



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Questions - réponses

A destination des femmes porteuses d'implants mammaires

Septembre 2017

Liste des questions

1. Quelles sont les informations à connaître et que doit me communiquer le chirurgien avant la pose d'implants mammaires ? **3**
2. Quels sont les techniques ou moyens existants autres que l'implant mammaire pour obtenir un effet d'augmentation mammaire ? **4**
3. Qu'est-ce qu'un implant mammaire ? **4**
4. Quels sont les risques associés à l'intervention chirurgicale (pose et explantation) ? **5**
5. Quels sont les risques associés au port d'implants mammaires ? **5**
6. Quelles informations dois-je conserver si je porte des implants mammaires ?
Et comment les récupérer si je ne les ai pas conservées ? **6**
7. Existe-t-il un registre national qui centralise les informations des patientes et permet de contacter les patientes en cas de problème ? **6**
8. Comment vérifier que mes implants mammaires sont intacts et comment détecter le suintement ou la rupture d'un implant ? **7**
9. Quelles sont les informations disponibles concernant la rupture d'implant ?
Dans quel délai peut-elle survenir ? **7**
10. Quelles sont les conséquences pour ma santé en cas de suintement ou de rupture d'un implant ?
Est-ce que l'organisme est capable d'éliminer le silicone ? **7**
11. Puis-je allaiter mon enfant si je porte des implants mammaires ? **7**
12. Existe-t-il un risque de rupture d'implants mammaires lors d'un voyage en avion ? **8**
13. Existe-t-il un risque pour les implants mammaires lié au port de la ceinture de sécurité ? **8**
14. Puis-je faire du sport si je porte des implants mammaires ? **8**
15. Si je fais enlever mes implants, sera-t-il possible d'en reposer d'autres ? **8**
16. Combien de temps puis-je espérer garder mes implants sans avoir besoin de les changer ? **8**
17. Quel est le suivi spécifique à adopter pour les femmes porteuses d'implants mammaires ? **8**
18. Quelles sont les informations à connaître sur le dépistage du cancer du sein et les modalités de suivi ? **9**
19. La présence d'implants mammaires peut-elle perturber le dépistage du cancer du sein par mammographie ? **9**
20. Si un implant se rompt ou si une complication potentiellement liée à mon implant survient, à qui et comment dois-je le déclarer ? **10**
21. Quelles sont les conditions de prises en charge financière des complications liées aux implants mammaires ? **10**
22. Quelles sont les obligations médico-légales de conservation des implants mammaires explantés ? **10**
23. Quelles sont les associations de patientes existantes ? **11**
24. Quelles sont les informations à connaître sur la réglementation des implants mammaires ? **11**
25. Comment être informée des études menées ? **11**
26. Comment puis-je trouver les informations utiles pour les femmes porteuses d'implants mammaires ? **11**

1. Quelles sont les informations à connaître et que doit me communiquer le chirurgien avant la pose d'implants mammaires ?

Avant d'avoir recours à la pose d'implants mammaires, il est recommandé de discuter avec le chirurgien des éléments suivants :

- des alternatives à la pose d'implants mammaires ;
- les indications et contre-indications ;
- les détails sur l'opération en elle-même, les risques opératoires et anesthésiques ;
- les effets immédiats suite à l'intervention chirurgicale ;
- les effets locaux à moyen et à long terme ;
- les risques associés à la pose d'implants ;
- le suivi médical et la fréquence des consultations de contrôle ;
- les conséquences liées à la présence d'implants mammaires en termes de dépistage de pathologies mammaires (examen clinique et mammographique) ;
- l'allaitement ;
- les documents¹ à conserver, notamment le devis, le consentement éclairé, le document avec les références de l'implant et tout document remis par votre chirurgien ;
- les détails sur la ré-intervention en cas de complications ou de changement d'implants ;
- les conditions de prise en charge financière de la pose d'implants mammaires et de leurs complications.

Cette liste n'est pas exhaustive (*voir les questions suivantes pour plus d'informations sur ces différents points*). Par ailleurs, vous avez accès aux informations de votre dossier médical selon la réglementation en vigueur².

