

## **Prothèses PIP : précisions de l'Institut Paoli-Calmettes et de la Fédération UNICANCER**

### **La direction médicale de l'Institut Paoli-Calmettes apporte les précisions suivantes :**

A l'IPC, seulement 13 patientes ont reçu des prothèses PIP entre 2008 et 2009 (sur environ 400 opérations de reconstruction mammaire). Dès le début de l'alerte sanitaire sur les prothèses de cette marque fin mars 2010, en avril 2010, toutes les patientes concernées ont reçu un courrier d'information, et ont bénéficié d'un suivi médical. Parmi elles, 10 patientes ont déjà bénéficié d'un changement de prothèse, et 3 patientes ont un rendez-vous programmé avec un chirurgien.

Enfin, des consignes ont été données aux services d'accueil pour orienter, accueillir et renseigner les patientes qui ne sont pas encore suivies à l'IPC et qui seraient porteuses de prothèses PIP.

Plusieurs types de prothèses mammaires étaient disponibles durant cette période à l'Institut, comme dans l'ensemble des centres de lutte contre le cancer (lire plus bas), dont les prothèses de la marque PIP. Chaque chirurgien a le choix du type de prothèse qu'il va implanter, choix qui s'opère selon des critères médicaux et anatomiques.

### **Au niveau des centres de lutte contre le cancer :**

Les Centres de lutte contre le cancer (CLCC) ont posé des implants fabriqués par la société française Poly Implant Prothèse (PIP) sur 3300 femmes, dans le cadre de reconstruction mammaire suite à un cancer du sein. Ces femmes ont été contactées par courrier, suite au retrait du marché de ces implants ordonné par l'AFSSAPS le 30 mars 2010. Les Centres leur ont proposé immédiatement un suivi adapté et une éventuelle explantation.

### **L'achat groupé des prothèses PIP**

En juillet 2008, 16 Centres de lutte contre le cancer sur 20 ont passé un marché groupé, via UNICANCER Achats (le groupement d'achats des Centres) concernant les prothèses mammaires.

Ce marché comprenait trois lots : les implants mammaires ronds, les implants mammaires asymétriques et les implants mammaires anatomiques. La société Poly Implant Prothèse a été la seule référencée pour les implants mammaires asymétriques, car elle était la seule à fabriquer ce type d'implant. Elle a remporté également le lot des implants mammaires ronds. Ces deux types d'implants représentent un quart des prothèses posées dans les Centres de lutte contre le cancer.

Le lot majoritaire des implants anatomiques (correspondant donc aux 3/4 du total de prothèses posées dans les Centres) a été attribué aux sociétés Allergan & Prouse-Mentor.

En 2008, l'appel d'offres et le marché stipulent que :

- « Les articles livrés devront être conformes aux échantillons accompagnant l'offre »
- « Tous les biens proposés doivent être impérativement conformes à la législation relative aux dispositifs médicaux stériles »

#### **Un marché résilié avant même l'annonce par l'AFSSAPS du retrait des prothèses PIP**

La société PIP avait fourni à l'époque tous les certificats conformes, notamment concernant l'origine du gel de silicone utilisé. Cependant, suite à la remontée d'un nombre anormal d'incidents de matériovigilance liés aux implants PIP déclaré à l'AFSSAPS par les CLCC, UNICANCER Achats a demandé en novembre 2009 à rencontrer les responsables de la société PIP. Sans réponse satisfaisante, un courrier a été adressé à la société PIP le 30 novembre 2009. Il réclamait les éléments complets et actualisés relatifs « à l'origine des gels de silicone constitutifs de prothèses, ainsi que les tests réalisés ». Le courrier précisait également que sans retour de la part de PIP, UNICANCER Achats serait dans l'obligation de remettre en cause ses engagements.

En l'absence d'éléments tangibles, UNICANCER Achats a cessé l'exécution du marché à compter du 15 mars 2010, soit 15 jours avant l'annonce par l'AFSSAPS du retrait des prothèses PIP.

#### **Garantir une prise en charge rapide et de qualité aux patientes concernées**

Les Centres de lutte contre le cancer ont pris toutes les précautions pour garantir la sécurité des prothèses utilisées. UNICANCER Achats et les Centres se considèrent victimes des procédures malhonnêtes de la société PIP et se réservent le droit de porter plainte.

Les Centres de lutte contre le cancer mettent en œuvre toutes les mesures nécessaires pour assurer à leurs patientes concernées par cette affaire un accueil et une prise en charge rapides et de qualité.

Les CLCC prennent en charge 30 % des cas de cancer du sein en France, ce qui représente 30 000 femmes environ par an.