



500 000
Françaises
environ portent
des prothèses
mammaires.
(Afssaps, 2011)

2,5 millions
d'implants sont
fabriqués
dans le monde
chaque année.
(Dr N. Bricout,
e-mémoires de
l'Académie de
médecine, 2010)



Un technicien du laboratoire Sebbin fabrique d'après un moule l'enveloppe de prothèses mammaires.

Prothèses mammaires Quelle sécurité ?

AVIS D'EXPERT



Dr MARC ESPIÉ
directeur du centre
des maladies du
sein à l'hôpital
Saint-Louis à Paris

"Il n'y a pas plus de cancer du sein"

Le risque de cancer du sein n'est pas plus élevé chez les femmes porteuses de prothèses mammaires, qu'il s'agisse de silicone, même fabriqué par PIP ou de sérum physiologique. L'agence américaine a toutefois recensé dans le monde une trentaine de cas d'un cancer très rare, appelé lymphome anaplasique à grandes cellules, chez des femmes porteuses de prothèses. Une fréquence plus élevée que dans la population générale. On s'interroge donc sur le lien qui n'est pas encore démontré.

APRÈS LE SCANDALE PIP, DES QUESTIONS SE POSENT : QUI COMMERCIALISENT EN FRANCE DES PROTHÈSES EN GEL DE SILICONE ? EN QUOI CES IMPLANTS SONT-ILS SÛRS ? ÉLÉMENTS DE RÉPONSE.

La frauduleuse affaire PIP jette l'opprobre sur la sécurité des implants mammaires en gel de silicone. Comment rassurer les femmes porteuses de prothèses et celles qui projettent une intervention ? Les experts de la Société française de sénologie et de pathologie mammaire ont tenu séance à l'Académie de médecine, le 20 janvier 2012. « *Les fabricants sérieux existent* », rassure le Dr Nathalie Bricout, chirurgien plasticien de l'Académie de chirurgie.

→ **Les différentes prothèses.** Toutes ont une enveloppe faite d'un élastomère de silicone emplie soit de silicone, de sérum physiologique ou, plus rarement, d'hydrogel. « *Les prothèses préremplies de silicone sont très utilisées dans le monde médical, car elles*

offrent un meilleur résultat esthétique. Surtout, elles sont innocentées du risque de maladies auto-immunes soulevé à la fin des années 1990 », affirme le Dr Bricout. Le chirurgien doit indiquer la marque de la prothèse, sa référence et son numéro de série, à conserver par la patiente.

→ **Les fabricants.** En France, onze marques proposent des implants en gel de silicone (voir tableau). Tous s'approvisionnent auprès des deux seuls fournisseurs de silicone de qualité médicale au monde (NuSil et Applied Silicone), et tous sont autorisés à commercialiser leurs prothèses une fois obtenu le marquage CE, preuve qu'ils satisfont aux règles de conformité européenne. Celles-ci font néanmoins l'objet de sévères

LES II
Les pro
cela n'é
durciss
capsul
ne sont
chirurg
les con
donc co
prothè

Mar
prot
All
A
Cer
E
Biom
Euro
Me
Na
Per
Plast
com
Me
Pol
Se
Sil

* FDA = Food and Drug Administration

critique
les cont
torisées
→ Le
l'Agenc
taire de
mais un
notifié,
après ar
système
donnée

LES IMPLANTS EN GEL DE SILICONE PASSÉS AU CRIBLE

Les prothèses ont beau être sûres, cela n'empêche pas les réactions : durcissement (contraction capsulaire), rupture... Ces données ne sont pas publiques, et même les chirurgiens souhaitent que l'Afssaps les communique ! Nous avons donc contacté tous les labos de prothèses mammaires disponibles

en France. Tous n'ont pas accepté de répondre, et quand ils l'ont fait, les études ne portent pas sur le même nombre d'implants, ni d'années. Cependant, on note que seuls deux labos sont autorisés par la *Food and Drug Administration (FDA)*, agence sanitaire américaine, qui exige des études cliniques avant

la mise sur le marché, et surtout, un suivi ultérieur des femmes (sur 40 000 femmes, et pendant dix ans). Dans tous les cas, il faut faire surveiller ses implants à partir de la quatrième année, au moyen d'un examen clinique et d'une échographie annuelle jusqu'à l'âge de la première mammographie.

Marque de prothèses	Date de création de l'entreprise	Organisme notifié pour le marquage CE	Autorisé par la FDA (USA)	Taux de rupture	Taux de contraction capsulaire	Source des données
Allergan	1948	LNE/G-MED (France)	Oui	0,5 %	5 %	FDA*
Arion	1994	LNE/G-MED (France)	Non	0,2 %	0,1 %	Fabricant
Cereplas	1994	LNE/G-MED (France)	Non	0 % lié à l'usure 0,02 % lié aux outils chirurgicaux	0,01 %	Fabricant
EMSI Biomedical	2001	NC**	Non	NC	NC	NC
Eurosilicone	1988	SNCH (Luxembourg)	Non	0,1 %	NC	Fabricant
Mentor	1969	NC	Oui	0,5 %	9 %	FDA
Nagor	1979	BSI (Royaume-Uni)	Non	0 %	NC	Fabricant
Perouse Plastie (une compagnie Mentor)	2001	NC	Non	NC	NC	NC
Polytech	1986	MDC (Allemagne)	Non	NC	0,3 %	Fabricant
Sebbin	1985	MDC (Allemagne)	Non	Moins de 1 %	Moins de 1 %	Fabricant
Silimed	1986	TÜV Rheinland (Allemagne)	Non	NC	0,8 %	Chirurgien plasticien

* FDA = Food and Drug Administration (États-Unis) – Conformité américaine. ** NC : non communiqué.

critiques, car les études cliniques et les contrôles, une fois les prothèses autorisées, ne sont pas assez nombreux.

→ **Les contrôles.** Ce n'est pas l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), mais un organisme indépendant, dit notifié, qui certifie le marquage CE, après analyse du dossier et audit du système qualité du fabricant. Des données cliniques sont exigées

depuis 2007 seulement. Plusieurs organismes exercent en Europe, un seul en France (LNE/G-MED agréé par l'Afssaps), et le fabricant est libre de son choix. C'est ensuite ce même organisme qui assure le suivi des prothèses fabriquées et inspecte les laboratoires, mais celui-ci annonce sa venue quelques jours avant. Depuis mars 2010, date de l'affaire, l'Afssaps a inspecté au moins une fois tous les

laboratoires. « Tous les gels de silicone utilisés sont conformes. Certains écarts de production ou de sécurité ont été notés, mais nous n'avons rien observé de critique », révèle Marc Stoltz, directeur de l'inspection et des établissements à l'Agence. En outre, Dominique Maraninchi, directeur de l'Afssaps, préconise de « soumettre les fabricants à des inspections inopinées et régulières ». Il était temps. ● *Lionel le Saux*