

Date document 11.06.15
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
Equipe des dispositifs médicaux grand public et des cosmétiques
Personne en charge : Céline RICHEZ

Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Implants mammaires et Lymphome à grandes cellules »

Séance du 19 juin 2015 de 13h30 à 16h30 en salle A012

| Programme de séance | | |
|---------------------|---|---|
| | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption, discussion, avis) |
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Compte-rendu de la réunion du 17/04/15 | Adoption |
| 1.2 | Orientations retenues et programme de travail | Adoption |
| 1.3 | Ordre du jour | Adoption |
| 2. | Dossiers Thématiques | |
| 2.1. | Rappel des travaux du CSST | |
| | Point sur les travaux du CSST, sur les données disponibles et la matériovigilance | Discussion |
| | <ul style="list-style-type: none"> Un implant mammaire à enveloppe texturée doit-il être considéré comme un dispositif médical équivalent (biologiquement, techniquement, cliniquement) à un implant à enveloppe lisse ? | Avis |
| | <ul style="list-style-type: none"> Un implant mammaire à enveloppe texturée provoque-t-il une réaction inflammatoire plus importante qu'un implant mammaire à enveloppe lisse ? | Avis |
| | <ul style="list-style-type: none"> Les réactions tissulaires de type inflammatoire peuvent-elles être considérées comme un facteur de risque de survenue d'un LAGC ? | Avis |
| 2.2. | Biocompatibilité des prothèses mammaires | |
| | Présentation des informations reçues en provenance des fabricants concernant les tests biologiques réalisés. Rappel des éléments présentés lors du CSST du 17 avril 2015 | Discussion |
| | <ul style="list-style-type: none"> La biocompatibilité des implants à enveloppe texturée est-elle démontrée sur la base des essais réalisés par les fabricants ? | Avis |
| | <ul style="list-style-type: none"> Dans le contexte « LAGC », la démonstration de la biocompatibilité doit-elle être complétée par des essais de génotoxicité et de cancérogénicité ? | Avis |

| | | |
|------|---|--|
| 2.3. | <p>Effet immunotoxicologique de la surface de l'implant</p> <p>Présentation des données issues de l'analyse de 8 publications – Stimulation antigénique chronique (présentation complémentaire à celle du CSST du 17 avril 2015)</p> | Information - discussion |
| 2.4. | <p>Etude et Influence de l'état de surface des prothèses mammaires</p> <p>Point sur les travaux en cours – Caractérisation de surface et des substances potentiellement relarguées – procédé de texturation.</p> <p>Point sur l'étude de relargage des molécules d'un implant mammaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peut-on conclure que l'érosion / fragmentation de l'enveloppe d'un implant mammaire peut être un facteur de risque de survenue de LAGC ? Les enveloppes texturées sont-elles plus exposées à la fragmentation ? • Définition des critères de texturation d'implants mammaires ? • Au vu des procédés de fabrication, existe-t-il une étape du procédé de texturation présentant un risque particulier pouvant être associé à la survenue du LAGC? Lequel ? • Des investigations complémentaires sont-elles nécessaires dans ce domaine et dans l'affirmative, lesquelles ? Dans quels buts ? | <p>Discussions</p> <p>Avis</p> <p>Avis</p> <p>Avis</p> <p>Avis</p> |
| 2.5. | <p>Conclusion sur les travaux des CSST du 19 juin, 17 avril et du 27 mars 2015</p> <p>A ce stade des travaux,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peut-on conclure que la pose d'un implant mammaire à enveloppe texturée présente un risque patiente et peut être la cause de survenue d'un LAGC ? • Peut-on conclure sur le mécanisme physiopathologique de survenue d'un LAGC ? • Peut-on identifier une population de patientes plus à risques qui pourrait constituer une contre-indication à la pose d'implants mammaires à enveloppe texturée ? | <p>Avis</p> <p>Avis</p> <p>Avis</p> |
| 3. | Conclusions – Tour de table | |