

Avis n°2017.0056/AC/SEAP du 17 mai 2017 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux documents concernant les implants mammaires

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 17 mai 2017,

Vu les articles L.161-37 et suivants du code de la sécurité sociale ;

Vu le document intitulé « Etat des lieux - Techniques alternatives à la pose d'implants mammaires » adopté par le collège de la Haute Autorité de santé le 6 mai 2015 ;

Vu l'avis de la CNEDIMTS du 30 juin 2015 sur les implants mammaires ;

Vu le rapport d'évaluation technologique intitulé « Techniques de reconstruction après ablation d'implants mammaire dans le contexte d'un LAGC-AIM » adopté par le collège de la Haute Autorité de santé le 22 juillet 2015 ;

Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé du 18 novembre 2015 sur les éléments complémentaires d'information à intégrer dans une fiche destinée aux patientes avant la pose d'un implant mammaire pour reconstruction mammaire après un cancer du sein ;

Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé du 18 novembre 2015 sur les éléments complémentaires d'information à intégrer dans une fiche destinée aux patientes avant la pose d'un implant mammaire pour raison esthétique ;

Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé du 27 janvier 2016 sur les événements de santé indésirables observés après la pose d'implants mammaires à visée esthétique ;

Vu la demande d'avis du Directeur Général de la Santé en date du 21 mars 2017 ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Sous réserve des modifications détaillées en annexe, la Haute Autorité de santé est favorable à la publication des trois documents suivants :

- « Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire – reconstruction mammaire » ;
- « Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire – chirurgie esthétique » ;
- « Questions/Réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires ».

La Haute Autorité de santé est favorable à ce que son entête figure sur ces trois documents auprès de ceux du Ministère en charge de la santé, de l'ANSM, de l'INCa et de la Société Française de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique.

Par ailleurs, la Haute Autorité de santé recommande, afin de favoriser la bonne lisibilité et la bonne compréhension de ces documents par les femmes concernées, la réalisation préalable d'une enquête de lisibilité auprès d'un échantillon représentatif de femmes en contexte de reconstruction mammaire et de chirurgie esthétique.

La Haute Autorité de santé souligne l'importance de la diffusion rapide de ces trois documents auprès des femmes concernées.

La Haute Autorité de santé rappelle également la nécessité d'informer les femmes sur l'importance de la traçabilité de l'implant mammaire posé. Ainsi, les patientes doivent conserver à vie le document transmis à l'issue des soins mentionnant notamment l'identification de l'implant, le lieu et la date de pose ainsi que l'identité du chirurgien.

Enfin, concernant les modalités de prise en charge dans le cadre de la reconstruction mammaire, la Haute Autorité de santé rappelle la mesure 9-10 du plan cancer 2014-2019 qui est de « permettre un égal accès aux actes et dispositifs de reconstruction après un cancer » visant notamment à « favoriser dans les régions peu couvertes l'augmentation de l'offre de reconstruction mammaire sans dépassement d'honoraire ».

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 17 mai 2017.

Pour le collège :
La présidente de séance,
PR E. BOUVET
Signé

REPUBLIQUE FRANCAISE



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Annexe : Modifications à apporter aux trois documents d'informations destinés aux patientes avant la pose d'implants mammaires dans le cadre d'une reconstruction mammaire ou d'une chirurgie esthétique

Nom du document d'information	n° page	Commentaire HAS	Modification à apporter
Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - Reconstruction mammaire	4	Dans le chapitre "Les implants mammaires", au sein du troisième paragraphe, mention des implants en hydrogel qui ne sont pas remboursés et dont l'intérêt n'avait pas été démontré en 2009	Introduire un renvoi en bas de page « <i>les implants en hydrogel ne sont pas remboursés. En 2009, l'intérêt de ces implants n'a pas été démontré Cf. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/rapport_implants_mammaires.pdf »</i>
Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - Reconstruction mammaire	4 et 5	Dans le chapitre "Les implants mammaires", au sein du sous chapitre "les implants pré-remplis de gel de silicone de nouvelle génération", absence de description des effets indésirables des implants en silicone, alors que ceux des implants en sérum physiologique et hydrogel sont décrits (partiellement pour ceux en hydrogel): l'information est donc déséquilibrée.	A la fin du chapitre "les implants pré-remplis de gel de silicone de nouvelle génération", rajouter la phrase : " <i>S'agissant de gel de silicone, en cas de fuite ou de rupture de l'implant, le silicone n'est pas éliminé par l'organisme et se concentre essentiellement dans les ganglions axillaires.</i> "
Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - Reconstruction mammaire	5	Dans le chapitre "Les implants mammaires", au sein du sous chapitre "autres types d'implants" mention des implants en hydrogel qui ne sont pas remboursés et dont l'intérêt n'avait pas été démontré en 2009	Introduire un renvoi en bas de page « <i>les implants en hydrogel ne sont pas remboursés. En 2009, l'intérêt de ces implants n'a pas été démontré Cf. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/rapport_implants_mammaires.pdf »</i>
Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - Reconstruction mammaire	8	Au sein du paragraphe "l'information à l'issue de l'intervention", la transmission d'un document mentionnant notamment l'identification de l'implant est prévue mais rien n'est indiqué sur sa conservation.	A la fin de ce paragraphe, ajouter la mention : " <i>Afin de garantir la bonne traçabilité de l'implant mammaire posé, la patiente doit conserver ce document à vie.</i> "

