réponses

11 avril 2013

L'ANSM publie un état des lieux qui dresse un bilan à un an des signalements de matériovigilance. Il comprend les données de l'évaluation de la sécurité des prothèses PIP en gel de silicone réalisées en France et à l'étranger.

- Les prothèses mammaires implantables PIP: Etat des lieux- Avril 2013 (11/04/2013)
- Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP

A DÉCOUVRIR DANS CE DOSSIER



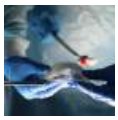
Etat des lieux en 2013, un an après les dernières recommandations



Recommandations de suivi des femmes porteuses d'implants PIP



Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP



Tests effectués sur les prothèses mammaires en gel de silicone PIP



Contexte de la décision de police sanitaire du 29 mars 2010

En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 01/10/2013

Affaire PIP : mise au point de l’ANSM

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 10/12/2013

Verdict du procès PIP dans le cadre du volet "tromperie / escroquerie" - Communiqué

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE