

Données PIP

Mise à jour des signalements
de matériovigilance

Mai 2013

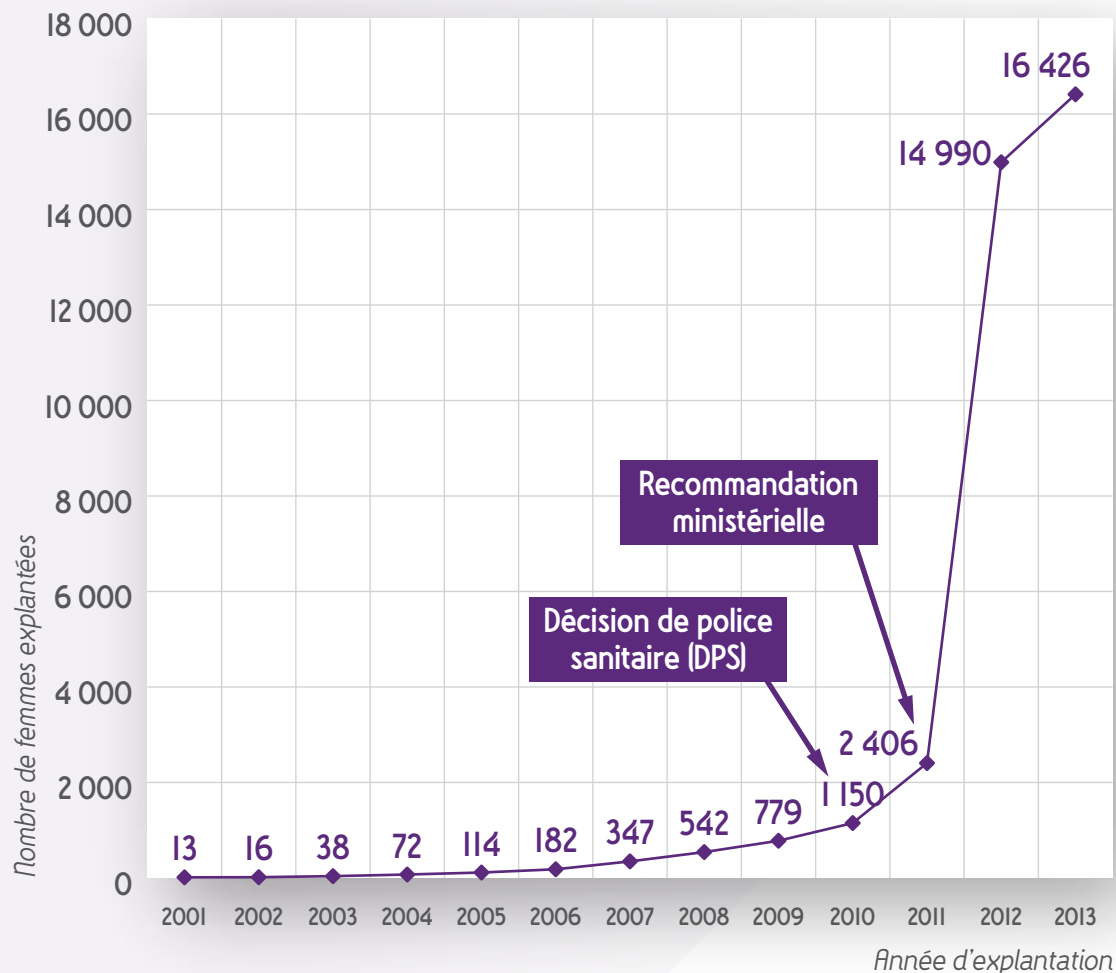
Les données de matériovigilance recueillies par l'ANSM jusqu'en mai 2013

Les données transmises à l'ANSM à fin mai 2013 (figure 1) indiquent que :

un total de **16 426** femmes ont subi une explantation de leur(s) prothèse(s) en gel de silicone PIP entre 2001 et fin mai 2013 (soit 1 436 femmes de plus qu'à fin décembre 2012).

Soit **28 276** explants (soit 2 632 explants de plus qu'à fin décembre 2012).

