

Analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires depuis 2011

Données analysées

71 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM) ont été déclarés à l'ANSM et confirmés par leurs caractéristiques anatomopathologiques via le réseau LYMPHOPATH, au 27 janvier 2020.

Objectifs

Etat des lieux des caractéristiques des patientes et des prothèses mammaires impliquées dans les cas de LAGC-AIM, ainsi que vis-à-vis de la décision de police sanitaire (DPS) de l'ANSM du 2 avril 2019.

Observations

L'InCa a établi un lien entre la survenue de LAGC et le port d'implants mammaires dans son avis d'experts publié en 2015.

La notion de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) a été intégrée à la classification des lymphomes révisée par l'OMS en 2016.

Les données présentées dans le document sont complexes à analyser compte tenu des éléments suivants :

- Le délai de survenue de la pathologie qui semble être de plusieurs années après l'implantation d'une prothèse mammaire,
- Les antécédents de pluri-implantations,
- Les nombreuses inconnues dans l'historique d'implantation des patientes,
- L'état du marché des implants mammaires,
- Les éventuels facteurs de risques

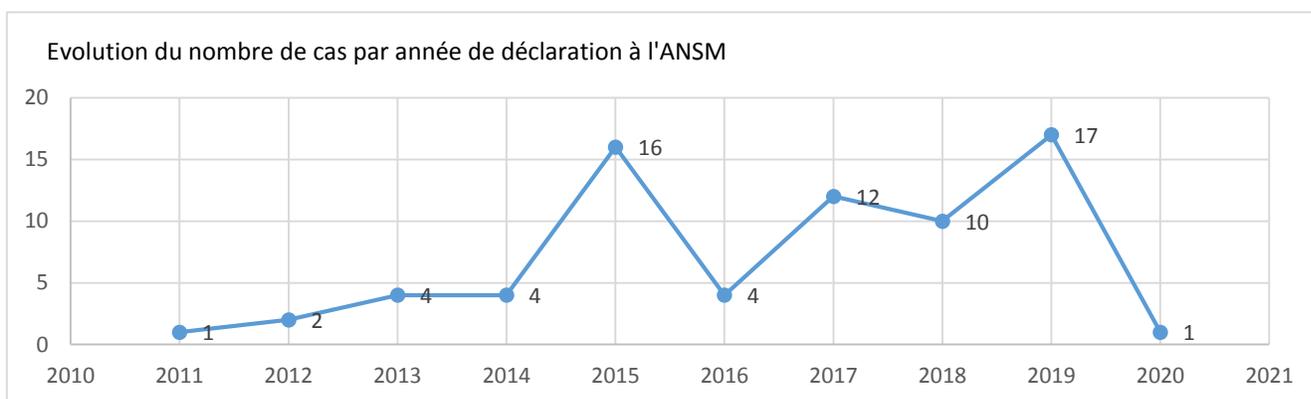
Nombre de LAGC-AIM déclarés à l'ANSM

En 2015, l'ANSM a fortement communiqué sur la sensibilisation au diagnostic et à la déclaration des LAGC-AIM auprès des professionnels de la santé.