Votre chirurgien est là pour répondre à toutes vos questions, n'hésitez pas.

Le devis de l'intervention³

Si l'implantation est à visée esthétique, le chirurgien vous adresse un devis détaillé (mentionnant notamment s'il effectuera lui-même tout ou partie de cette intervention) daté et signé par le ou les praticiens de l'équipe médicale, et pour lequel un délai minimum de 15 jours doit être respecté entre la remise de ce devis et l'intervention esthétique. Vous devez en conserver un exemplaire signé par le chirurgien et vous-même.

En cas de reconstruction mammaire :

Si l'implantation est faite dans le cadre d'une reconstruction mammaire, celle-ci est prise en charge à 100% dans le cadre de l'ALD (Affection Longue Durée) sur la base du tarif de l'Assurance maladie. Certains praticiens pratiquent des dépassements d'honoraires qui restent à votre charge. L'information concernant les coûts doit être claire et vous devez être informée avant de faire votre choix. N'hésitez pas à vous renseigner avant l'intervention notamment auprès de votre caisse d'assurance Maladie et le cas échéant auprès de votre mutuelle.

1 Dans le cas d'une intervention de chirurgie esthétique, le devis, le consentement éclairé et le document avec les références de l'implant vous sont obligatoirement remis. Dans le cas de la reconstruction mammaire, le document avec les références de l'implant est obligatoirement remis.

2 <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F12210>

3 Article D.6322-30 du code de la santé publique <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006919321&dateTexte=&categorieLien=cid>

Document d'informations à signer ⁴

Le chirurgien vous informe, et, s'il y a lieu, votre représentant légal, des risques et des éventuelles conséquences et complications, notamment la durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle, ainsi que des effets indésirables attendus.

Après information, notamment si l'implantation est à visée esthétique, vous ou votre représentant légal signerez un document de « consentement éclairé ». Un exemplaire de ce document est conservé dans votre dossier médical. Vous devez en garder un exemplaire signé par le chirurgien et vous-même.

Un modèle du document d'information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire dans le cadre de reconstruction mammaire ou de chirurgie esthétique est disponible sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), la Haute autorité de santé (HAS), l'Institut national du cancer (INCa) et du Ministère chargé de la santé.

2. Quels sont les techniques ou moyens existants autres que l'implant mammaire pour obtenir un effet d'augmentation mammaire ?

La prothèse mammaire externe constitue une alternative à l'implant mammaire. Elle permet de reproduire ou restituer le volume et/ou la forme d'un sein.

L'autre alternative à l'implant pour obtenir un effet d'augmentation mammaire est l'utilisation des tissus de la patiente, lorsqu'elle est possible :

- soit sa graisse (autogreffe de tissu adipeux), qui est prélevée sur différents sites (abdomen, flancs, cuisses) puis injectée dans le sein. Cette méthode très simple nécessite d'avoir des zones donneuses suffisantes. Elle est applicable en chirurgie esthétique et en chirurgie reconstructrice. Cette technique nécessite le plus souvent plusieurs interventions chirurgicales pour aboutir à un volume suffisant ;
- soit un lambeau cutané, musculaire ou musculo-cutané prélevé dans le dos (grand dorsal), sur le ventre (grand droit), à la cuisse (gracilis) ou à la fesse (grand fessier). En dehors du grand dorsal, les lambeaux sont transférés dans le sein par des techniques de microchirurgie. Beaucoup plus lourdes que le transfert de graisse, auquel elles peuvent d'ailleurs être associées, ces techniques sont spécifiquement réservées à la chirurgie reconstructrice.

Le choix de la technique repose sur une décision partagée entre la patiente et son chirurgien en tenant compte notamment du morphotype de la patiente et des exigences chirurgicales et carcinologiques le cas échéant.

3. Qu'est-ce qu'un implant mammaire ?

Les implants mammaires actuellement utilisés sont composés d'une enveloppe et d'un produit de remplissage. L'implant est dit prérempli lorsque le produit de remplissage a été incorporé en usine (gel de silicone, serum physiologique, plus rarement hydrogel). Les implants gonflables au serum physiologique sont remplis par le chirurgien qui peut adapter dans une certaine mesure le volume de l'implant pendant l'intervention.

La grande majorité des implants mammaires actuellement posés en France et dans le monde sont préremplis de gel de silicone. Ils sont entourés d'une enveloppe en élastomère de silicone qui peut être lisse ou texturée (rugueuse).

⁴ Article L.1111-2 du Code de la santé publique - Décret n° 2015-1171 du 22 septembre 2015 relatif à l'information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l'implantation d'un dispositif médical <http://www.le-gifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031204289&categorieLien=id>

Les formes diverses associées à un large choix de volumes permettent d'adapter les implants en fonction de la morphologie de la patiente et de ses attentes personnelles.

L'implant mammaire peut aussi être rempli de sérum physiologique (eau salée constituant à 70 % du corps humain). Il a une consistance moins naturelle et peut former des « plis » perceptibles au toucher, voire visibles. Ce phénomène serait plus fréquent qu'avec le gel de silicone. Un dégonflement brutal peut survenir parfois précocement. La fuite est dans tous les cas résorbée par l'organisme en cas de rupture de l'implant.

L'implant mammaire peut aussi être rempli d'hydrogel⁵. Il s'agit d'un gel aqueux, composé en grande partie d'eau gélifiée par un dérivé de cellulose. Ce gel est aussi résorbable par l'organisme en cas de rupture de l'enveloppe. S'agissant de gel de silicone, en cas de fuite ou de rupture de l'implant, le silicone n'est pas éliminé par l'organisme et se concentre essentiellement dans les ganglions axillaires.

Tous les implants disponibles en France sont soumis à la réglementation européenne du marquage CE en tant que dispositif médical de classe III, classe la plus élevée en termes de risque pour la santé des patients. Les fabricants d'implants mammaires utilisés en France font l'objet d'inspections régulières par l'ANSM. Des données complémentaires actualisées sont disponibles sur le site de l'ANSM (voir rubrique ci-après « lire aussi »).

4. Quels sont les risques associés à l'intervention chirurgicale (pose et explantation) ?

Comme toute intervention chirurgicale, la pose et le retrait d'implants mammaires ne sont pas des actes anodins. Dans ces deux cas, il s'agit d'une intervention se déroulant sous anesthésie générale.

Les risques post-opératoires les plus fréquents sont les hématomes, les inflammations, les infections, les épanchements séreux, ainsi que les difficultés de cicatrisation. Ces interventions comportent également le risque inhérent à toute anesthésie.

Des informations complémentaires et détaillées sont disponibles dans le document d'information remis par le chirurgien préalablement à l'intervention. Ce document précise notamment le risque de complications liées à l'anesthésie générale et à la chirurgie (cf question n°1).

5. Quels sont les risques associés au port d'implants mammaires ?

Les incidents associés au port d'implants mammaires doivent être déclarés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les incidents déclarés sont les ruptures d'implant, les contractures capsulaires ou « coques », la formation de plis ou de vagues sur le sein, les rotations de l'implant, le suintement (ou perspiration) de gel de silicone, les inflammations, les infections et les douleurs... Des informations complémentaires et détaillées sont disponibles dans le document d'information remis par le chirurgien préalablement à l'intervention. Ce document précise notamment le risque de complications liées à l'anesthésie générale et à la chirurgie (cf questions n°1 et 4).

