

## Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP

Mise à jour des signalements de matériovigilance  
transmis à l'Afssaps à la fin janvier 2012

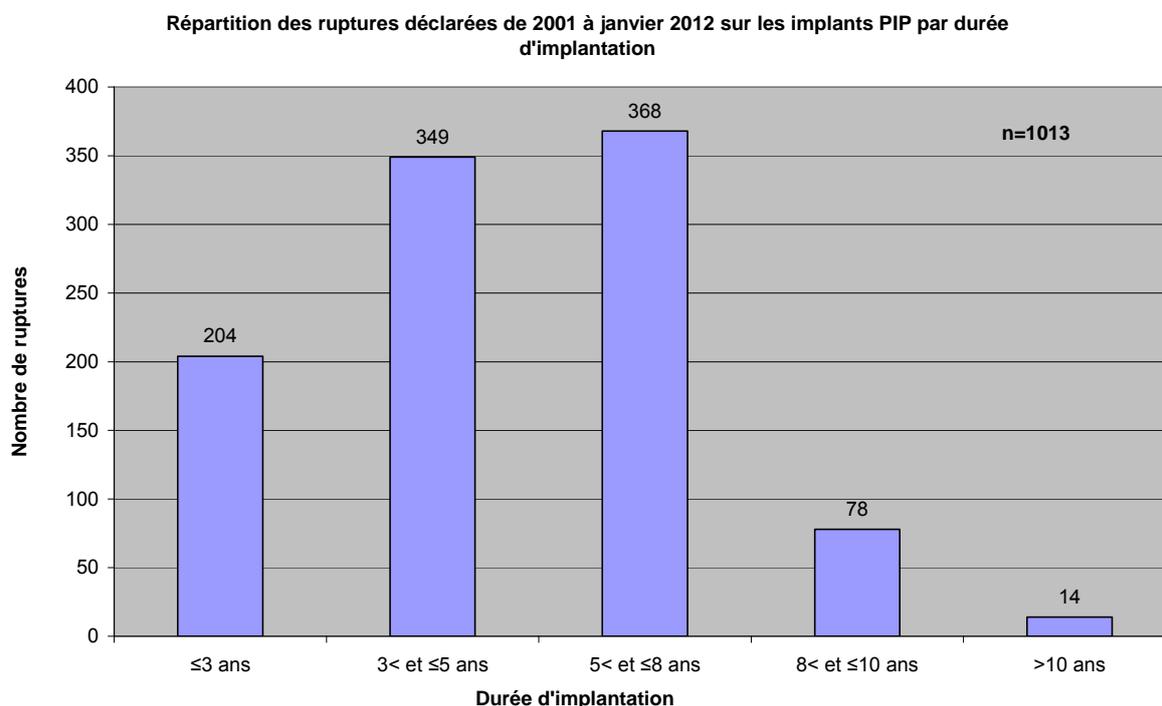
### 1 - Ruptures et réactions inflammatoires

**-1379 ruptures de prothèses ont été déclarées à l'agence de 2001 à la fin janvier 2012 tous déclarants confondus** (soit 236 ruptures de plus qu'à fin décembre 2011).

**- 875 réactions inflammatoires sur prothèses ont été déclarées à l'agence dont 635 -73%- n'étaient pas associées à des ruptures.**

**- 55% des ruptures déclarées sont survenues dans un délai de moins de 5 ans après la pose des implants**

**Figure N° 1**  
**Répartition des ruptures observées en fonction de la durée d'implantation des prothèses PIP<sup>1</sup>**  
(à partir de 1013 déclarations faites entre janvier 2001 et janvier 2012)

