

Paris, le 11 juillet 2014

Information presse

100 000 femmes porteuses d'implants mammaires suivies pendant 10 ans

En 2013 en France, on estimait à 346 000 le nombre de femmes porteuses d'implants mammaires. On évalue à environ 30 000 celles qui ont porté une prothèse fabriquée par la société PIP (dont une partie a été retirée depuis). Au-delà du caractère défectueux de ces prothèses mammaires, seule une vaste étude épidémiologique permettrait de documenter leurs effets indésirables potentiels. A la demande de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), un groupe de chercheurs de l'Inserm dirigé par Florent de Vathaire au sein de l'Unité Inserm 1018 "Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations" basé à Gustave Roussy lance une étude baptisée LUCIE. Cette enquête qui se déroulera sur 10 ans a pour objectif de suivre près de 100 000 femmes portant ou ayant porté des implants mammaires de toutes marques. Les résultats permettront ainsi de conclure quant à la potentielle survenue d'effets indésirables à moyen et long terme chez les femmes porteuses de prothèses PIP.

En 2013, l'ANSM a estimé à 346 000 le nombre de femmes porteuses d'implants mammaires en silicone en France (que ce soit pour des raisons esthétiques ou médicales) dont 30 000 de marque PIP. Au cours des explantations réalisées de 2001 à 2013, une prothèse PIP explantée sur quatre a été considérée comme défectueuse. Des incertitudes subsistent quant aux effets à long terme de ces prothèses.



Pour étudier les risques potentiels que présentent ces prothèses pour la santé des femmes porteuses, l'Inserm, soutenu par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), lance la cohorte épidémiologique nationale LUCIE¹ réalisée auprès des femmes porteuses ou ayant porté des implants mammaires et opérées en France. L'équipe Inserm dirigée par Florent de Vathaire au

sein de l'Unité 1018 "Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations" pilotera cette étude.

La mise en place de cette cohorte vise à évaluer et décrire l'incidence des effets indésirables liés au port d'implants mammaires en gel de silicone du fabricant PIP. Les données recueillies vont permettre de connaître l'état de santé des femmes ayant porté des implants mammaires en gel de silicone et d'étudier s'il existe un lien éventuel entre les événements de santé déclarés (cancer du sein ou autres événements indésirables comme des réactions allergiques cutanées ou des ruptures de prothèses) et le port des prothèses mammaires PIP.

¹ Ce nom a été choisi en référence à Lucy, première ancêtre féminine connue et longtemps considérée comme étant l'origine de la lignée humaine.

L'objectif est d'inclure environ 100 000 femmes ayant subi une opération d'implant mammaire, dont 30000 portant ou ayant porté un implant PIP (les autres prothèses provenant d'autres fabricants). Pour atteindre cet objectif le recrutement dans cette cohorte se fera de deux façons :

1) grâce au transfert de fichiers aux chercheurs de l'Inserm, en provenance des hôpitaux et cliniques ayant implanté ou explanté un implant mammaire, quel qu'en soit le fabricant, depuis 2001.

2) par l'enregistrement volontaire des femmes, après signature en ligne d'un consentement, sur un site "actif", sur lequel elles seront amenées à remplir un questionnaire en ligne.

Les personnes ayant donné leur accord de participation seront contactées par mail, tous les deux à cinq ans pour répondre à un nouveau questionnaire en ligne (principaux événements de santé survenus depuis le dernier contact, habitudes de vie...). Le suivi des femmes est prévu pour un minimum de dix ans.

Ensemble, l'Inserm et l'ANSM se mobilisent pour améliorer la connaissance scientifique sur les problématiques associées aux prothèses mammaires et permettre ainsi de veiller à la sécurité d'emploi de ces produits.



À la recherche de Lucie

Pour faciliter le recrutement et la fidélisation des participantes, les chercheurs de l'Inserm ont mis en place un dispositif de promotion de l'étude :

- Un site internet pour informer le public du déroulement de l'étude et diffuser ses résultats. Pour les participantes, ce site renverra au questionnaire médical en ligne alarecherchedelucie.fr

- La mise en place d'une campagne sur les médias sociaux (Twitter, Facebook, LinkedIn)
Compte twitter [@EtudeLucie](https://twitter.com/EtudeLucie)
Page Facebook : <https://www.facebook.com/alarecherchedelucie>
Sur [LinkedIn](#)

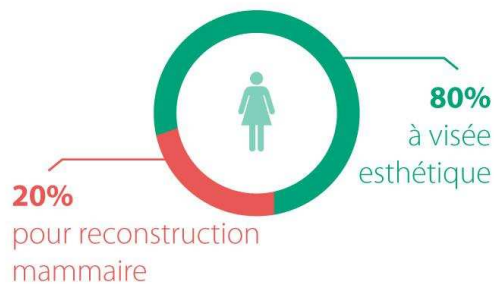
Toute personne porteuse ou ayant porté des prothèses mammaires peut participer à cette étude même si elle n'a pas eu de problèmes de santé. Ceci est important pour que l'étude soit représentative des personnes porteuses de prothèses mammaires en gel de silicone et permette de répondre aux questions posées sur les prothèses mammaires.

Les femmes souhaitant des informations complémentaires, peuvent écrire à contact@cohorte-lucie.net ou contacter le numéro suivant à partir du 15 juillet :

 N°Vert 0 800 20 00 21

APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

346 000 femmes sont porteuses ou ont porté des implants mammaires en France (ANSM 2013)



Copyright illustrations : bepatient

Pour en savoir plus :

Télécharger la plaquette d'informations : [Repères en épidémiologie](#)

Chaque jour ou presque, des résultats d'enquêtes épidémiologiques sont portés à la connaissance du public, commentés dans les médias, sur la blogosphère, ou fondent des décisions politiques. L'Inserm a décidé de réaliser un document d'aide à la "traduction" de notions courantes et parfois complexes de l'épidémiologie, définies et illustrées à l'aide d'exemples concrets.

Contact chercheur :

Florent De Vathaire

Directeur de recherche Inserm

Equipe d'épidémiologie des radiations basée à Gustave Roussy

Unité 1018 Inserm 1018 "Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations"

Tel : 01 42 11 54 57 // 06 88 09 31 85

florent.devathaire@gustaveroussy.fr

Contact presse

presse@inserm.fr