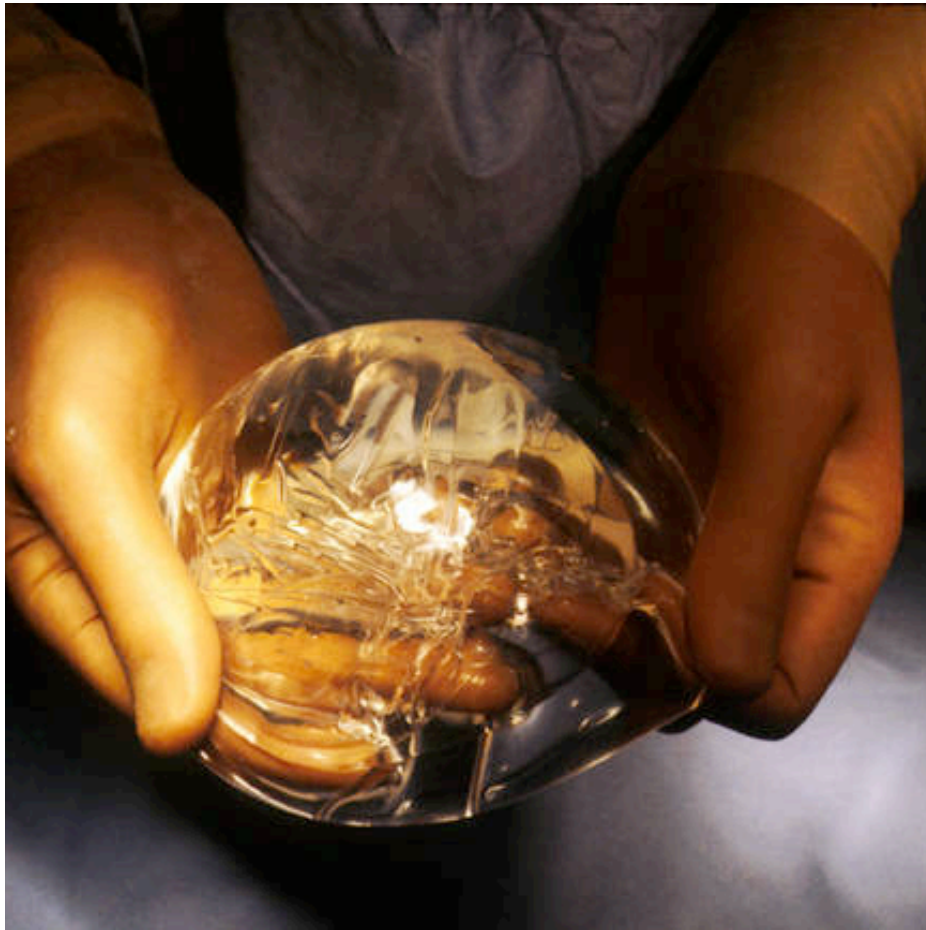


BULLETIN D'INFORMATION IMPLANTS MAMMAIRES P.I.P



Le 29 mars 2010, l'Agence française de Sécurité sanitaire des produits de santé avait, dans un premier, suspendu l'utilisation des prothèses mammaires issues du laboratoire Poly Implants Prothèses.

En effet, de nombreux chirurgiens ont signalé auprès des autorités sanitaires française **un taux de rupture anormalement élevée** des prothèses fabriquées par le laboratoire PIP de La Seyne-sur-Mer, dans Le Var.

Face à la situation, des inspecteurs mandatés par l'AFSSAPS ont procédé à des contrôles sur le site de production de PIP. Cette dernière inspection a démontré que la société Poly Implants Prothèses ne respectait pas le processus de fabrication. Il en résulte que le laboratoire PIP a changé le gel de silicone de ses implants mammaires. Cette modification n'a été soumise à aucune évaluation et n'a pas reçu l'agrément nécessaire pour sa mise sur le marché.

Jean-Claude Ghislain, le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux à l'AFSSAPS avait alors déclaré que « *ce fabricant utilisait en majorité un gel de silicone qui ne correspondait pas à celui déclaré, donc il s'agissait de produits non évalués. Nous avons donc pris la décision de suspendre la mise sur le marché de son utilisation, assorti d'un retrait des produits* ».

Le laboratoire se défendait alors en affirmant qu'une catégorie de produits avait respecté le cahier des charges. Cependant, l'Agence française insiste en déclarant que le laboratoire PIP aurait fraudé depuis de nombreuses années.

Les analyses menées conjointement par l'AFSSAPS et par les autorités judiciaires ont permis d'affirmer que le gel de silicone utilisé par la société Poly Implants Prothèses était bel et bien à base de silicone, mais celui-ci **n'était pas destiné à un usage médical, a indiqué Jean-Claude Ghislain.**

Il en est de même pour les tests de résistance réalisés sur les implants qui "ont confirmé la fragilité de l'enveloppe remplie du gel PIP". Ce qui explique des ruptures des implants plus fréquentes et plus précoces que pour des produits conformes. Enfin, d'autres tests ont montré un pouvoir irritant du gel PIP, pouvant conduire à des réactions inflammatoires chez certaines femmes.

Effectivement, les données de vigilance actualisées depuis mars 2010 confirment que les incidents signalés par les professionnels sont très majoritairement des ruptures. Il en ressort que le taux de rupture observé est supérieur à celui des autres fabricants sur une même durée d'implantations. Aussi, il a été observé lors d'explantations préventives, des suintements de prothèses non rompues.



Face à l'inquiétude légitime des femmes porteuses de prothèses mammaires de la marque P.I.P., la Ministre de la Santé Madame Roselyne Bachelot a annoncé mercredi 29 septembre 2010 sur l'antenne de radio RTL que la Sécurité Sociale prendra à sa charge l'ensemble des frais médicaux et chirurgicaux.

La Ministre a précisé « *parmi ces quelque 30 000 femmes porteuses de ces implants en gel de silicone fabriquée par la société seynoise mise en liquidation judiciaire en mars dernier, 20% relèvent de la chirurgie réparatrice suite à un cancer du sein et 80% de la chirurgie esthétique »*. Elle a également ajouté « *je prendrai en charge pour ces femmes les échographies, les analyses, la désimplantation de ces prothèses non adaptées ainsi que les examens de contrôles qui suivront la période opératoire. Pour les femmes qui relèvent d'une chirurgie du cancer du sein, j'ai demandé que l'assurance maladie paie la nouvelle prothèse »*.

Ainsi Madame la Ministre de la Santé est allé plus loin que les recommandations de l'AFSSAPS. En effet, cette dernière recommande la réalisation d'un examen clinique et d'une échographie tous les six mois et non plus seulement de façon annuelle et souligne que toute suspicion de rupture doit conduire à un retrait des deux prothèses. Cependant, l'AFSSAPS n'allait pas jusqu'à préconiser le retrait systématique.

Dorénavant, la Sécurité Sociale prend en charge l'explantation des prothèses de la marque PIP pour les femmes ayant subi une augmentation mammaire pour des motifs purement esthétiques.

Pour les femmes porteuses d'implants mammaires PIP suite à reconstruction post-cancer, l'explantation et le remplacement des prothèses sont pris en charge par la CPAM.

Si vous portez des implants mammaires, vous devez dans un premier temps vérifier soit sur votre compte-rendu opératoire ou sur votre carte d'implants, le type de prothèses qui a été utilisée par votre chirurgien.

Si par contre, vous ne disposez plus de ces informations, n'hésitez pas à prendre contact auprès de votre chirurgien ou auprès de la Clinique Mozart ou de l'établissement hospitalier qui vous a pris en charge lors de votre intervention.

Emission de France 3

http://www.dailymotion.com/video/xcvxab_implants-mammaires-pip-non-conforme_news

Emission de M6 :

<http://video.fr.msn.com/watch/video/implants-a-quels-seins-se-vouer/13qylqvog>

Article du Figaro

<http://www.lefigaro.fr/sante/2010/09/29/01004-20100929ARTFIG00475-implants-mammaires-defectueux-la-secu-paiera.php>

Site de l'AFSSAPS

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Implants-mammaires-en-gel-de-silicone-de-la-societe-Poly-Implant-Prothese-Communique>