



Direction générale de la Santé

Réunion du Comité de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires

Point d'information du 25 mars 2015

Le Comité de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires, présidé par le directeur général de la santé, s'est réuni mercredi 25 mars 2015 avec la participation des représentants des associations et des professionnels de santé concernés*.

Au cours de cette réunion, les participants ont échangé sur les sujets suivants :

- l'avis¹ rendu le 15 mars 2015 par le groupe d'experts de l'INCa sur les "lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire" (LAGC-AIM);
- le plan d'action retenu par les autorités sanitaires pour suivre et investiguer les cas détectés de LAGC-AIM ;
- la mise en place de registres permettant de recueillir un ensemble de données sur le suivi des patients après l'implantation d'un dispositif médical, en particulier un implant mammaire ;
- le point sur les études scientifiques en cours portant sur le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires, notamment l'étude LUCIE², soutenue par les autorités sanitaires et faisant l'objet d'une étude de faisabilité, et l'étude BRICK, également soutenue par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Le directeur général de la santé a rappelé aux membres du comité que, depuis l'affaire dite des prothèses PIP en 2010, les autorités sanitaires ont renforcé le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires.

Cette vigilance accrue a notamment permis de détecter rapidement la survenue anormale de cas de LAGC chez des femmes porteuses d'implants. Le dernier bilan des autorités sanitaires établit à 19 le nombre total de cas détectés depuis 2011, dont deux décès. Il est rappelé que 400 000 femmes sont porteuses d'implants mammaires en France.

A la demande du directeur général de la santé, l'INCa a réuni un nouveau groupe d'experts pour actualiser les recommandations sur le risque de LAGC-AIM. Ces recommandations portent sur les conduites à tenir¹ chez les femmes pour lesquelles un diagnostic de LAGC a été posé. Elles ont été adressées aux professionnels concernés (notamment les chirurgiens esthétiques, oncologues, hématologues, médecins généralistes, radiologues, sages-femmes) et à l'ordre des médecins.

Un groupe d'experts a été mis en place par l'ANSM afin d'évaluer l'imputabilité éventuelle de certaines prothèses dans l'apparition des LAGC. L'ANSM mène également un cycle d'inspection des fabricants de prothèses mammaires en vue de renforcer la surveillance de ces dispositifs implantables.

¹ <http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/84-linstitut-national-du-cancer/9373-avis-dexperts-sur-les-lymphomes-anaplasiques-a-grandes-cellules-associes-a-un-implant-mammaire>

² L'étude Lucie a pour objectif de suivre près de 100 000 femmes portant ou ayant porté des implants mammaires de toutes marques.

La Haute Autorité de Santé (HAS) a par ailleurs été saisie pour élaborer des recommandations sur les indications et les contre-indications relatives à la chirurgie reconstructrice après cancer du sein et à la chirurgie esthétique. Ces recommandations porteront sur la pose d'implants mammaires et les techniques alternatives.

Les autorités sanitaires ont réaffirmé leur extrême vigilance aux membres du comité présents et leur attachement à une transparence absolue en la matière.

- *Ce comité est composé de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm), de l'Institut de veille sanitaire (InVS), de l'Institut national du cancer (InCA), de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), des représentants de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM), de la Société Française de Pathologie (SFP), du collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNOGF), de la Société Française du Cancer (SFC), de la Société Française de Cancérologie Privée (SFCP), de la Société Française de Radiologie (SFR), de la Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR), de la Société Française de Mastologie et d'Imagerie du sein (SOFMIS), de la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), de la Fédération Française des Oncologues Médicaux (FFOM), de la Société Française d'Hématologie (SFH), de la Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO), de la Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SOFCPRE), de la Société Française des Chirurgiens Plasticiens (SOFCEP), du Syndicat National de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SNCPRE), du Conseil national de l'Ordre des Médecins, du Conseil national de l'Ordre des Sages-femmes, de l'Association de défense des porteuses de prothèses de la marque P.I.P. (PPP), de l'Association normande de victimes d'implants PIP (APIM), du Mouvement de Défense des Femmes Porteuses d'Implants et de Prothèses (MDFPIP) et de la Ligue nationale de lutte contre le cancer.*
-