

Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses de
prothèses mammaires PIP : avis d'experts

Coordonné par l'Institut national du cancer (INCa)

Le 22 décembre 2011

Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP

Avis argumenté du groupe d'experts :

1. Par rapport au risque de cancer :

▪ Pour les lymphomes anaplasiques à grandes cellules :

Le lymphome anaplasique à grandes cellules est une pathologie extrêmement rare.

Le groupe retient, sur la base des données disponibles, qu'il existerait un sur-risque chez les femmes porteuses d'un implant mammaire quels que soient la marque et le contenu de l'implant (sérum physiologique ou gel de silicone).

Il n'existe pas de donnée à ce jour pour conclure à un sur-risque des lymphomes anaplasiques à grandes cellules spécifique à la prothèse PIP en comparaison aux autres implants.

▪ Pour les cancers du sein (adénocarcinomes) :

Le cancer du sein est une pathologie fréquente.

Le groupe retient que les données disponibles aujourd'hui 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 donnée à ce jour pour conclure à un sur-risque d'adénocarcinome mammaire spécifique à la prothèse PIP en comparaison aux autres implants.

2. Avis concernant la décision d'explantation

Le groupe de travail retient 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 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 : risque de rupture, risque d'imagerie faussement rassurante (faux négatif), risque d'une réintervention plus compliquée (préjudice esthétique, augmentation du risque de complications post opératoires), et la toxicité potentielle, à ce jour mal connue, de ce gel non conforme des prothèses PIP.

Les risques liés à une explantation sont : risque lié à une réintervention (anesthésique et lié au geste), et risque lié à un résultat morphologique différent.

Le groupe rappelle qu'en l'absence de sur-risque démontré de cancer chez les femmes porteuses de prothèses PIP par rapport aux autres implants, l'avis concernant l'explantation est lié au risque de rupture de l'implant et à ceux de la non-conformité du gel.

Devant l'absence d'éléments nouveaux concernant le gel non conforme ou de données cliniques nouvelles sur des complications spécifiques, les experts considèrent ne pas disposer de preuves suffisantes pour proposer le retrait systématique de ces implants à titre préventif. Ils rappellent néanmoins le risque de rupture prématurée et les incertitudes concernant les complications liées au caractère irritant de ce gel.

Le groupe d'experts précise qu'il est nécessaire de mettre en place une étude épidémiologique prospective sur les implants rompus avec documentation des données cliniques, radiologiques et histopathologiques.

3. Surveillance des femmes porteuses d'une prothèse PIP

- **En l'absence de tout symptôme :**

Concernant le risque de cancer du sein, 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.

Du fait du risque accru de rupture des prothèses PIP, le groupe maintient le suivi tel que recommandé par l'Afssaps, à savoir « *un examen clinique et une échographie tous les six mois, en ciblant pour chacun de ces examens les seins et les zones ganglionnaires axillaires* ».

Le groupe retient qu'une IRM mammaire n'est pas indiquée en première intention.

- **En cas de signes cliniques et/ou radiologiques anormaux :**

Une consultation spécialisée est préconisée pour une prise en charge.

4. Modalités à suivre en cas d'explantation

Avant toute explantation, quel que soit son motif, un bilan d'imagerie (incluant une mammographie et échographie mammaire et axillaire) récent doit être disponible.

Dans tous les cas d'explantation :

- En présence d'un épanchement périprothétique anormal (sur son aspect ou son abondance), il est nécessaire de réaliser une aspiration du liquide pour analyse cytologique.
- Il est nécessaire de réaliser une biopsie systématique de la capsule et du tissu périprothétique.

La capsulectomie la plus large doit être réalisée lorsqu'elle est raisonnablement possible, à l'appréciation du chirurgien. Le groupe préconise une analyse histologique systématique des pièces de capsulectomie.

En cas d'anomalie du creux axillaire, une analyse histologique ou cytologique est souhaitable. Le groupe précise qu'un curage axillaire n'est pas indiqué.

Les biopsies et les pièces opératoires seront fixées dans le formol pour permettre des investigations complémentaires.

Une congélation des prélèvements doit être réalisée en cas de lésion périprothétique suspecte. En cas de diagnostic ou de suspicion de lymphome après analyse anatomo-cytopathologique, un envoi au réseau LYMPHOPATH est nécessaire.

La pose immédiate d'un nouvel implant est envisageable si les conditions locales le permettent. Dans le cas contraire, elle peut alors être proposée à distance de l'explantation. Elle est discutée avec la patiente avant tout geste opératoire.

5. Surveillance après explantation

En cas d'explantation, il n'y a pas de suivi spécifique préconisé compte tenu de l'absence de sur-risque de cancer lié aux prothèses PIP démontré à ce jour.