Par ailleurs, des cas de LAGC (lymphome anaplasique à grandes cellules) ont été signalés. Il est mentionné dans l'avis d'experts coordonné par l'INCa de mars 2015 que le trop faible nombre de cas ne permet pas d'identifier formellement des facteurs de risque associés à la survenue de cette pathologie autres que le port d'un implant mammaire⁶. Des investigations complémentaires sont conduites pour étudier le lien éventuel entre la survenue de cette pathologie et le caractère texturé de l'enveloppe de l'implant. Selon les données

⁵ Les implants en hydrogel ne sont pas remboursés. En 2009, l'intérêt de ces implants n'a pas été démontré. Cf. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/rapport_implants_mammaires.pdf

⁶ Avis d'experts « LAGC-AIM associés à un implant », INCa, 4 mars 2015 <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Cancers-du-sein>. Cet avis a été confirmé dans l'avis d'experts du 1^{er} septembre 2016.

disponibles en mai 2017, l'ANSM a enregistré 37 déclarations de lymphomes mammaires associés à la présence d'un implant mammaire (LAGC-AIM), confirmées par le réseau national d'experts anatomopathologistes LYMPHOPATH⁷ depuis son ouverture le 1^{er} janvier 2010. Des données complémentaires actualisées sont disponibles sur le site de l'ANSM (voir rubrique ci-après « lire aussi »).

La majorité des cas décrits a présenté une évolution favorable après explantation de l'implant. Dans près de 90 % des cas, ce lymphome est le plus souvent de bon pronostic et guérit habituellement par un traitement chirurgical adapté associant l'ablation de l'implant et de la capsule péri-prothétique (capsulectomie totale). Dans environ 10 % des cas, la pathologie est plus grave et nécessite une prise en charge au sein d'une équipe spécialisée dans le traitement des lymphomes après discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire nationale, notamment par chimiothérapie et/ou radiothérapie. Des investigations sur les mécanismes de survenue de cette pathologie sont en cours d'étude par les agences de santé françaises et européennes.

Par ailleurs, l'avis d'experts INCa de mars 2014⁸ mentionne que les données disponibles confirment l'absence de sur-risque de cancer du sein (adénocarcinome mammaire)⁹ chez les femmes porteuses d'implants en comparaison avec la population générale.

6. Quelles informations dois-je conserver si je porte des implants mammaires ? Et comment les récupérer si je ne les ai pas conservés ?

À l'issue des soins, un document vous est transmis mentionnant : l'identification de l'implant, le lieu et la date de la pose, le nom du chirurgien, l'existence d'une durée de vie limitée de l'implant et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle, ainsi que le suivi médical particulier.

Afin de garantir la bonne traçabilité de l'implant mammaire posé, vous devez conserver ce document à vie. En l'absence de ce document ou de compte-rendu opératoire, il est conseillé de contacter votre chirurgien, ou, à défaut, l'établissement où a été pratiquée l'intervention. En France, la communication du dossier médical constitue une obligation pour l'établissement de santé et un droit pour le patient².

7. Existe-t-il un registre national qui centralise les informations des patientes et permet de contacter les patientes en cas de problème ?

A ce jour, il n'existe pas un tel registre national. Toutefois, un registre devrait ainsi être mis en place prochainement, y compris dans les installations de chirurgie esthétique. Par ailleurs, les établissements de santé conservent les données médicales des patientes qu'ils ont accueillies pendant une durée de 20 ans¹⁰.

La loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) du 26 janvier 2016 prévoit de rendre obligatoire le renseignement de certains registres par les établissements de santé.

7 LYMPHOPATH : Réseau national anatomopathologique de référence chargé de la confirmation et du recensement des cas de LAGC-AIM

8 Rapport INCa mars 2014 - Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses d'implants mammaires : Avis d'experts coordonné par l'INCa - <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Cancers-du-sein>

9 Un cancer du sein est une tumeur maligne qui se développe au niveau du sein. Il existe différents types de cancer du sein selon les cellules à partir desquelles ils se développent. Les cancers du sein les plus fréquents (95 %) sont des adénocarcinomes, c'est-à-dire qui se développent à partir des cellules épithéliales (= carcinome) de la glande mammaire (= adéno) : <http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/les-maladies-du-sein/les-cancers-du-sein>

10 Article R. 1112-7 du Code de la santé publique : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=61DDFDCB7FDC71FC86A1BF-9DA090E584.tpdila16v_1?idArticle=LEGIARTI000033548120&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=

8. Comment vérifier que mes implants mammaires sont intacts et comment détecter le suintement ou la rupture d'un implant ?

Une rupture, comme les autres complications, peut être détectée par un examen clinique complété si nécessaire d'un examen par technique d'imagerie (échographie, mammographie, IRM...), dont le choix dépend du contexte. Les suintements du gel à travers l'enveloppe sont de diagnostic plus difficile, et ne sont pas toujours détectables.

En cas de doute, il est recommandé de consulter un médecin.

Le suivi médical recommandé est détaillé à la **question n° 17**.

9. Quelles sont les informations disponibles concernant la rupture d'implant ? Dans quel délai peut-elle survenir ?

Selon les déclarations d'incidents rapportées à l'ANSM (rapport ANSM mai 2014)¹¹, le taux de ruptures calculé (soit le ratio entre le nombre d'implants rompus et le nombre total d'implants posés*) varie de 0,01 à 0,30 %. Le délai moyen d'apparition des ruptures d'implant déclarées est de 7,6 ans (délai variant de quelques mois à plusieurs dizaines d'années).

Ce délai dépend des conditions opératoires et des caractéristiques propres à chaque personne implantée (tolérance du corps vis-à-vis de l'implant, antécédents médicaux, état de santé...) et de la survenue éventuelle de complications.

* Le nombre d'implants posés est estimé équivalent au nombre d'implants commercialisés¹¹

10. Quelles sont les conséquences pour ma santé en cas de suintement ou de rupture d'un implant ? Est-ce que l'organisme est capable d'éliminer le silicone ?

En cas de fuite de silicone, suite à une rupture ou un suintement, le silicone se concentre essentiellement dans les ganglions axillaires¹², mais n'est pas éliminé par l'organisme. La survenue de signes inflammatoires nécessite une investigation clinique.

Le chirurgien peut proposer, s'il le juge nécessaire, l'ablation des ganglions en cas de symptômes très invalidants (douleurs, gêne fonctionnelle), en considérant les risques de complications pouvant en résulter (« gros bras »¹³, trouble de la sensibilité...).

L'explantation de l'implant rompu devra donc être discutée avec votre chirurgien.

11. Puis-je allaiter mon enfant si je porte des implants mammaires ?

Il existe des éléments qui suggèrent que la quantité de lait produite par certaines femmes ayant des implants mammaires est réduite pour une intervention à visée esthétique par voie aréolaire.

Il n'existe aucun signalement à ce jour de risques éventuels pour les bébés des femmes qui allaitent en étant porteuses d'implants mammaires en gel de silicone.

11 <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/%28offset%29/0>

12 Ganglions situés au niveau de l'aisselle.

13 « Gros bras » : phénomène survenant lorsque la lymphe ne circule plus correctement et s'accumule dans la peau du bras entraînant une augmentation de son volume.

12. Existe-t-il un risque de rupture d'implants mammaires lors d'un voyage en avion ?

Il n'y a pas de risque ajouté de rupture lors d'un voyage en avion.

13. Existe-t-il un risque pour les implants mammaires lié au port de la ceinture de sécurité ?

Si le risque de rupture de l'implant lié à la ceinture de sécurité existe, le port de la ceinture de sécurité reste obligatoire et vous protège en cas d'accident.

14. Puis-je faire du sport si je porte des implants mammaires ?

Les modalités de la reprise d'une activité sportive adaptée doivent être préalablement discutées avec votre médecin. Néanmoins, la reprise d'une activité physique est habituellement possible après la phase de convalescence.

15. Si je fais enlever mes implants, sera-t-il possible d'en reposer d'autres ?

Si les implants sont intacts, il est généralement possible de les remplacer au cours de l'intervention d'explantation. Selon l'état de l'implant et le contexte clinique, il se peut que l'intervention soit plus compliquée que la pose initiale et que la pose de nouveaux implants ne soit pas effectuée dans le même temps opératoire, voire rendue impossible dans de rares cas.

