

Saint-Denis, le 29 novembre 2011

Lettre aux professionnels de santé

Matériorivigilance

Information destinée aux médecins prescripteurs

Information nouvelle importante concernant un cas de lymphome du sein anaplasique à grandes cellules chez une femme ayant porté des 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.

Un décès des suites d'un lymphome anaplasique à grandes cellules, localisé dans le sein chez une patiente ayant porté des prothèses PIP, a été déclaré le 25 novembre 2011 à l'Afssaps. Jusqu'à ce jour, l'Afssaps n'avait pas eu connaissance de signalement faisant état d'un lymphome survenu chez une patiente porteuse de prothèse mammaire.

Le lymphome anaplasique à grande cellules est une forme très rare de lymphome : d'après les registres américains du cancer (SEER), il est estimé qu'une femme sur 500 000 est atteinte de ce type de lymphome chaque année aux Etats-Unis. La localisation au sein de cette forme de lymphome est encore plus rare, estimée aux Etats-Unis de 3 cas par an sur 100 millions de femmes.

La FDA a recensé en janvier 2011, 60 cas associés à une prothèse mammaire rapportés dans le monde dont 34 localisés dans le sein et documentés (dont 17 aux Etats-Unis). Considérant que près de 4 millions de femmes ont été implantées avec des prothèses mammaires aux Etats-Unis entre 1998 et 2009, la FDA estime que la fréquence observée des lymphomes anaplasiques à grandes cellules des femmes porteuses d'implants mammaires est plus élevée que celle estimée à partir des données d'épidémiologie dans la population générale aux Etats-Unis.

A propos des lymphomes anaplasiques à grandes cellules, la FDA concluait en janvier 2011 :

1. à une « possible » association de ce type de lymphomes aux prothèses, renforcée par le fait que les cas décrits survenaient préférentiellement dans les zones situées à proximité immédiate de la prothèse,
2. à l'impossibilité actuelle de relier cet événement grave avec fiabilité à un type de prothèse,
3. la cause physiopathologique de cet événement grave n'est pas établie à ce jour.
4. au vu de la fréquence extrêmement faible de ce type de lymphome et des éléments collectés à ce jour sur les implants mammaires, la sécurité de ces produits n'est pas remise en question.

Ce cas signalé en France constitue en soi une donnée à considérer sur le plan épidémiologique puisque survenant chez une femme parmi les 30 000 porteuses des prothèses PIP retirées du marché.

Pour rappel, les tests réalisés par l'Afssaps sur le gel PIP avaient 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. Cela peut conduire à des réactions inflammatoires chez certaines patientes. Par ailleurs l'absence de génotoxicité du gel employé n'exclut pas que les suintements de ce gel au contact de la capsule aient contribué au développement de lymphome anaplasique à grandes cellules : en effet, le suintement anormal d'un gel particulièrement irritant pourrait être un facteur de risque d'apparition de cette tumeur très rare.

Ces derniers évènements en France conduisent l'Afssaps à préciser ses recommandations transmises à l'ensemble du corps médical en avril 2011 pour lui permettre de répondre à chaque situation individuelle :

- les patientes doivent bénéficier systématiquement d'un examen clinique et d'une échographie tous les 6 mois, en ciblant pour chacun de ces examens les seins et les zones ganglionnaires axillaires ;
- toute rupture, suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.

De plus, l'Afssaps précise que la possibilité de lymphome anaplasique à grandes cellules du sein doit être évoquée notamment en cas d'épanchement séreux péri-prothétique persistant à distance de la chirurgie, de même que dans certains cas présentant une contracture de la capsule ou des masses proches de l'épanchement séreux.

L'Afssaps demande aux professionnels de prévenir les patientes afin d'évoquer avec elles l'éventualité d'une explantation même sans signe clinique de détérioration de la prothèse. Ce choix interviendra après évaluation avec le chirurgien de la balance bénéfice/risque individuelle incluant les risques de complications inhérents à l'intervention.

Je rappelle l'obligation de signaler à l'Afssaps – 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, et en particulier tout cas de lymphome, ainsi que les données rétrospectives facilement disponibles relatives à des complications ou des remplacements prématurés d'implants.

L'ensemble des 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.

Les conditions de prise en charge par l'assurance maladie sont les suivantes :

- toutes les femmes porteuses d'implants PIP seront remboursées de leurs frais médicaux et chirurgicaux liés à l'explantation (échographies, analyses, retrait de l'implant, examens de contrôle post-opératoire).
- les femmes qui relèvent d'une reconstruction après chirurgie du cancer du sein seront également remboursées de la pose d'une nouvelle prothèse.

Les informations nécessaires sont disponibles sur le site Internet de l'Assurance Maladie :

<http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implants-mammaires.php>

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



Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps

L'Afssaps met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : **Afssaps-info**.
Ce service vous permettra de recevoir immédiatement par e-mail
les dernières informations de sécurité sanitaire.
Inscrivez-vous sur www.afssaps.fr/Inscription-Afssaps-Info