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

Madame, Monsieur,

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.

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.

A ce jour, deux cas de cancer ont été déclarés à l'Afssaps chez des femmes porteuses d'implants PIP : l'un concerne un lymphome anaplasique à grandes cellules (cf. courrier du 29 novembre 2011), l'autre un adénocarcinome du sein.

Compte tenu des anomalies documentées des prothèses PIP, qui ont conduit à leur retrait en mars 2010, ces informations nouvelles justifient un renforcement des recommandations adressées par l'Afssaps :

- les patientes porteuses de prothèses PIP doivent 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.
- une explantation préventive de cette prothèse même sans signe clinique de détérioration de l'implant doit être discutée avec les femmes concernées.

Compte tenu de ces cas 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 ...).

Je rappelle l'obligation de signaler à l'Afssaps – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02, tout évènement indésirable observé avec ces dispositifs, et en particulier tout cas de lymphome, de cancer du sein ainsi que les données rétrospectives facilement disponibles relatives à des complications ou des remplacements prématurés d'implants.

L'ensemble des documents relatifs à ce dossier et en particulier les réponses actualisées aux questions les plus fréquemment posées sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le directeur Général

Dominique Maraninchi