



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 51447

Texte de la question

M. Maxime Gremetz interroge Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur les implants mammaires en gel de silicone. Chaque année, plus de 8 000 Françaises ont recours à la mise en place de prothèses mammaires pour reconstruction après cancer, malformation du sein ou encore pour des raisons esthétiques. La France a pris en 1995 une mesure générale d'interdiction des implants mammaires en gel de silicone. Cette mesure faisait suite à une décision américaine déclenchée par des rumeurs concernant les risques de complications générales, voire de cancer, liées à ce type de prothèses. Depuis cette date, seules les prothèses remplies de sérum physiologique sont autorisées en France. De nombreuses études publiées ces dernières années ont prouvé non seulement l'innocuité du gel de silicone, mais aussi sa supériorité en termes de résultats à long terme et de résultats esthétiques par rapport aux prothèses remplies de sérum physiologique. A la suite de ces études, tous les pays européens, à l'exception de la France, ont à nouveau autorisé la pose de prothèses en gel de silicone. C'est ainsi qu'en France nombre de femmes ne peuvent avoir accès au soin de leur choix. Paradoxalement les prothèses en gel de silicone sont de plus en plus utilisées en France, grâce aux dérogations qu'obtiennent les médecins de patientes atteintes de cancer. L'inégalité est donc flagrante, dans la mesure où ces femmes sont contraintes d'attendre plusieurs mois avant d'obtenir l'autorisation d'implanter des prothèses en gel de silicone, au lieu de pouvoir bénéficier d'une reconstruction mammaire immédiate par prothèses en gel, comme leurs voisines européennes. En ces circonstances, un préjudice moral et psychologique alourdit des actes médicaux par nature difficiles. Compte tenu de cette situation, il lui demande si elle ne pense pas qu'une modification de la réglementation de 1995, de nature à permettre en France les implants mammaires en gel de silicone, est à envisager.

Texte de la réponse

Un arrêté du ministre chargé de la santé en date du 10 mai 1995 a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique ou de reconstruction, dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique. Trois arrêtés ministériels, puis une décision du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ont renouvelé cette mesure fondée sur l'existence de risques de complications, essentiellement loco-régionales, susceptibles de résulter de la diffusion du produit de remplissage hors de l'enveloppe, ainsi que sur les incertitudes relatives à la durée de vie de ces implants. L'application des référentiels disponibles pour l'évaluation de ces implants et en particulier les projets de normes européennes sur ce sujet, sont insuffisants pour garantir la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé de la directive 93/42/CEE et pour maîtriser les risques cliniques précités. En effet, la maîtrise de ces risques cliniques repose sur l'évaluation impérative de ces produits au regard de certains éléments critiques, préalablement à leur mise sur le marché. Il apparaît en effet primordial de procéder à l'évaluation de la résistance à l'abrasion, du suintement in vitro, de la toxicité chronique et du vieillissement par des études in vivo chez l'animal, de déterminer la durée de vie prévisionnelle des implants ainsi que de procéder à une évaluation clinique rigoureuse reposant essentiellement sur les études prospectives avec suivi sur au moins deux ans. En conséquence en l'absence de référentiel européen opposable, à ce jour, il apparaît

souhaitable de procéder à la réévaluation de ces implants au regard des points critiques précités, avec le concours d'un groupe de travail mis en place par cette agence. Ce groupe sera chargé, en outre, de proposer des conditions particulières d'utilisation pour ces implants. Cette opération de réévaluation devrait aboutir à la réintroduction sur le marché national de dispositifs implantables à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique et présentant des garanties suffisantes en termes de sécurité d'utilisation. Dans ce contexte et dans l'attente des résultats de cette réévaluation, le directeur général de l'AFSSAPS a reconduit pour une durée de six mois la suspension de mise sur le marché et d'utilisation des implants à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique. Pendant cette période et sur demande dûment justifiée, il sera possible d'accorder des dérogations expresses à cette suspension, dans certaines situations cliniques, notamment la reconstruction après mammectomie, l'existence d'une malformation congénitale majeure ou la survenue de complication justifiant impérativement le remplacement de prothèses préalablement implantées. Il convient enfin de rappeler que les conclusions du rapport Moreno sur la sécurité des implants mammaires préremplis de gel silicone, commandé par le Parlement européen, ne sont pas encore connues et pourraient conduire à reconsidérer ces dispositions.

Données clés

Auteur : [M. Maxime Gremetz](#)

Circonscription : Somme (1^{re} circonscription) - Communiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 51447

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et handicapés

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 septembre 2000, page 5498

Réponse publiée le : 30 octobre 2000, page 6265