



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Saint-Denis, le 14 avril 2011

## **Lettre aux professionnels de santé** **Matérovigilance**

### **Informations/recommandations de sécurité concernant les implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE**

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objectif de vous tenir informé des résultats des investigations menées par l'Afssaps à la suite de la décision de police sanitaire du 29 mars 2010, suspendant la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE.

Une première série de tests réalisés sur les implants PIP entre juin et septembre 2010 à la demande de l'Afssaps et des autorités judiciaires avaient notamment montré :

- ✓ une importante hétérogénéité de la qualité de ces prothèses, de sorte qu'elles ne présentent pas toutes un même niveau de fragilité ;
- ✓ un pouvoir irritant du gel PIP que l'on ne retrouve pas sur les gels de silicone des autres prothèses, ni sur celui évalué pour la mise sur le marché ;
- ✓ des résultats ne permettant pas de conclure quant à l'éventualité d'un effet génotoxique (résultats négatifs sur les deux tests in vitro et non conclusifs sur le test in vivo sur la souris, test du micronoyau).

Sur la base de ces 1ers résultats, nous vous avons adressé le 28 septembre 2010 des recommandations de suivi des femmes porteuses d'implants PIP et avons engagé des tests complémentaires afin de conclure sur la génotoxicité du gel.

Le test du micronoyau a donc été réalisé de nouveau chez la souris, en optimisant les conditions expérimentales afin de se rapprocher des conditions d'implantation de ces prothèses. Il a été complété par un autre test in vivo, également réalisé sur la souris, le test des comètes.

Les résultats de ces deux tests ne montrent pas d'effet génotoxique du gel PIP.

Par ailleurs, les déclarations enregistrées dans le cadre de la matériovigilance depuis la décision de mars 2010, complétées par des enquêtes rétrospectives réalisées par l'Afssaps auprès de plusieurs centres utilisateurs de ces prothèses, ont confirmé l'hétérogénéité de leur qualité. En effet des taux de rupture très variables pouvant atteindre 10% et ce dès les premières années d'implantation ont été constatés chez les femmes revues par leur médecin suite aux recommandations de l'Agence. Le phénomène de suintement du gel à travers l'enveloppe a été confirmé avec un taux pouvant aller jusqu'à 11%.

En cas de rupture ou de suintement, une accumulation de gel dans les ganglions axillaires (adénomégalie) est susceptible de provoquer des douleurs et/ou des inflammations. Même en l'absence de signe clinique, l'envahissement des ganglions peut être dépisté à la palpation et/ou par échographie. Leur ablation ne doit être envisagée qu'en cas de symptômes très invalidants. Elle ne doit pas être systématique au regard des risques de complications pouvant en résulter.

En l'absence d'effet génotoxique constaté, l'Afssaps maintient ses recommandations de suivi des femmes implantées de septembre 2010 en les précisant au vu des données de vigilance :

**1. Pour les femmes porteuses d'implants en gel PIP, l'Afssaps recommande :**

- ✓ un examen clinique et une échographie tous les 6 mois, en ciblant pour chacun de ces examens les seins et les zones ganglionnaires axillaires
- ✓ que toute rupture, suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.

En outre il est recommandé lors d'une explantation de prothèse montrant un signe inhabituel d'inflammation, de réaliser un prélèvement histologique et immunohistochimique sur la coque.

Le courrier que nous vous avons adressé le 30 mars 2010 vous demandait de provoquer un rendez-vous avec les femmes chez lesquelles vous avez implanté ces prothèses afin de les informer et de leur prescrire une échographie destinée à contrôler l'implant dans un délai maximum de six mois. Les femmes qui n'auraient pas encore été revues devront donc être examinées dans les meilleurs délais. Vous recevrez prochainement un courrier de l'Afssaps vous demandant les données relatives aux femmes revues.

De plus, l'Afssaps a actualisé le guide d'aide à la décision publié en décembre 2010 sur le site internet de l'Afssaps. Ce guide, rédigé avec la collaboration d'experts pluridisciplinaires, d'associations de patientes et de la SOFCPRE, a pour objectif de faciliter les discussions relatives à l'explantation préventive des prothèses.

**2. Pour les femmes qui ont eu recours à l'explantation de leurs implants PIP, l'Afssaps ne recommande aucun suivi particulier.**

Toutefois, si l'implant était rompu ou présentait des signes de suintement du gel, ces éléments devront être renseignés dans le dossier médical de la patiente afin d'être pris en compte lors de tout examen clinique ultérieur. En effet le gel pouvant s'accumuler dans les ganglions au cours du temps, même une fois l'explantation réalisée, toute augmentation du volume des ganglions doit pouvoir être relié à la présence de gel PIP.

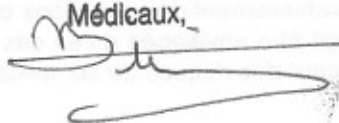
Enfin, en cas de réimplantation de nouveaux implants, l'Afssaps rappelle qu'un suivi clinique annuel est recommandé.

Je vous remercie de poursuivre le signalement à l'Afssaps – département des vigilances – par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02, de tout effet indésirable observé avec ces dispositifs, 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 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 de l'Evaluation des Dispositifs  
Médicaux,



**Jean-Claude GHISLAIN**