SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

PUBLIÉ LE 04/04/2019 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

L’ANSM décide, par mesure de précaution, de retirer du marché des implants mammaires macrotexturés et des implants mammaires à surface recouverte de polyuréthane - L’ANSM ne recommande pas d’explantation préventive pour les femmes porteuses de ces implant

Depuis l’apparition en 2011 des premiers cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM), l’Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) a mené de nombreuses investigations afin d’étudier le lien entre la survenue de cas de LAGC et la texture des implants mammaires.Au regard de l’ensemble des informations dont elle dispose, dont des avis d’experts indépendants, l’ANSM considère que la texturation de certains implants macrotexturés et implants à surface recouverte de polyuréthane constitue un facteur de risque dans l’apparition de LAGC-AIM. Ainsi, l’ANSM prend la décision, par mesure de précaution, de retirer du marché ces implants afin de réduire l’exposition des femmes au risque de LAGC qui reste un risque rare mais grave.Compte tenu de la rareté de ce risque, l’ANSM ne recommande pas d’explantation préventive pour les femmes porteuses de ces implants. L’ANSM met en place le numéro vert 0.800.71.02.35 pour répondre aux interrogations des patientes. Celles-ci sont également invitées à consulter un professionnel de santé en cas de questions complémentaires.

Depuis 2011, 59 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM) ont été déclarés en France. En 2017, le nombre de femmes portant des implants mammaires en France est estimé à 400 000.

Dans la perspective d’investiguer le risque de LAGC associé aux implants mammaires, l’ANSM a réalisé un suivi des signalements de matériovigilance et réuni de nombreux acteurs dont récemment un groupe d’experts (CSST) qui a auditionné les 7 et 8 février 2019 des patientes, des professionnels de santé, des autorités sanitaires européennes et internationales et des fabricants, afin d’émettre un avis sur la place des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice.

Le groupe d'experts du CSST a rendu son avis le 8 février 2019 préconisant notamment :*"Dans le contexte de la recommandation faite par l’ANSM d’utiliser préférentiellement des implants lisses et compte tenu des doutes émis par les professionnels de santé, il convient d’interdire le recours à la texture Biocell d’Allergan. La plus grande prudence doit être réservée aux implants mammaires de textures équivalentes et aux implants polyuréthane. Le comité ne recommande toutefois pas d’explantation préventive de ces implants texturés."*

Au regard de cet avis et de l’ensemble des informations dont elle dispose, l’ANSM considère que plus l’implant est texturé et rugueux, plus le risque de survenue de LAGC-AIM est important. Ainsi, l’ANSM prend la décision, par mesure de précaution, de retirer du marché certains implants macrotexturés de texture équivalente à l’enveloppe Biocell d’Allergan et en

polyuréthane afin de réduire l’exposition des femmes au risque de LAGC-AIM qui reste un risque rare mais grave.

Cette mesure de précaution vise à interdire la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation de ce type d’implants mammaires ainsi que leur retrait du marché en France. La décision de l’ANSM prend effet le 5 avril 2019.

L’ANSM rappelle sa recommandation d’utiliser de préférence des implants mammaires lisses en chirurgie esthétique ou reconstructrice.

Compte tenu de la rareté du risque de survenue de LAGC-AIM et de l’avis du CSST, l’ANSM ne recommande pas d’explantation préventive des implants macrotexturés et des implants à surface recouverte de polyuréthane.

Par ailleurs, comme recommandé par le CSST, l’ANSM tient à rappeler l’importance d’une information rigoureuse et complète auprès des femmes souhaitant la pose d’implants mammaires. La patiente et le chirurgien doivent discuter ensemble des avantages et inconvénients des différents implants disponibles et des techniques alternatives en chirurgie esthétique ou en reconstruction après un cancer du sein.

Un document mentionnant notamment l’identification de la surface de l’implant (lisse, micro texturée…), sa durée de vie limitée et l’éventuelle nécessité d’une ré-intervention qui en découle ainsi que le suivi médical, doit être remis à toutes les femmes avant la pose d’implants mammaires.

Conformément à l’avis d’experts de lINCa de février 2019 sur les LAGC :

- Face à des signes fonctionnels ou physiques (épanchement péri-prothétique abondant, augmentation de volume, douleur, inflammation, masse, ulcération, altération de l’état général) survenant notamment à distance de la phase post-opératoire chez une femme porteuse d’implant mammaire, le diagnostic de LAGC-AIM doit être évoqué.
- Pour les femmes porteuses d’un implant mammaire et sans signe clinique au niveau des seins, le groupe d’experts préconise le suivi habituel : examen clinique des seins annuel et exploration radiologique éventuelle adaptée.
- Les professionnels de santé en charge de ces suivis (médecins généralistes, chirurgiens, oncologues, gynécologues, radiologues, sages-femmes, etc.) doivent être informés et sensibilisés aux signes locaux qui peuvent être associés à la survenue d’un LAGC-AIM.