Les recommandations habituelles de dépistage du cancer du sein ou de surveillance sont applicables en fonction du niveau de risque de la femme et indépendamment de l'antécédent d'implant.

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité sans ajout ni modification.

ANNEXES

1. Les lettres de saisine
2. La méthodologie suivie
3. La liste des experts présents



Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

Paris, le

5 DEC. 2011

Secrétariat d'Etat à la santé

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

DGS/PP3/

NOTE

pour Madame la Présidente de l'Institut national du cancer

OBJET : Constitution d'un groupe de travail portant sur les conduites à tenir par les professionnels de santé auprès de porteuses d'implants mammaires de la société Poly implant prothèse (PIP)

REF. : Réunion DGS/AFSSAPS/INCA du 2 décembre 2011.

A la suite d'un décès dû à un lymphome chez une femme porteuse d'implant mammaire de la société Poly Implant Prothèse (PIP), je vous demande de bien vouloir constituer un groupe de travail avec des professionnels de santé et notamment des oncologues, des hématologues, des chirurgiens pratiquant de la reconstruction mammaire post-intervention carcinologique afin d'établir les différentes conduites à tenir par les professionnels de santé et relatives à :

- la mise en œuvre du suivi des femmes porteuses de ces implants et notamment l'intérêt de pratiquer des imageries par résonance magnétique ou un autre examen ;
 - l'acte chirurgical d'explantation des prothèses mammaires PIP, notamment la réalisation de biopsies dans les zones saines et non saines : les modalités de recueil, de conservation (et en particulier leur congélation) et d'envoi de ces prélèvements aux membres du réseau « LYMPHOPATH » ;
 - la mise en œuvre du suivi des femmes ayant subi les explantations de ces implants ;
 - la possibilité de poser une nouvelle prothèse à des patientes ayant déjà été explantées ;
- en distinguant les femmes ayant eu un cancer et les femmes qui n'en ont pas eu.

Je vous rappelle par ailleurs que l'INCA analysera les données de la base LYMPHOPATH et nous indiquera sous 8 jours l'incidence des lymphomes anaplasiques chez les femmes, leur localisation et leur lien éventuel avec une pose de prothèse mammaire

Je vous remercie de me transmettre les informations précitées pour le 20 décembre 2011.

Le Directeur Général de la santé

Dr Jean-Yves GRALL

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Le Ministre

PARIS, LE 07 DEC. 2011

Nos Réf. : cab/CR/

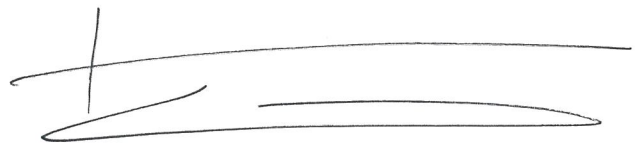
OBJET : Saisine complémentaire relative aux conduites à tenir par les professionnels de santé auprès des porteuses d'implants mammaires de la société Poly implant prothèse (PIP)

Suite au décès par lymphome d'une femme porteuse de prothèse PIP, vous avez été saisie ce 5 décembre par le Directeur Général de la Santé (cf. document en pièce jointe) pour constituer un groupe de travail avec des professionnels de santé et notamment des oncologues, des hématologues, des chirurgiens pratiquant la reconstruction mammaire post intervention carcinologique, afin d'établir les différentes conduites à tenir par les professionnels de santé.

Un deuxième cas d'évènement indésirable grave a été signalé à l'Afssaps chez une femme porteuse de prothèse PIP : il s'agit d'un adénocarcinome du sein sur prothèse.

Dans ce contexte, en complément de la saisine précitée, je vous demande que les recommandations qui seront établies par le groupe de travail, dont vous avez la charge, prennent en compte cet élément nouveau, en proposant également les conduites à tenir dans le cas de mise en évidence d'un adénocarcinome.

Je vous remercie de me transmettre l'intégralité des informations demandées dans la saisine originelle du 5 décembre, complétée de la présente, pour le 20 décembre 2011.



Xavier BERTRAND

Madame Agnès BUZYN
Présidente de l'Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92513 Boulogne Billancourt

Paris, le 19 DEC 2011

Secrétariat d'Etat à la santé

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

DGS/PP3/

NOTE

pour Madame la Présidente de l'Institut national du cancer

- OBJET :** Constitution d'un groupe de travail portant sur les conduites à tenir par les professionnels de santé auprès de porteuses d'implants mammaires de la société Poly implant prothèse (PIP)
- REF. :**
- Note DGS/PP3 du 5 décembre 2011, note INCA du 9 décembre 2011 ;
 - Réunion DGS/AFSSAPS/INCA du 2 décembre 2011 et réunion du comité des femmes porteuses des prothèses PIP du 14 décembre 2011.

A la suite d'un décès dû à un lymphome chez une femme porteuse d'implant mammaire de la société Poly Implant Prothèse (PIP), je vous ai demandé par note du 5 décembre dernier de bien vouloir constituer un groupe de travail avec des professionnels de santé et notamment des oncologues, des hématologues, des chirurgiens pratiquant de la reconstruction mammaire post-intervention carcinologique afin d'établir les différentes conduites à tenir par les professionnels de santé et relatives à notamment la mise en œuvre du suivi des femmes porteuses de ces implants.

Comme discuté ensemble, je précise que lors de la mise en œuvre de ce suivi, les indications d'explantation devront être discutées.

Par ailleurs, comme suite aux questions évoquées lors de la réunion du comité de suivi des femmes porteuses de prothèses PIP du 14 décembre 2011, je vous demande de m'indiquer pour le 23 décembre 2011 au plus tard si l'explantation des prothèses PIP doit être systématique même en l'absence de rupture ou de suintement de la prothèse et dans quel délai cette explantation doit intervenir, en prenant en compte les risques opératoires et post-opératoires d'éventuelles explantations au regard d'éventuels bénéfices attendus en termes de suivi ou de prise en charge.


Le Directeur Général de la santé

Dr Jean-Yves GRALL

Annexe 2 : la méthodologie

L'Institut National du Cancer a été saisi le 5 décembre 2011 par le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé pour constituer un groupe de travail afin de formuler des propositions de conduite à tenir chez les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP en gel de silicone.

L'INCa a réuni dans ce but un groupe d'experts le 22 décembre 2011 auquel il a demandé de formuler un avis médical et scientifique, au regard des risques de cancer et des données actuellement à sa disposition.

La constitution du groupe d'experts s'est appuyée sur le principe de pluridisciplinarité et d'indépendance. Les experts ont été nommés à titre individuel sur sollicitation de l'INCa ou sur proposition des sociétés savantes concernées (SFSPM, SOFMIS, SFP, SoFCPRE, SFH*) et du réseau LYMPHOPATH. Ont été sollicités des hématologues, oncologues, chirurgiens mammaires et plasticiens, radiologues, anatomopathologistes, et médecins de santé publique.

L'INCa a coordonné les débats afin de colliger, pour chaque question, l'avis des experts présents. Ces débats ont permis d'identifier les propositions consensuelles au sein du groupe. La publication des éventuels avis divergents était prévue.

Les propositions ont été retranscrites à partir de l'expertise de ce groupe. Il est précisé au lecteur qu'elles ne reposent donc pas sur les principes méthodologiques d'une « recommandation de pratique clinique » (méthode RPC), qui requiert notamment une analyse exhaustive des données de la littérature et ne devraient donc pas être considérées comme telle.

Tous les experts ont soumis leur déclaration publique d'intérêts, ces dernières ont été analysées au regard de la problématique des prothèses PIP afin d'écartier tout conflit d'intérêt potentiel.

(*)

SFSPM : Société française de Sénologie et de Pathologie Mammaire

SOFMIS : Société française de Mastologie et d'Imagerie du Sein

SFP : Société française de Pathologie

SoFCPRE : Société française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique

SFH : Société française d'hématologie

Annexe 3: Liste des experts présents au groupe coordonné par l'Institut national du cancer :

- Thierry Molina, Anatomopathologiste,
- Nicole Brousse, Anatomopathologiste,
- Philippe Gaulard, Anatomopathologiste
- Jean-Pierre Bellocq, Anatomopathologiste
- Brigitte Sigal, Anatomopathologiste
- Séverine Alran, Chirurgien
- Anne de Roquancourt, Anatomopathologiste
- Jean Cuisenier, Chirurgien
- Corinne Haioun, Hématologue
- Véronique Leblond, Hématologue
- Catherine Thieblemont, Hématologue
- Gilles Salles, Hématologue
- Henri Roche, Oncologue
- Pierre Kerbrat, Oncologue
- Alfred Fitoussi, Chirurgien plasticien
- Nathalie Bricout, Chirurgien plasticien
- Corinne Balleyguier, Radiologue
- Anne Tardivon, Radiologue
- Guy Launoy, Médecin de Santé Publique
- Ignacio Garrido-Stowhas, Chirurgien plasticien
- Patrice Viens, Oncologue
- Martine Meunier, Radiologue
- Mario Campone, Oncologue
- Georges Delsol, Anatomopathologiste
- Henri Tristant, Radiologue

Etaient également présents pour apporter un éclairage à la discussion du groupe d'experts

- **Jean-Claude Ghislain, Bernard Delorme, Christiane Angot pour l'AFSSAPS**
- **Arlette Danzon, pour l'INVS**