



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

traitements

Question écrite n° 84145

Texte de la question

M. Marc Goua attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les conséquences sanitaires liées à l'utilisation d'implants mammaires préremplis de gel silicone fabriqués par la société Poly implant prothèse (PIP), auparavant sise à La-Seyne-sur-Mer. En effet, depuis de nombreuses années, la société PIP a commercialisé des produits frauduleux, dangereux pour la santé, dans le cadre de chirurgie esthétique ou reconstructrice de la poitrine. Ces produits ont, par ailleurs, fait l'objet d'incidents de rupture anormalement élevés, générant une diffusion dans le corps des femmes de produits impropres. Fort de ce constat préoccupant, l'AFSSAPS a effectué une inspection dans les locaux de l'entreprise entre le 16 mars 2010 et le 18 mars 2010, établissant la fraude. Le parquet de Marseille a ouvert une enquête préliminaire le 23 mars 2010 pour « faux et usage de faux, publicité mensongère et tromperie sur les qualités substantielles d'un produit, mise en danger de la vie d'autrui ». Par arrêté en date du 29 mars 2010, le directeur de l'AFSSAPS requiert le retrait et le rappel des produits PIP, considérant qu'une « rupture nécessite une ré-intervention chirurgicale dont le risque pour les patientes n'est pas négligeable, [et que] la diffusion de silicone dans l'organisme peut également conduire à la survenue de complications locorégionales ». Le 30 mars 2010, la société PIP est mise en liquidation judiciaire, parallèlement les propriétaires quittent le territoire national de leur propre fait. Entre 30 000 et 40 000 femmes seraient concernées en France, conférant à ce dossier une dimension de santé publique. Aussi, il lui demande des éclaircissements sur les conditions qui ont permis à cette société d'exercer pendant près de dix années en poursuivant la commercialisation de ces produits frauduleux - comme l'atteste les résultats de réopérations sur certaines patientes - ainsi que les mesures d'organisation interne envisagées par les services du ministère de la santé. D'autre part, il souhaite connaître les dispositions prises par le ministère pour informer l'ensemble des personnes opérées avec ces produits, certaines ayant été prises en charge par des chirurgiens qui ne sont plus en activité ou ont changé d'affectation. Enfin, il souhaite être informé des actions qu'elle compte prendre afin de permettre aux personnes ayant choisi une opération à caractère esthétique de pouvoir être réopérées dans les plus brefs délais pour raison de santé.

Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a diligenté début 2010 une inspection au siège de la société Poly Implant Prothèse (PIP) suite à un signalement de matériovigilance (en l'occurrence, un taux anormalement élevé de remplacement des prothèses de marque PIP). Suite à cette inspection, l'agence a pris le 29 mars 2010 une décision de police sanitaire visant à retirer du marché les prothèses PIP et le ministère de la santé et des sports a mis en place, conjointement avec la caisse nationale d'assurance maladie et l'AFSSAPS, un dispositif d'accompagnement. Un courrier de l'AFSSAPS a été envoyé aux établissements de santé et aux chirurgiens qui étaient dans le listing de commande de la société PIP. La direction générale de la santé a, de son côté, informé les professionnels de santé abonnés au système « DGS-Urgent » et l'ensemble des établissements de santé. Parallèlement à l'arrêt immédiat d'implantations des prothèses PIP, il était demandé aux chirurgiens susceptibles d'avoir posé des implants mammaires d'informer toutes leurs patientes ayant été implantées avec des prothèses PIP. Enfin, l'AFSSAPS a effectué une

information grand public par conférence de presse, mise en place d'un numéro vert et d'un dossier d'information sur son site internet. En sus de ces informations, un suivi des femmes porteuses de prothèses PIP a été préconisé : consultation annuelle avec le chirurgien implanteur et examens complémentaires s'il le juge nécessaire. L'assurance maladie assure la prise en charge des examens nécessaires au suivi et de l'exérèse des prothèses en cas de rupture, que celles-ci aient été posées à visée reconstructrice ou à visée esthétique. L'AFSSAPS réalise l'analyse du gel de silicone, et en particulier les études de biocompatibilité qui sont longues et coûteuses et dont les résultats devraient être disponibles mi-septembre. Les données actuelles ne sont pas en faveur d'un remplacement systématique des prothèses. Le risque encouru du fait d'une nouvelle intervention chirurgicale obère le risque encouru du fait du risque, limité, de rupture. L'éventuelle indication repose sur le chirurgien qui assure le suivi de la patiente qui réalise l'analyse du rapport bénéfices/risques à titre individuel en fonction des résultats de son examen clinique et des éventuels examens complémentaires. Une nouvelle évaluation des éléments du rapport bénéfices/risques sera effectuée lorsque les résultats des analyses et en particulier des tests de biocompatibilité seront disponibles à partir du 15 septembre 2010.

Données clés

Auteur : [M. Marc Goua](#)

Circonscription : Maine-et-Loire (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 84145

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 13 juillet 2010, page 7812

Réponse publiée le : 24 août 2010, page 9377