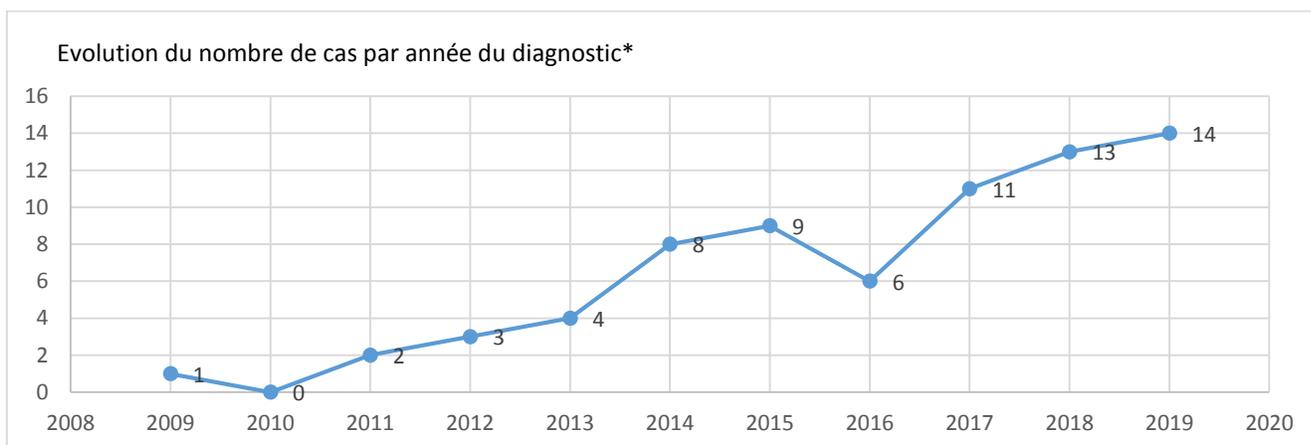
Les cas de LAGC sont enregistrés dans la base de données de matériovigilance de l'ANSM après confirmation du diagnostic par une deuxième lecture anatomopathologique par le réseau LYMPHOPATH.

Au 27 janvier 2020, 71 cas ont été déclarés à l'ANSM, tous sont caractérisés par les marqueurs ALK négatif et CD30 positif, localisés au niveau mammaire et associés au port de prothèse mammaire.

Année de déclaration	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	total
Nombre à la date du rapport	1	2	4	4	16	4	12 ⁽¹⁾	10 ⁽¹⁾	17	1	71



Année du diagnostic*	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	total
Nombre à la date du rapport	1	0	2	3	4 ⁽¹⁾	8	9	6 ⁽¹⁾	11	13	14	71



*la date du diagnostic est la date du prélèvement ayant permis la caractérisation du lymphome.

⁽¹⁾1 cas de moins par rapport au rapport à 59 cas en raison de l'exclusion de cas à localisation axillaire.

L'augmentation des cas est régulière mais reste néanmoins mesurée avec un peu plus d'une dizaine de nouveaux cas par an.

Profil des patientes

Caractéristiques des patientes

71 patientes porteuses de prothèses mammaires implantables ont eu un diagnostic d'un lymphome anaplasique à grandes cellules à localisation mammaire, parmi lesquelles, 3 cas sont à localisation mammaire bilatérale.

La moyenne d'âge des patientes au moment du diagnostic est de 58 ans (minimum : 29 ans ; maximum : 83 ans).

39 patientes avaient un antécédent de cancer du sein (55%), dont 36 concernant le sein atteint du LAGC-AIM, et 3 concernait le sein controlatéral au sein atteint du LAGC-AIM.

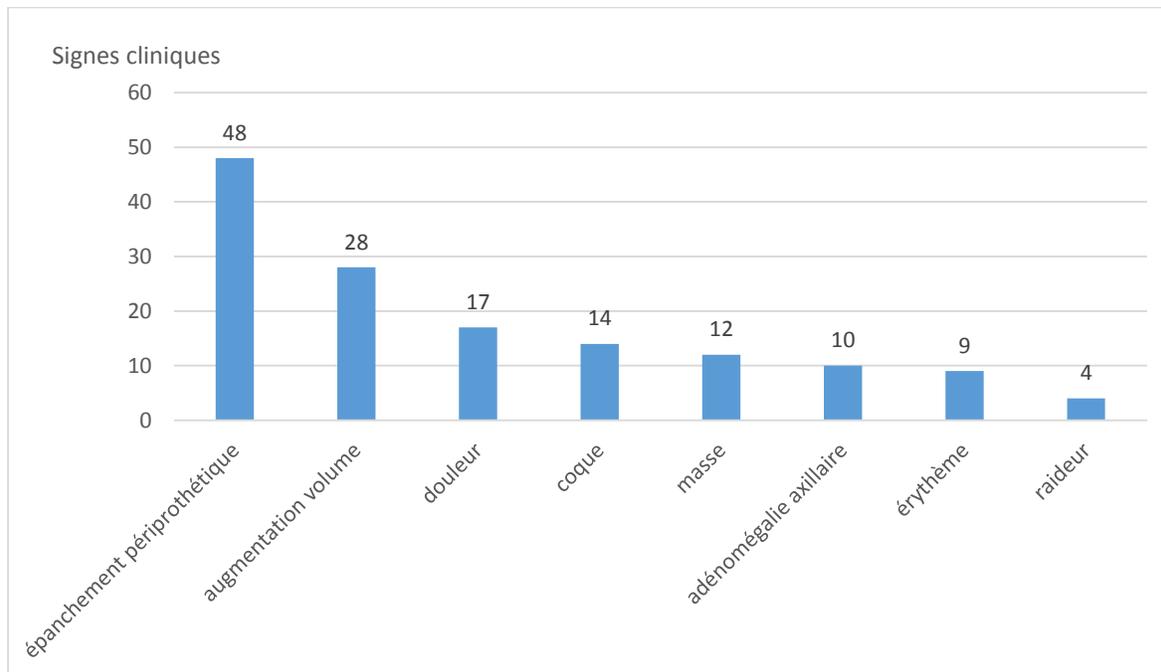
32 patientes ont eu recours à des prothèses mammaires à visée esthétique (45%).

