

Avec le soutien de :

LIEGE CREATIVE

Table-ronde du 20 mars 2012

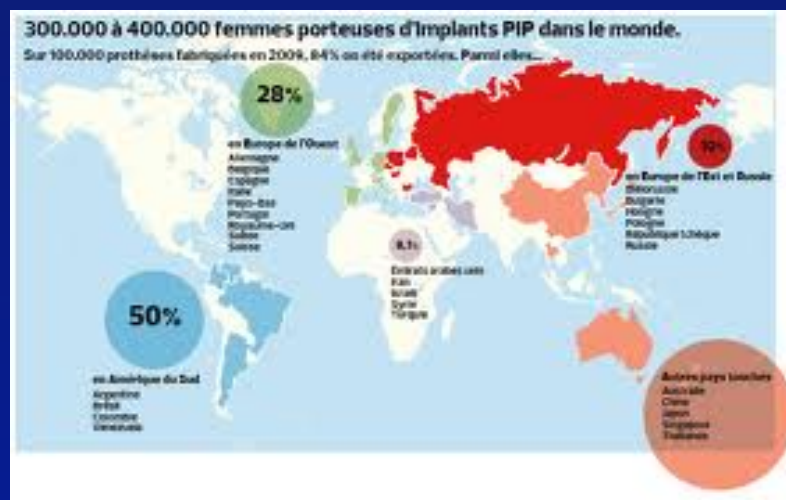
Prothèses mammaires P.I.P. Le point de vue du clinicien

JL NIZET

Service de Chirurgie Plastique et Maxillo-faciale



- 1. Quelles informations sont mises à votre disposition par les autorités administratives et les firmes ?**
- 2. Éléments qui déterminent le choix des implants**
- 3. Leçons tirées de la crise récente**
- 4. Taux de rupture ?**
- 5. Quels sont les effets secondaires ?**
- 6. Le Macrolane**



10.000 patientes se font opérer par an en Belgique.

**Les prothèses existent principalement en deux types :
 enveloppe de silicone avec un contenu :**

- soit du gel de silicone plus ou moins cohésif,
- soit du liquide physiologique.

Différentes marques se partagent le marché.

1. Quelles informations sont mises à votre disposition par les autorités administratives et les firmes ?

- **Autorités administratives : 0**
- **Firmes : elles nous donnent des documentations notifiant leur approbation CE.**

Le chirurgien ne se pose pas de questions.

Si c'est disponible à la vente en Belgique, c'est que les autorités administratives et de la santé du pays ont donné leur accord.

2. Éléments qui déterminent le choix des implants

- ❖ La disponibilité des produits
- ❖ La garantie de sérieux de la firme
- ❖ L'éventail des modèles (rond, faible projection, anatomique, type de gel)
- ❖ La rapidité de livraison



3. Leçons tirées de la crise récente

- **Grande interrogation sur le contrôle des dispositifs médicaux.**
- **La traçabilité avec une double entrée :**
 - **Madame Dupont a tel type de prothèses**
 - **tel type de prothèses a été implantée à telle patiente**

Cela permet des études épidémiologiques à long terme.

4. Taux de rupture ?



Etude MENTOR
955 patientes
6 ans de recul

2,1 % pour les augmentations primaires
2,9 % pour les révisions-augmentations
1,5 % pour les reconstructions primaires
0 % pour les révisions-reconstructions

4. Taux de rupture ?



Etude McGHAN

6 ans

157 implants

97 patientes

Style 153 à double lumière

19,1 % de ruptures

4. Taux de rupture ?



**Prothèses INAMED Silicone
940 patientes**

3,5 % de taux moyen à 6 ans

5. Quels sont les effets secondaires ?

Des siliconomes ?

Des cancers ?



Retrait des prothèses mammaires PIP
Le gouvernement conseille aux 30 000 femmes porteuses de ces prothèses en France de se faire retirer leurs implants

Les risques associés
Pas de risque accru de cancer, selon les experts

→ Réactions inflammatoires dans les tissus environnants, car le silicone utilisé est irritant

Prothèse
Glande

→ Rupture de la prothèse dont les qualités mécaniques sont insuffisantes

Le retrait
Les voies pour l'explantation sont les mêmes que pour l'implantation

③ **Axillaire**

① **Aréolaires**

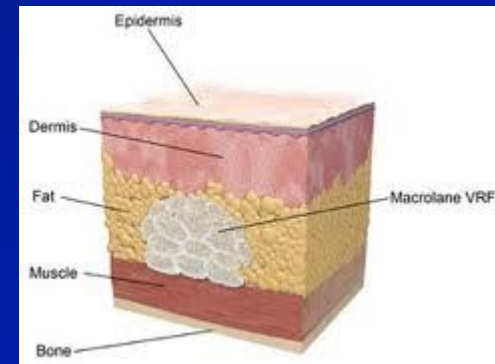
②

④ **Sous-mammaire**

Source : SOF.CPRE, Afesaps

AFP

6. Le Macrolane



JARQUET DE MARSEILLE

2000 PLAINTES DE PORTEUSES DE PROTHÈSES MAMMAIRES

... JE PENSE
QUE TU POURRAIS
PORTER PLAINTÉ
POUR RUPTURE DE PROTHÈSES
MAMMAIRES

MAIS ENFIN
CHÉRI,
J'EN AI SAMAIS EU
DE PROTHÈSES
MAMMAIRES



Sources

- **Publication du Conseil Supérieur de la Santé n°8834**
- **Etat des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la Société Poly Implant Prothèse (AFSSAPS) du 1^{er} février 2012**

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_complet_PIP_def_01_02_12.pdf

- **Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP : avis d'experts (coordonné par l'Institut National du Cancer) du 22 décembre 2011**

http://www.e-cancer.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=6737&Itemid=2834

