

Mars 2010
Mise à jour - Juillet 2010

Questions / Réponses

Liens utiles

Prise en charge des complications par l'Assurance Maladie

<http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implants-mammaires.php>

Fondements et modalités d'un dépôt de plainte – Ministère de la Justice

<http://www.vos-droits.justice.gouv.fr/index.php?rubrique=10062&ssrubrique=10063&article=11183>

Point d'information pour les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP

- 1 Quels sont les prothèses mammaires concernées par la décision ?
- 2 Quel est le problème sur ces prothèses ?
- 3 Comment puis-je savoir si ma prothèse est concernée ?
- 4 Si je n'arrive pas à retrouver les coordonnées du chirurgien qui a procédé à mon intervention chirurgicale ?
- 5 Quelle est la conduite à tenir si je porte une de ces prothèses ?
- 6 Quelles sont les risques pour ma santé ?
- 7 Ces risques sont-ils graves ?
- 8 Quels sont les symptômes d'une rupture de la prothèse ?
- 9 Dois-je me faire enlever mes implants mammaires ?
- 10 Si je les fais enlever, puis-je reposer des implants ?
- 11 Qui puis-je contacter pour avoir plus de renseignements ?
- 12 Quel suivi médical dois-je effectuer à long terme ?
- 13 Que recommande l'Afssaps sur le devenir des prothèses explantées ?
- 14 Quels sont les tests effectués sur les implants de la société PIP et quand les résultats seront-ils disponibles ?
- 15 Quelles sont les modalités de prise en charge des complications consécutives à une rupture d'un implant PIP ?
- 16 Les établissements de santé doivent-ils détruire les implants PIP en stock ?
- 17 Les autres états membres vont-ils procéder au rappel des implants PIP ?

1 Quels sont les prothèses mammaires concernées par la décision ?

Les implants mammaires concernés sont les prothèses pré-remplies de gel de silicone fabriquées par la société Poly Implant Prothèse (PIP) pour lesquels l'Afssaps a pris une décision de suspension de mise sur le marché et d'utilisation des implants mammaires pré-remplies de gel de silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothèse, assortie d'un retrait des produits. En effet, cette société utilise pour ses implants

mammaires pré-remplis de gel de silicone, un gel différent de celui qui avait été déclaré lors de la mise sur le marché.

2 Quel est le problème sur ces prothèses ?

A la suite de constats de vigilance faisant apparaître une augmentation du nombre de ruptures de prothèses déclarées à l'Afssaps, une inspection a été réalisée par l'Afssaps dans les locaux de la société PIP. Les éléments recueillis lors de cette inspection ont montré que des implants avaient été remplis d'un gel de silicone différent de celui déclaré par la société lors de sa mise sur le marché. Ces prothèses ne sont donc pas conformes à la réglementation en vigueur et n'ont pas fait l'objet de l'évaluation qu'elle prévoit. Des contrôles sur ce gel sont actuellement en cours de réalisation par l'Afssaps. Les résultats de ces contrôles seront communiqués dès qu'ils seront disponibles.

3 Comment puis-je savoir si ma prothèse est concernée ?

Les informations concernant le type d'implant mammaire implanté sont disponibles dans les documents (compte rendu opératoire, carte d'implant) délivrés par le chirurgien à la suite de votre intervention. En l'absence de ces informations, nous vous recommandons de contacter le chirurgien qui vous a opéré.

4 Et si je n'arrive pas à retrouver les coordonnées du chirurgien qui a procédé à mon intervention chirurgicale ?

L'établissement dans lequel vous avez été prise en charge dispose de ces informations, et afin de faciliter vos démarches, il est souhaitable que vous soyez en possession des éléments permettant de retrouver votre dossier médical (date d'intervention, nom du chirurgien, etc.)

5 Quelle est la conduite à tenir si je porte une de ces prothèses ?

Prenez rendez-vous avec votre médecin ou chirurgien pour être examinée et afin qu'il vous prescrive un examen adapté le cas échéant. Nous vous rappelons qu'un suivi est, de toute façon, prévu pour toute femme porteuse d'implants mammaires.

6 Quelles sont les risques pour ma santé ?

A ce stade il n'a pas été identifié de complications différentes de celles qui sont habituellement rencontrées avec d'autres implants mammaires. Une fréquence plus élevée de ruptures de ces prothèses et de réactions inflammatoires locales a en revanche été observée.