16. Combien de temps puis-je espérer garder mes implants sans avoir besoin de les changer ?

Chaque fabricant doit communiquer des informations sur la durée de vie attendue des implants qu'il met sur le marché. Même si certaines patientes conservent leurs implants longtemps sans modification majeure, il ne faut pas considérer la mise en place de l'implant mammaire comme quelque chose de définitif «à vie». En effet, une rupture de l'implant ou des effets indésirables pourront nécessiter le remplacement de vos implants. La possibilité de remplacement de l'implant sera jugée par le chirurgien. Les implants, quels qu'ils soient, ont une durée de vie incertaine qu'il est impossible d'estimer précisément puisqu'elle dépend de caractéristiques propres à chaque personne implantée et de phénomènes d'usure de l'implant de rapidité variable. La durée de vie des implants ne peut donc en aucun cas être garantie.

Quoi qu'il en soit, dans le cadre de la prévention, il est important que la personne ayant reçu un implant soit suivie régulièrement par un médecin.

17. Quel est le suivi spécifique à adopter pour les femmes porteuses d'implants mammaires ?

Une consultation de votre chirurgien est recommandée :

- pendant la période post-opératoire précoce (au cours de la première quinzaine) ;
- 3 mois après l'implantation, lorsque l'inflammation a atteint son pic ;
- 1 an après l'intervention, pour apprécier l'état de la cicatrice ;

et par la suite au minimum tous les ans, chez votre chirurgien, votre gynécologue ou votre médecin traitant.

Le médecin jugera de l'opportunité de faire réaliser un examen complémentaire par échographie en première intention.

En cas d'épanchement abondant, d'augmentation de volume, de douleur, d'inflammation, de masse, d'ulcération (lésion de la peau) au niveau du sein, quel que soit le moment de sa survenue ou en cas de traumatisme sur le sein, vous devez consulter votre médecin. Tout autre évènement indésirable évoquant une complication liée à l'implant nécessite que vous consultiez.

Pour rappel, les femmes porteuses d'implants mammaires PIP doivent bénéficier d'un examen clinique et d'une échographie annuelle (sein et aires axillaires) pour vérifier que leur implant est en bon état. Par ailleurs, lorsqu'elles consultent leur chirurgien, il est recommandé qu'elles se voient proposer l'explantation des implants, à titre préventif et sans urgence¹⁴.

18. Quelles sont les informations à connaître sur le dépistage du cancer du sein et les modalités de suivi ?

Toutes les femmes doivent faire l'objet d'un examen clinique des seins annuel dès l'âge de 25 ans, qu'elles portent des implants ou non.

Le risque de développer un cancer du sein augmente avec l'âge. En effet, c'est après 50 ans que l'on présente le plus de risque de développer un cancer du sein (80 % des cancers du sein surviennent après cet âge). En l'absence d'autres facteurs de risque, on parle d'un niveau de risque « moyen ». Si vous avez entre 50 et 74 ans et que vous ne présentez ni symptôme, ni facteur de risque autre que votre âge, le programme de dépistage organisé du cancer du sein vous est recommandé : tous les deux ans, les femmes de 50 à 74 ans sont invitées à faire pratiquer une mammographie et un examen clinique, complétés éventuellement par une échographie, chez un radiologue agréé. Ce radiologue agréé, exerçant en ville ou dans un établissement de santé, a reçu une formation complémentaire et les installations de mammographie sont conformes à la réglementation en vigueur en matière de contrôle de qualité. Vous pouvez le choisir librement sur la liste envoyée avec votre invitation au dépistage : cette liste est actualisée tous les six mois.

Certaines femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux, ou certaines prédispositions génétiques, présentent un risque aggravé, dit « élevé » ou « très élevé », d'être atteintes de ce cancer. Chaque situation est unique. C'est pourquoi, votre médecin traitant ou votre gynécologue déterminent les modalités de dépistage ou de suivi les mieux adaptées à votre cas.

Des informations complémentaires sur le dépistage du cancer du sein sont disponibles sur le site de l'INCa¹⁵.