Durée d'implantation

La durée moyenne des implantations cumulées entre la première implantation et le diagnostic du LAGC-AIM est de 13 ans avec un minimum de 4 ans et un maximum de 37 ans d'historique d'implantation (2 cas pour lesquels la durée d'implantation est inconnue).

Signes cliniques présentés

Les trois signes les plus rapportés sont l'épanchement périprothétique (48 femmes), une augmentation du volume du sein (28 femmes), et des douleurs (17 femmes).



Caractéristiques des prothèses mammaires

Une femme peut avoir porté plusieurs prothèses mammaires successives au niveau du sein atteint par le LAGC-AIM. Ainsi, un total de 128 implants (y compris les expandeurs cutanés) sont recensés comme étant impliqués dans l'ensemble des 71 cas.

Seules les prothèses mammaires du côté du sein atteint par le LAGC sont comptabilisées.

Marque

	Implants dans l'historique des patientes (incluant l'implant au moment du diagnostic) : 71 femmes, 128 implants.		Implants au moment du diagnostic : 71 femmes, 74 implants (en raison de 3 cas à localisation bilatérale)	
McGhan/Inamed/Allergan	85	66,4%	53	71,6%
Arion	4	3,1%	4	5,4%
Cereplas	2	1,6%	2	2,7%
Eurosilicone	4	3,1%	4	5,4%
Mentor	3	2,3%	1	1,4%
Perouse-Plastie	3	2,3%	1	1,4%
Poly Implant Prothèse	7	5,5%	0	0%
Polytech	2	1,6%	2	2,7%
Sebbin	2	1,6%	1	1,4%
Silimed	2	1,6%	2	2,7%
Inconnu	14	10,9%	4	5,4%

Surface d'enveloppe

	Implants dans l'historique des patientes (incluant l'implant au moment du diagnostic) : 71 femmes, 128 implants.		Implants au moment du diagnostic : 71 femmes, 74 implants (en raison de 3 cas à localisation bilatérale)	
Texturée (toute texture confondue)	106	82,8%	65	87,8%
Lisse	1	0,8%	0	0%
Polyuréthane	3	2,3%	3	4,1%
Inconnue	18	14,1%	6	8,1%

Remplissage

	Implants dans l'historique des patientes (incluant l'implant au moment du diagnostic) : 71 femmes, 128 implants.		Implants au moment du diagnostic : 71 femmes, 74 implants (en raison de 3 cas à localisation bilatérale)	
Gel de silicone	86	67,2%	63	85,1%
Sérum physiologique	21	16,4%	4	5,4%
Inconnue	21	16,4%	7	9,5%

Etat du marché des différents types de surface en France*

	2007-2016	2018	2019
Texturés	85%	72%	63%
Lisses	13%	25%	37%
Polyuréthane	2%	3%	1%

*selon appellation du fabricant