

## Questions/Réponses

### A destination des femmes porteuses d'implants mammaires

Depuis la déclaration en 2011 des premiers cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM), l'Agence nationale de sécurité 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.

L'ANSM a pris la décision, par mesure de précaution, de retirer du marché les implants mammaires macrotexturés, de texture équivalente à l'enveloppe Biocell d'Allergan et les implants mammaires à surface recouverte de polyuréthane afin de réduire l'exposition des femmes au risque de LAGC-AIM qui reste un risque rare mais grave. Cette décision a pris effet le 5 avril 2019.

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.

Pour déclarer tout effet indésirable en lien avec des implants mammaires : [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)

### Liste des questions

1. Pourquoi l'ANSM a-t-elle décidé de retirer du marché des implants mammaires macrotexturés, de texture équivalente à l'enveloppe Biocell d'Allergan et des implants mammaires à surface recouverte de polyuréthane ?
2. Quels sont les implants mammaires concernés par la décision ?
3. Comment puis-je savoir si je suis porteuse des implants concernés par la décision de l'ANSM ?
4. Que dois-je faire si je n'ai pas d'informations concernant les implants mammaires que je porte ?
5. Je suis porteuse d'implants mammaires macrotexturés ou recouverts de polyuréthane, que dois-je faire ?
6. Dois-je demander le retrait de mes implants mammaires macrotexturés ou en polyuréthane ?
7. Quels sont les types d'implants mammaires disponibles en France ?
8. Qu'est ce qu'un lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) ?
9. Quels sont les risques d'apparition de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) ?
10. Un lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) est-il lié à un cancer du sein ?
11. Y-a-t-il d'autres risques associés au port d'implants mammaires que celui du LAGC-AIM ?

## Questions-Réponses

### 1. Pourquoi l'ANSM a-t-elle décidé de retirer du marché des implants mammaires macrotexturés, de texture équivalente à l'enveloppe Biocell d'Allergan et des implants mammaires à surface recouverte de polyuréthane?

Depuis 2011, 59 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) ont été déclarés en France associés aux implants mammaires. L'ANSM a depuis mené des investigations et considère aujourd'hui, au regard des informations à sa disposition et d'avis d'experts, que plus l'implant est texturé, plus le risque de survenue de LAGC-AIM est important. Le risque de LAGC est rare mais certaines de ses formes sont graves.

Afin de réduire ce risque rare mais grave de LAGC associé à certains implants mammaires, l'ANSM a pris la décision de retirer du marché des implants mammaires macrotexturés, de texture équivalente à l'enveloppe Biocell d'Allergan et des implants mammaires à surface recouverte de polyuréthane.

La décision de l'ANSM a pris effet le 5 avril 2019.

**En l'absence de signes anormaux (augmentation du volume, douleurs, inflammation, ...) et compte tenu du risque rare de LAGC, l'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive des implants macrotexturés et à surface recouverte de polyuréthane. L'ANSM a mis en place le numéro vert 0.800.71.02.35 pour répondre aux interrogations des patientes. Les femmes porteuses d'implants mammaires sont également invitées à consulter un professionnel de santé en cas de questions complémentaires.**

Aucun cas n'a été identifié à ce jour en France avec un implant mammaire à enveloppe lisse.

### 2. Quels sont les implants mammaires concernés par la décision ?

Les implants mammaires macrotexturés, de texture équivalente à l'enveloppe Biocell d'Allergan et à surface recouverte de polyuréthane sont concernés par la décision de l'ANSM. La liste des implants mammaires concernés est disponible ci-dessous ainsi que sur le site [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.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/4TW O	Anatomique	31631-xxx ; 31632-xxx ; 31641-xxx ; 31642-xxx ;

### 3. Comment puis-je savoir si je suis porteuse des implants concernés par la décision de l'ANSM ?

A l'issue de votre opération, le chirurgien vous a transmis un document mentionnant l'identification de l'implant (référence / modèle d'implant), le lieu et la date de la pose, le nom du chirurgien, l'existence d'une durée de vie limitée de l'implant et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle, ainsi que le suivi médical particulier requis.

Pour vérifier si vous portez les implants mammaires concernés par la décision de l'ANSM, vous pouvez consulter la liste disponible en question 2 ou sur le site [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)

Pour plus d'informations, vous pouvez contacter le numéro vert **0.800.71.02.35** mis en place par l'ANSM et/ou vous adresser à un professionnel de santé.

### 4. Que dois-je faire si je n'ai pas d'informations concernant les implants mammaires que je porte ?

A l'issue de votre opération, le chirurgien vous a transmis un document mentionnant l'identification de l'implant (référence / modèle d'implant), le lieu et la date de la pose, le nom du chirurgien, l'existence d'une durée de vie limitée de l'implant et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle, ainsi que le suivi médical particulier requis.

Si vous ne disposez pas de ce document, vous êtes invitée à vous rapprocher du chirurgien ou de l'établissement qui a réalisé la pose des implants mammaires.

### 5. Je suis porteuse d'implants mammaires macrotextrés ou recouverts de polyuréthane, que dois-je faire ?

- Si mes implants sont concernés par le rappel et que je ne présente pas de signe clinique, l'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive de mes implants compte tenu de la rareté du risque de survenue de LAGC-AIM. Le suivi annuel de mes implants doit être réalisé (examen clinique des seins et exploration radiologique éventuelle). Je peux m'adresser pour plus d'informations à mon professionnel de santé (chirurgien, gynécologue ou médecin traitant).

Les seuls éléments objectifs justifiant l'explantation seraient la présence de signes cliniques (augmentation du volume des seins, douleurs, inflammation, ...) et/ou radiologiques évocateurs d'une altération. Seul le chirurgien peut juger de cette nécessité devant des signes anormaux. Il est rappelé que le LAGC est une pathologie rare.

- Si mes implants ne sont pas concernés par le rappel (voir question 2), je peux toutefois m'adresser à mon professionnel de santé (chirurgien, gynécologue ou médecin traitant) pour obtenir plus d'informations si je le souhaite. Le suivi de mes implants reste annuel (examen clinique des seins et exploration radiologique éventuelle).
- Si je ne sais pas quels implants je porte, je dois m'adresser au chirurgien qui a réalisé l'opération ou à l'établissement où j'ai été prise en charge. Ces informations me seront communiquées.

En l'absence de signe clinique, compte tenu de la rareté du risque de survenue de LAGC-AIM, l'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive des implants macrotexturés et à surface recouverte de polyuréthane.

Pour plus d'informations, je peux également contacter le numéro vert **0.800.71.02.35** mis en place par l'ANSM.

## 6. Dois-je demander le retrait de mes implants mammaires macrotexturés ou en polyuréthane ?

L'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive, tout comme le groupe d'experts réunis les 7 et 8 février 2019, la société savante de chirurgie esthétique et reconstructrice et le groupe d'experts réunis par l'INCa, car en l'absence de complications, les risques associés à cette chirurgie existent et sont à prendre en compte.

En effet, la pose et le retrait d'implants mammaires ne sont pas des actes anodins. Dans ces deux cas, il s'agit d'une intervention se déroulant sous anesthésie générale. Les risques post-opératoires les plus fréquents sont les hématomes, les inflammations, les infections, les épanchements séreux, ainsi que les difficultés de cicatrisation. Ces interventions comportent également le risque inhérent à toute anesthésie.

De plus, même si la survenue du LAGC-AIM reste grave, ce risque est très rare (59 cas depuis 2011).

Les seuls éléments objectifs justifiant l'explantation d'un implant mammaire sont la présence de signes cliniques et/ou radiologiques évocateurs d'une altération. Seul votre chirurgien peut juger de cette nécessité devant des signes anormaux au niveau des seins.

## 7. Quels sont les types d'implants mammaires disponibles en France ?

La plupart des implants mammaires sont constitués d'une enveloppe de silicone dont la surface externe peut être lisse, microtexturée, macrotexturée selon les revendications des fabricants, et d'un produit de remplissage (sérum physiologique, silicone ou hydrogel).

Il existe également des implants avec une enveloppe en polyuréthane. Les implants dits en polyuréthane possèdent une enveloppe en silicone sur laquelle est ajoutée une couche de polyuréthane. Ces implants sont remplis de gel de silicone et possèdent une structure d'enveloppe proche des implants macrotexturés. L'aspect de cette enveloppe est proche d'une mousse.

La décision de l'ANSM de retrait du marché concerne certains implants mammaires macrotexturés, de texture équivalente à l'enveloppe Biocell d'Allergan et des implants mammaires à surface recouverte de polyuréthane (30% du marché en 2018). La liste des implants mammaires concernés est disponible à la question numéro 2 ainsi que sur le site [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)

## 8. Qu'est ce qu'un lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) ?

Le lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) est une forme rare de lymphome non hodgkinien. Les lymphomes sont des cancers du système lymphatique, principal élément du système immunitaire de l'organisme.

Cette pathologie peut survenir chez des femmes ayant eu un implant mammaire que ce soit à visée esthétique ou dans le cadre d'une reconstruction mammaire après un cancer du sein.

## 9. Quels sont les risques d'apparition de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) ?

Le risque de survenue du LAGC-AIM reste rare mais certaines formes sont graves. 59 cas ont été déclarés en France depuis 2011. Aucun cas n'a été identifié à ce jour en France avec un implant mammaire à enveloppe lisse.

Un suivi annuel des femmes portant des implants mammaires est préconisé (examen clinique des seins et exploration radiologique éventuelle) et il faut consulter un professionnel de santé si des signes tels que épanchement péri-prothétique abondant, augmentation de volume, douleur, inflammation, masse, ulcération, altération de l'état général, apparaissent.

## 10. Un lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) est-il lié à un cancer du sein ?

Le LAGC n'est pas lié à un cancer du sein. Le cancer du sein est une tumeur maligne qui se développe au niveau des cellules de la glande mammaire alors que le LAGC se développe à partir de cellules du système immunitaire à proximité immédiate de la glande mammaire.

## 11. Y-a-t-il d'autres risques associés au port d'implants mammaires que celui du LAGC-AIM ?

Les implants mammaires sont des dispositifs médicaux considérés à risque et font l'objet d'une surveillance renforcée. Plusieurs complications peuvent être observées suite à la pose d'implants mammaires : la formation de « coque » ou contracture capsulaire, la rupture de l'implant, la formation de plis ou de vagues sur le sein, l'apparition de réactions inflammatoires, infections, douleurs, le suintement (ou perspiration) de gel de silicone etc. Cette liste n'est pas exhaustive.

Il a également été rapporté des signes plus diffus de type maux de tête, douleurs articulaires, fatigue générale, perte de mémoire.

Les incidents les plus souvent rapportés à l'ANSM sont les ruptures d'implant. Celles-ci sont parfois difficiles à détecter.