

Implants mammaires à base de gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse

- 1. Quelles prothèses mammaires ont été retirées du marché en mars 2010 ?**
- 2. Pourquoi l'Afssaps a-t-elle pris la décision de retirer ces prothèses du marché ?**
- 3. Comment puis-je savoir si ma ou mes prothèses sont concernées ?**
- 4. Combien de temps a-t-il fallu à l'Afssaps pour prendre cette décision de suspension de mise sur le marché et d'utilisation ?**
- 5. Pourquoi une décision de suspension et non d'interdiction ?**
- 6. La société PIP pourra-t-elle reprendre une activité de fabrication de prothèses mammaires ?**
- 7. Est-il vrai que la société PIP a trouvé des repreneurs ?**
- 8. Qu'a fait l'Afssaps depuis la décision du 29 mars 2010 ?**
- 9. Quelles analyses ont été réalisées, et dans quel but ?**
- 10. Les tests choisis sont-ils ceux habituellement réalisés sur les prothèses mammaires, préalablement à leur mise sur le marché ?**
- 11. Quels sont les résultats des tests ? Quelles en sont les conséquences pour ma santé ?**
- 12. Comment détecter le suintement ou la rupture d'une prothèse ? Quels sont les symptômes associés ?**
- 13. L'organisme est-il capable d'éliminer le silicone ?**
- 14. Une femme porteuse de ces implants peut-elle allaiter son enfant sans risques ?**
- 15. A-t-on constaté des effets spécifiques sur l'organisme chez les femmes porteuses d'implants PIP ?**
- 16. Quelle conduite tenir si je suis porteuse de l'une de ces prothèses ? Dois-je me faire retirer mes implants ?**
- 17. Quels sont les risques associés à une explantation ?**
- 18. Si je fais enlever mes prothèses, sera-t-il possible de reposer d'autres prothèses ?**
- 19. Si je choisis de faire enlever mes prothèses, que deviendront les prothèses retirées ?**
- 20. Les autres sociétés fabriquant des prothèses mammaires ont-elles été contrôlées par l'Afssaps ?**

21. Quelles sont les procédures à suivre par les fabricants pour mettre des prothèses mammaires sur le marché ?

1. Quelles prothèses mammaires ont été retirées du marché en mars 2010 ?

La décision de suspension de mise sur le marché et d'utilisation du 29 mars 2010 concerne les prothèses mammaires à base de gel de silicone fabriquées par la société Poly Implant Prothèse (PIP).

2. Pourquoi l'Afssaps a-t-elle pris la décision de retirer ces prothèses du marché ?

L'Afssaps a identifié un taux de rupture de l'enveloppe des implants deux fois plus important que pour les autres fabricants et a réalisé une inspection dans les locaux de la société PIP. Les éléments recueillis ont montré que des implants avaient été remplis d'un gel différent de celui déclaré par la société lors de la mise sur le marché et dans les dossiers de fabrication.

3. Comment puis-je savoir si ma ou mes prothèses sont concernées ?

Vous êtes concernée si votre prothèse est une prothèse à base de gel de silicone fabriquée par la société Poly Implant Prothèse (PIP).

Les informations concernant votre type d'implant mammaire sont disponibles dans les documents délivrés par le chirurgien à la suite de votre intervention (compte-rendu opératoire, carte de l'implant). En l'absence de ces informations, nous vous recommandons de contacter le chirurgien qui vous a opérée ou, si vous ne parvenez pas à le joindre, de contacter l'établissement dans lequel vous avez été prise en charge. L'un comme l'autre disposent des éléments d'identification de votre prothèse. Afin de faciliter vos démarches, nous vous recommandons par ailleurs de vous assurer que vous disposez de toutes les informations permettant de retrouver rapidement votre dossier médical (date de l'intervention, nom du chirurgien).

4. Combien de temps a-t-il fallu à l'Afssaps pour prendre cette décision de suspension de mise sur le marché et d'utilisation ?