7 Ces risques sont ils graves ?

Non, mais en cas de découverte d'une rupture de la prothèse et quel que soit le type d'implant mammaire, il est recommandé de procéder à son remplacement.

8 Quels sont les symptômes d'une rupture de la prothèse ?

Les ruptures de prothèse sont la plupart du temps sans aucun symptôme. Elles peuvent être détectées lors d'un examen clinique, et le professionnel de santé pourra alors prescrire des examens complémentaires si cela s'avère nécessaire. C'est pourquoi il est important de respecter un suivi régulier.

9 Dois-je me faire enlever mes implants mammaires ?

Sur la base de l'avis des experts, rien ne justifie à ce jour un remplacement préventif de la prothèse.

10 Si je les fais enlever, puis je reposer des implants ?

Dans la majorité des cas, la repose d'implants est possible. Votre chirurgien vous précisera les conditions dans lesquelles l'intervention doit être envisagée.

11 Qui puis-je contacter pour avoir plus de renseignements ?

Contactez en priorité votre chirurgien ou votre médecin. Un numéro vert (0800 636 636) a également été mis en place à l'Afssaps.

12 Quel suivi médical dois-je effectuer à long terme ?

Vous devez respecter le suivi habituel recommandé et réaliser une échographie tous les ans.

13 Que recommande l'Afssaps sur le devenir des prothèses explantées ?

Le choix du devenir de l'explant appartient à la patiente. Les contrôles laboratoires actuellement en cours ne nécessitent pas la collecte de prothèses explantées. Ils se déroulent sur des prothèses saisies à partir de différents stocks.

14 Quels sont les tests effectués sur les implants de la société PIP et quand les résultats seront-ils disponibles ?

Trois types d'analyses sont en cours de réalisation sur les prothèses PIP :

- une caractérisation des différents gels de silicone utilisés,
- une évaluation des propriétés des prothèses ainsi que du gel utilisé en vue de caractériser la résistance des implants et en particulier de l'enveloppe.
- des tests de compatibilité avec les tissus biologiques afin d'évaluer les risques de survenue d'effets secondaires à moyen et long terme.

Les derniers résultats ne pourront être disponibles que fin août. Ce n'est qu'aux vues de l'analyse globale des résultats de l'ensemble de ces tests qu'une réévaluation des recommandations sur la conduite à tenir pour les patientes porteuses d'implants PIP pourra être réalisée. Cette analyse est attendue pour la mi-septembre. Dans l'attente aucun élément ne justifie de modifier les réponses aux questions 7,9 et 11.

15 Quelles sont les modalités de prise en charge des complications consécutives à une rupture d'un implant PIP ?

Pour ce qui concerne les modalités de prise en charge des complications en cas de fuite de gel de silicone d'un implant mammaire, l'Assurance Maladie précise que lorsque la pose initiale de l'implant mammaire n'a pas été prise en charge par l'Assurance Maladie dans le cas de la chirurgie esthétique, seuls sont pris en charge les actes permettant d'établir le diagnostic de la fuite de gel, ainsi que l'acte d'ablation de l'implant mammaire, les frais d'hospitalisation et les soins postopératoires, limités à ceux en relation directe avec l'acte d'ablation.

Vous trouverez les informations nécessaires sur le site internet de l'Assurance Maladie à l'adresse suivante : <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implants-mammaires.php>

16 Les établissements de santé doivent ils détruire les implants PIP en stock ?

L'Afssaps n'a pas demandé la destruction de ces produits. Les termes de la décision impliquent en revanche que les produits ne soient pas utilisés tant que cette décision de suspension est en vigueur.

Ni la réalisation des analyses programmées, ni la procédure judiciaire en cours, ne nécessitent que soient conservés les produits actuellement en stocks dans les établissements implanteurs.

17 Les autres états membres font ils procéder au rappel des implants PIP ?

La Commission européenne informée par la France a recommandé fortement aux autorités compétentes des autres Etats membres, prévenus par l'Afssaps, de prendre toutes les mesures utiles et nécessaires afin de s'assurer que les prothèses mises en cause ne soient plus mises sur le marché, distribuées, mises en service ou exportées.