



23 Décembre 2011

Questions / Réponses

Implants mammaires PIP

Recommandations de prise en charge et modalités pratiques

Pour répondre aux interrogations du public, un numéro vert :

0800 636 636

Ouvert du lundi au samedi de 9h00/19h00

Ouverture le 23/12 jusque 20h et le 24/12 jusque 18h

Fermée dimanche 25/12/2011

Recommandations générales

- 1) Quelles sont les nouvelles recommandations des autorités sanitaires concernant les prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone de marque PIP ?
- 2) Quelles sont les recommandations qui ont été faites par les experts et l'INCA et ayant conduit à cette décision ?
- 3) Pourquoi proposer une explantation préventive si les experts considèrent qu'il n'y a pas de risque accru de cancer chez les femmes porteuses de prothèses PIP ?
- 4) Pourquoi demander une explantation systématique dans un but de prévention et préciser que cela doit être fait sans urgence ?
- 5) Quelles étaient les recommandations précédentes émises notamment à l'occasion de la 1^{ère} réunion du comité de suivi des femmes porteuses de prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone PIP du 14 décembre 2011 ?
- 6) Comment les chirurgiens et les établissements vont-ils être prévenus de ces nouvelles recommandations ?
- 7) Quand aura lieu la prochaine réunion du comité de suivi ?

Modalités pratiques de prise en charge des explantations

- 1) Quelle est la conduite à tenir ?
- 2) Je ne sais pas si je suis porteuse de prothèses PIP (pas de carte d'implant, pas de compte-rendu post-opératoire), comment faire ?
- 3) Je me suis fait opérer à l'étranger comment savoir si j'ai des implants pré-remplies de gel de silicone de la marque PIP ?
- 4) Comment et quand faut-il prendre rendez-vous avec son chirurgien ?
- 5) Comment peut-on obtenir les coordonnées d'un établissement de santé pouvant pratiquer l'explantation ?
- 6) Quelles sont les modalités globales de remboursement des examens et ré-interventions liés au port de prothèses à base de gel de silicone PIP ?
- 7) Je suis à l'étranger depuis 2 ans comment faire pour une prise en charge pour l'explantation ?
- 8) Est-il possible de faire analyser les prothèses après explantation ?
- 9) Que dois-je faire pour faire reconnaître les préjudices ?

1) Quelles sont les nouvelles recommandations des autorités sanitaires concernant les prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone de marque PIP ?

Les ministres chargés de la santé souhaitent que l'explantation des prothèses, même sans signe clinique de détérioration de l'implant, soit proposée aux femmes concernées. Cette proposition pourra intervenir lors de la consultation de leur chirurgien, déjà recommandée.

Il a donc été décidé :

- de renforcer les recommandations émises par l'Afssaps :
 - Les femmes porteuses d'une prothèse mammaire doivent vérifier la marque de cette prothèse sur la carte qui leur a été remise. En l'absence de carte, elles doivent contacter leur chirurgien, ou à défaut, l'établissement où a été pratiquée l'intervention.
 - Les patientes porteuses de prothèses PIP doivent consulter leur chirurgien. A cette occasion, une explantation préventive même sans signe clinique de détérioration de l'implant leur sera proposée. Si elles ne souhaitent pas d'explantation, elles doivent bénéficier d'un suivi par échographie mammaire et axillaire tous les 6 mois.
 - Toute rupture, toute suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation ainsi qu'à celle de la seconde prothèse
 - Avant toute explantation, quel que soit son motif, un bilan d'imagerie (incluant une mammographie et échographie mammaire et axillaire) récent doit être disponible.
- d'adapter l'organisation qui doit permettre à toute femme qui le souhaite d'avoir recours à une explantation préventive. Ainsi les Agences Régionales de Santé (ARS) mettront en place, dès début janvier, un numéro de téléphone à destination des patientes porteuses d'implants mammaires PIP qui auraient des difficultés d'accès à un professionnel pour leur proposer une liste d'établissements pouvant les recevoir.
- de mettre en place une étude épidémiologique prospective sur prothèses rompues

2) Quelles sont les recommandations qui ont été faites par les experts et l'INCA et ayant conduit à cette décision ?

L'avis rendu le 22 décembre indique qu'il n'y a pas à ce jour de risque accru de cancer chez les femmes porteuses de prothèses de marque PIP en comparaison aux autres prothèses. Néanmoins les risques bien établis liés à ces prothèses sont les ruptures et le pouvoir irritant du gel pouvant conduire à des réactions inflammatoires, rendant difficile l'explantation.

3) Pourquoi proposer une explantation préventive si les experts considèrent qu'il n'y a pas de risque accru de cancer chez les femmes porteuses de prothèses PIP ?