L'Afssaps a constaté une augmentation anormale du nombre de ruptures observées sur les prothèses pré-remplies de gel PIP durant le dernier trimestre de l'année 2009. A partir de décembre, l'Afssaps a eu plusieurs échanges avec la société PIP pour déterminer les causes de cette augmentation. Les réponses apportées lors de ces échanges n'ayant pas été jugées satisfaisantes, une inspection a été diligentée dans les locaux de PIP du 16 au 18 mars 2010. Les conclusions de cette inspection ont abouti à une décision de police sanitaire 11 jours plus tard, le 29 mars.

5. Pourquoi une décision de suspension et non d'interdiction ?

L'Afssaps peut émettre des décisions administratives en vertu des articles L 5312-1 et suivants du Code de la Santé Publique. La portée de ces décisions est prise en fonction du risque lié à la santé publique, la décision ultime pouvant être l'interdiction. Dans le cas de l'affaire PIP, le constat de substitution des matières premières établi en mars 2010 mettait en évidence une non-conformité réglementaire et une suspicion de danger, dont la gravité ne pouvait être évaluée sans la réalisation d'analyses sur ces prothèses. La suspension a permis, de façon conservatoire, d'arrêter la mise sur le marché et la pose d'implants dans l'attente du résultat des tests, qui seuls, peuvent fonder le constat d'un risque grave qui justifierait une mesure d'interdiction.

6. La société PIP pourra-t-elle reprendre une activité de fabrication de prothèses mammaires ?

La société PIP a été placée en liquidation judiciaire et n'existe plus. Aucun implant de la marque PIP ne pourra plus être commercialisé.

7. Est-il vrai que la société PIP a trouvé des repreneurs ?

La société PIP a été rachetée. Les repreneurs, pour mettre sur le marché des prothèses mammaires, devront se conformer aux procédures réglementaires préalables à toute mise sur le marché.

8. Qu'a fait l'Afssaps depuis la décision du 29 mars 2010 ?

l'Afssaps a fait réaliser des analyses, conjointement avec les autorités judiciaires, sur un certain nombre de prothèses prélevées dans les locaux de la société PIP afin de compléter et d'approfondir les données dont elle disposait. Parallèlement, des enquêtes de vigilance ont été menées auprès de plusieurs établissements de santé utilisateurs de prothèses PIP afin d'obtenir des informations sur les taux d'incidents rencontrés sur ces prothèses et de recenser le cas échéant les conséquences cliniques observées chez les patientes.

Les résultats de ces analyses et de ces enquêtes ont ensuite été évalués avec le concours d'experts de l'Afssaps, et présentés à la Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Dispositifs Médicaux, au mois de septembre 2010.

9. Quelles analyses ont été réalisées, et dans quel but ?

Trois types d'analyses ont été réalisés sur les prothèses prélevées dans les locaux de la société PIP:

- Des analyses physico-chimiques pour l'identification des matières premières utilisées dans la fabrication du gel de remplissage des prothèses PIP, ainsi que des caractéristiques physiques de ce gel.
- Des essais de résistance mécanique (allongement, élasticité et fatigue), dans le but de tester la résistance globale des prothèses.
- Des essais sur la tolérance des tissus biologiques au contact du gel de remplissage. Ils ont consisté en un test de cytotoxicité (effet toxique sur les tissus), un test d'irritation et trois tests de génotoxicité (évaluation des effets sur l'ADN des cellules).

10. Les tests choisis sont-ils ceux habituellement réalisés sur les prothèses mammaires, préalablement à leur mise sur le marché ?

Ces tests sont décrits dans les normes en vigueur applicables aux prothèses mammaires. Il s'agit de tests préliminaires à l'évaluation de la sécurité et des performances de toute nouvelle prothèse mammaire avant sa mise sur le marché.

Les tests visant à caractériser les propriétés mécaniques et la tolérance sur les tissus biologiques font partie de ceux permettant à un fabricant, lors des phases de conception, d'évaluer et d'attester que l'implant qu'il a l'intention de mettre sur le marché est conforme aux exigences de sécurité et de performance de la réglementation. Les essais de caractérisation des matières premières et du gel sont également ceux mis en oeuvre pour évaluer la qualité du gel de silicone lors de la fabrication.