19. La présence d'implants mammaires peut-elle perturber le dépistage du cancer du sein par mammographie ?

Un groupe d'experts, coordonné par l'INCa en mars 2014, a précisé qu'il n'y a pas lieu de modifier chez une femme porteuse d'implants les modalités actuellement recommandées de dépistage et de surveillance de cette pathologie. Le port d'implants mammaires ne constitue pas en soi une contre-indication au dépistage organisé du cancer du sein : le taux de rupture des implants n'est pas augmenté par la mammographie, qui reste l'examen de référence.

Il faut systématiquement préciser que vous êtes porteuse d'implants mammaires au radiologue qui vous prend en charge pour qu'il puisse éventuellement adapter les modalités de réalisation de l'examen d'imagerie.

14 <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Recommandations-de-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-PIP/offset/2>

15 <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein>

20. Si un implant se rompt ou si une complication potentiellement liée à mon implant survient, à qui et comment dois-je le déclarer ?

Toute anomalie évoquant une complication liée à l'implant, quel que soit le moment de sa survenue, ou en cas de traumatisme sur le sein, nécessite que vous consultiez votre chirurgien, votre gynécologue ou votre médecin traitant.

Vous pouvez déclarer aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site : signalement-sante.gouv.fr. Cette déclaration peut être effectuée même si l'incident a eu lieu il y a un certain temps, de façon rétrospective.

21. Quelles sont les conditions de prises en charge financière des complications liées aux implants mammaires ?

Les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie sont décrites ci-dessous. Cependant, certains établissements pratiquent des dépassements d'honoraires qui restent à votre charge.

Pour les femmes porteuses d'implants mammaires hors marque PIP

Si la pose initiale de votre implant mammaire n'a pas été prise en charge par l'Assurance Maladie (chirurgie esthétique), en cas d'affection due à l'implant (fuite de gel de silicone, à l'exclusion des fuites de sérum physiologique), infection ou nécrose, lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM), les aspects suivants seront pris en charge par l'Assurance Maladie :

- l'acte d'ablation de(s) implant(s) mammaire(s) ;
- les frais d'hospitalisation ;
- les soins post-opératoires (en relation directe avec les actes d'ablation).

Si la pose initiale de votre implant mammaire a été prise en charge par l'Assurance Maladie (chirurgie réparatrice par exemple après un cancer du sein), les aspects suivants seront pris en charge par l'Assurance Maladie :

- l'acte d'ablation de(s) implant(s) mammaire(s) ou les actes de changement d'implant mammaire ;
- l'éventuel nouvel implant mammaire ;
- les frais d'hospitalisation ;
- les soins post-opératoires.

Pour les femmes porteuses d'implants mammaires de marque PIP :

- Toutes les femmes porteuses d'implants 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'un nouvel implant.

Pour plus d'information, voir le [Questions-réponses en lien avec l'Assurance Maladie](#).

22. Quelles sont les obligations médico-légales de conservation des implants mammaires explantés ?

Les implants mammaires PIP explantés sont conservés à des fins médico-légales par les établissements de santé et les installations autorisées pour la pratique de la chirurgie esthétique. Ces implants doivent être placés, après rinçage au sérum physiologique, dans des récipients hermétiques et rigides, si possible en verre, comportant l'identification de la femme : nom patronymique, prénom, date de naissance, date de l'intervention, nom du chirurgien, nom et adresse de l'établissement. En cas d'enveloppe rompue voire déliquescence, il faut conserver le gel dans un récipient à part et veiller à ce que la marque et le numéro de lot indiqués sur la coque de l'implant soient conservés.

La liste des implants retirés doit être consignée dans un registre comportant l'identification de la femme, la date de naissance, la date de l'intervention, le nom du chirurgien ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement dans lequel a été effectuée l'intervention chirurgicale.

Dans le cas de la conservation des implants explantés d'autres marques, les mêmes conditions de conservation s'appliquent.

23. Quelles sont les associations de patientes existantes ?

A ce jour, les associations de patientes sont notamment : l'Association de défense des porteuses de prothèses de la marque P.I.P. (PPP), l'Association normande de victimes d'implants PIP (APIM), le blog des porteuses de prothèses PIP, le Mouvement de Défense des Femmes Porteuses d'Implants et de Prothèses (MDFPIP), l'Association d'Aide aux Victimes d'Accidents Corporels (AAVAC), la Ligue contre le cancer, Vivre comme Avant et Europadonna.

