VIE DE L’AGENCE - INSTANCES

PUBLIÉ LE 27/07/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Surveillance des implants mammaires par l’ANSM : publication d’un avis d’experts de CSST et d’une étude sur la texturation

Dans le cadre de sa surveillance active des implants mammaires, l’ANSM publie aujourd’hui le rapport du CSST « Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations » qui s’est tenu en février 2018, ainsi que le rapport de l’étude sur la texturation réalisée, à la demande de l’ANSM, par l’institut des Membranes (IEM).

Ces données ont été présentées aux professionnels de santé et aux représentants des associations de patientes lors du Comité de suivi des femmes porteuses d’implants mammaires qui s’est réuni au Ministère de la santé au début du mois de Juillet.
Le Comité scientifique spécialité temporaire (CSST) « Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules (LAGC) et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations » était chargé de donner un avis sur les études effectuées depuis 2015 et sur la nécessité d’actualiser les recommandations des experts de l’INCa sur le risque de LAGC pour les femmes porteuses d’implants mammaires.

Ce CSST est composé d’experts compétents en chimie des polymères, biocompatibilité des matériaux, chirurgie plastique et reconstructrice, immunologie, toxicologie, anatomopathologie et tribologie. Il a conduit ses travaux sur la base d’auditions de représentants de professionnels de santé et d’association de patients. Il s’est également appuyé sur les données des études disponibles (étude sur le mécanisme de lymphomagénèse sur la souris, étude du LYSA, étude sur la texturation des implants mammaires de l’ANSM).

CSST Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations du 02/02/2018 - Compte-rendu (27/07/2018)

L’étude sur la texturation des implants mammaires présentée aux experts du CSST et lors du Comité de suivi a été réalisée par l’Institut des membranes (IEM) de Montpellier à la demande de l’ANSM. Son objectif est d’identifier des paramètres physiques qui permettront de définir la texturation de la surface externe d’un implant mammaire, de manière à clarifier les appellations « lisse », « micro texturée » ou « macro texturée » utilisées aujourd’hui par les fabricants. Elle vient ainsi confirmer la nécessité d’adopter au niveau européen une méthode de caractérisation de la surface des implants mammaires.

Définition d'une gamme de texturation pour les implants mammaires - Etude (27/07/2018)

L’ANSM poursuit sa surveillance renforcée des implants mammaires, au travers des signalements de matériovigilance, de contrôles de la conformité réglementaire des implants, d’inspection des fabricants, d’études ciblées et d’analyses sur les produits.

L’ANSM met tout en œuvre pour améliorer la connaissance scientifique sur les implants mammaires, notamment sur le risque de LAGC, et permettre ainsi d'améliorer leur sécurité d’emploi.

Dans ce cadre, l’ANSM participe au Comité de suivi des femmes porteuses d’implants mammaires et échange régulièrement avec ses homologues européens et internationaux pour recueillir activement toutes les données disponibles.

Implants mammaires PIP pré-remplis de gel de silicone