

## **Guide d'aide à la décision concernant les implants mammaires PIP**

*Actualisation avril 2011*

Afin d'aider les femmes et leur chirurgiens dans cette discussion, l'Afssaps met à disposition un guide d'aide à la décision, rédigé avec la participation d'experts de l'Afssaps, de la Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique, et d'associations de patientes, présentant les avantages et les inconvénients de chacune des deux options possibles, à savoir laisser les implants PIP en place, ou les retirer de façon préventive.

**OPTION 1 : LES IMPLANTS PIP SONT LAISSES EN PLACE**

Avantages	Inconvénients
Pas d'intervention chirurgicale	Nécessité d'un suivi semestriel (1)
Conservation du résultat esthétique acquis	Risque de faux négatif (2)
Possibilité de changer d'avis ultérieurement	Risque de rupture de la prothèse ou de suintement de silicone, pouvant entraîner une inflammation locale ou un gonflement des ganglions (3)
	En cas de rupture ou de suintement de la prothèse, réintervention(s) chirurgicale(s) plus compliquée(s) que si la prothèse est retirée de façon préventive (4)

**OPTION 2 : LES IMPLANTS PIP SONT RETIRES DE FACON PREVENTIVE**

Avantages	Inconvénients
Plus de nécessité d'un suivi semestriel propre aux implants PIP (1)	Risques liés à l'intervention (5)
Retrait d'une prothèse défectueuse qui n'avait pas été détectée comme telle lors du suivi (2)	S'il est envisagé de remplacer les implants PIP par d'autres prothèses, risques liés au remplacement (6)
Plus de risque d'exposition au gel PIP	Risque que le résultat esthétique final soit jugé moins satisfaisant (7)
Diminution de l'inquiétude	
Intervention(s) chirurgicale(s) plus simple(s) qu'une éventuelle intervention ultérieure causée par la rupture ou le suintement de la prothèse (4)	

### **Point (1)**

L’Afssaps a recommandé que les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP observent un suivi médical particulier, consistant en un examen clinique et un examen échographique semestriels, en ciblant pour chacun de ces examens les seins et les zones ganglionnaires axillaires. Il est par ailleurs conseillé aux femmes constatant par elles-mêmes une anomalie locale (telle qu’une modification de la forme ou de la consistance des seins, une peau inflammatoire, un grossissement des ganglions axillaires) de se rapprocher de leurs médecins de façon à recevoir les examens nécessaires.

Dans le cas où il serait choisi de laisser les implants mammaires PIP en place, il serait nécessaire pour la patiente de continuer à se soumettre à ce suivi. Si les examens préconisés ne présentent pas de risques pour la santé (comme pourrait le faire une exposition répétée aux rayons X, par exemple) et sont pris en charge par l’Assurance Maladie, leur répétition tous les 6 mois, en revanche, pourrait devenir contraignante dans la durée.

En revanche, les femmes choisissant de retirer les implants mammaires PIP n’auraient plus à observer ce suivi semestriel particulier recommandé par l’Afssaps, se retrouvant ainsi libérées de cette contrainte logistique. **Il est néanmoins important de rappeler qu’en cas de remplacement des prothèses PIP par de nouvelles prothèses, la patiente devrait observer le suivi habituellement préconisé pour toute femme porteuse d’implants mammaires** (quelle qu’en soit la marque) à savoir un suivi annuel, généralement réalisé par le chirurgien ou le médecin gynécologue.

### **Point (2)**

Il est par ailleurs important de garder à l’esprit que les examens cliniques et échographiques semestriels recommandés ne peuvent pas être fiables à 100%. Il existe toujours un risque de faux négatif, c'est-à-dire un risque qu’une rupture avérée de la prothèse ne soit pas diagnostiquée. De plus, les suintements du gel à travers l’enveloppe de la prothèse sont de diagnostic plus difficile et ne sont détectés que dans certains cas.

A ce titre, le retrait des prothèses PIP élimine tout risque d’exposition au gel de remplissage des prothèses consécutif à une rupture ou à un suintement du gel au travers de l’enveloppe.

### **Point (3)**

En raison de la très grande hétérogénéité dans leur production, les implants mammaires mis sur le marché par la société PIP ne présentent pas tous le même niveau de risque. Il est donc difficile d’être prédictif quant à leur évolution dans le temps.

Cependant, les essais réalisés par et à la demande de l’Afssaps, complétés par des analyses statistiques et par l’expérience clinique rapportée à l’agence par plusieurs centres, ont démontré que les prothèses PIP présentaient un risque de rupture précoce plus élevé que les autres prothèses mammaires. Ainsi des taux de rupture très variables pouvant atteindre 10% et ce dès les premières années d’implantation ont été constatés chez les femmes revues par leur médecin suite aux recommandations de l’Afssaps. Il a également été observé des suintements du gel de silicone au travers de l’enveloppe (même sans rupture de celle-ci) avec des taux pouvant aller jusqu’à 11%.

De plus, les essais menés ont aussi démontré que le gel pouvait se révéler irritant et entraîner l’apparition de réactions inflammatoires. Aussi en cas de rupture ou de suintement, une

accumulation de gel dans les ganglions axillaires peut provoquer des douleurs et/ou des inflammations. D'autres complications ont par ailleurs été rapportées à l'Afssaps, telles que des siliconomes, des coques de grade 3 ou 4, des épanchements, des lymphorrhées et des retards de cicatrisation.

Aussi, même s'il est difficile de les quantifier, le choix de laisser les implants PIP en place expose la patiente à un risque de rupture ou de suintement de la (ou des) prothèse(s), ainsi qu'à un risque de survenue des complications énumérées ci-dessus.

