

Décembre 2011

Questions / Réponses

Actualité Cancer du sein et 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 remplies 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. **Qu'est ce qu'un cancer du sein**
6. **Que peut-on dire du cas de cancer du sein récemment signalé ?**
7. **Est ce que cela change les recommandations de suivi données aux femmes porteuses d'implants PIP ?**
8. **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 remplies 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 physiopathologique de cet événement 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. Qu'est ce qu'un cancer du sein ?

Un cancer du sein est une tumeur maligne de la glande mammaire. Le cancer du sein est le premier des cancers féminins avec environ 50 000 nouveaux cas par an. Les cancers du sein les plus fréquents sont les adénocarcinomes (95%). Les deux tiers des cancers du sein surviennent après 50 ans.

6. Que peut-on dire du cas de cancer du sein récemment signalé ?

Les cancers du sein peuvent apparaître chez toutes les femmes porteuses de prothèses ou non. Compte tenu des anomalies des prothèses PIP, une attention toute particulière doit être portée aux femmes porteuses de ces implants.

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

Ces informations nouvelles conduisent l'Afssaps à renforcer des recommandations transmises à l'ensemble du corps médical pour lui permettre de répondre à chaque situation individuelle aux femmes et aux professionnels :

- les patientes porteuses de prothèses PIP doivent consulter leur médecin ou chirurgien et bénéficier systématiquement d'un examen clinique et des examens radiologiques appropriés.
- toute rupture, suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.
- les patientes discuteront avec leur chirurgien de l'explantation préventive de cette prothèse même sans signe clinique de détérioration de l'implant.

9. Quelles sont les modalités de remboursement des examens et réinterventions 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>