

Novembre 2011

Questions / Réponses

Actualité Implants mammaires PIP

Pour répondre aux interrogations du public, un numéro vert :

0800 636 636

Ouvert du lundi au samedi de 9h00/19h00

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

1. Qu'est ce qu'un lymphome?

Un lymphome est 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.

Le lymphome anaplasique à grande cellules est une forme très rare de lymphome : d'après les registres américains du cancer (SEER), il est estimé qu'une femme sur 500 000 est atteinte de ce type de lymphome chaque année aux Etats-Unis. La localisation au sein de cette forme de lymphome est encore plus rare, estimée aux Etats-Unis de 3 cas par an sur 100 millions de femmes.

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

L'agence américaine FDA a recensé en janvier 2011, 60 cas de lymphomes anaplasique à grandes cellules associés à une prothèse mammaire rapportés dans le monde dont 34 localisés dans le sein et documentés (dont 17 aux Etats-Unis). Considérant que près de 4 millions de femmes ont été implantées avec des prothèses mammaires aux Etats-Unis entre 1998 et 2009, la FDA estime que la fréquence observée des lymphomes anaplasiques à grandes cellules chez des femmes porteuses d'implants mammaires est plus élevée que celle estimée à partir des données d'épidémiologie dans la population générale aux Etats-Unis.

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

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 (effet sur l'ADN des cellules) du gel de remplissage. 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. Ce cas signalé en France constitue en soi une donnée à considérer sur le plan épidémiologique puisque survenant chez une femme parmi les 30 000 porteuses des prothèses PIP retirées du marché.

4. Est-ce que l'implantation de prothèses mammaires d'un autre type augmente le risque de survenue du lymphome du sein ?

La FDA a conclu en janvier 2011 à l'impossibilité actuelle de relier avec fiabilité ce type de lymphome à un type de prothèse, en précisant que la cause physio pathologique de cet évènement grave n'est pas établie à ce jour et en concluant qu'au vu de la fréquence extrêmement faible de ce type de lymphome et des éléments collectés à ce jour sur les implants mammaires, la sécurité de ces produits n'est pas remise en question.

5. Est ce que cela change les recommandations de suivi données aux femmes porteuses d'implants PIP ?

Ces derniers évènements en France conduisent l'Afssaps à actualiser ses recommandations transmises à l'ensemble du corps médical en avril 2011 pour lui permettre de répondre à chaque situation individuelle :

- les patientes doivent bénéficier systématiquement d'un examen clinique et d'une échographie tous les 6 mois, en ciblant pour chacun de ces examens les seins et les zones ganglionnaires axillaires ;
- toute rupture, suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.

L'Afssaps recommande aux patientes de contacter systématiquement leur chirurgien afin de discuter de l'éventualité d'une explantation même sans signe clinique de détérioration de la prothèse. Les femmes concernées pourront ainsi envisager l'attitude la plus appropriée en fonction de leur situation personnelle, de leur ressenti, de l'ancienneté de leurs prothèses et de leur attente au plan esthétique. Ce choix interviendra après évaluation avec le chirurgien de la balance bénéfice/risque individuelle.

Une évaluation est en cours avec des experts afin de déterminer si ces recommandations de suivi et de prise en charge médicale sont à modifier. Des informations complémentaires seront prochainement communiquées sur ce sujet.

6. 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 :

- toutes les femmes porteuses d'implants PIP seront 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 seront également 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>