#### **Point (4)**

Outre l'apparition éventuelle des complications mentionnées au point (3), une rupture des prothèses PIP ou le suintement du gel à travers l'enveloppe des prothèses auraient également des conséquences sur l'intervention chirurgicale nécessaire à leur retrait.

En effet, le retrait d'implants mammaires intacts est une intervention plus simple (assez courte et ne nécessitant pas une longue hospitalisation) que le retrait d'implants mammaires rompus ou ayant suinté, qui peut nécessiter une capsulectomie totale plus ou moins facile à réaliser (notamment selon le degré d'inflammation et l'épaisseur de la membrane qui entoure l'implant). L'intervention serait alors plus longue, parfois hémorragique, et demanderait une surveillance post-opératoire plus importante que dans le cas d'un retrait simple. De plus, le remplacement des prothèses rompues ou ayant suinté peut ne pas être possible au cours de la même intervention. Dans certains cas, ce remplacement sera difficilement réalisable.

Par conséquent, la solution de retirer les implants PIP, sans signes cliniques d'une rupture ou d'un suintement de ceux-ci, présente l'avantage de ne nécessiter qu'une intervention chirurgicale relativement simple, par comparaison à l'intervention qui serait nécessaire si ces implants venaient à rompre ou à suinter.

Il est cependant important de garder à l'esprit que les examens clinique et échographique n'étant pas fiables à 100%, il est possible qu'une rupture ou qu'un suintement des prothèses PIP ne soient découverts qu'au moment de leur retrait. Dans un tel cas de figure, l'intervention serait plus compliquée, et le remplacement éventuellement prévu des prothèses PIP pourrait être reporté. Dans tous les cas, il est important que les patientes concernées bénéficient d'une information pré-opératoire complète sur les risques liés aux difficultés opératoires qui peuvent survenir en cours d'intervention.

#### **Point(5)**

Comme toute intervention chirurgicale, le retrait de prothèses mammaires n'est pas un acte anodin. Il s'agit d'une intervention se déroulant sous anesthésie générale. Il existe un risque lié au geste chirurgical, dépendant notamment de l'état de la prothèse à retirer et de la décision de la remplacer ou non par une nouvelle prothèse. Les risques post-opératoires les plus fréquents sont les hématomes, les infections, les épanchements séreux, ainsi que les difficultés de cicatrisation. Cette intervention comporte également un risque inhérent à l'anesthésie qui, bien que minime, ne peut pas être écarté.

Par conséquent, même s'il s'agit d'une intervention simple dont le niveau de risques est faible, une femme choisissant de faire retirer ses implants PIP sans signes d'une rupture ou de suintement de ceux-ci, se verra exposée à des risques auxquels elle ne s'exposerait pas en choisissant de conserver ses implants. Ces risques devront donc faire l'objet d'une évaluation individuelle, fonction notamment de l'état de santé de la patiente.

Dans tous les cas, il est important que les patientes concernées bénéficient d'une information pré-opératoire complète sur les risques liés aux difficultés opératoires qui peuvent survenir en cours d'intervention.

### **Point (6)**

S'il est décidé de remplacer les prothèses PIP par de nouveaux implants, ce remplacement, en fonction des difficultés rencontrées en cours d'intervention

- pourra se faire dans le même temps opératoire que leur retrait  
ou
- nécessitera une nouvelle intervention, à distance du retrait

Dans le premier cas, le remplacement des implants PIP dans le même temps opératoire que leur retrait entraînerait un rallongement de l'intervention, sans toutefois en augmenter le niveau de risque de manière significative. Dans le second cas, les risques liés au remplacement des implants PIP seraient équivalents à ceux de la pose initiale, et tels qu'acceptés par la patiente à l'occasion de la première intervention. Il est important de noter que dans tous les cas, les implants mammaires ont une durée de vie limitée et qu'un remplacement sera un jour nécessaire.

Il est toutefois important de rappeler que, quel que soit le cas de figure, il existe un risque lié aux nouveaux implants eux-mêmes. En particulier, même conforme à l'état de l'art, tout implant mammaire (quelle qu'en soit la marque) peut entraîner un risque de complications post-opératoires qu'il n'est pas possible d'écarter, et qui pourront à terme nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale.

Il est donc important que les patientes bénéficient d'une information pré-opératoire complète au sujet de ces risques, et qu'elles soient conscientes des complications qui pourraient éventuellement survenir à la suite du remplacement de leurs prothèses PIP.

### **Point (7)**

L'importance accordée à la satisfaction esthétique de la patiente vis-à-vis des ses implants actuels, et aux possibles conséquences de leur retrait, doit être attentivement considérée avant de prendre une décision.

Leur remplacement peut en effet conduire à un résultat esthétique différent, et susceptible de décevoir la patiente. Plusieurs effets indésirables peuvent affecter le résultat esthétique, en premier lieu, une mauvaise cicatrisation, ensuite, le comportement de la prothèse à son emplacement, avec des risques de ptose (sein qui tombe) ou d'apparition de vagues.

Dans ce sens, le choix de laisser les implants PIP en place présente l'avantage de ne pas exposer une femme au risque de modifier le résultat esthétique acquis, plus particulièrement si ce résultat était jugé satisfaisant.

Il est donc important, avant de choisir de retirer les implants PIP, que soit estimée l'importance accordée aux possibles conséquences esthétiques de cette décision, et que la patiente bénéficie de toute l'information pré-opératoire nécessaire à son choix.