



## COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 23 décembre 2011

### **Actualisation des recommandations pour les femmes porteuses de prothèses mammaires Poly Implant Prothèse (PIP)**

Xavier BERTRAND, Ministre du travail, de l'emploi et de la santé, et Nora BERRA, Secrétaire d'Etat chargée de la Santé, actualisent les recommandations de prise en charge des femmes porteuses de prothèses PIP.

A titre préventif et sans caractère d'urgence, ils souhaitent que l'explantation des prothèses, même sans signe clinique de détérioration de l'implant, soit proposée aux femmes concernées. Cette proposition pourra intervenir lors de la consultation de leur chirurgien, déjà recommandée.

Les ministres chargés de la santé ont saisi le 7 décembre les agences sanitaires (Institut national du cancer, Institut de veille sanitaire, Afssaps), afin de recueillir leur expertise, en lien avec les sociétés savantes, sur les signalements d'effets indésirables chez les femmes porteuses de prothèses PIP.

L'avis rendu le 22 décembre indique qu'il n'y a pas à ce jour de risque accru de cancer chez les femmes porteuses de prothèses de marque PIP en comparaison aux autres prothèses. Néanmoins les risques bien établis liés à ces prothèses sont les ruptures et le pouvoir irritant du gel pouvant conduire à des réactions inflammatoires, rendant difficile l'explantation.

Les ministres chargés de la santé ont donc décidé :

1. de renforcer les recommandations émises par l'Afssaps :

- Les femmes porteuses d'une prothèse mammaire doivent vérifier la marque de cette prothèse sur la carte qui leur a été remise. En l'absence de carte, elles doivent contacter leur chirurgien, ou à défaut, l'établissement où a été pratiquée l'intervention.
- Les patientes porteuses de prothèses PIP doivent consulter leur chirurgien. A cette occasion, une explantation préventive même sans signe clinique de détérioration de l'implant leur sera proposée. Si elles ne souhaitent pas d'explantation, elles doivent bénéficier d'un suivi par échographie mammaire et axillaire tous les 6 mois.
- Toute rupture, toute suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation ainsi qu'à celle de la seconde prothèse
- Avant toute explantation, quel que soit son motif, un bilan d'imagerie (incluant une mammographie et échographie mammaire et axillaire) récent doit être disponible.

2. d'adapter l'organisation qui doit permettre à toute femme qui le souhaite d'avoir recours à une explantation préventive. Ainsi les ministres demandent aux Agences Régionales de Santé (ARS) de mettre en place, dès début janvier, un numéro de téléphone à destination des patientes porteuses d'implants mammaires PIP qui auraient des difficultés d'accès à un professionnel pour leur proposer une liste d'établissements pouvant les recevoir.

3. de mettre en place une étude épidémiologique prospective sur prothèses rompues.

Les établissements de soins et les professionnels de santé concernés sont informés en parallèle de cette décision et des nouvelles recommandations.

Les frais liés à cette explantation éventuelle, incluant l'hospitalisation, sont pris en charge par l'assurance maladie. S'agissant de femmes relevant d'une chirurgie reconstructrice post cancer du sein, la pose d'une nouvelle prothèse est également remboursée. Les ministres rappellent qu'il est demandé aux chirurgiens plasticiens libéraux de ne pas pratiquer de dépassements d'honoraires pour effectuer ces actes, comme le Conseil de l'Ordre l'a déjà recommandé.

Le comité de suivi, qui se réunira le 5 janvier 2012, au ministère de la santé fera un nouvel état des lieux de la situation et examinera plus en détail les procédures et dispositifs d'application de cette décision afin de répondre au mieux aux préoccupations des femmes concernées et de faciliter l'organisation de toutes les demandes d'explantation.

Pour toutes informations complémentaires, un numéro vert national 0800 636 636 est disponible. Ouverture du lundi au samedi de 9h00/19h00.

**Contact presse :**

**Service de presse de Xavier Bertrand : 01.44.38.22.03**

**Service de presse de Nora Berra : 01.44.38.28.12**