

PUBLIÉ LE 26/01/2023

L’ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Dans le cadre de notre surveillance du marché des implants mammaires en France, nous mettons tout en œuvre pour accroître la connaissance scientifique de ces dispositifs médicaux et ainsi améliorer leur sécurité d’emploi.

Surveillance des nouveaux implants commercialisés en France

Depuis que nous avons interdit en 2019 la mise sur le marché de certains types d’implants mammaires « macrotexturées » et ceux recouverts de polyuréthane, en raison d’un risque accru de développer un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC-AIM), nous procédons à une analyse systématique du type de surface des implants dès leur notification de commercialisation sur le marché français, en lien avec l’Institut européen des membranes. Ce contrôle permet de vérifier qu’aucun nouvel implant commercialisé ne présente une texture similaire à ceux qui ont été interdits en 2019.

Consultez la description des texturations des implants mammaires mis sur le marché en France depuis 2016 – mise à jour en décembre 2022

Suivi du nombre de cas de LAGC-AIM

Au 17 janvier 2023, nous avons enregistré 103 cas de LAGC associés au port d’implants mammaires. Une analyse détaillée des 89 premiers cas peut être consultée ici :

Consultez l'analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires depuis 2011

D’après l’ensemble des données collectées, nous ne disposons pas à ce jour d’éléments indiquant un sur-risque d’apparition de LACG-AIM pour les implants actuellement mis sur le marché en France.

Pour rappel, le Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents de laCommission européenne (SCHEER) indique dans son avis final de mars 2021 « qu’Il existe un niveau modéré de preuve d'une relation causale entre les implants mammaires texturés et les LAGC, en particulier en ce qui concerne les implants avec une rugosité de surface intermédiaire à élevée » (à noter que l’échelle de graduation utilisée par le SCHEER comporte 4 niveaux de certitude : incertain (1), faible (2), modéré (3), fort (4)).

Les implants de très forte texturation, de type macro texturés et les implants en polyuréthane, restent interdits en France (voir la liste complète des implants interdits dans notre décision du 2 avril 2019). Au niveau international, la communauté scientifique et médicale a également récemment exprimé ses inquiétudes et émis des recommandations quant à l'utilisation des implants mammaires macro texturés.

Autres données de matériovigilance

Nous publions également une mise à jour de notre suivi des déclarations de matériovigilance qui nous ont été

rapportées entre 2014 et 2020, concernant le port d'implants mammaires. Une grande partie des signalements (entre 29 % et 44 % en fonction du type de problématique rapporté) concerne des prothèses implantées depuis plus de 10 ans, parfois il y a 30 ans.

Consultez le bilan des déclarations de matériovigilance, période 2014-2020 – mis à jour en juillet 2022

Dans le cadre de la matériovigilance, nous surveillons aussi les déclarations d'effets indésirables évocateurs du syndrome ASIA (*autoimmune syndrome of induced adjuvent*). D'après la littérature médicale, ce syndrome a été décrit chez des personnes ayant des implants mammaires en silicone. Le terme *breast implant illness* (BII) est parfois utilisé. Il peut regrouper divers symptômes tels que fatigue, perte de mémoire, éruption cutanée ou douleurs articulaires. En France, les données disponibles ne sont pas encore suffisantes pour déterminer si certaines déclarations de matériovigilance résultent d'un syndrome ASIA.

C'est pourquoi nous envisageons de solliciter une expertise européenne sur le syndrome ASIA pour en améliorer le diagnostic et proposer une prise en charge aux femmes qui en souffrent.

Informations à retenir

- Nous rappelons la nécessité d'un **suivi médical annuel** des femmes porteuses d'implants mammaires.
- Environ 30 % des ruptures d'implant déclarées entre 2014 et 2020 ont été signalées dans les cinq premières années d'implantation.
- Le risque d'effets indésirables augmente avec la durée de port des implants.
- Il est recommandé de se poser la question du remplacement des prothèses à partir de la dixième année après l'implantation.
- Nous rappelons aux femmes envisageant la pose d'implants mammaires l'existence de fiches d'information : elles vous apporteront tous les éléments d'information nécessaires, indispensables pour vous permettre de prendre votre décision en connaissance de cause.
- Nous rappelons que vous devez déclarer tout incident ou risque d'incident grave suspecté d'être dû à l'utilisation d'un dispositif médical sur www.signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail : materiovigilance@ansm.sante.fr.



Dispositifs de surveillance des implants mammaires

Pour en savoir plus

Techniques alternatives à la pose d'implants mammaires - État des lieux
Techniques de reconstruction mammaire autologues, alternatives aux implants mammaires
Rapport du 26/03/2021 du Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents » de la Commission européenne (SCHEER)