Nom du document d'information	n° page	Commentaire HAS	Modification à apporter
<p>Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - Reconstruction mammaire</p> <p>Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - Chirurgie esthétique</p>	<p>8</p> <p>4</p>	<p>Au sein du paragraphe "les imperfections de résultats", la phrase relative à la symétrisation laisse suggérer que la symétrisation est systématique, ce qui n'est pas le cas.</p> <p>Dans le chapitre "Les implants mammaires", au sein du troisième paragraphe, mention des implants en hydrogel qui ne sont pas remboursés et dont l'intérêt n'avait pas été démontré en 2009</p>	<p>Modifier cette phrase en insérant le mot "fréquemment" comme proposé: "<i>l'asymétrie de volume résiduelle est la règle, nécessitant <u>fréquemment</u> un deuxième temps de symétrisation du sein controlatéral.</i>"</p> <p>Introduire un renvoi en bas de page « <i>les implants en hydrogel ne sont pas remboursés. En 2009, l'intérêt de ces implants n'a pas été démontré Cf. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/rapport_implants_mammaires.pdf »</i></p>
<p>Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - Chirurgie esthétique</p>	<p>4</p>	<p>Dans le chapitre "Les implants mammaires", au sein du sous chapitre "les implants pré-remplis de gel de silicone de nouvelle génération", absence de description des effets indésirables des implants en silicone, alors que ceux des implants en sérum physiologique et hydrogel sont décrits (partiellement pour ceux en hydrogel): l'information est donc déséquilibrée.</p>	<p>A la fin du chapitre "les implants pré-remplis de gel de silicone de nouvelle génération", rajouter la phrase : "<i>S'agissant de gel de silicone, en cas de fuite ou de rupture de l'implant, le silicone n'est pas éliminé par l'organisme et se concentre essentiellement dans les ganglions axillaires.</i>"</p>
<p>Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - Chirurgie esthétique</p> <p>Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - Chirurgie esthétique</p>	<p>5</p> <p>7</p>	<p>Dans le chapitre "Les implants mammaires", au sein du sous chapitre "autres types d'implants" mention des implants en hydrogel qui ne sont pas remboursés et dont l'intérêt n'avait pas été démontré en 2009</p> <p>Au sein du paragraphe "l'information à l'issue de l'intervention", la transmission d'un document mentionnant notamment l'identification de l'implant est prévue mais rien n'est indiqué sur sa conservation.</p>	<p>Introduire un renvoi en bas de page « <i>les implants en hydrogel ne sont pas remboursés. En 2009, l'intérêt de ces implants n'a pas été démontré Cf. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/rapport_implants_mammaires.pdf »</i></p> <p>A la fin de ce paragraphe, ajouter la mention : "<i>Afin de garantir la bonne traçabilité de l'implant mammaire posé, la patiente doit conserver ce document à vie.</i>"</p>

<p>Questions/Réponses à la destination des femmes porteuses d'implants mammaires</p>	<p>3</p>	<p>Chapitre 3 "Qu'est-ce qu'un implant mammaire?", deuxième paragraphe : absence de description des effets indésirables des prothèses en silicone, alors les effets secondaires des prothèses en sérum physiologique et hydrogel sont décrits (partiellement pour celles en hydrogel): l'information est donc déséquilibrée.</p>	<p>A la fin de ce paragraphe, rajouter la phrase : <i>"S'agissant du gel de silicone, en cas de fuite ou de rupture de l'implant, le silicone n'est pas éliminé par l'organisme et se concentre essentiellement dans les ganglions axillaires."</i></p>
<p>Questions/Réponses à la destination des femmes porteuses d'implants mammaires</p> <p>Questions/Réponses à la destination des femmes porteuses d'implants mammaires</p>	<p>3</p> <p>5</p>	<p>Chapitre 3 "Qu'est-ce qu'un implant mammaire?", quatrième paragraphe : Mention des implants en hydrogel qui ne sont pas remboursés</p> <p>Au sein du chapitre 6 « Quelles informations dois-je conserver si je porte des implants mammaires », la durée de conservation à vie afin de garantir la bonne traçabilité de l'implant n'est pas mentionnée.</p>	<p>En bas de page 3, modifier le renvoi en bas de page n°5 en ajoutant la mention soulignée : « les implants en hydrogel ne sont pas remboursés. <u>En 2009, l'intérêt de ces implants n'a pas été démontré.</u> Cf. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/rapport_implants_mammaires.pdf »</p> <p>Au début du second paragraphe, remplacer la première phrase par la mention : <i>"Afin de garantir la bonne traçabilité de l'implant mammaire posé, vous devez conserver ce document à vie ».</i></p>