FIGURE 1 : NOMBRE DE FEMMES PORTEUSES D'IMPLANTS PIP AYANT SUBI UNE EXPLANTATION SIGNALÉE À L'AGENCE



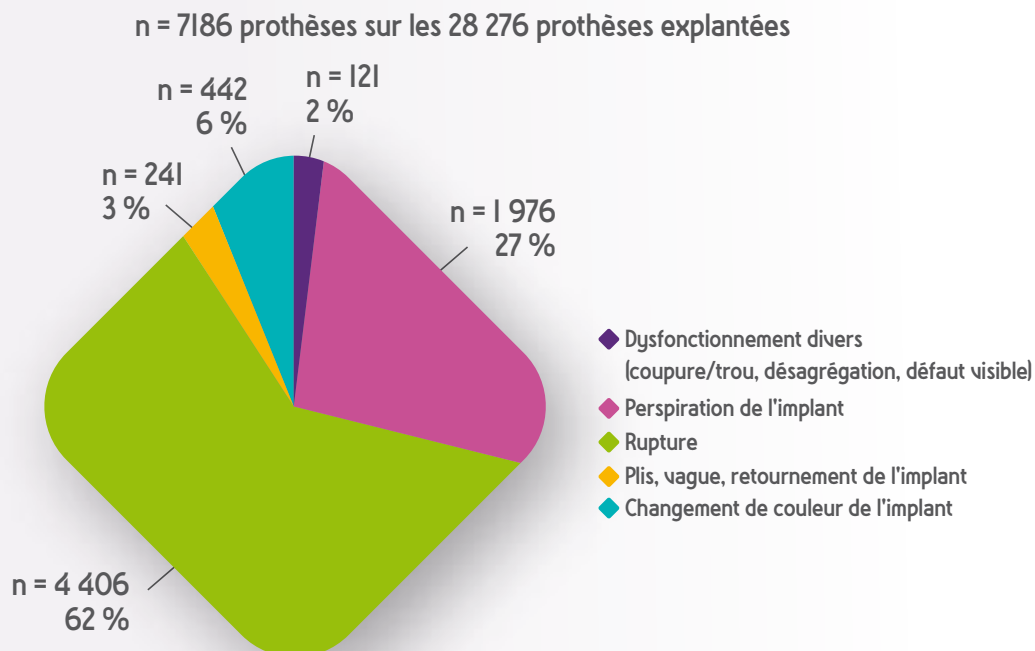
⇒ Les dysfonctionnements des implants

Un total de **7 618** dysfonctionnements⁽¹⁾ pour **7 186** implants (soit 542 implants de plus qu'à fin décembre 2012) a été rapporté sur l'ensemble des prothèses PIP des femmes explantées.

Les dysfonctionnements concernent 5 434 femmes (soit 386 femmes de plus qu'à fin décembre 2012) (figure 2).

Le taux d'implants PIP défectueux est à ce jour de **25,4 %** (7 186/28 276).

FIGURE 2 : RÉPARTITION DES DIFFÉRENTS TYPES DE DYSFONCTIONNEMENTS DES IMPLANTS



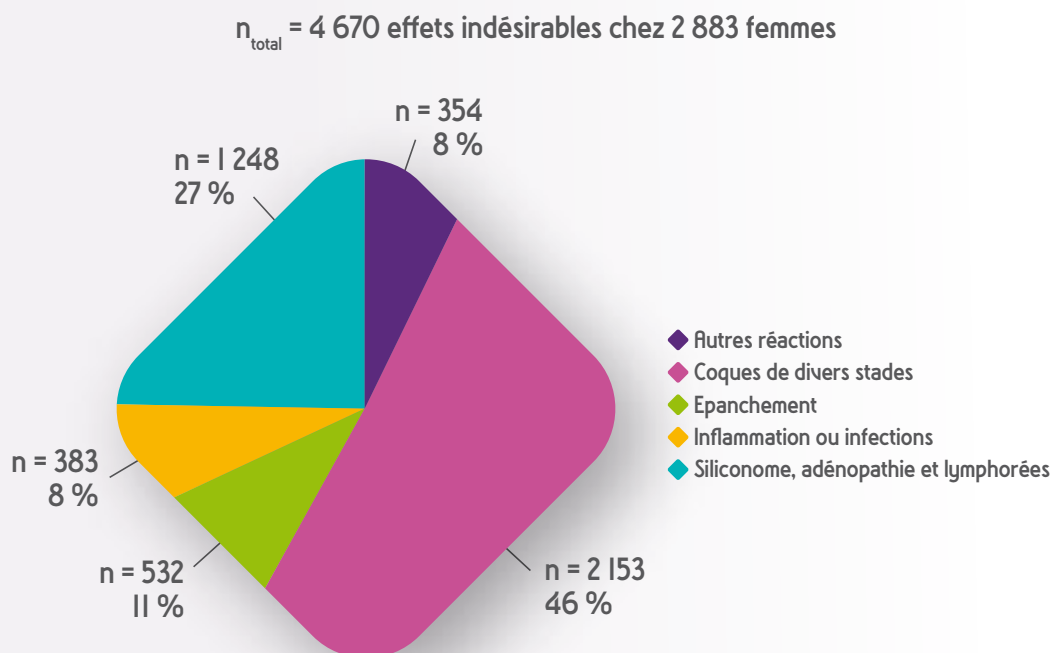
(1) Une même prothèse pouvant en cumuler plusieurs