24. Quelles sont les informations à connaître sur la réglementation des implants mammaires ?

- *Mise sur le marché (directive 2003/12/CEE)*

Ils sont soumis à la procédure de certification CE relative à la directive 93/42/CEE qui fait intervenir un organisme habilité. La mise sur le marché est conditionnée par cette certification. Les implants mammaires sont des dispositifs médicaux de classe III et font l'objet d'une surveillance renforcée par l'ANSM.

- *Publicité*

La publicité auprès du public est interdite pour les implants mammaires remboursables. Dans le cas d'implants mammaires non remboursables autres que ceux pré-remplis de sérum physiologique, la publicité auprès du grand public est interdite par décision du 22 décembre 2000¹⁶.

La publicité auprès des professionnels de santé pour les implants mammaires est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM¹⁷ en accord avec l'Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique.

25. Comment être informée des études menées ?

Des informations actualisées sur les études en cours sont disponibles sur le site de l'ANSM (voir rubrique ci-après « lire aussi »). La participation des femmes porteuses d'implants mammaires aux études de suivi est importante car elle permet d'améliorer la connaissance, la surveillance et la maîtrise des risques des prothèses mammaires implantées chez ces patientes. Les femmes peuvent questionner leur praticien si elles souhaitent participer à une étude de suivi médical.

26. Comment puis-je trouver les informations utiles pour les femmes porteuses d'implants mammaires ?

Les informations relatives à la santé des femmes porteuses d'implants mammaires sont disponibles sur les sites internet du ministère en charge de la santé, les agences de santé telles que l'ANSM, la HAS et l'INCa, les sociétés savantes de chirurgie plastique et reconstructrice, l'Ordre national des médecins et les associations de patientes.

16 Décision du 22 décembre 2000 fixant des conditions particulières d'utilisation des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique

17 [http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Publicites-ne-cessitant-une-autorisation-prealable/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Publicites-ne-cessitant-une-autorisation-prealable/(offset)/1)

Lire aussi :

- **Rapport de l'ANSM** « Evaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013 » (Mai 2014) sur le site Internet de l'ANSM

- **Dossier ANSM** : surveillance des implants mammaires : [http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/\(offset\)/0#paragraphe_65339](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/(offset)/0#paragraphe_65339)

- **Rapport INCa mars 2014** - Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses d'implants mammaires : Avis d'experts coordonné par l'INCa

Rapport INCa mars 2015 - Avis d'experts sur les lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire

Rapport INCa septembre 2016 - Avis d'experts sur les lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire

Ces 3 documents sont disponibles sur le site de l'INCa : <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Les-expertises-et-avis2/Les-reponses-aux-saisines>

- **Documents de l'Institut national du cancer (INCa)**

Dossier « Les cancers du sein » :

<http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/les-maladies-du-sein/les-cancers-du-sein>

Dossier « Prothèses mammaires et risque de cancer » :

<http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Protheses-mammaires>

- **Documents de la Haute autorité de santé (HAS)**

Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) du 30 juin 2015 relatif aux implants mammaires inscrits sur la LPPR

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-08/implants_mammaires_30_juin_2015_dm_eval_102.pdf

Document « Etat des lieux – techniques alternatives à la pose d'implants mammaires », HAS, mai 2015

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-05/rapport_implants_mammaires_vd.pdf

Document « Techniques de reconstruction après ablation d'implant mammaire dans le contexte d'un LAGC-AIM », HAS, juillet 2015

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-08/rapport_implants_mammaires_vd.pdf

Document « Événements de santé indésirables observés après pose d'implants mammaires à visée esthétique », janvier 2016

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-02/argumentaire_implants_mammaires.pdf

- **Site Internet de la Food and Drug Administration (FDA)** sur le lymphome anaplasique à grandes cellules <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm239995.htm>

