



Le Directeur Général

Saint-Denis, le 27 septembre 2010

Lettres 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, ainsi que des nouvelles recommandations qui en découlent.

Les données de vigilance actualisées depuis mars 2010 confirment que les incidents signalés par les professionnels sont très majoritairement des ruptures. Le taux de rupture observé est supérieur à celui des autres fabricants sur une même durée d'implantation et cela dès les premières années d'implantation (les incidents de vigilance enregistrés à ce jour montrent un taux élevé de rupture à 5 ans). Des observations cliniques, effectuées lors d'explantations préventives, décrivent des suintements de prothèses non rompues. Des cas d'adénomégalie (grossissement des ganglions par accumulation de silicone) sans rupture de la prothèse ont également été constatés chez certaines femmes sans que l'on puisse déterminer à ce stade si la fréquence de ces événements est supérieure à celle observée avec les autres prothèses du marché.

L'Afssaps a réalisé et fait réaliser, conjointement avec les autorités judiciaires, des analyses sur des implants prélevés dans les locaux de la société PIP. Ces différentes analyses ont été effectuées entre juin et début septembre 2010, selon les normes applicables aux prothèses mammaires. Elles avaient pour objectifs à la fois de caractériser les matières premières utilisées et les mélanges constituant les gels de remplissage, de déterminer la résistance des prothèses et enfin d'évaluer leur biocompatibilité.

Les résultats sont les suivants :

Les analyses physicochimiques confirment que les gels remplissant les prothèses mammaires de la société PIP qui ont été testées, ne sont pas ceux décrits 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.

Les analyses mécaniques démontrent une fragilité des enveloppes remplies de gel PIP, ce qui corrobore les données de matériovigilance qui révèlent un taux de rupture supérieur à la moyenne. En effet, si les essais de rémanence et de résistance à la fatigue se sont révélés conformes aux normes en vigueur, le test d'allongement jusqu'à la rupture s'est pour sa part révélé non conforme.

Le test de cytotoxicité montre que le gel remplissant les implants mammaires PIP n'est pas cytotoxique.

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 de la génotoxicité ont été réalisés, 2 in vitro (Test de mutation reverse sur bactérie et Test d'aberration chromosomique sur lymphocyte humain) et 1 in vivo chez la souris (test du micronoyau). 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 consiste à identifier, après exposition des souris au gel, l'apparition de micronoyaux, indice d'une altération de l'ADN des cellules, en même temps que d'éventuelles perturbations de la division cellulaire. L'observation d'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 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 et démontrent 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.

Recommandations de l'Afssaps

Compte tenu de ce qui précède, l'Afssaps recommande, à titre de précaution, de resserrer la périodicité du suivi des personnes porteuses d'implants PIP de telle sorte que chacune d'entre elle bénéficie d'un examen clinique complété d'une échographie datant de moins de 6 mois. Si ces examens détectent une rupture ou évoquent une suspicion de rupture de la prothèse, celle-ci devra être explantée, ainsi que la seconde prothèse.

Le prochain contact avec votre patiente sera l'occasion de discuter avec elle de l'éventualité d'une explantation même sans signe clinique de détérioration de la prothèse. Elle pourra ainsi envisager avec vous l'attitude la plus appropriée en fonction de sa situation personnelle, de son ressenti, de l'ancienneté de ses prothèses et de son attente au plan esthétique. Ce choix devra intervenir après évaluation de la balance bénéfice/risque, reposant sur un bilan pré-opératoire qui prendra en compte les antécédents médicaux et chirurgicaux de la patiente ainsi que le risque anesthésique et les risques de complications inhérents à l'intervention. Pour faciliter cette discussion, un document d'aide à la décision sera rédigé dans les semaines à venir par l'Afssaps avec les professionnels concernés sur une base pluridisciplinaire et collégiale et en concertation avec les associations de patients.

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 le plus rapidement possible.

Je vous remercie de poursuivre le signalement à l'Afssaps – département des vigilances – par mail à l'adresse 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.

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