



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 57603

Texte de la question

M. Bernard Accoyer attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur l'autorisation d'implantation de prothèses mammaires en silicone. Après avoir été interdites, les prothèses mammaires en silicone ont de nouveau été autorisées dans notre pays. Or, certains praticiens pensent que ce type de prothèse comporte un risque de perforation, à moyen ou à long terme, entraînant des risques accrus de siliconome. C'est d'ailleurs pour pallier ce dernier risque que les injections de silicone intra-glandulaire sont interdites. Les risques médicaux paraissent donc réels et certains spécialistes affirment que de nombreuses complications pourraient être constatées dans quelques années sur les personnes ayant eu recours à ces techniques. Sensible à cette situation, il lui demande si toutes les études nécessaires ont bien été menées quant aux risques sanitaires liés aux prothèses mammaires en silicone.

Texte de la réponse

Par une décision en date du 31 mai 2000, le directeur général de l'agence française de sécurité des produits de santé avait suspendu l'importation, la mise sur le marché et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables à visée esthétique ou de reconstruction, notamment les prothèses mammaires internes (PMI), dont le produit de remplissage était autre que le sérum physiologique. Cette décision était motivée par la volonté de réévaluer ces prothèses, avec le concours d'un groupe d'experts, face notamment à la survenue de complications loco-régionales, afin de réintroduire sur le marché national des dispositifs présentant des garanties suffisantes en termes de sécurité d'utilisation. Cette opération de réévaluation scientifique a donné lieu, dans un premier temps, à l'adoption le 22 décembre 2000 de sept décisions individuelles de suspension de mise sur le marché et d'utilisation, dont certaines touchent précisément des prothèses mammaires internes remplies de gel de silicone. Dans ce contexte, la remise sur le marché français des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique est limitée à ce jour à certains modèles des fabricants Mac Ghan, Mentor et Laboratoire Perouse Implants. L'analyse des données communiquées par ces derniers permet en effet de considérer qu'ils ont, notamment en matière de conception, pris les mesures adaptées afin de minimiser l'incidence des complications loco-régionales constituant en particulier en l'extravasation du produit de remplissage hors de l'enveloppe. Ces mesures reposent notamment sur le renforcement de la résistance de l'enveloppe, sur l'utilisation éventuelle d'une enveloppe « multi-couche anti-suintement », sur l'utilisation de gel cohésif et sur l'évaluation renforcée de la bio-compatibilité du produit de remplissage. Cette opération de réévaluation, toujours en cours à ce jour, démontre le souci constant de garantir la sécurité des implants réintroduits sur le marché français. Par ailleurs, compte tenu de l'incertitude sur la durée de vie de ces implants et malgré les garanties précitées, le directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a accompagné ces mesures individuelles d'une décision du 22 décembre 2000, fixant des conditions particulières d'utilisation des prothèses mammaires dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique. Cette décision interdit la publicité destinée au grand public et impose que soit diffusée auprès des utilisateurs et des patientes une information sur les risques spécifiques de ces implants. A cet égard, un document d'information réalisé avec la collaboration du groupe d'experts précité, et ayant vocation à être

largement diffusé, est actuellement en cours d'élaboration. Enfin, et compte tenu de la spécificité de ces implants, l'agence va mettre en place pour ces produits un certain nombre de mesures particulières de matériovigilance.

Données clés

Auteur : [M. Bernard Accoyer](#)

Circonscription : Haute-Savoie (1^{re} circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 57603

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et handicapés

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 février 2001, page 759

Réponse publiée le : 16 juillet 2001, page 4149