

C. Ribas ; A. Quiévy-Macchioni ; J. Bertrand-Barat
 Unité de Matérovigilance – CHU de Bordeaux materiovigilance@chu-bordeaux.fr



Introduction-Objectifs : Dans notre centre, depuis le scandale des implants mammaires PIP, les comptes-rendus d'anatomopathologie concernant l'analyse des capsulectomies suite aux explantations d'implants mammaires sont systématiquement adressés en matériovigilance même en l'absence de signalement de matériovigilance. Devant ces explantations non signalées, une analyse plus approfondie a été menée afin de mieux déterminer les critères de signalements.

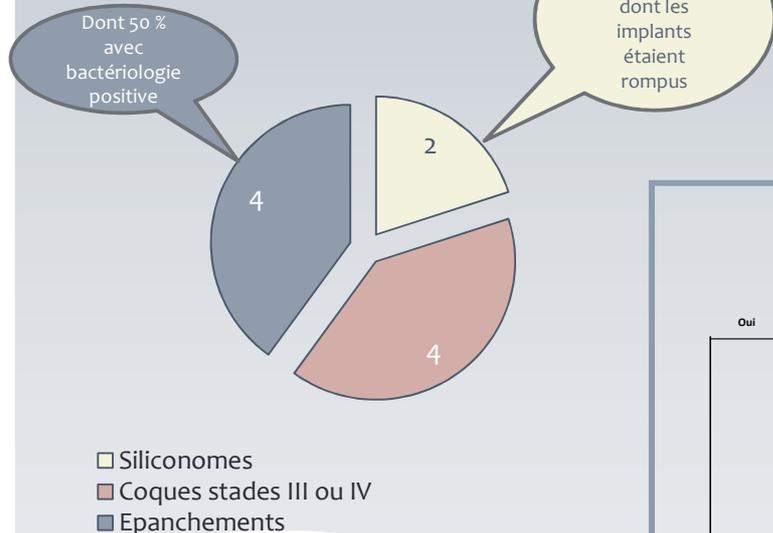
Matériel et Méthodes : 23 comptes-rendus d'anatomopathologie reçus entre janvier 2012 et février 2015 concernent des explantations non signalées.

Les dossiers médicaux informatiques (courriers de consultation et comptes-rendus opératoires des patientes) ont permis l'incrémentation d'un tableau comportant 19 critères documentant ces explantations :

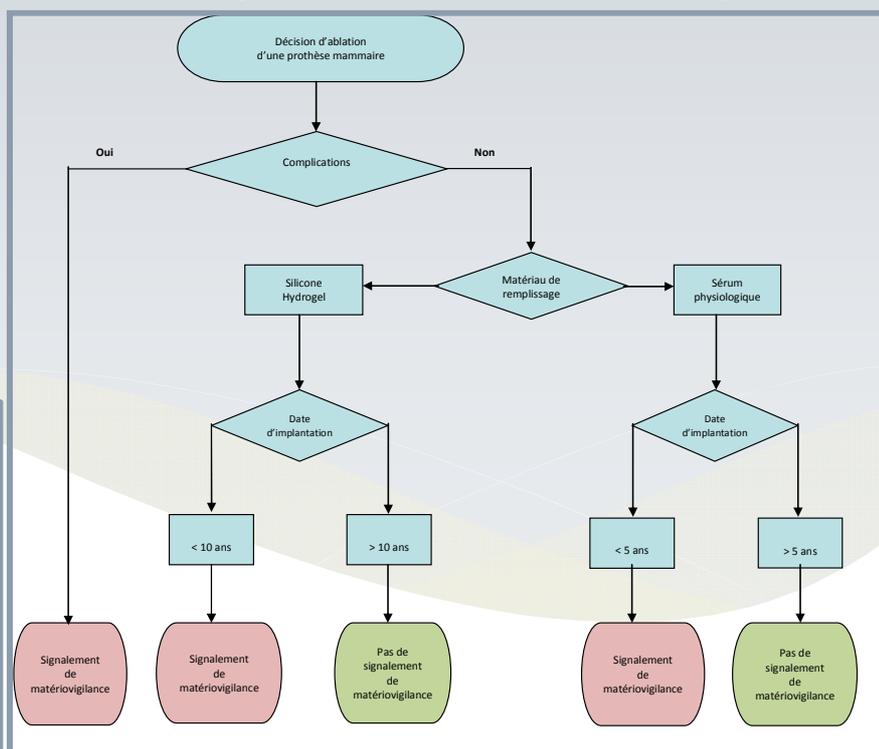
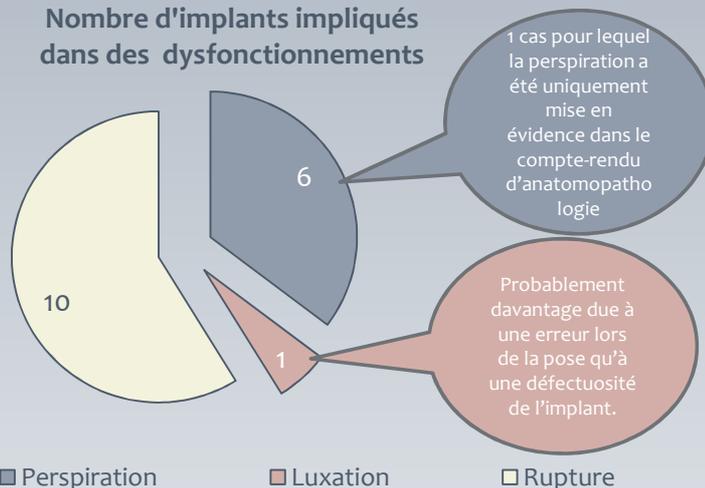
- Identification du patient
- Date de l'implantation et indication
- Identification de l'implant
- Date de l'explantation et indication
- Identification de l'implant de remplacement si applicable
- Effets indésirables ou dysfonctionnements identifiés
- Arguments en faveur d'un signalement de matériovigilance

Résultats : Après analyse, 78 % des explantations auraient nécessité un signalement de matériovigilance. Les incidents suivants ont été mis en évidence, une patiente pouvant avoir rencontré plusieurs complications

Nombre de patientes ayant rencontrés des effets indésirables



Nombre d'implants impliqués dans des dysfonctionnements



Discussion – Conclusion : Après avoir constaté que la majorité de ces explantations relevaient de la matériovigilance, un logigramme a été élaboré en collaboration avec les chirurgiens concernés pour leur permettre d'identifier les incidents à signaler, les implants mammaires faisant l'objet au niveau national d'un suivi spécifique.