

PUBLIÉ LE 06/07/2016 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

Biocompatibilité des implants mammaires à surface texturée : Résultats des investigations

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

Actualisation du 07/07/2017

Les plans d'actions des fabricants pour démontrer la biocompatibilité de leurs implants ont été reçus à l'ANSM dans les temps impartis (septembre 2016). Ces plans ont été analysés.

Au 05 juillet 2017, est attendue la mise à jour des dossiers de compatibilité pour chacun des fabricants concernant leurs implants mammaires à enveloppe ayant une surface texturée mis sur le marché français.

Une analyse approfondie de ces données sera ensuite réalisée par l'ANSM.
La synthèse sera finalisée au 1er trimestre 2018.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en place, le 1er février 2016, le comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) sur la stratégie d'évaluation de la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables. Celui-ci est chargé de donner un avis sur les données transmises par les fabricants pour démontrer la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables à enveloppe texturée.

Si des manquements dans ces données ont été observés, aucun risque avéré pour la santé des femmes implantées n'a toutefois été mis en évidence à ce jour. L'ANSM a cependant demandé aux fabricants mettant des implants mammaires à surface texturée sur le marché français d'apporter, sous 12 mois, la démonstration de la biocompatibilité de ces dispositifs médicaux.

Rappel du contexte

Dans le cadre de la surveillance renforcée des implants mammaires, les travaux conduits par l'ANSM ont conclu que les implants mammaires à surface lisse et à surface texturée devaient être considérés comme des dispositifs médicaux non équivalents de par leurs caractéristiques physiques, leur interaction avec les tissus et leur biocompatibilité. En mai 2015, l'ANSM a interrogé tous les fabricants mettant des implants mammaires à surface texturée sur le marché français sur leur démonstration de la biocompatibilité de ces dispositifs médicaux en application des exigences réglementaires européennes et des normes qui leur sont applicables (Les normes européennes harmonisées NF EN ISO 10993-1 (Evaluation biologique des dispositifs médicaux) et NF EN ISO 14607 (Implants mammaires)) . Le CSST relatif à la stratégie d'évaluation de la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables a été mis en place avec une mission essentiellement réglementaire. Son objectif est de donner un avis sur la démonstration documentée de la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables par les fabricants et sur la recevabilité des données correspondantes.

Analyses des données des fabricants

Les normes européennes précisent les tests à réaliser selon la destination des dispositifs médicaux et leur durée d'utilisation. Elles indiquent également que les tests ne sont pas obligatoires si une justification pertinente de ne pas les réaliser est fournie par le fabricant.

Tous les fabricants ont répondu en présentant les références des tests réalisés, et dans le cas où aucun test n'a été réalisé, un argumentaire justifiant ce choix.

L'ANSM a évalué ces réponses et a présenté son analyse aux experts en biocompatibilité du CSST « Stratégie d'évaluation de la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables » réuni en février et en mars 2016.

Il ressort que la majorité des fabricants n’a pas fourni les preuves de réalisation de la liste complète des essais proposés par la norme en vigueur pour leurs implants mammaires à surface texturée. De plus, les argumentaires fournis pour justifier de ne pas réaliser les essais ont été jugés non satisfaisants.

Au regard de ces observations, le CSST a conclu que :

- aucun des fabricants n’a apporté la preuve de la biocompatibilité de ses implants mammaires à surface texturée
- la documentation technique des fabricants est insuffisante et doit être complétée pour les implants mammaires à surface texturée

Toutefois, à ce jour, aucun risque avéré pour la santé des femmes implantées n’a été mis en évidence.

D’autre part, il faut préciser que les résultats d’un contrôle du marché réalisé par les autorités sanitaires des Pays-Bas et rendu public le 9 juin 2016 sont cohérents avec ces conclusions du CSST.

Mesures correctives demandées aux fabricants

Suite aux conclusions du CSST il a été demandé à chacun des fabricants mettant des implants mammaires à surface texturée sur le marché français de compléter, sous 12 mois, leur démonstration de biocompatibilité.

La mise en œuvre de ce plan d’actions sera suivie en concertation avec les autres autorités sanitaires européennes. Ce plan d’actions entre d’autre part dans le cadre de la surveillance renforcée de ces dispositifs médicaux.

Information des patientes

L’ANSM rappelle aux professionnels leur obligation d’apporter une information complète aux femmes concernées. Les autorités de santé mettent à jour les supports d’information à destination des femmes, en lien avec les chirurgiens et les associations de patients. Le choix de la pose d’un implant mammaire, que ce soit dans un contexte esthétique ou dans le cadre d’une reconstruction mammaire, doit pouvoir être évalué et décidé en connaissant les risques associés.