⇒ Les effets indésirables constatés chez les patientes

Un total de **4 670** effets indésirables ont été observés (soit 413 effets indésirables de plus qu'à fin décembre 2012) chez 2 883 femmes (soit 186 femmes de plus qu'à fin décembre 2012) (figure 3). Il s'agit principalement de réactions inflammatoires.

Le taux d'effets indésirables avec des implants PIP constaté à ce jour est de **16,5 %** (4 670/28 276).

FIGURE 3 : RÉPARTITION DES RÉACTIONS INFLAMMATOIRES



Au total **5 434** femmes ont rencontré au moins un dysfonctionnement de leur(s) implant(s) et **2 883** au moins un effet indésirable. Ces nombres ne peuvent s'additionner, une même femme pouvant cumuler dysfonctionnement de l'implant et effet indésirable.

Les explantations faisant suite à la détection d'un événement indésirable

À fin mai 2013, **4 303** femmes (soit 242 femmes de plus qu'à fin décembre 2012) ont subi une explantation sur signe d'appel, qui correspond à la détection d'un dysfonctionnement de l'implant et/ou à un signe clinique ayant eu pour conséquence l'explantation de prothèse PIP.

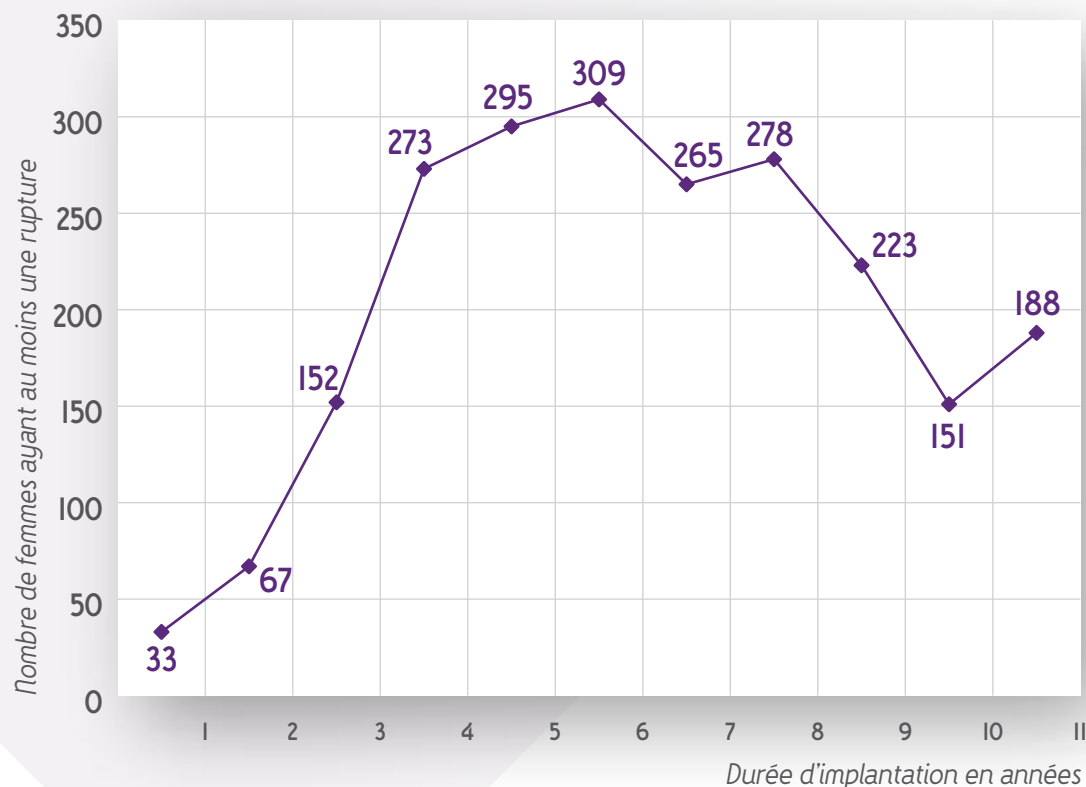
⇒ Les ruptures d'implants

Une rupture de prothèse PIP avec signe d'appel clinique ou détection lors de l'échographie a été déclarée à l'ANSM pour 2 844 femmes (soit 141 femmes de plus qu'à fin décembre 2012), ce qui correspond à un total de 3 458 implants rompus (soit 195 implants rompus de plus qu'à fin décembre 2012), certaines femmes ayant eu plusieurs prothèses rompues.

