

Analyse rétrospective d'une série de 770 prothèses PIP

A retrospective study of 770 PIP prothesis

K.B. Clough, E. Massey, C. Nos, C. Alaeddine, M. Meunier et I. Sarfati

Mots clés : prothèse mammaire, suivi, complications

Keywords: breast implants, follow up, complications

Introduction

Le signalement de ruptures anormalement précoces de prothèses Poly Implant Prothese (PIP) a permis la découverte de ce qui apparaît être une fraude industrielle, pouvant concerner des centaines de milliers de patientes dans le monde. Cette découverte a abouti à l'interdiction de la commercialisation de ces implants, puis à la recommandation, en France et dans de nombreux autres pays, d'explication systématique. À ce jour, peu d'études ont analysé le taux de rupture de ces implants ou le suivi cancérologique des femmes ayant eu l'implantation de prothèses PIP.

Matériel et méthodes

Lorsque la crise PIP a éclaté en 2010, nous avons établi à l'Institut du Sein une base de données rétrospective de toutes les patientes ayant eu la pose d'une prothèse PIP dans notre équipe. L'objectif de cette étude était de tenter d'analyser le taux de rupture d'implant, la sensibilité des examens d'imagerie pour le diagnostic de rupture, le taux de réintervention et l'incidence des cancers apparus après la pose de la prothèse PIP.

Résultats

Entre 2000 et 2009, 770 prothèses PIP ont été implantées chez 501 patientes. 70,1 % des prothèses (540 prothèses) ont été posées pour reconstruction mammaire après cancer et 29,9 % (230 prothèses) à visée esthétique ou pour syndrome malformatif. Le suivi médian est de 52 mois. Le taux de patientes perdues de vue (> 18 mois) était de 28,9 %. En avril 2012, 48,6 % des prothèses (374) avaient été explantées soit, avant 2010, pour cause traditionnelle (coque, amélioration du résultat, complication...), soit ensuite pour remplacement préventif d'après les recommandations des tutelles. Le taux de rupture des prothèses explantées était de 22,5 % (84 prothèses). Ces 84 prothèses rompues représentaient 10,9 % du total des prothèses posées. Lors du suivi des patientes opérées pour reconstruction après cancer, il y eut 14 (3,7 %) récurrences locorégionales : 5 cas de récurrence homolatérale, 4 cas de récurrence controlatérale et 5 cas de récurrence ganglionnaire. Treize patientes (2,6 %) ont développé une évolution métastatique de leur cancer. Deux patientes ont présenté un lymphome (un de forme thoracique, un inguinal).

Conclusions

Avec un recul médian de 4 ans, le taux de rupture minimum des prothèses PIP de cette série est de 10,9 %. Ce taux est 4 à 5 fois plus élevé que le taux attendu. Il est certainement sous-évalué en raison des patientes perdues de vue et de la faible sensibilité des examens d'imagerie en cas de rupture débutante. Aucun cancer n'a été observé chez les patientes implantées pour raison esthétique. La crise PIP montre l'intérêt de constituer des bases de données prospectives des dispositifs médicaux implantables, qui imposent toutefois l'attribution de moyens permettant l'analyse des données et la reconvoque des patientes.