

Propositions de conduite à tenir pour les femmes
porteuses d'implants mammaires :
Avis d'experts coordonné par l'Institut National du
Cancer (INCa)

Mars 2014

Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses d'implants mammaires

Avis argumenté du groupe d'experts :

Préambule :

Un avis d'experts spécifique aux implants mammaires de la marque PIP a précédemment été recueilli le 22 décembre 2011.

A la demande de la Direction Générale de la Santé et au regard des données actualisées de matériovigilance et des données publiées, l'Institut National du Cancer a une nouvelle fois réuni un groupe d'experts afin de recueillir ses préconisations en termes de conduite à tenir auprès des femmes porteuses d'implants mammaires, indépendamment de la marque de l'implant.

En amont de la réunion du groupe d'experts, les parties prenantes ont été invitées à exprimer leurs attentes. Celles-ci ont exprimé un besoin important d'information des femmes. Les contributions des représentants de patientes ont été mises à disposition du groupe d'experts avant les discussions.

Le présent avis d'experts a été rendu en une réunion plénière unique. L'avis rapporte les points de consensus des experts. Il comprend des préconisations immédiates mais aussi des incitations à la mise en place de travaux d'expertise complémentaires.

Sauf mention explicite, cet avis d'experts concerne désormais l'ensemble des implants mammaires, quelle que soit la marque (implants de la marque PIP ou d'une autre marque) et quel que soit le contenu de l'implant mammaire concerné (solution saline, silicone).

1. Par rapport au risque de cancer

▪ Pour les cancers du sein (adénocarcinomes) :

Avec une incidence estimée à près de 50 000 nouveaux cas par an¹, le cancer du sein est une pathologie fréquente dans la population générale des femmes.

Le groupe retient que les données actuellement disponibles confirment l'absence de sur-risque d'adénocarcinome mammaire chez les femmes porteuses d'implants en comparaison avec la population générale.

▪ Pour les lymphomes anaplasiques à grandes cellules :

Le lymphome anaplasique à grandes cellules de localisation mammaire est une pathologie extrêmement rare et n'a été uniquement observé que chez les femmes porteuses d'implants mammaires.

Sur la base des données du réseau expert national de double lecture des lymphomes

¹ Données disponibles sur le site de l'INCa - <https://lesdonnees.e-cancer.fr/les-fiches-de-synthese/29-incidence-mortalite/84-cancer-sein/1-epidemiologie-du-cancer-du-sein-en-france-metropolitaine-incidence-et-mortalite.html>

(LYMPHOPATH), 9 cas de lymphomes mammaires associés à la présence d'un implant mammaire ont été enregistrés depuis l'ouverture du réseau le 1^{er} janvier 2010². La majorité des cas décrits a présenté une évolution favorable avec un traitement local.

2. Avis concernant la décision d'explantation

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

La décision d'explantation des implants mammaires PIP est également liée à leur risque plus élevé de rupture prématurée par rapport aux autres implants.

Il n'existe pas d'argument à ce jour justifiant une explantation en urgence en cas d'altération de l'implant.

Les risques liés à une explantation sont ceux liés à une ré-intervention (anesthésique et lié au geste), et à un résultat morphologique différent.

3. Surveillance des femmes porteuses d'un implant mammaire

▪ 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. Le port d'implants mammaires ne constitue pas en soit une contre indication au dépistage organisé du cancer du sein : le taux de rupture des implants n'est pas augmenté par la mammographie, qui reste l'examen de référence.

Concernant le risque de rupture, la surveillance des femmes porteuses d'implant mammaires PIP requiert un examen clinique et une échographie annuelle (sein et aires axillaires) pour vérifier l'intégrité de l'implant.

Les modalités de surveillance des femmes pour s'assurer de l'intégrité des implants mammaires non PIP restent encore à préciser. Des travaux d'expertise complémentaires sont nécessaires pour déterminer le délai recommandé entre la pose de l'implant et le début de la surveillance radiologique et la fréquence de cette surveillance³. La place de l'échographie mammaire par rapport aux autres techniques devrait également être précisée. Le groupe retient qu'une IRM mammaire n'est pas indiquée en première intention, quelle que soit la marque de l'implant.

² En cas de diagnostic ou de suspicion de lymphome après analyse anatomo-cytopathologique, le diagnostic doit être confirmé par une double lecture dans le cadre du réseau LYMPOPATH. De plus, il est rappelé que dans le cadre de la matériovigilance, le Code de la Santé Publique impose un signalement à l'ANSM par les fabricants, les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation de la survenue d'un lymphome mammaire associé au port d'un implant mammaire.

³ Les parties prenantes ont également souligné que le suivi des implants mammaires non PIP n'était pas cadré et qu'il existe un besoin d'expertise complémentaire sur ce sujet.