Les ruptures (figure 4) ont été analysées au regard de la durée d'implantation pour les femmes ayant eu au moins une rupture d'implant, et pour lesquelles l'information sur cette durée était disponible (soit 2 234 sur 2 844)⁽²⁾.

Les ruptures détectées pour les implants mammaires PIP surviennent en moyenne à 6,5 ans (médiane à 6,4).

FIGURE 4: RÉPARTITION DU NOMBRE DE FEMMES AYANT EU AU MOINS UNE RUPTURE



⁽²⁾ Toutes les déclarations faites à l'Agence ne mentionnent pas systématiquement les dates d'implantation et d'explantation pour chaque prothèse, ces deux dates étant nécessaires pour calculer la durée d'implantation

⇒ Les effets indésirables

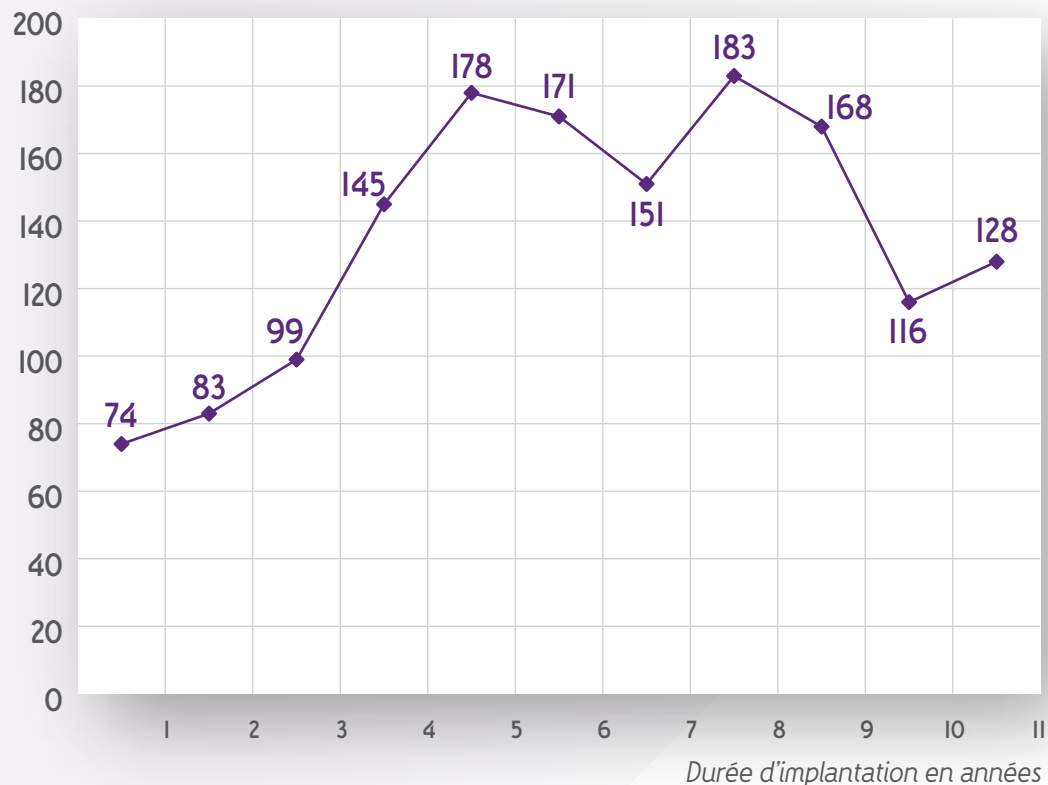
Un total de **1 851** femmes (soit 125 femmes de plus qu'à fin décembre 2012) ont été signalées à l'ANSM pour avoir été explantées sur signe d'appel et ayant présenté au moins un effet indésirable.

Cela correspond à **2 504** implants (soit 228 implants de plus qu'à fin décembre 2012). Ces réactions sont observées avec ou sans déclaration de dysfonctionnement de la prothèse et concernent essentiellement des réactions inflammatoires.