11. Quels sont les résultats des tests ? Quelles en sont les conséquences pour ma santé ?

Les analyses physicochimiques confirment que le gel remplissant les prothèses mammaires de la société PIP qui ont été testées, n'est pas celui décrit dans le dossier du fabricant. Il s'agit bien d'un gel obtenu à partir de matières de la famille des silicones, mais ce gel n'atteint pas le degré de qualité d'un gel de silicone destiné à des implants mammaires. Deux des tests de résistance mécanique sont conformes aux normes en vigueur sur les prothèses mammaires. En revanche, le test d'allongement jusqu'à la rupture est non conforme. Ce résultat démontre une fragilité des enveloppes remplies de gel PIP et corrobore les observations de l'enquête de matériovigilance qui a révélé un taux de rupture supérieur à la moyenne.

S'agissant des tests de tolérance des tissus biologiques au contact des matériaux :

- un test montre que le gel des implants mammaires PIP ne présente pas d'effet toxique aigu sur les tissus (cytotoxicité).
- les résultats du test d'irritation intradermique effectué ont montré un pouvoir irritant du gel PIP que l'on ne retrouve pas sur les gels de silicone des autres prothèses, ni sur celui déclaré dans le dossier de mise sur le marché. Le contact du gel avec les tissus peut être provoqué par une rupture de l'enveloppe ou par une fuite du gel à travers l'enveloppe. Cela peut conduire à des réactions inflammatoires chez certaines patientes, en raison du caractère irritant de ce gel.

- trois tests d'évaluation portant sur de possibles effets du gel des prothèses PIP sur l'ADN des cellules (génétoxicité) ont été réalisés, 2 in vitro et 1 in vivo chez l'animal. Si les deux tests in vitro ont conclu à des résultats négatifs, les résultats obtenus in vivo ne permettent pas en l'état de conclure quant à l'absence ou à l'existence d'un effet génotoxique.

Ce test in vivo, dit du micronoyau, est réalisé chez la souris. Il consiste, après exposition de cette dernière au gel, à identifier l'apparition de micronoyaux, indice d'une altération de l'ADN des cellules, en même temps que d'éventuelles perturbations de la division cellulaire. Le test a mis en évidence une interaction sur les cellules de la moelle osseuse et l'apparition de micronoyaux à des niveaux non significatifs statistiquement, qui ne permettent pas de conclure quant à l'éventualité d'un effet génotoxique. Ces résultats appellent donc la réalisation de tests complémentaires. Ces tests approfondis nécessiteront 3 à 4 mois d'investigation. Les conclusions finales de l'Afssaps pourront être rendues début 2011.

En tout état de cause, l'ensemble des données issues de la matériovigilance et des tests convergent en ce qu'elles conduisent à conclure que les performances et la sécurité des prothèses PIP ne sont pas conformes à l'état de l'art. Elles démontrent une importante hétérogénéité de la qualité d'une prothèse à une autre, de telle sorte que toutes les prothèses ne présentent pas un même niveau de fragilité.

12. Comment détecter le suintement ou la rupture d'une prothèse ? Quels sont les symptômes associés ?

Une rupture peut être détectée par un examen clinique complété par une échographie la plupart du temps. Les suintements, en revanche, sont de diagnostic plus difficile, et ne sont détectés que dans certains cas.

Les ruptures de prothèse mammaire ou fuite de gel à travers l'enveloppe de la prothèse peuvent être asymptomatiques. Cependant il peut exister des signes d'appel clinique : modification de la forme et de la consistance du sein, douleur, rougeur, grossissement d'un ganglion sous le bras.

13. L'organisme est-il capable d'éliminer le silicone ?

A la suite d'une rupture ou d'un suintement, le silicone sera pris en charge via le système lymphatique. Il se concentre essentiellement dans les ganglions sous le bras, mais n'est pas éliminé par l'organisme.

14. Une femme porteuse de ces implants peut-elle allaiter son enfant sans risques ?

Dans la mesure où il n'est pas possible d'exclure le passage du gel à l'extérieur de l'implant, l'Afssaps recommande aux femmes porteuses d'implants mammaires PIP à base de gel de silicone de ne pas allaiter leurs enfants.

15. A-t-on constaté des effets spécifiques sur l'organisme chez les femmes porteuses d'implants PIP ?

Par comparaison avec les autres marques de prothèses, aucun effet spécifique aux porteuses d'implants PIP n'a été rapporté, hormis la précocité des ruptures, ainsi que la survenue de réactions inflammatoires et de grossissements de ganglions.