- 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.

L'indication de réaliser un prélèvement à visée histologique associé ou non à une cytologie est posée en fonction des constatations cliniques, radiologiques ou per opératoires.

En cas de doute sur l'envahissement des ganglions axillaires, une analyse histologique ou cytologique est nécessaire.

En cas de siliconome axillaire avéré en imagerie, un geste chirurgical pourra être proposé en cas de gêne clinique. 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 est réalisée si possible en cas de masse périprothétique suspecte.

Il est rappelé qu'en cas de diagnostic ou de suspicion de lymphome, un envoi des prélèvements tumoraux 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 d'un implant non PIP

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 implants mammaires hors PIP démontré à ce jour.

- En cas d'explantation d'un implant PIP

Sur la base de l'expérience des experts, avec deux années de recul supplémentaire par rapport à 2011 et la mise en évidence du risque secondaire de siliconome, le groupe d'experts préconise une surveillance clinique et échographique annuelle.

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

ANNEXE 1 : saisine de la Direction Générale de la Santé.



Ministère des affaires sociales et de la santé

079 , 13

Direction générale de la santé

Paris, le 24 OCT 2013

Sous-direction de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins

Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3)

DGS/PP3/ N° 13.179



NOTE

Pour Madame la Présidente de l'Institut national du cancer (INCa)
Pour Monsieur le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé (ANSM)

Objet : Risque de cancer du sein et de lymphome chez les femmes porteuses de prothèses mammaires

Réf. : Saisines de l'INCa du 5 décembre 2011 et du 19 décembre 2011

Avis du 22 décembre 2011 rendu par le groupe d'experts réuni par l'INCa

Mél à l'ANSM du 10 septembre 2013

Mél de l'ANSM du 17 octobre 2013

Un groupe de travail avait été réuni par l'INCa, en réponse à la note DGS du 5 décembre 2011, afin de déterminer la conduite à tenir par les professionnels de santé auprès des porteuses d'implants mammaires de la société Poly implant prothèse (PIP). Dans cette note, il était également demandé à l'INCa d'analyser les données de la base LYMPHAPATH et d'indiquer l'incidence des lymphomes anaplasiques chez les femmes, leur localisation et leur éventuel lien avec une pose de prothèse mammaire.

L'avis du groupe d'experts du 22 décembre 2011 conclut que :

- Concernant le risque de lymphomes anaplasiques à grandes cellules :

« 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. »

- Concernant les cancers du sein (adénocarcinomes) :

« 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. »

Aujourd'hui, deux ans après, il me paraît utile d'actualiser cet avis sur :

- le risque de cancer du sein chez les femmes porteuses de prothèses mammaires, et notamment celles qui auraient eu des implants PIP ;
- le risque de lymphome anaplasique chez les femmes porteuses de prothèses mammaires, et notamment celles qui auraient eu des implants PIP.

L'INCa réunira le groupe d'experts, auquel l'ANSM apportera son appui en mettant à disposition de l'INCa l'ensemble des données de matériovigilance concernant l'ensemble des prothèses mammaires, notamment les prothèses PIP, de même que l'ensemble des signalements de cancers et de lymphomes anaplasiques.

Je vous demande également de me préciser la conduite à tenir par les professionnels de santé auprès des porteuses d'implants mammaires.

Je vous remercie de bien vouloir me transmettre :

- sous un mois, une analyse des données de matériovigilance, des données de la base LYMPHAPATH et des données de la littérature internationale ;
- sous quatre mois, l'avis actualisé du groupe d'experts de l'INCa et la conduite à tenir par les professionnels de santé auprès des porteuses d'implants mammaires.


l'adjointe au directeur général de la santé,

Professeur Marie-christine FAVROT

ANNEXE 2 : Liste des personnes présentes au groupe d'experts réunis le 10 mars 2014

Participants au titre d'experts :

- Jean-Pierre Bellocq, Anatomopathologiste
- Nathalie Bricout, Chirurgien plasticien
- Georges Delsol, Anatomopathologiste
- Alfred Fitoussi, Chirurgien plasticien
- Philippe Gaulard, Anatomopathologiste
- Pierre Kerbrat, Oncologue
- Thierry Molina, Anatomopathologiste,
- Fabien Reyal, Chirurgien
- Anne de Roquancourt, Anatomopathologiste
- Anne Tardivon, Radiologue
- Catherine Thieblemont, Hématologue
- Henri Tristant, Radiologue
- Brigitte Séradour, Radiologue

Etait également présent M. ASSELAIN Bernard, chef de service de Biostatistique à l'Institut Curie (Paris), pour apporter son éclairage à la discussion du groupe d'experts.

Participants en tant que représentants de l'ANSM :

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques.

- Brigitte Heuls, Directrice
- Thomas Lecardez, Evalueur