Les effets (figure 5) ont été analysés au regard de la durée d'implantation (soit 1 496 femmes sur 1 851).

Ces effets ont été détectés quelle que soit la durée d'implantation de la prothèse. Cependant ils surviennent dès les premières années d'implantation et en moyenne à 6.2 ans (médiane à 6).

FIGURE 5 : RÉPARTITION DU NOMBRE DE FEMMES AYANT EU AU MOINS UN EFFET INDÉSIRABLE



Les explantations préventives

D'avril 2010 à mai 2013, l'Agence a enregistré **12 094⁽³⁾ déclarations d'explantations préventives** (soit 1 194 femmes de plus qu'à fin décembre 2012) dont 11 151 avec des dates d'explantation renseignées par le déclarant (figure 6).

Ces explantations font suite à un souhait de la patiente de retirer les implants PIP sans qu'un signe clinique ou échographique d'un événement indésirable n'ait été détecté préalablement. Les explantations se poursuivent.

FIGURE 6 : ÉVOLUTION MENSUELLE EN CUMUL DU NOMBRE DE FEMMES AYANT ÉTÉ EXPLANTÉES PRÉVENTIVEMENT D'AVRIL 2010 À FIN MAI 2013



Dans **20 %** des cas lors de l'explantation préventive (2 434 femmes soit 175 femmes de plus qu'à fin décembre 2012), il y a eu découverte d'un dysfonctionnement de la prothèse (rupture, suintement...) et/ou d'un effet indésirable non détecté par les examens précédant cette intervention (figure 7).

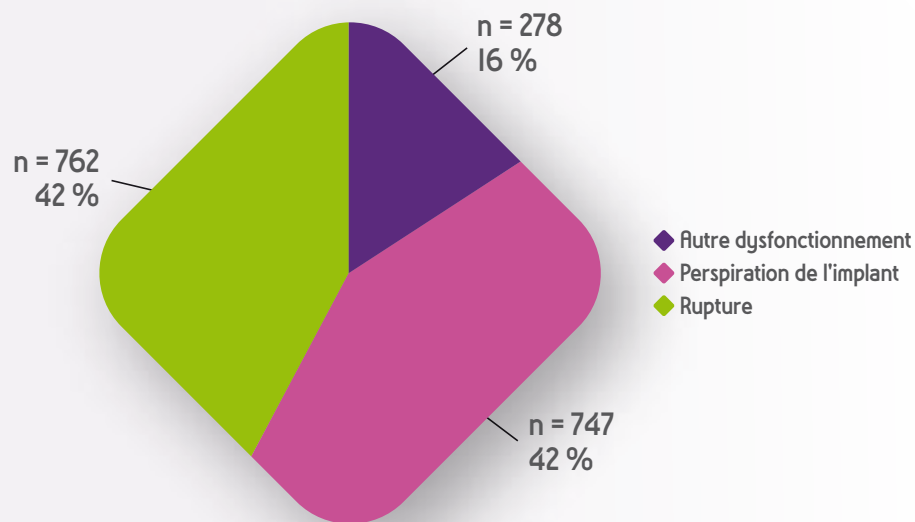
(3) Avant la décision de police sanitaire (DPS) de mars 2010, 29 signalements font état d'explantations préventives. Elles n'ont pas été comptabilisées dans ce chapitre qui ne vise que les explantations préventives consécutives à la DPS. Elles ont été rapportées sur l'année 2009 par la société PIP et aucun événement indésirable associé n'a été déclaré.

⇒ Dysfonctionnements d'implant

Un dysfonctionnement de l'implant a été observé chez **1 787** femmes soit 184 femmes de plus qu'à fin décembre 2012.

