

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

Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM): Point sur les investigations en cours

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

Début 2015, le groupe d'experts réunis par l'Institut National du Cancer (Inca) a conclu qu'il existe un lien clairement établi entre la survenue de lymphome anaplasique à grandes cellules et le port d'un implant mammaire. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en lien avec l'Inca investigue activement depuis sur les causes possibles d'apparition de cette pathologie. L'ANSM analyse également l'évolution du nombre de cas de LAGC-AIM.

Ce suivi confirme le risque, bien que rare, d'apparition d'un LAGC-AIM associé à un implant mammaire. En France, il apparaît à ce jour une surreprésentation numérique des implants mammaires texturés de la marque Allergan dans les cas reportés de LAGC-AIM. L'ANSM rappelle par précaution la nécessité d'informer les patientes sur l'existence du risque de LAGC-AIM.
En mars 2015, le groupe d'experts réunis par l'Institut National du Cancer (Inca) a conclu qu'il existe un lien clairement établi entre la survenue de lymphome anaplasique à grandes cellules et le port d'un implant mammaire.

L'ANSM a alors créé un comité scientifique spécialisé temporaire composé d'experts en hématologie, chirurgie plastique, immunologie, biocompatibilité, toxicologie et tribologie afin de comprendre les causes d'apparition de cette pathologie. Les investigations engagées ont abouti à la mise en œuvre d'études visant notamment à comprendre les mécanismes immunologiques intervenant lors du contact de la surface de l'implant mammaire avec les tissus. Ces études sont actuellement en cours sur les différents types de surface des implants.

En parallèle, une revue approfondie des données de matériovigilance a été réalisée, tant sur la base des cas de LAGC-AIM déclarés en France, que sur la base des données recueillies lors des inspections des fabricants ou transmises directement par ces fabricants.

Cette revue confirme le risque d'apparition d'un LAGC-AIM associé à un ou plusieurs implants de marques parfois différentes.

Cette pathologie reste rare comparée au nombre d'implants mammaires posés chaque année. L'augmentation des LAGC est régulière en France.

Sur les 29 cas diagnostiqués à ce jour en France (On estime à 400 000 le nombre d'implants mammaires vendus en France entre 2007 et 2014) les implants mammaires texturés de marque Allergan sont actuellement surreprésentés. Cette surreprésentation numérique est également constatée dans les cas de LAGC-AIM rapportés dans le monde.

L'ANSM poursuit ses investigations et continue d'exercer une analyse approfondie de chaque nouveau cas déclaré de LAGC-AIM pour toutes les marques d'implants mammaires.

L'Inca a d'autre part été saisi très récemment par le Ministère des affaires sociales et de la Santé sur ce sujet pour actualiser l'avis rendu par son groupe d'experts en mars 2015. L'information sur le LAGC-AIM sera complétée à partir des conclusions de cette saisine.

Suivi des patientes porteuses d'un implant mammaire

Pour les femmes porteuses d'un implant mammaire et sans signe clinique au niveau des seins, le groupe d'experts de l'Inca préconise, dans son avis du 4 mars 2015 , un suivi identique à celui qui existe actuellement pour toutes les femmes et ne recommande pas de proposer une explantation préventive vis-à-vis du risque de LAGC-AIM aux femmes porteuses d'un implant mammaire quel qu'il soit.

Signes cliniques qui doivent inciter à consulter

En cas d'épanchement abondant, d'augmentation de volume, de douleur, d'inflammation, de masse, d'ulcération (lésion

de la peau) au niveau du sein, il faut consulter un médecin. Toute autre anomalie évoquant une complication liée à l'implant nécessite une consultation.

Il est recommandé de pratiquer une échographie. Si cet examen n'est pas suffisant, une IRM est préconisée en deuxième intention.

Quoi qu'il en soit, à titre préventif, il est important que la personne implantée soit suivie régulièrement par un médecin.

Information avant implantation

L'ANSM rappelle aux professionnels leur obligation d'apporter une information complète aux femmes concernées. 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.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 21/11/2018 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

L'ANSM lance une audition publique sur l'utilisation des implants mammaires

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES



PUBLIÉ LE 27/03/2015 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

Implants mammaires et lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) : réunion d'un groupe d'experts à l'ANSM

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES