



LES RECOMMANDATIONS DE SUIVI DES FEMMES PORTEUSES D'IMPLANTS PIP ET INFORMATIONS SUR LE DOSSIER PIP

Dès mars 2010, l'Afssaps a émis une première série de recommandations de suivi des femmes concernées. Ces recommandations ont été actualisées en fonction des résultats des tests et des données de vigilance. En l'absence d'effet génotoxique constaté, l'Afssaps maintient ses recommandations de suivi des femmes implantées de septembre 2010 en les précisant au vu des données de vigilance.

Pour les femmes porteuses d'implants en gel PIP

L'Afssaps recommande :

un examen clinique et une échographie tous les 6 mois, en ciblant pour chacun de ces examens les seins et les zones ganglionnaires axillaires
que toute rupture, suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.

En cas de rupture ou de suintement, une accumulation de gel dans les ganglions axillaires (adénomégalie) peut provoquer des douleurs et/ou des inflammations. Même en l'absence de signe clinique, l'envahissement des ganglions peut être dépisté à la palpation et/ou par échographie. Leur ablation peut-être envisagée en cas de symptômes très invalidants (douleurs, gêne fonctionnelle). Elle ne doit pas être systématique au regard des risques de complications pouvant en résulter ("gros bras", trouble de la sensibilité).

L'Afssaps rappelle qu'un contact avec le chirurgien reste l'occasion de discuter de l'éventualité d'une explantation même sans signe clinique de détérioration de la prothèse. Les femmes concernées pourront ainsi envisager l'attitude la plus appropriée en fonction de leur situation personnelle, de leur ressenti, de l'ancienneté de leurs prothèses et de leur attente au plan esthétique. Ce choix interviendra après évaluation avec le chirurgien de la balance bénéfice/risque individuelle, reposant sur un bilan préopératoire qui prendra en compte les antécédents médicaux et chirurgicaux ainsi que le risque anesthésique et les risques de complications inhérents à l'intervention.

A cet effet, l'Afssaps a publié sur son site internet un [guide d'aide à la décision \(06/12/2010\) \(61 ko\)](#) destiné aux femmes porteuses d'implants mammaires en silicone PIP et aux chirurgiens. Ce guide a été rédigé avec la collaboration d'experts pluridisciplinaires, d'associations de patientes (PPP - MDFPIP) et de la Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SOFCPRE). Il expose les avantages et les inconvénients des deux options possibles, à savoir laisser les implants PIP en place ou les explanter de façon préventive.

Pour les femmes qui ont eu recours à l'explantation de leurs implants PIP

L'Afssaps ne recommande aucun suivi particulier.

Toutefois, si l'implant était rompu ou présentait des signes de suintement du gel, ces éléments devront être renseignés dans le dossier médical de la patiente afin d'être pris en compte lors de tout examen clinique ultérieur. En effet le gel pouvant s'accumuler dans les ganglions au cours du temps, même une fois l'explantation réalisée, toute augmentation du volume des ganglions doit pouvoir être relié à la présence de gel PIP. Enfin, en cas de réimplantation de nouveaux implants, l'Afssaps rappelle qu'un suivi clinique annuel est recommandé.

Afin de faciliter les démarches des femmes porteuses d'implants PIP auprès des différents professionnels de santé, l'Afssaps a sollicité l'aide de plusieurs sociétés savantes, organismes et associations pour diffuser le plus largement possible les recommandations. Ainsi, la SFR (société française de radiologie), la SFAR (société française d'anesthésie réanimation), la SFG (société française de gynécologie), les associations de patientes, le Conseil national de l'ordre des médecins, les médecins généralistes, et la SOFCPRE ont été informés des décisions prises par l'Agence.

D'autre part, la SOFCPRE a participé à la rédaction des documents destinés au grand public dans le cadre d'une convention plus large de collaboration avec l'Agence. Depuis septembre 2010, l'Agence a communiqué à la CNAM tous les éléments du dossier PIP nécessaires à la modification de la prise en charge des femmes porteuses d'implants PIP à visée esthétique.