

Novembre 2011

Questions / Réponses

Actualité Implants mammaires PIP

Pour répondre aux interrogations du public, un numéro vert :

0800 636 636

(accessible le 25 novembre à partir de 17h30)

ouverture du lundi au samedi de 9h00/19h00, avec une ouverture exceptionnelle le dimanche 27 novembre sur les mêmes horaires

1. **Est-ce qu'il existe un lien entre le risque de lymphome et le port d'implants mammaires?**
2. **Qu'est ce qu'un lymphome?**
3. **Est-ce que l'implantation de prothèses mammaires remplis de gel PIP augmente le risque de survenue du lymphome ?**
4. **Quelles sont les actions envisagées par l'Afssaps ? Est-ce que cela change les recommandations de suivi données aux femmes porteuses d'implants PIP ?**
5. **Quelles sont les modalités de remboursement des examens et ré-interventions liés au port de prothèses à base de gel PIP ?**

1. Est-ce qu'il existe un lien entre le risque de lymphome et le port d'implants mammaires?

L'autorité compétente américaine (FDA) ont relevé 60 cas de lymphomes non-Hodgkiniens dans le monde chez des femmes porteuses d'implants mammaires sur 5 à 10 millions de femmes implantées. La FDA a conclu qu'au vu de cette fréquence extrêmement faible, la sécurité de ces produits n'est pas à ce jour remise en question.

2. Qu'est ce qu'un lymphome?

Un lymphome n'est pas un cancer du sein mais une tumeur maligne du système lymphatique. Le système lymphatique assure la défense de l'organisme. Le lymphome peut apparaître dans différentes parties du corps telles que les ganglions mais aussi la peau, les os, le cerveau et de nombreuses localisations anatomiques dont les seins.

3. Est-ce que l'implantation de prothèses mammaires remplis de gel PIP augmente le risque de survenue du lymphome ?

Jusqu'à ce jour, l'Afssaps n'avait pas eu connaissance de signalement faisant état d'un lymphome survenu chez une patiente porteuse de prothèse mammaire PIP en France. Les résultats des expertises réalisées sur les prothèses PIP n'ont pas révélé d'effet génotoxique du gel de remplissage (effet sur l'ADN des cellules).

Toutefois il a été trouvé un pouvoir irritant de ce gel que l'on ne retrouve pas avec les gels de silicone des autres prothèses qui peut conduire à des réactions inflammatoires chez certaines patientes. Une évaluation est en cours à l'Afssaps afin de déterminer si une réaction inflammatoire engendrée par le caractère irritant du gel PIP est un facteur aggravant.

4. Quelles sont les actions envisagées par l'Afssaps ? Est-ce que cela change les recommandations de suivi données aux femmes porteuses d'implants PIP ?

L'agence est en train de recueillir des informations documentées sur le cas dramatique de la patiente porteuse d'implants PIP décédée des suites d'un lymphome. Une évaluation est en cours avec des experts afin de déterminer si les recommandations de suivi sont à modifier. Des informations complémentaires seront très vite communiquées sur ce sujet.

Cependant l'Agence rappelle l'importance de réaliser les mesures de suivi déjà préconisées chez les femmes porteuses d'implants en gel PIP :

- la surveillance échographique tous les 6 mois, pour repérer une éventuelle anomalie qui serait alors documentée
- l'attention à toute rupture, suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse qui doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.
- l'Afssaps rappelle qu'un contact avec le chirurgien reste l'occasion de discuter de l'éventualité d'une explantation même sans signe clinique de détérioration de la prothèse.

Pour les femmes qui ont eu recours à l'explantation de leurs implants PIP, l'Afssaps ne recommande aucun suivi particulier.

5. Quelles sont les modalités de remboursement des examens et ré-interventions liés au port de prothèses à base de gel PIP ?

En conséquence des recommandations de l'Afssaps, les conditions de prise en charge par l'assurance maladie sont les suivantes :

- Les femmes porteuses d'implants PIP sont remboursées de leurs frais médicaux et chirurgicaux liés à l'explantation (échographies, analyses, retrait de l'implant, examens de contrôle post-opératoire).
- Les femmes qui relèvent d'une reconstruction après chirurgie du cancer du sein sont remboursées de la pose d'une nouvelle prothèse.

Les informations nécessaires sont disponibles sur le site Internet de l'Assurance Maladie :

<http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implants-mammaires.php>