

### Questions/réponses sur les implants mammaires en gel de silicone : le point en 15 questions

1. Quelles sont les informations à connaître et que doit me communiquer le chirurgien avant la pose d'implants mammaires ?
2. Quels sont les risques associés à l'intervention chirurgicale (pose et explantation) ?
3. Quels sont les risques associés au port d'implants mammaires ?
4. Combien de temps puis-je espérer garder mes implants sans avoir besoin de les changer ?
5. Quelles sont les informations disponibles concernant la rupture d'implant ? Dans quel délai peut-elle survenir ?
6. Comment vérifier que mes implants mammaires sont intacts et comment détecter le suintement ou la rupture d'un implant ?
7. Quelles sont les conséquences pour ma santé en cas de suintement ou de rupture d'un implant ? Est-ce que l'organisme est capable d'éliminer le silicone ?
8. Est-ce qu'il existe un risque de rupture d'implants mammaires lors d'un voyage en avion ?
9. Si un implant rompt, à qui et comment dois-je le déclarer ?
10. La présence d'implants mammaires peut-elle perturber le dépistage du cancer du sein par mammographie ?
11. Puis-je allaiter mon enfant si je porte des implants mammaires ?
12. Si je fais enlever mes implants, sera-t-il possible d'en reposer d'autres ?
13. Quelles informations dois-je conserver si je porte des implants mammaires ? Et comment les récupérer si je ne les ai pas conservées ?
14. Quels sont les fabricants commercialisant des implants en France qui ont été inspectés par l'ANSM ?
15. En résumé, qu'a-t-il été observé lors des inspections de l'ANSM ?

---

#### 1. Quelles sont les informations à connaître et que doit me communiquer le chirurgien avant la pose d'implants mammaires ?

Avant d'avoir recours à la pose d'implants mammaires, il est recommandé de discuter avec le chirurgien des éléments suivants :

- les indications et contre-indications,
- les détails sur l'opération en elle-même, les risques liés à l'anesthésie,
- les effets immédiats suite à l'intervention chirurgicale,
- les effets locaux à moyen et à long terme,
- les risques associés à la pose d'implants,
- le suivi médical et la fréquence des consultations de contrôle,
- pour l'avenir, ce que la présence d'implants mammaires implique en termes de dépistage de pathologies mammaires (examen clinique et mammographique),
- l'allaitement,
- les informations à conserver,
- les détails sur la ré-intervention en cas de complications ou de changement d'implants.

Cette liste n'est pas exhaustive (*voir les questions suivantes pour plus d'informations sur ces différents points*).

Le chirurgien communique les principales informations dans un document, intitulé « consentement éclairé », qui vous sera remis si vous décidez de faire pratiquer cette intervention après en avoir pris connaissance.

### 2. Quels sont les risques associés à l'intervention chirurgicale (pose et explantation) ?

Comme toute intervention chirurgicale, la pose et le retrait d'implants mammaires ne sont pas des actes anodins. Dans ces deux cas, il s'agit d'une intervention se déroulant sous anesthésie générale. Les risques post-opératoires les plus fréquents sont les hématomes, les inflammations, les infections, les épanchements séreux, ainsi que les difficultés de cicatrisation. Ces interventions comportent également un risque inhérent à l'anesthésie qui, bien que minime, ne peut pas être écarté.

Il est important que les patientes bénéficient d'une information pré-opératoire complète sur les risques liés aux difficultés opératoires qui peuvent survenir en cours d'intervention.

### 3. Quels sont les risques associés au port d'implants mammaires ?

Plusieurs complications peuvent être observées suite à la pose d'implants mammaires : la formation de « coque » ou contracture capsulaire<sup>1</sup>, la rupture de l'implant, la formation de plis ou d'aspects de vagues, l'apparition de réactions inflammatoires, infections, douleurs... Cette liste n'est pas exhaustive.

Les incidents les plus souvent rapportés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont les ruptures d'implant. Les autres incidents qui lui sont rapportés sont les contractures capsulaires, la formation de plis ou de vagues sur le sein, les rotations de l'implant, le suintement (ou perspiration) de gel de silicone et les inflammations.

