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

22/12/2011

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