

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

PUBLIÉ LE 22/12/2020 - MIS À JOUR LE 17/03/2021

Mise à jour 06/07/2016

La matériovigilance est la surveillance des incidents ou risques d'incident mettant en cause un dispositif médical après sa mise sur le marché.
Elle a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

L' Agence reçoit environ 10 000 signalements d'incidents par an. Ces signalements sont effectués essentiellement par les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé. Les autres signalements proviennent des fabricants, des professionnels de santé et de tiers, notamment les distributeurs. Les signalements des patients sont également pris en compte et instruits.

L' Agence publie régulièrement une s**ynthèse 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.
Cette synthèse a pour objectif d'estimer le nombre de ruptures et de complications de type inflammatoire ainsi que les conséquences cliniques observées chez les patientes porteuses de ces implants.

Les déclarations d'explantations préventives ont été intégrées à l'analyse car elles font l'objet d'une déclaration obligatoire à l'Agence dans le cadre de la matériovigilance (circulaire du 22 octobre 2001 DGOS/DGS/AFSSAPS/2010-250 et instruction ministérielle du 30 novembre 2011 DGS/PF2/DGOS/PP) .
Le suivi de ces explantations est de plus susceptible de mettre en évidence d'éventuelles complications silencieuses, difficilement détectables.

Synthèses des données d'incidents déclarés

- Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP (06/07/2016)
- Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP (28/07/2015)
- Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP (28/05/2014)
- Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP - décembre 2013 (22/01/2014)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP - septembre 2013 (11/10/2013)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP - mai 2013 (24/06/2013)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP - octobre 2012 (07/12/2012)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP (31/10/2012)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP (10/09/2012)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP (27/07/2012)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP (03/07/2012)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP (04/06/2012)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP (18/04/2012)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP (14/03/2012)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP (07/02/2012)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP (29/12/2011)

Synthèse des données d’incidents déclarés chez les femmes porteuses d’implants PIP (16/12/2011)

Fiches de recueil de données

L’ Agence renforce la surveillance des prothèses mammaires implantables, en élargissant le champ des déclaration d’incidents, qu’ils soient ou non imputables au dispositif médical, et en facilitant les déclarations par les patients.
La fiche de signalement spécifique aux implants mammaires déjà disponible a été actualisée et une fiche de signalement simplifiée, adaptée aux patients, a été rédigée.
L' Agence publie ces documents dans le but d'inciter les professionnels de santé et les patients à déclarer les incidents graves, même isolés, mais également les incidents non graves mais anormalement fréquents.

Fiche de recueil des données destinée aux professionnels de santé relatives aux prothèses mammaires implantables en gel de silicone PIP (26/01/2015)

Fiche de recueil des données destinée aux patientes porteuses d’implants en gel de silicone PIP (27/01/2015)

Pour en savoir plus

Analyse des données de vigilance sur les prothèses mammaires implantables PIP en avril 2011 (22/12/2011)