Par ailleurs, il est mentionné dans le rapport de l'Institut national du cancer (INCa) de mars 2014 que le LAGC est une pathologie extrêmement rare et n'a été uniquement observé que chez les femmes porteuses d'implants mammaires<sup>2</sup>. Sur la base des données du réseau expert national de double lecture des lymphomes (LYMPHOPATH), 9 cas de lymphomes mammaires associés à la présence d'un implant mammaire ont été enregistrés depuis l'ouverture du réseau le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

La majorité des cas décrits a présenté une évolution favorable avec un traitement local. En revanche, ce rapport mentionne 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.

### 4. Combien de temps puis-je espérer garder mes implants sans avoir besoin de les changer ?

Chaque fabricant doit communiquer des informations sur la durée de vie attendue des implants qu'il met sur le marché. Toutefois, il est difficile d'estimer précisément cette durée puisqu'elle dépend des caractéristiques propres à chaque personne implantée (tolérance du corps vis-à-vis de l'implant, antécédents médicaux, état de santé...) et de la survenue éventuelle de complications.

Une femme porteuse d'un implant doit s'attendre à avoir d'autres interventions liées aux implants dans sa vie, au moins pour le retrait ou l'éventuel changement d'implants. Il est important que la personne implantée soit suivie régulièrement par un médecin.

### 5. Quelles sont les informations disponibles concernant la rupture d'implant ? Dans quel délai peut-elle survenir ?

Selon les déclarations d'incidents rapportées à l'Agence, le taux de ruptures calculé (soit le ratio entre le nombre d'implants rompus et le nombre total d'implants posés) varie de 0,01 à 0,30 %.

Selon ces mêmes déclarations, le délai moyen d'apparition de rupture d'implant est de 7,6 ans (délai

<sup>1</sup> La coque ou capsule est une sorte de membrane qui se forme autour d'une matière étrangère afin de l'isoler et de protéger l'organisme. Cette réaction de l'organisme est normale envers un corps étranger. Cependant la membrane peut parfois s'épaissir et former une véritable coque fibreuse : il s'agit d'une contracture capsulaire.

<sup>2</sup> 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 - <http://www.e-cancer.fr/rss-soins/8865>

variant de quelques mois à plusieurs dizaines d'années).

Ce délai dépend des conditions opératoires et des caractéristiques propres à chaque personne implantée (tolérance du corps vis-à-vis de l'implant, antécédents médicaux, état de santé...) et de la survenue éventuelle de complications.

### **6. Comment vérifier que mes implants mammaires sont intacts et comment détecter le suintement ou la rupture d'un implant ?**

Une rupture, comme les autres complications, peut être détectée par un examen clinique complété si nécessaire par une échographie. Les suintements du gel à travers l'enveloppe sont de diagnostic plus difficile, et ne sont pas toujours détectables.

En cas de doute, il est recommandé de consulter un médecin.

### **7. Quelles sont les conséquences pour ma santé en cas de suintement ou de rupture d'un implant ? Est-ce que l'organisme est capable d'éliminer le silicone ?**

En cas de fuite de silicone, suite à une rupture ou un suintement, le silicone se concentre essentiellement dans les ganglions axillaires<sup>3</sup>, mais n'est pas éliminé par l'organisme.

Le chirurgien peut proposer, s'il le juge nécessaire, l'ablation des ganglions en cas de symptômes très invalidants (douleurs, gêne fonctionnelle), en considérant les risques de complications pouvant en résulter ("gros bras"<sup>4</sup>, trouble de la sensibilité...).

L'explantation de l'implant rompu devra donc être discutée avec votre chirurgien.

### **8. Est-ce qu'il existe un risque de rupture d'implants mammaires lors d'un voyage en avion ?**

Il n'y a pas de risque ajouté de rupture lors d'un voyage en avion.

### **9. Si un implant rompt, à qui et comment dois-je le déclarer ?**

Vous pouvez déclarer une rupture ou tout incident lié à l'implant via le site Internet de l'ANSM : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Questionnaire-types-declarants/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Questionnaire-types-declarants/(offset)/1).

Un professionnel de santé ou un de vos proches peut également le faire sur ce même site.

Cette déclaration peut être effectuée même si l'incident a eu lieu il y a un certain temps, de façon rétrospective.

### **10. La présence d'implants mammaires peut-elle perturber le dépistage du cancer du sein par mammographie ?**

Des études indiquent que le cancer du sein<sup>5</sup> chez les femmes ayant des implants n'est pas diagnostiqué de façon retardée par rapport aux femmes sans implants.

### **11. Puis-je allaiter mon enfant si je porte des implants mammaires ?**

Il existe des éléments qui suggèrent que la quantité de lait produite par certaines femmes ayant des implants mammaires est réduite. La réduction de la production de lait peut se produire si les implants sont posés par la voie péri-aréolaire<sup>6</sup>, car cette pose peut couper des conduits de lait.

<sup>3</sup> Ganglions situés au niveau de l'aisselle.

<sup>4</sup> « Gros bras » : phénomène survenant lorsque la lymphe ne circule plus correctement et s'accumule dans la peau du bras entraînant une augmentation de son volume.

<sup>5</sup> Un cancer du sein est une tumeur maligne qui se développe au niveau du sein. Il existe différents types de cancer du sein selon les cellules à partir desquelles ils se développent. Les cancers du sein les plus fréquents (95 %) sont des adénocarcinomes, c'est-à-dire qui se développent à partir des cellules épithéliales (= carcinome) de la glande mammaire (= adéno) : <http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/les-maladies-du-sein/les-cancers-du-sein>

<sup>6</sup> C'est-à-dire autour du mamelon

En ce qui concerne les risques éventuels pour les bébés des femmes qui allaitent en étant porteuses d'implants mammaires en gel de silicone, il n'existe aucune preuve de conséquences à ce jour.

### **12. Si je fais enlever mes implants, sera-t-il possible d'en reposer d'autres ?**

Si les implants sont intacts, il est généralement possible de les remplacer au cours de l'intervention d'explantation. Selon l'état de l'implant, il se peut que l'intervention soit plus compliquée que la pose initiale et que la repose d'implants ne soit pas effectuée dans le même temps opératoire, voire rendue impossible dans de rares cas.

### **13. Quelles informations dois-je conserver si je porte des implants mammaires ? Et comment les récupérer si je ne les ai pas conservés ?**

Les femmes porteuses d'implants mammaires doivent conserver la carte qui leur a été remise sur laquelle figure la marque de leurs implants et leurs références. En l'absence de carte d'implant ou de compte-rendu post-opératoire, il est conseillé de contacter son chirurgien, ou, à défaut, l'établissement où a été pratiquée l'intervention. En France, la communication du dossier médical constitue une obligation pour l'établissement de santé et un droit pour le patient.

### **14. Quels sont les fabricants commercialisant des implants en France qui ont été inspectés par l'ANSM ?**

Onze fabricants d'implants mammaires en silicone ont fait l'objet d'une inspection entre 2010 et 2013. Huit de ces sociétés commercialisent des implants en silicone en France : Allergan, Laboratoire Arion, Cereplas, Eurosilicone, PVP-Sebbin, Polytech-Silimed, Mentor et Perouse Plastie. A ce jour, l'ANSM ne dispose pas d'éléments pouvant remettre en question la sécurité d'utilisation des implants mammaires en silicone mis sur le marché français.

### **15. En résumé, qu'a-t-il été observé lors des inspections de l'ANSM ?**

Les activités de production des sociétés inspectées sont globalement satisfaisantes. La documentation technique démontrant les performances et la sécurité des produits est également satisfaisante. Des axes d'amélioration ont néanmoins été identifiés sans qu'aucun risque sanitaire ou pratique déviante n'ait été constaté.

#### **Lire aussi :**

- Rapport de l'ANSM « Evaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013 » (Mai 2014) sur le site Internet de l'ANSM
- Rapport INCa mars 2014 - Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses d'implants mammaires : Avis d'experts coordonné par l'INCa  
<http://www.e-cancer.fr/rss-soins/8865>
- Documents de l'Institut national du cancer (INCa)  
<https://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/84/6737-protheses-mammaires-pip-avis-du-groupe-dexperts-coordonne-par-linca>  
<http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/les-maladies-du-sein/les-cancers-du-sein>
- Site Internet de la Food and Drug Administration (FDA) sur le lymphome anaplasique à grandes cellules  
<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm239995.htm>