16. Quelle conduite tenir si je suis porteuse de l'une de ces prothèses ? Dois-je me faire retirer mes implants ?

Si votre dernière visite de contrôle date de plus de 6 mois ou devant tout signe anormal (cf réponse de la question 12), prenez rendez-vous avec votre médecin ou votre chirurgien afin qu'il vous examine et qu'il vous prescrive une échographie. Si ces examens détectent une rupture ou une suspicion de rupture de la prothèse, celle-ci devra être explantée, ainsi que la seconde prothèse.

Vous pouvez également prendre contact avec votre chirurgien afin de discuter de l'éventualité d'une explantation même sans signe clinique de détérioration de la prothèse. Vous pourrez ainsi envisager l'attitude la plus appropriée en fonction de votre situation personnelle, de votre ressenti, de l'ancienneté de vos prothèses et de votre attente au plan esthétique. Ce choix devra intervenir après évaluation avec votre chirurgien de la balance bénéfice/risque, reposant sur un

bilan pré-opératoire qui prendra en compte vos antécédents médicaux et chirurgicaux ainsi que le risque anesthésique et les risques de complications inhérents à l'intervention.

17. Quels sont les risques associés à une explantation ?

Le retrait d'un implant mammaire comporte des risques dont une partie est identique aux risques associés lors de la pose des implants mammaires initiaux : hématomes (1,1% à 6%), infection (0% à 4%), épanchements séreux, cicatrisation difficile. Il existe également des risques liés à l'anesthésie générale.

Par ailleurs, que vous choisissiez ou non de remplacer vos implants, le résultat esthétique ne peut être garanti.

18. Si je fais enlever mes prothèses, sera-t-il possible de reposer d'autres prothèses ?

Si les prothèses sont intactes, il est généralement possible de les remplacer lors de la même intervention. Dans le cas de complications liées à l'état de la prothèse, il se peut que l'intervention soit plus compliquée que la pose initiale et que la repose d'implants ne soit pas effectuée dans le même temps opératoire, voire soit impossible.

19. Si je choisis de faire enlever mes prothèses, que deviendront les prothèses retirées ?

Le choix du devenir de l'explant appartient à la patiente.

20. Les autres sociétés fabriquant des prothèses mammaires ont-elles été contrôlées par l'Afssaps ?

Les prothèses mammaires remplies de gel de silicone ont été remises sur le marché en France à compter de 2001, après un contrôle par l'Afssaps des dossiers techniques. Les fabricants ont alors été inspectés par l'Afssaps. Parallèlement, il a été décidé de mettre en place une méthode spécifique de suivi des incidents de matériovigilance de ces produits, tous fabricants confondus. Ce suivi a permis de mettre en évidence fin 2009 une augmentation du taux d'incident des prothèses à base de gel de silicone fabriquées par la société PIP par rapport aux autres prothèses.

Enfin, l'Afssaps démarre actuellement une campagne d'inspection chez les fabricants de prothèses mammaires commercialisées en France.

21. Quelles sont les procédures à suivre par les fabricants pour mettre des prothèses mammaires sur le marché ?

La démarche suivie par un fabricant pour démontrer la conformité de ses prothèses avant la mise sur marché est évaluée par un organisme habilité (ou notifié). Ce dernier évalue la documentation technique et le système complet d'assurance qualité du fabricant. L'évaluation du système qualité comprend un audit dans les locaux du fabricant. A l'issue de cette évaluation, l'organisme notifié délivre un certificat de conformité qui permet au fabricant de marquer CE ses prothèses et de les mettre sur le marché européen. Par ailleurs, après délivrance du certificat CE, les audits sont répétés périodiquement, généralement annuellement, tout au long de la mise sur le marché des produits.

Les autorités compétentes nationales (en France l'Afssaps) ont un pouvoir d'intervention complémentaire, en tant que de besoin et en fonction des informations susceptibles de remettre en cause la conformité d'un dispositif mis sur le marché (informations issues de la surveillance du marché et des incidents de matériovigilance).

Le fabricant est tenu d'informer l'Afssaps de toute nouvelle mise sur le marché d'un implant mammaire.