Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Actualisation des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants mammaires en gel de silicone PIP Dans le cadre du comité de suivi des femmes porteuses de prothèses mammaires PIP mis en place, mi décembre 2011, par le ministère de la santé, il a été décidé de mettre à disposition sur le site de l'Afssaps les données de surveillance. Ces données de surveillance sont actualisées 2 fois par mois.

A la date du 28 décembre 2011, les données actualisées de matériovigilance indiquent 1 143 ruptures de prothèses et 495 réactions inflammatoires avec ou sans perspiration du gel à travers l'enveloppe. De plus, 20 cas de cancers ont été rapportés chez des femmes porteuses d'implants PIP (1 cas de lymphome anaplasique à grande cellules, 15 cas d'adénocarcinome mammaire, 1 cas de lymphome amygdalien, 1 cas de lymphome folliculaire, 1 cas d'adénocarcinome du poumon et 1 cas de leucémie aigüe myéloblastique).

Par ailleurs, 672 explantations préventives effectuées à la demande de la patiente ont été déclarées à l'Afssaps, dont 23 ruptures et 14 perspirations découvertes à l'explantation.

L'Afssaps précise que l'actualisation de ces données ne remet pas en cause les conclusions du groupe d'experts de l'Inca indiquant qu'à ce jour l'imputabilité entre les cas de cancer et le port d'implants PIP n'est pas établi. Le nombre de cancers du sein à ce jour rapporté chez les femmes porteuses d'implants PIP reste inférieur au taux observé dans la population générale.

L'augmentation du nombre de signalements depuis le 14 décembre 2011 est notamment due à la transmission groupée de signalements communiqués par une association de patientes.

Enfin il est rappelé qu'un numéro vert a été réactivé depuis le 25 novembre 2011 : **0800 636 636** .
Il fonctionne du lundi au samedi de 9h00 à 19h00.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site de l'Afssaps .

Lire aussi

- Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP (29/12/2011) (17 ko)