Le groupe de travail mis en place par les ministres a retenu que les données disponibles permettent de conclure à l'absence de sur-risque d'adénocarcinome mammaire chez les femmes porteuses d'implants en comparaison avec la population générale. Il n'existe pas de données à ce jour pour conclure à un sur-risque d'adénocarcinome mammaire spécifique à la prothèse PIP en comparaison aux autres implants.

Le groupe de travail a considéré que les éléments justifiant une explantation sont la présence de signes cliniques et/ou radiologiques évocateurs d'une altération de l'implant et/ou la demande de la patiente.

Il a été trouvé un pouvoir irritant de ce gel que l'on ne retrouve pas avec les gels de silicone des autres prothèses et qui peut conduire à des réactions inflammatoires chez certaines patientes. C'est pourquoi, à titre préventif et sans caractère d'urgence, l'explantation des prothèses, même sans signe clinique de détérioration de l'implant, est proposée aux femmes concernées.

4) Pourquoi demander une explantation systématique dans un but de prévention et préciser que cela doit être fait sans urgence ?

Il n'existe pas d'argument à ce jour justifiant une explantation en urgence. Chez une femme asymptomatique (absence de signe clinique et/ou radiologique), les risques liés à la non explantation à visée préventive sont : un risque de rupture, un risque d'imagerie faussement rassurante (faux négatif), un risque d'une réintervention plus compliquée (préjudice esthétique, augmentation du risque de complications post opératoires), et une toxicité qui ne peut être exclue de ce gel non conforme des prothèses PIP.

5) Quelles étaient les recommandations précédentes émises notamment à l'occasion de la 1^{ère} réunion du comité de suivi des femmes porteuses de prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone PIP du 14 décembre 2011 ?

A la demande du Ministre chargé de la santé, un comité de suivi des femmes porteuses de prothèses mammaires **pré-remplies de gel de silicone PIP**, présidé par le Directeur général de la santé, a tenu sa 1^{ère} réunion le 14 décembre 2011. Au cours de cette 1^{ère} réunion, l'Afssaps a rapporté les signalements d'effets indésirables graves observés chez des femmes porteuses de prothèses **pré-remplies de gel de silicone PIP**. Ces informations ont conduit le ministère de la santé à renforcer les recommandations émises par l'Afssaps en avril 2011 :

- les patientes porteuses de prothèses **pré-remplies de gel de silicone 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.

NB : cf. les « Questions/Réponses » du 24/04/2011 et du 08/12/2011 sur les défauts et les risques observés avec les implants mammaires PIP

6) Comment les chirurgiens et les établissements vont-ils être prévenus de ces nouvelles recommandations ?

L'Afssaps a diffusé un courrier le 23 décembre 2011 à tous les correspondants de vigilance et aux directeurs des établissements de santé et aux chirurgiens pour faire connaître ces nouvelles recommandations.

7) Quand aura lieu la prochaine réunion du comité de suivi ?

La prochaine réunion du comité de suivi aura lieu le 5 janvier 2012. Cette réunion permettra de faire un nouvel état des lieux de la situation et examinera plus en détails les procédures et dispositifs d'application des nouvelles recommandations afin de répondre au mieux aux préoccupations des femmes concernées et de faciliter l'organisation de toutes les demandes d'explantation.

Questions-réponses en lien avec l'Assurance Maladie : <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implants-mammaires.php>

1) Quelle est la conduite à tenir ?

En France, les implants mammaires pré-remplis de gel de silicone de la marque PIP concernent environ 30 000 femmes, qu'elles aient été opérées pour de la chirurgie reconstructrice (après un cancer du sein par exemple) ou pour de la chirurgie esthétique. Il n'existe cependant pas systématiquement de signes avant coureurs permettant à une femme concernée de savoir qu'une prothèse va se rompre. Si vous portez ce type d'implant mammaire, il est donc conseillé de consulter votre chirurgien ou l'établissement de santé dans lequel vous avez été opérée.

2) Je ne sais pas si je suis porteuse de prothèses PIP (pas de carte d'implant, pas de compte-rendu post-opératoire), comment faire ?

En l'absence de carte d'implant ou de compte-rendu post-opératoire, il est conseillé de contacter son chirurgien, ou, à défaut, l'établissement où a été pratiquée l'intervention. La communication du dossier constitue une obligation pour l'établissement de santé et un droit pour le patient.

3) Je me suis fait opérer à l'étranger comment savoir si j'ai des implants pré-remplis de gel de silicone de la marque PIP ?

Le chirurgien qui vous a opéré (ou l'établissement de santé dans lequel vous avez été opéré) possède votre dossier et toutes les données concernant le type d'implant et sa marque. Il saura vous préciser si votre implant est de marque PIP.

