

C. Ribas (1) ; V. Pinsolle (2) ; A. Quiévy-Macchioni (1) ; J. Bertrand-Barat (1)

- Unité de Matérovigilance – CHU de Bordeaux materiovigilance@chu-bordeaux.fr
- Service de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique – Centre François-Xavier Michelet – CHU de Bordeaux

Introduction : Le suivi des patientes explantées d'implants PIP entre novembre 2010 et décembre 2013 dans notre centre a été effectué en juillet 2014.

Objectif : Réaliser un état des lieux de l'observance du suivi médical recommandé, identifier les effets indésirables survenus à distance de l'explantation et mettre en évidence d'éventuels dysfonctionnements rencontrés avec les implants réimplantés.

Matériel et Méthodes : Elaboration d'un questionnaire comportant 2 parties :

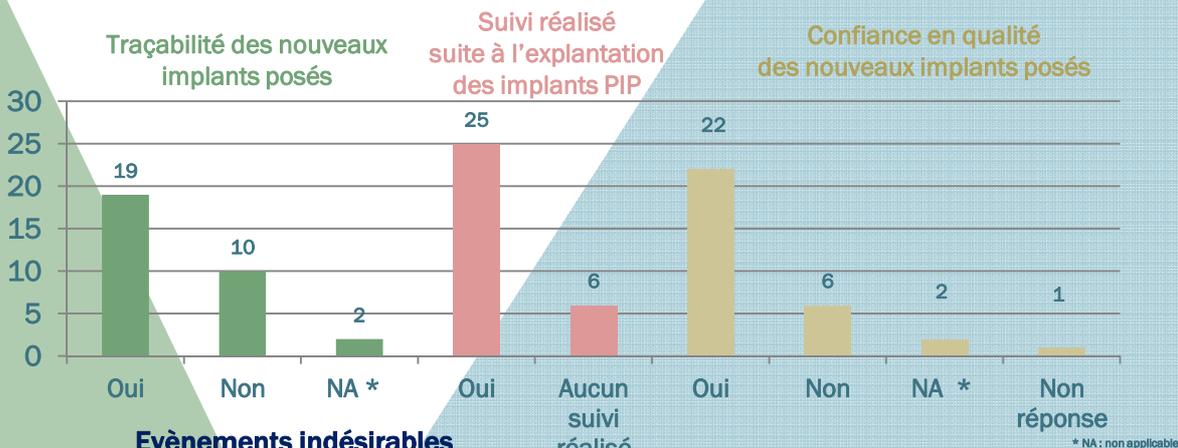
- Information et suivi des patientes
- Effets indésirables éventuellement rencontrés

Envoi du questionnaire aux 52 patientes concernées.

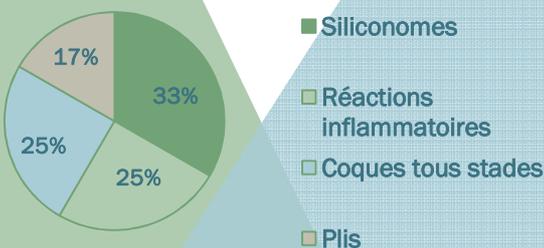


Résultats : 46 questionnaires reçus par les patientes (6 adresses postales non retrouvées malgré la sollicitation des médecins traitants). 31 questionnaires retournés complétés. 2 patientes n'avaient pas été réimplantées à l'issue de l'explantation des implants PIP.

Information et suivi des patientes



Evènements indésirables suite aux explantations d'implants PIP



50 % des patientes atteintes de siliconomes ont subi une intervention chirurgicale pour leurs ablations. Aucun cas de rupture des nouvelles prothèses n'a été constaté

Discussion – Conclusion : Ce questionnaire met en évidence une information insuffisante de ces patientes concernant les dispositifs implantés. La quasi-totalité des patientes effectuent un suivi clinique et/ou d'imagerie. Ce dernier, s'il est poursuivi, permettra donc la détection des dysfonctionnements ou des effets indésirables. Malgré l'expérience vécue, la majorité des patientes estiment avoir confiance en la qualité de leurs implants. Les siliconomes sont des effets indésirables en rapport avec les implants PIP, qui étaient rompus chez 3 des 4 patientes concernées.

Le suivi des patientes explantées d'implants PIP est réalisé à plus grande échelle grâce à l'étude épidémiologique en cours (Etude LUCIE) initiée par l'ANSM.