

Saint-Denis, le 23 décembre 2011

Lettre aux professionnels de santé

Matéiovigilance

Information destinée aux professionnels de santé

Information importante concernant le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires préremplis de gel de silicone PIP

Madame, Monsieur,

Le 29 mars 2010, l'Afssaps a suspendu 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.

Les ministres chargés de la santé ont saisi le 7 décembre les agences sanitaires (Institut national du cancer, Institut de veille sanitaire, Afssaps), afin de recueillir leur expertise, en lien avec les sociétés savantes, sur les signalements d'effets indésirables chez les femmes porteuses de prothèses PIP.

L'avis rendu le 22 décembre indique qu'il n'y a pas à ce jour de risque accru de cancer chez les femmes porteuses de prothèses de marque PIP en comparaison aux autres prothèses. Néanmoins les risques bien établis liés à ces prothèses sont les ruptures et le pouvoir irritant du gel pouvant conduire à des réactions inflammatoires, rendant difficile l'explantation.

Les ministres chargés de la santé ont donc décidé :

1. de renforcer les recommandations émises par l'Afssaps :
 - Les femmes porteuses d'une prothèse mammaire doivent vérifier la marque de cette prothèse sur la carte qui leur a été remise. En l'absence de carte, elles doivent contacter leur chirurgien, ou à défaut, l'établissement où a été pratiquée l'intervention.
 - Les patientes porteuses de prothèses PIP doivent consulter leur chirurgien. A cette occasion, une explantation préventive même sans signe clinique de détérioration de l'implant leur sera proposée. Si elles ne souhaitent pas d'explantation, elles doivent bénéficier d'un suivi par échographie mammaire et axillaire tous les 6 mois.
 - Toute rupture, toute suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation ainsi qu'à celle de la seconde prothèse
 - Avant toute explantation, quel que soit son motif, un bilan d'imagerie (incluant une mammographie et échographie mammaire et axillaire) récent doit être disponible.
2. d'adapter l'organisation qui doit permettre à toute femme qui le souhaite d'avoir recours à une explantation préventive. Ainsi les ministres demandent aux Agences Régionales de Santé (ARS) de mettre en place, dès début janvier, un numéro de téléphone à destination des patientes porteuses d'implants mammaires PIP qui auraient des difficultés d'accès à un professionnel pour leur proposer une liste d'établissements pouvant les recevoir.
3. de mettre en place une étude épidémiologique prospective sur prothèses rompues.

L'Afssaps rappelle par ailleurs l'obligation de signaler au département des vigilances, par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02, tout effet indésirable observé avec ces dispositifs.

L'ensemble des informations et documents relatifs à ce dossier et en particulier les réponses actualisées aux questions les plus fréquemment posées sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps. Pour toutes informations complémentaires, un numéro vert national 0800 636 636 est disponible. Ouverture du lundi au samedi de 9h00/19h00.

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



Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps