



ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS
Conseil National de l'Ordre

Docteur Bruno BOYER

Président de la Section Santé Publique

Paris, le 24 octobre 2019

Circulaire n° 2019.053
Section Santé Publique
CBG/DB/SP

Mots-clés : Informations destinées aux femmes avant la pose de prothèses mammaires

Dossier suivi par Mme Cécile BISSONNIER-GILLOT Tél. 01 53 89 32 58

Madame, Monsieur le Président, Monsieur le Secrétaire général, Cher Confrère,

Le Pr Salomon, Directeur Général de la Santé a communiqué à notre Institution deux documents d'information destinés aux femmes avant la pose de prothèses mammaires, l'un dans le cadre de la reconstruction mammaire suite à un cancer du sein, l'autre dans le cadre de la chirurgie esthétique.

Ces documents sont disponibles sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé :
<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/informations-sur-les-implants-mammaires>

Nous vous adressons pour information les deux documents en vous remerciant de bien vouloir les porter à la connaissance des médecins inscrits à votre tableau

Veillez agréer, Madame, Monsieur le Président, Monsieur le Secrétaire général, Cher Confrère, l'expression de mes sentiments confraternels les meilleurs.

Dr François ARNAULT
Secrétaire Général

PJ : Documents de la DGS

Dr Bruno BOYER
Président de la section Santé Publique
et Démographie Médicale

FICHE D'INFORMATION PATIENTE

Reconstruction mammaire

Information destinée aux femmes
avant la pose de prothèses mammaires

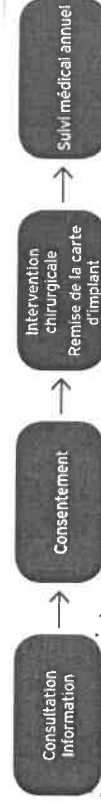
Cette fiche d'information a pour objectif de vous apporter tous les éléments d'information nécessaires et indispensables pour vous permettre de prendre votre décision en connaissance de cause.

Vous envisagez une reconstruction mammaire par pose de prothèse(s) (implants mammaires internes).

Il existe des alternatives comme l'utilisation de tissus provenant d'autres parties de votre corps (reconstruction par lambeau, autogreffe de tissus graisseux) ou les prothèses mammaires externes. Certaines femmes ne ressentent pas le besoin de reconstruire leur(s) sein(s). Ce choix est personnel.

N'hésitez pas à en parler à votre chirurgien !

Vous trouverez ci-après les informations importantes à connaître afin de prendre votre décision. Il est vivement recommandé que vous lisiez la totalité du document.



Symptômes nécessitant une consultation médicale

En cas d'augmentation de volume ou de déformation du sein, de douleur, de rougeur, de lésion de la peau au niveau du sein, quel que soit le moment de sa survenue ou en cas de choc sur le sein, vous devez consulter votre médecin.

Tout autre signe évoquant une situation anormale nécessite que vous consultiez un médecin, **en précisant que vous êtes porteuse de prothèse(s) mammaire(s)**.

Signalements des événements indésirables

Les prothèses mammaires sont des dispositifs médicaux qui font l'objet d'une surveillance renforcée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Vous pouvez déclarer aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur

<https://signalement-santé.gouv.fr>

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

En savoir plus

Ministère chargé de la santé
<https://solidarites-sante.gouv.fr/>

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<https://ansm.santé.fr/>

Institut National Du Cancer
<https://www.e-cancer.fr/>

Société Française de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique
<http://www.plasticiens.fr/>



Document établi en collaboration avec le blog des porteuses de prothèses mammaires et l'Association de défense des porteuses de prothèses de la marque P.I.P. (Association PPP)

Pour diffusion éventuelle (BOA?)
26.9.19 OK pour diffusion aux CAO?

• Avant la pose

Le chirurgien doit vous informer des types de prothèses existants et de celui qu'il propose de vous poser, des risques et des éventuelles conséquences et complications.

Risques : la pose de prothèses mammaires (implants) n'est pas anodine. Comme pour toute opération, il existe des risques liés à l'anesthésie générale et au geste chirurgical. Des complications liées à la prothèse peuvent survenir, comme la rupture de la prothèse, la formation d'une coque réactionnelle autour de la prothèse et, dans des cas rares, un cancer du système lymphatique (Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associé à l'implant mammaire, dit LAGC-AIM).

Durée de vie : les prothèses mammaires ont une durée de vie limitée. Celle-ci est variable et la fréquence de ré-intervention ne peut être prévue à l'avance. Il n'est donc pas possible de recommander un changement systématique au-delà d'une certaine durée. Toutefois les chirurgiens plasticiens recommandent de se poser la question du remplacement des prothèses au moins dans la dixième année après l'implantation. Une ou plusieurs ré-interventions peuvent être nécessaires au cours de votre vie, notamment en cas de complications (rupture, autre effet indésirable). Un changement de prothèse(s) nécessite un avis médical étant donné les risques liés notamment à l'anesthésie et à la chirurgie. En cas de retrait de votre ou vos prothèse(s), vous pouvez décider de ne pas la ou les remplacer.

Coût : la reconstruction mammaire est prise en charge à 100 % par l'Assurance Maladie dans le cadre de votre affection de longue durée (ALD). Cependant, certains praticiens pratiquent des dépassements d'honoraires qui restent à votre charge. Votre chirurgien doit vous en informer et vous proposer un devis détaillé au préalable.

Consentement éclairé : Après avoir reçu une information complète et détaillée par votre chirurgien, vous signerez un document de « consentement éclairé » pour la reconstruction mammaire dont vous conserverez un exemplaire.

• L'intervention chirurgicale

Risques post-opératoires : Les risques les plus fréquents sont les hématomes, l'œdème, les infections, et à plus long terme l'épanchement autour de la prothèse et les inflammations, qui peuvent nécessiter une nouvelle opération chirurgicale. Ces risques sont les mêmes après la pose initiale, le retrait ou le changement de(s) prothèse(s).

Ces opérations comportent également les risques associés à toute anesthésie générale.

Durée d'hospitalisation : elle varie d'1 à 5 jours, notamment si un lambeau de tissu a été associé à la prothèse mammaire.

Durée d'incapacité de travail : il convient d'envisager une convalescence avec interruption d'activité d'une durée de 5 à 10 jours. Vous pourrez bénéficier d'indemnités journalières sous réserve de remplir les conditions d'ouverture de droits.

• Votre information :

La traçabilité des implants est assurée conformément à la réglementation en vigueur.

À l'issue de l'opération :

- > une carte d'implant vous est remise. Elle précise l'identification de la prothèse, la date et le lieu de l'implantation ainsi que les coordonnées du chirurgien. Elle doit être conservée précieusement pour être présentée, notamment en cas de complications.
- > vous retrouverez dans votre dossier patient des informations auxquelles vous pouvez avoir un accès rapide. Elles mentionnent notamment l'identification de la prothèse, l'existence d'une durée de vie limitée et la nécessité de ré-intervention qui peut en découler, le lieu et la date de la pose, le nom du chirurgien, ainsi que les modalités de suivi médical.
- > Les références de vos prothèses pourront être intégrées dans le registre national des prothèses mammaires.

• Après la pose : le suivi médical

Une consultation de votre chirurgien est recommandée :

- > dans les quinze premiers jours suivant votre opération ;
- > 3 mois après l'opération ;
- > 1 an après l'opération, pour apprécier l'état de la ou des cicatrices ;
- > et au minimum tous les ans, chez votre chirurgien, votre gynécologue ou votre médecin traitant.

Dans le cadre du suivi du cancer du sein, la surveillance repose sur un examen médical tous les 3 à 6 mois pendant 5 ans, puis tous les ans, complété par une mammographie annuelle, et éventuellement par un autre acte d'imagerie médicale (échographie...).

Lors de toute consultation, il est important de signaler que vous êtes porteuse de prothèses mammaires.

Symptômes nécessitant une consultation médicale

En cas d'augmentation de volume ou de déformation du sein, de douleur, de rougeur, de lésion de la peau au niveau du sein, quel que soit le moment de sa survenue, ou en cas de choc sur le sein, vous devez consulter votre médecin.

Tout autre signe évoquant une situation anormale nécessite que vous consultiez un médecin, **en précisant que vous êtes porteuse de prothèses mammaires.**

Signalements des événements indésirables

Les prothèses mammaires sont des dispositifs médicaux qui font l'objet d'une surveillance renforcée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Vous pouvez déclarer aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur

<https://signalement-sante.gouv.fr>

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

En savoir plus

Ministère chargé de la santé
<https://solidarites-sante.gouv.fr/>

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<https://ansm.sante.fr/>

Institut National Du Cancer
<https://www.e-cancer.fr/>

Société Française de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique
<http://www.plasticlens.fr/>

FICHE D'INFORMATION PATIENTE

Chirurgie esthétique

Information destinée aux femmes avant la pose de prothèses mammaires

Cette fiche d'information a pour objectif de vous apporter tous les éléments d'information nécessaires et indispensables pour vous permettre de prendre votre décision en connaissance de cause.

Vous envisagez la pose de prothèses (implants) mammaires pour augmenter la taille de votre poitrine.

L'autogreffe de tissus adipeux est une alternative possible dans certains cas : parlez-en avec votre chirurgien !

Avant de prendre votre décision, il est vivement recommandé que vous lisiez la totalité de ce document.



DGS/Micom - Agence Huitième Jour - Juillet 2019



Document établi en collaboration avec le blog des porteuses de prothèses mammaires et l'Association de défense des porteuses de prothèses de la marque P.I.P. (Association PPP)

• Avant la pose

Le chirurgien doit vous informer des types de prothèses existants et de celui qu'il propose de vous poser, des risques et des éventuelles conséquences et complications.

Risques : la pose de prothèses mammaires (implants) n'est pas anodine. Comme pour toute opération, il existe des risques liés à l'anesthésie générale et au geste chirurgical. Des complications liées à la prothèse peuvent survenir, comme la rupture de la prothèse, la formation d'une coque réactionnelle autour de la prothèse et, dans des cas rares, un cancer du système lymphatique (Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associé à l'implant mammaire, dit LAGC-AIM).

Durée de vie : les prothèses mammaires ont une durée de vie limitée. Celle-ci est variable et la fréquence de ré-intervention ne peut être prévue à l'avance. Il n'est donc pas possible de recommander un changement systématique au-delà d'une certaine durée. Toutefois les chirurgiens plasticiens recommandent de se poser la question du remplacement des prothèses au moins dans la dixième année après l'implantation. Une ou plusieurs ré-interventions peuvent être nécessaires au cours de votre vie, notamment en cas de complications (rupture, autre effet indésirable). Un changement de prothèse(s) nécessite un avis médical étant donné les risques liés notamment à l'anesthésie et à la chirurgie. En cas de retrait de vos prothèses, vous pouvez décider de ne pas les remplacer.

Coût : cette chirurgie à visée esthétique ne bénéficie pas d'une prise en charge par l'Assurance Maladie (sauf cas rares d'absence totale de développement mammaire et après accord préalable de l'Assurance Maladie).

Le chirurgien doit vous fournir un devis détaillé (frais d'hospitalisation, honoraires de chirurgie et d'anesthésie, coût des prothèses, suivi médical), daté et signé. Un délai minimum de 15 jours doit être respecté entre la remise de ce devis et l'intervention esthétique. Vous devez en conserver un exemplaire signé par le chirurgien et vous même. Avant toute première pose de prothèses, vous devez avoir conscience des coûts liés aux changements de vos prothèses au cours de votre vie.

Consentement éclairé : Après avoir reçu une information complète et détaillée par votre chirurgien, vous signerez un document de « consentement éclairé » dont vous conserverez un exemplaire.

• L'intervention chirurgicale

Risques post-opératoires : les risques les plus fréquents sont les hématomes, l'œdème, les infections, et à plus long terme l'épanchement autour de la prothèse, les inflammations, qui peuvent nécessiter une nouvelle opération chirurgicale. Ces risques sont les mêmes après la pose initiale, le retrait ou le changement des prothèses.

Ces opérations comportent également les risques associés à toute anesthésie générale.
Durée d'hospitalisation : l'opération justifie habituellement une hospitalisation d'une journée.

Durée d'incapacité de travail : il convient d'envisager une convalescence avec interruption d'activité d'une durée de 5 à 10 jours. Pendant cette période, vous ne pourrez pas bénéficier d'indemnités journalières.

• Votre information :

La traçabilité des implants est assurée conformément à la réglementation en vigueur.

À l'issue de l'opération :

- > une carte d'implant vous est remise. Elle précise l'identification de la prothèse, la date et le lieu de l'implantation ainsi que les coordonnées du chirurgien. Elle doit être conservée précieusement pour être présentée, notamment en cas de complications.
- > vous retrouverez dans votre dossier patient des informations auxquelles vous pouvez avoir un accès rapide. Elles mentionnent notamment l'identification de la prothèse, l'existence d'une durée de vie limitée et la nécessité de ré-intervention qui peut en découler, le lieu et la date de la pose, le nom du chirurgien, ainsi que les modalités de suivi médical.
- > Les références de vos prothèses pourront être intégrées dans le registre national des prothèses mammaires.

• Après la pose : le suivi médical

Une consultation de votre chirurgien est recommandée :

- > dans les quinze premiers jours suivant votre opération ;
- > 3 mois après l'opération ;
- > 1 an après l'opération, pour apprécier l'état des cicatrices.

Ensuite, chaque année, vous devez consulter votre chirurgien, votre gynécologue ou votre médecin traitant, pour effectuer un examen des seins complété éventuellement par un examen d'imagerie spécifique.

Lors de toute consultation, il est important de signaler que vous êtes porteuse de prothèses mammaires.

À savoir : la présence de prothèses mammaires peut perturber la réalisation et l'interprétation des mammographies recommandées dans le cadre du dépistage du cancer du sein.