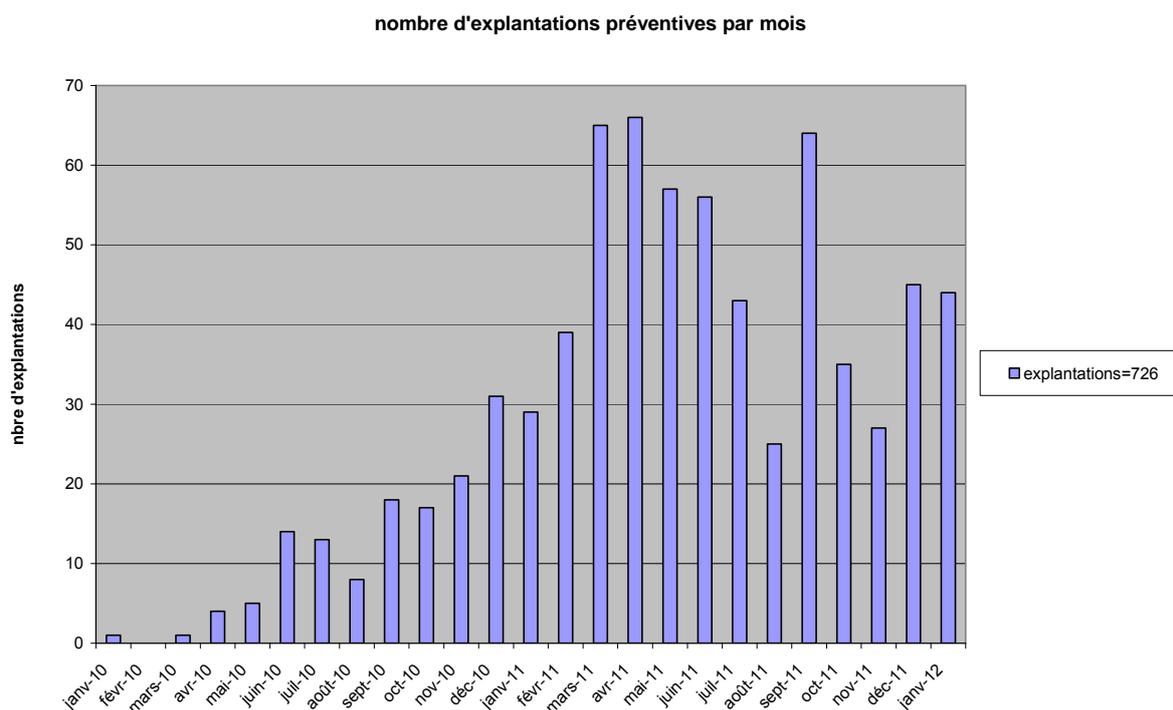


<sup>1</sup> Ce graphique a été établi en prenant en compte la date d'implantation de la prothèse et sa date d'explantation (extrapolée à la date de l'incident déclarée). Les cas de rupture pris en compte sont donc ceux pour lesquels ces deux dates sont renseignées (1013 ruptures sur 1379).

## 2 - Explantations préventives

**877 femmes ont été explantées préventivement au 31 janvier 2012 selon les éléments rapportés à l'agence** (soit 205 femmes de plus qu'à fin décembre 2011).

**Figure N°2.**  
**Répartition mensuelle du nombre de femmes ayant été explantées préventivement de janvier 2010 à janvier 2012<sup>2</sup>**



<sup>2</sup> Ce graphique prend en compte les femmes ayant subi une explantation préventive ou une explantation controlatérale pour laquelle la date d'explantation a été renseignée par le déclarant. Toutes les explantations et ruptures déclarées ne sont donc pas prises en compte.

### 3 - Autres signalements déclarés rapportés à l'agence depuis le cas de lymphome anaplasique mammaire chez une porteuse de prothèse PIP rapporté en novembre 2011

Aucun autre cas de lymphome anaplasique n'a été déclaré chez des porteuses de prothèses PIP. Dans son avis du 23 décembre 2011, l'Institut National du Cancer, (INCa) statuait qu' « il n'existe pas de donnée à ce jour pour conclure à un sur-risque des lymphomes anaplasiques à grandes cellules spécifique à la prothèse PIP en comparaison aux autres implants ».

Un total de 20 cas d'adénocarcinomes mammaires a été déclaré à l'agence chez des femmes porteuses de prothèse PIP. Dans son avis du 23 décembre 2011 l'Institut National du Cancer, (INCa) statuait que « les données disponibles aujourd'hui permettent de conclure à l'absence de sur-risque d'adénocarcinome mammaire chez les femmes porteuses d'implants en comparaison avec la population générale. Il n'existe pas de donnée à ce jour pour conclure à un sur-risque d'adénocarcinome mammaire spécifique à la prothèse PIP en comparaison aux autres implants. »

Dans son rapport du 1/2/2012 le comité scientifique mobilisé par la Commission Européenne (SCENIHR) estime de la même façon qu'il n'y a pas de données permettant d'apprécier un sur-risque de lymphome ou de cancer du sein chez les porteuses de prothèses PIP.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR  
The Safety of PIP Silicone Breast Implants version of 1st February 2012

*“No scientific data are available regarding the occurrence of lymphoma of any kind, including Anaplastic Large Cell Lymphoma, following implantation with PIP silicone breast implants. No epidemiologic data on PIP silicone breast implants are available regarding the subsequent occurrence of cancer, including breast cancer. If PIP silicone breast implants are like other implants in regards to subsequent cancer, no association would be expected”.*

