



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

traitements

Question écrite n° 125972

Texte de la question

Mme Marie-Christine Dalloz appelle l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur les discordances des avis de ces derniers jours concernant les implants mammaires de l'entreprise Poly Implants Prothèses. Elle lui demande de lui faire état des preuves de toxicité de ce produit ainsi que des impacts connus et certains en termes de cancers. Elle souhaite également connaître toutes les implications de la décision de faire retirer ces implants et notamment les impacts financiers.

Texte de la réponse

A la suite de nouveaux signalements à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) portant sur des implants mammaires de la société Poly implants prothèses (PIP) fin novembre 2011, l'Institut national du cancer (Inca) a été saisi par la direction générale de la santé (DGS) pour constituer un groupe de travail portant sur la conduite à tenir par les professionnels de santé et se prononcer sur l'explantation systématique des prothèses PIP. L'avis rendu le 22 décembre 2011 indique qu'il n'y a pas à ce jour de risque accru de cancer chez ces femmes en comparaison aux autres prothèses. Néanmoins, considérant les risques bien établis de ruptures de ces prothèses ainsi que le pouvoir irritant du gel pouvant conduire à des réactions inflammatoires, le ministre chargé de la santé a souhaité que l'explantation des prothèses, même sans signe clinique de détérioration de l'implant, soit proposée aux femmes concernées à titre préventif et sans caractère d'urgence. Cette décision a fait l'objet le 23 décembre 2011 d'une instruction aux Agences régionales de santé (ARS) à destination des établissements de santé et d'un communiqué de presse à destination des patientes. Par ailleurs, un rapport sur l'état des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société PIP a été demandé par le ministre au directeur général de la santé et au directeur général de l'AFSSAPS. Ce rapport, qui a été remis au ministre le 1er février 2012, contient une synthèse des données toxicologiques disponibles sur les gels de silicone utilisés pour le remplissage des prothèses mammaires de la société PIP. Il en ressort que les analyses diligentées par l'AFSSAPS réalisées sur ces implants ont montré la non-conformité des gels PIP utilisés pour le remplissage avec un défaut de qualité des gels et des enveloppes et l'induction d'une réaction inflammatoire. Les résultats des études d'écotoxicité montrent un effet génotoxique négatif ou douteux en fonction du type d'étude mise en jeu et du lot de gel testé. Il n'est pas possible d'identifier un potentiel génotoxique particulier au gel PIP et de conclure sur le risque de cancérogénicité. Ainsi, la non-conformité, le défaut de qualité, la variabilité d'un lot à l'autre et le pouvoir irritant sont quatre éléments qui justifient à eux seuls, à titre de précaution, l'explantation des prothèses et le suivi des femmes implantées. Cette décision des autorités sanitaires a conduit à la mise en place par les ARS d'un dispositif d'accueil spécifique des patientes pour les orienter vers les structures adaptées ainsi qu'à des mesures visant à la facilitation des modalités de prise en charge par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Données clés

Auteur : [Mme Marie-Christine Dalloz](#)

Circonscription : Jura (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 125972

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 10 janvier 2012, page 211

Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3331