4) Comment et quand faut-il prendre rendez-vous avec son chirurgien ?

La Direction générale de la santé a décidé de recommander aux femmes porteuses d'implants mammaires **pré-remplis de gel de silicone PIP** une explantation systématique sans urgence, en particulier pour prévenir les risques de rupture de ces prothèses. Il est conseillé aux femmes porteuses de prothèses mammaires PIP de prendre contact avec leur chirurgien afin de déterminer un rendez-vous dans les délais que le chirurgien estimera utile. Cette consultation précisera la procédure et la date d'explantation en fonction de chaque situation individuelle. Dans les cas où elles ne parviendraient pas à contacter leur chirurgien, il leur est conseillé de joindre l'établissement où a eu lieu la pose des prothèses.

5) Comment peut-on obtenir les coordonnées d'un établissement de santé pouvant pratiquer l'explantation ?

Il est conseillé aux femmes porteuses de prothèses mammaires **pré-remplis de gel de silicone PIP** de prendre contact avec leur chirurgien afin de déterminer un rendez-vous dans les délais que le chirurgien estimera utile. Cette consultation précisera la procédure et la date d'explantation en fonction de chaque situation individuelle.

Les femmes qui souhaiteraient pouvoir obtenir directement une liste d'établissements pouvant les recevoir pourront la consulter sur le site Internet du ministère <http://www.sante.gouv.fr> et pourront, dès le début du mois de janvier, contacter l'Agence Régionale de santé de leur lieu de résidence pour obtenir ces informations.

6) Quelles sont les modalités globales de remboursement des examens et ré-interventions liés au port de prothèses à base de gel de silicone PIP ?

Les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie sont les suivantes :

- toutes les femmes porteuses d'implants **pré-remplies de gel de silicone 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.

Détail de ces modalités :

A – 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). Sont pris en charge par l'Assurance Maladie :

- un examen clinique par le chirurgien, complété d'une échographie datant de moins de 6 mois^{*} ;
- l'acte d'ablation à titre préventif 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.

En cas d'arrêt de travail, vous pourrez percevoir des indemnités journalières sous réserve, bien entendu, de remplir les conditions d'ouverture de droits.

B - La pose initiale de votre implant mammaire n'a pas été prise en charge par l'Assurance Maladie (chirurgie esthétique). Sont pris en charge par l'Assurance Maladie :

- un examen clinique par le chirurgien, complété d'une échographie datant de moins de 6 mois*.
- l'acte d'ablation à titre préventif des deux implants mammaires.
- les frais d'hospitalisation.
- les soins post-opératoires (en relation directe avec les actes d'ablation).

À noter : si votre chirurgien vous implante un nouvel implant mammaire dans le même temps que l'ablation, seuls les soins en rapport avec l'acte d'ablation seront pris en charge par l'Assurance Maladie. En cas d'arrêt de travail, vous pourrez percevoir des indemnités journalières sous réserve, bien entendu, de remplir les conditions d'ouverture de droits.

Ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie :

- l'acte de changement d'implant mammaire ou d'implantation d'un nouvel implant mammaire.
- le nouvel implant mammaire.
- les frais d'hospitalisation en rapport avec la pose d'un nouvel implant mammaire si cette pose est effectuée dans un 2e temps après l'acte d'ablation.
- les soins post-opératoires (en relation avec le nouvel implant mammaire).

7) Je suis à l'étranger depuis 2 ans comment faire pour une prise en charge pour l'explantation ?

Un contact avec la caisse primaire d'assurance maladie à laquelle vous étiez affiliée avant l'expatriation vous précisera les modalités concernant cette situation spécifique.

8) Est-il possible de faire analyser les prothèses après explantation ?

Pour le moment, il n'est pas prévu d'expertise par l'Afssaps des prothèses explantées.

* Les actes permettant d'assurer la surveillance régulière les porteuses d'implants et ceux permettant d'établir le diagnostic de la fuite de gel de silicone sont également pris en charge.

** L'acte d'ablation à titre préventif de l'éventuelle seconde prothèse et/ou son changement sont également pris en charge.

9) Que dois-je faire pour faire reconnaître les préjudices ?

Au delà des poursuites judiciaires en cours, les préjudices subis par les femmes porteuses de prothèses PIP pourront faire l'objet :

- d'une indemnisation par la Commission d'indemnisation des victimes d'infractions (Civi) <http://vosdroits.service-public.fr/F2313.xhtml> ;
- les femmes ayant eu une reconstruction mammaire après mastectomie pour cancer pourront aussi faire appel à l'ONIAM <http://www.oniam.fr>