L’ANSM maintient sa surveillance renforcée sur les implants mammaires et poursuit ses investigations. L’ANSM demande, comme le groupe d’experts du CSST, que le registre national des implants mammaires dont la création vient d’être approuvée soit mis en place rapidement.

Information patientes

Pour déclarer tout effet indésirable : www.signalement-sante.gouv.fr

Liste des implants mammaires macrotexturés et à surface recouverte de polyuréthane actuellement sur le marché français concernés par la décision de l’ANSM

Implants à enveloppe de silicone

Fabricant	Modèle	Forme	Référence
ALLERGAN	Natrelle	Anatomique	• Natrelle 410 - Natrelle 510
ALLERGAN	Natrelle texturé	Ronde	• Natrelle 110 - Natrelle 120 - Natrelle INSPIRA
ARION	Monobloc texturé	Ronde	• GS-LP-xxx-T ; GS-HP-xxx-T ; • GS-XP-xxx-T ; GS-XXP-xxx-T
ARION	Monobloc texturé	Anatomique	• GS-AN-xxx-T ; GS-AX-xxx-T ; • GS-A2X-xxx-T ; GS-A2XH-xxx-T ; • GS-A2XS-xxx-T
SEBBIN	Silicone gel filled texturée	Anatomique	• LSA-TS / LSA-TL / LSA-TM / LSA-TF / • LSA-SS / LSA-SL / LSA-SM / LSA-SF / • LSA-XSS / LSA-XSL / LSA-XSM / LSA-XSF
NAGOR	GFX	Ronde	• GFX ; GFX LP ; GFX EHP
NAGOR	IMPLEO	Ronde	• IMPLEO EHR ; IMPLEO HR ; IMPLEO MR ;
NAGOR	COGEL	Anatomique	• XF1 ; XF2 ; XF3 ; • XM1 ; XM2 ; XM3 ; • XL1 ; XL2 ; XL3 ;

EUROSILICONE	MATRIX	Anatomique	• TM F1 ; TM F2 ; TM F3 ; • TM M1 ; TM M2 ; TM M3 ; • TM L1 ; TM L2 ; TM L3 ;
POLYTECH	POLYTXT SUBLIME LINE	Ronde et Anatomique	• 20724-xxx* ; 20725-xxx ; 20726-xxx ; • 20727-xxx ; 20734-xxx ; 20735-xxx ; • 20736-xxx ; 20737-xxx ; 20744-xxx ; • 20745-xxx ; 20746-xxx ; 20747-xxx ; • 20774-xxx ; 20775-xxx ; 20776-xxx ; • 20777-xxx
POLYTECH	POLYTXT DIAGONGEL/4TWO	Anatomique	• 21631-xxx ; 21632-xxx ; 21641-xxx ; • 21642-xxx ;

*xxx représentent le volume de l’implant

Implants recouverts de Polyuréthane

Fabricant	Modèle	Forme	Référence
POLYTECH	Microthane SUBLIME LINE	Ronde et Anatomique	• 30724-xxx ; 30725-xxx ; 30726-xxx ; • 30727-xxx ; 30734-xxx ; 30735-xxx ; • 30736-xxx ; 30737-xxx ; 30744-xxx ; • 30745-xxx ; 30746-xxx ; 30747-xxx ; • 30774-xxx ; 30775-xxx ; 30776-xxx ; • 30777-xxx

POLYTECH	Microthane DIAGONGEL/4TWO	Anatomique	• 31631-xxx ; 31632-xxx ; 31641-xxx ; • 31642-xxx ;

Références des implants mammaires concernés par la DPS (05/07/2019)

Questions-Réponses à destination des femmes porteuses d’implants mammaires (10/04/2019)

Décision du 02/04/2019 portant interdiction de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation d'implants mammaires à enveloppe macro-texturée et d'implants mammaires polyuréthane, ainsi que retrait de ces produits (04/04/2019)

Contacts presse :

- presse@ansm.sante.fr
- Alessandro Evola : 01.55.87.30.66
- Aude Rodriguez - 01.55.87.30.22

Pour en savoir plus

Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire - Avis d'experts (février 2019) - Site de l'INCa