

**COMMUNIQUE DE PRESSE DE LA SOCIETE FRANCAISE DE
CHIRURGIE PLASTIQUE RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE
(SOF CPRE) CONCERNANT LE RISQUE DE CANCER DU SEIN CHEZ
LES PATIENTES PORTEUSES DE PROTHESES P. I.P.**

La crise des prothèses P.I.P. (Poly Implant Prothèse) a entraîné une inquiétude importante chez l'ensemble des femmes porteuses de prothèses et chez les chirurgiens plasticiens français. En effet, la médiatisation récente de plusieurs cas de cancers du sein survenus chez des femmes porteuses de prothèses P.I.P a provoqué une angoisse et des craintes non seulement chez les femmes porteuses de prothèses P.I.P mais également chez les femmes porteuses d'autres prothèses, que ce soit en chirurgie esthétique ou en chirurgie reconstructrice. Soucieuse de répondre à leurs attentes, la SoFCPRE tient à fournir des réponses argumentées aux questions les plus fréquentes.

Question 1. Les prothèses à base de silicone augmentent-elles le risque de cancer du sein ?

Les implants mammaires en silicone ont, depuis leur première utilisation en 1962, été attaqués et incriminés dans la genèse de différentes pathologies. Certains les avaient accusés de pouvoir donner un cancer du sein. De nombreuses études allant toutes dans le même sens portant sur des milliers de patientes ont montré que le taux de cancer du sein n'était pas plus important que dans le reste de la population. Au contraire, plusieurs études portant également sur des milliers de patientes ont montré que le risque de cancer du sein était, dans la population implantée, légèrement inférieur par rapport au reste de la population générale. Il a même été évoqué dans un article américain de 1997 un éventuel effet protecteur de la silicone pour expliquer ce moindre risque de cancer du sein chez les patientes implantées. En fait, la réduction modérée du risque de cancer du sein chez les patientes implantées semble sans doute liée à un biais de recrutement : les femmes présentant un risque génétique ou familial de cancer du sein se voyant le plus souvent refuser la Chirurgie d'augmentation afin de ne pas compliquer la surveillance clinique et mammographique. Dans tous les cas, la silicone n'a jamais été retenue comme un agent carcinogène, que ce soit pour le sein ou pour un autre organe.

Concernant les prothèses P.I.P. leur matériel étant la silicone, aucun élément scientifique ne permet actuellement d'établir une augmentation de risque de cancer du sein chez les patientes implantées par les prothèses PIP.

Chaque année 47000 nouveaux cas de cancers du sein sont actuellement diagnostiqués en France. On estime actuellement qu'une femme française sur 10 sera confrontée à cette maladie au cours de sa vie, avec un risque qui augmente avec l'âge (trois quarts des cas surviennent après l'âge de 50 ans). Statistiquement, il faut donc s'attendre à ce que les femmes porteuses d'implants PIP développent le même taux de cancers du sein que celui de la population générale, soit une femme sur dix.

Il faut donc être extrêmement prudent avant de suspecter un éventuel lien de causalité entre le fait d'avoir un cancer du sein et celui d'être porteuse de prothèses PIP.

Question 2. Le diagnostic clinique de cancer du sein est-il plus difficile chez les patientes implantées par des prothèses mammaires ?

Quel que soit le positionnement prothétique et la voie d'abord, la mise en place d'une prothèse d'augmentation va modifier la structure glandulaire et entraîner un étirement avec un étalement du tissu mammaire. Cette modification mammaire va faciliter l'examen clinique, puisque la glande étant projetée vers l'avant, un nodule même de petite taille est plus facilement palpable. Dans plusieurs séries ayant étudié le diagnostic du cancer du sein, il est apparu que les patientes porteuses de prothèses mammaires avaient un diagnostic clinique de cancer du sein plus précoce que les patientes non porteuses de prothèses. L'une des explications possibles est que les femmes qui ont des prothèses sont peut-être plus enclines à pratiquer l'auto-examen et à découvrir une masse anormale sur la face antérieure de la périphérie des implants, car elles sont souvent encouragées par les chirurgiens plasticiens à les mobiliser afin de réduire le risque de rétraction capsulaire. L'autre explication est que les femmes qui désirent une plastie d'augmentation ont en majorité des seins de petit volume. En conséquence les tissus qui recouvrent la face antérieure de la prothèse sont peu épais et il est en principe plus aisé d'y palper des nodules de faible dimension.

Quoi qu'il en soit, comme chez toute femme, toute tuméfaction perçue par la patiente doit faire l'objet d'une consultation avec examen d'imagerie mammaire spécifique afin de diagnostiquer ou d'infirmier un éventuel cancer du sein.

Question 3. Le diagnostic radiologique du cancer du sein est-il plus difficile chez les patientes porteuses de prothèses mammaires ?

La sémiologie, la périodicité du dépistage systématique et la stratégie de diagnostic des cancers du sein ou des récidives tumorales sur prothèse sont les mêmes qu'en l'absence d'implant : le diagnostic précoce repose sur la découverte de micro-calcifications suspectes, de distorsion architecturale ou de masse anormale circonscrite ou à contours spiculés. La mammographie en cas de prothèse mammaire doit faire appel à une technique spécifique visant à luxer la prothèse (technique d'EKLUND) afin de réaliser une mammographie de bonne qualité. Il est également souhaitable de réaliser systématiquement une échographie de façon à étudier l'ensemble des quadrants du sein y compris les zones périphériques où la mammographie est moins performante. Une autre particularité de l'imagerie du sein sur prothèse est qu'elle peut rendre plus délicat un prélèvement stéréotaxique et écho-guidé. En cas de difficulté il existe de nombreux radiologues spécialisés qui peuvent réaliser le prélèvement stéréotaxique d'une lésion suspecte dans de bonnes conditions de sécurité carcinologique et de sécurité pour la prothèse.

En cas de doute persistant après mammographie et échographie, une IRM mammaire peut être réalisée mais son indication doit être limitée car la spécificité de l'IRM n'est pas parfaite et expose à un taux de faux diagnostic positif de cancer. L'examen clinique, la mammographie et l'échographie restent donc les examens de base pour la détection précoce de cancer du sein chez les patientes

implantées par prothèse. C'est du fait de ces difficultés que la SOFCPRE organise régulièrement des enseignements spécifiques concernant l'imagerie du sein et la chirurgie plastique.

Question 4. Le pronostic des cancers du sein chez les patientes porteuses de prothèses est-il plus grave ?

La mortalité globale et spécifique des patientes traitées d'un cancer du sein et la survie à 5 ans et à 10 ans sont identiques entre les femmes avec et sans prothèses. L'analyse de la mortalité des patientes porteuses d'implants mammaires a été très bien étudiée par les équipes Danoises et Finlandaises à partir des registres de décès sur un très grand nombre de femmes. Si l'on retrouve une mortalité très légèrement augmentée dans la population des femmes porteuses d'implant, cette légère surmortalité n'apparaît pas liée au cancer du sein mais apparaît liée en grande partie à une propension un peu plus importante de suicides et de pathologie pulmonaire. Ces études suggèrent une responsabilité du mode de vie de la population des femmes candidates à une augmentation mammaire avec plus de tabagisme et un mode de vie légèrement plus à risque que la population des femmes du même âge.

Question 5. Les prothèses mammaires sont-elles susceptibles d'entraîner d'autres effets délétères ou d'autres cancers ?

L'analyse des sarcomes du sein aux Etas Unis par le National Cancer Institute montre que l'implication des implants mammaires dans leur genèse est nulle. Concernant les lymphomes malins anaplasiques à grandes cellules, le point a été fait lors d'un précédent communiqué de notre Société. La rareté extrême de cette pathologie fait qu'il faudrait un effectif de plusieurs millions de personnes pour pouvoir conclure définitivement sur l'implication, ou non, des prothèses dans la genèse de ces lymphomes anaplasiques à grandes cellules.

Question 6. Finalement quels sont les risques scientifiquement reconnus des prothèses P.I.P. ?

Dans l'état actuel des connaissances le problème est représenté par un taux de rupture anormalement élevé des prothèses P.I.P, qui est lié à une probable malfaçon de l'enveloppe et/ou à l'action fragilisante éventuelle du gel sur cette enveloppe. Les prothèses P.I.P. avec un gel non conforme aux normes entraînent également une réaction ganglionnaire importante liée au caractère lymphophile de ce gel, c'est-à-dire à sa particularité à se drainer préférentiellement vers les ganglions de l'aisselle, qui servent de filtre et arrêtent la silicone.

D'après les éléments dont on dispose, il semble que certaines prothèses P.I.P soient conformes aux normes, alors que d'autres sont pré-remplies d'un gel défectueux et engendrent un risque de rupture prématurée. Le problème majeur est que nous ne connaissons pas les lots respectifs des prothèses conformes et de celles qui ne le sont pas. Si bien que **la SOF CPRE recommande le changement de principe de toutes les prothèses P.I.P.**

Question 7. Quelle est la conduite à tenir pour les patientes porteuses de prothèses P.I.P. ?

Elles doivent consulter leur chirurgien, surtout si elles constatent un signe anormal. Lors de la consultation avec leur chirurgien, le changement de prothèse doit être envisagé de principe même en l'absence de signe de rupture, et doit pouvoir être planifié **sans urgence**. Un chirurgien peut parfois être amené à demander l'aide de confrères pour l'aider à prendre en charge des patientes, dans le cas où il ne pourrait pas assumer lui-même le changement des implants du fait de nombreuses demandes, ou s'il est proche de son départ en retraite.

Les problèmes pratiques posés par ces changements font actuellement l'objet de concertations entre les associations de patientes, l'ensemble des chirurgiens plasticiens et les instances de tutelle gouvernementale pour trouver une solution satisfaisante à ce défi sanitaire unique.

Tous les intervenants dans ce dossier difficile (patientes, associations de patientes, chirurgiens, AFSSAPS, Ministère de la Santé, assureur du fabricant PIP, médias, SOFCPRE, SNCPRE) doivent faire preuve de sens des responsabilités afin d'éviter d'instiller l'angoisse dans la population, et de trouver la solution la plus juste pour toutes les patientes, tout en laissant à la justice la responsabilité de l'affaire pénale en cours.

Jean-Claude GUIMBERTEAU (Président) et Marc REVOL (Secrétaire Général), au nom du Bureau et du Chapitre de sénologie et oncoplastie de la SoFCPRE