FIGURE 7: NOMBRE DE FEMMES CONCERNÉES PAR UN DYSFONCTIONNEMENT RENCONTRÉ LORS DE L'EXPLANTATION PRÉVENTIVE

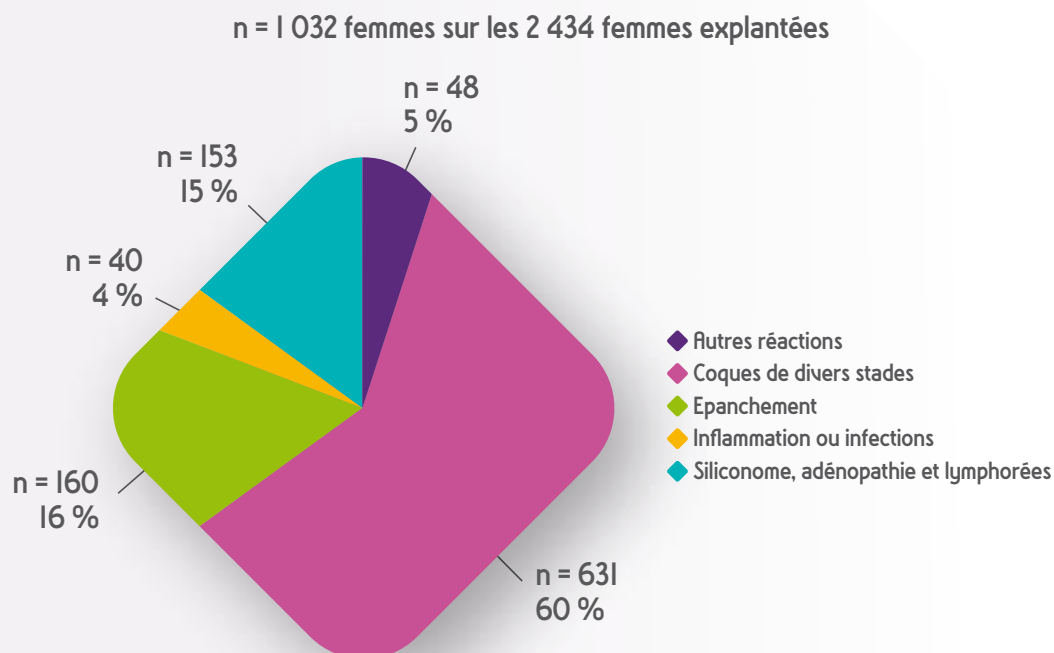
n = 1 787 femmes sur les 12 094 femmes explantées préventivement



⇒ Effets indésirables constatés chez les patientes

Par ailleurs un effet indésirable associé (n = 384) ou non (n = 648) à une déclaration de dysfonctionnement de l'implant a été constaté chez 1 032 femmes (soit 61 femmes de plus qu'à fin décembre 2012). (Figure 8)

FIGURE 8 : EFFETS INDÉSIRABLES DÉCOUVERTS LORS DE L'EXPLANTATION DES PROTHÈSES MAMMAIRES



Les événements (dysfonctionnements d'implants et effets indésirables) rencontrés lors de l'explantation préventive ont été découverts en moyenne à 6,7 ans (médiane = 6,4) après la pose de l'implant. Cependant cette durée médiane n'est qu'indicative, des anomalies infra-cliniques ayant pu apparaître plus tôt dans l'histoire de la patiente.



Les lésions tumorales observées chez les femmes porteuses d'implants PIP




Selon les avis formulés par l'INCa et les experts de la Commission européenne, les tumeurs déclarées ne sont pas reliées aux particularités des prothèses PIP.

Un total de 70 cas d'adénocarcinomes mammaires (soit 6 cas de plus qu'à fin décembre 2012) a été signalé à l'Agence à fin mai 2013 chez les femmes porteuses de prothèses en gel de silicone PIP. Ces lésions tumorales sont observées quel que soit le contexte de l'implantation (esthétique ou reconstruction).

Un cas de lymphome anaplasique à grandes cellules a été enregistré en novembre 2011. Son signalement a été à l'origine de l'avis du groupe d'experts de l'INCa, ayant conduit à l'actualisation des recommandations de décembre 2011. L'Agence n'a pas eu connaissance de nouveaux cas avec des prothèses PIP en gel de silicone.



Synthèse des données de matériovigilance concernant les prothèses PIP à la fin mai 2013



30 000 femmes avaient été estimées porteuses de prothèses mammaires en silicone PIP en France.

À la fin mai 2013, les données transmises à l'ANSM indiquent que **16 426 femmes ont eu une explantation de leur prothèse, dont 12 094 à titre préventif.**

Les événements indésirables sont anormalement fréquents et particulièrement précoces. Ils consistent principalement en des :

- ◆ dysfonctionnements d'implants (dont des ruptures chez 5 434 femmes) observés dans une médiane de 6,4 ans après l'implantation pour les femmes explantées sur signe d'appel;
- ◆ effets indésirables chez 2 883 femmes observés dans une médiane de 6 ans après l'implantation pour les femmes explantées sur signe d'appel.

Dans 20 % des cas lors de l'explantation préventive (soit 2 434 femmes), il y a eu découverte d'un dysfonctionnement de la prothèse (rupture, suintement...) et/ou d'un effet indésirable non détecté par les examens précédant cette intervention.