

Petit déjeuner presse

4 avril 2019

#petitdejANSM

Implants mammaires

Petit déjeuner presse de l'ANSM, 4 avril 2019

#petitdejANSM

Les implants mammaires

- ◆ Les implants mammaires sont des dispositifs médicaux destinés à restaurer ou augmenter le volume des seins. Ils sont utilisés dans les situations suivantes :
 - reconstruction mammaire (par exemple suite à un cancer du sein, une perte de poids importante)
 - chirurgie esthétique
- ◆ Le nombre de femmes portant des prothèses mammaires en France est estimé à 400 000 en 2017
- ◆ Environ 70 000 implants mammaires sont vendus chaque année en France
- ◆ Les implants mammaires disponibles en France sont soit lisses, soit macrotexturés type Biocell d'Allergan, soit autres texturés

Le lymphome anaplasique à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM)

- ◆ Depuis 2011, 59 cas de femmes atteintes de LAGC-AIM sont confirmés en France
- ◆ Le LAGC est une forme rare mais grave de lymphome non hodgkinien
- ◆ Il s'agit d'un cancer du système lymphatique (les lymphocytes), principal élément du système immunitaire de l'organisme. Ce lymphome lié aux prothèses mammaires est un lymphome dit « anaplasique » à grandes cellules (LAGC) spécifiquement localisé au sein

Les actions menées par les autorités / Risque LAGC-AIM

2011 1^{er} cas de LAGC-AIM déclaré en France : examen des données de matériovigilance

2012 Mise sous surveillance renforcée des implants mammaires

2013 Echanges avec les autres autorités de santé sur le sujet du LAGC dont la FDA

2014 **Mars** : Réunion d'un groupe d'experts coordonné par l'INCa

Mai : Publication du rapport ANSM relatif à l'évaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010 - 2013

Mise en ligne sur le site de l'ANSM d'un questions/réponses sur les implants mammaires en gel de silicone : le point en 15 questions

Octobre : Constitution de la TaskForce européenne sur LAGC et implants mammaires

2015 **Mars** : Contrôle du marché de tous les PMI sur le marché français et campagne d'inspections des fabricants / Avis de l'INCa sur les LAGC associés à un implant mammaire.

Mars/juin : Réunions d'un groupe d'experts (CSST) à l'ANSM sur implants mammaires et LAGC-AIM

Octobre : Convocation de l'ensemble des fabricants de PMI à l'ANSM



Les actions menées par les autorités / Risque LAGC-AIM

2016



2018

Etude de caractérisation des surfaces à l'IEM de Montpellier



2016 **Février - Mars** : Réunions du CSST à l'ANSM sur la biocompatibilité des implants mammaires

Juillet : Publication d'un point d'information sur le LAGC et la surreprésentation des implants de marque Allergan dans les cas déclarés à l'ANSM

2018 **Février** : Réunion d'un nouveau CSST à l'ANSM sur le LAGC

Novembre : Recommandation de l'ANSM d'utiliser préférentiellement les PMI lisses
Congrès international à Amsterdam sur suites à donner sur le LAGC
Recommandation de la SOFCPRE

Décembre : Non renouvellement des certificats CE de Allergan

2019 **Février** : Réunions d'un CSST à l'ANSM sur la place des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice

Février : Mise à jour de l'avis de l'INCa

Mars : Réunion organisée par la FDA à Washington sur notamment le LAGC



Avis du CSST des 7 et 8 février 2019

- ◆ Des experts chargés d'émettre un avis sur la place des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice
- ◆ Des experts choisis pour une approche multi disciplinaire : sociologue, psychologue, représentantes d'associations de patientes et de médecins spécialistes en chirurgie plastique, en médecine générale et en gynécologie
- ◆ Des travaux pendant 2 jours conduits à partir d'une trentaine d'auditions de patientes, de professionnels de santé, d'autorités sanitaires européennes et internationales et de fabricants ainsi qu'à partir de 90 contributions écrites provenant de divers pays (Italie, UK, Portugal, Corée, Ukraine, Danemark, ...)
- ◆ Un avis rendu le 8 février indiquant 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...** »*
 - › « ... *il convient de définir des conditions d'utilisation limitées et encadrées par une information rigoureuse et complète des patientes sur ces dispositifs médicaux dont l'utilisation n'est pas anodine, sur les alternatives qui existent aux implants mammaires texturés, sur le suivi annuel (au minimum clinique et échographique) auquel leur pose doit donner lieu* »

Décision de l'ANSM

- ◆ 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
- ◆ 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. La mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation de ce type d'implants n'est plus autorisée en France
- ◆ La décision de l'ANSM vise à réduire le risque de survenue de LAGC-AIM qui reste rare mais grave. Elle prend effet le 5 avril 2019
- ◆ **L'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive des implants macrotexturés et à surface recouverte de polyuréthane**
- ◆ 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

Produits 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 ; XF1 ; XF2 ; XF3 ; XM1 ; XM2 ; XM3 ; XL1 ; XL2 ; XL3 ;
NAGOR	COGEL	Anatomique	TM F1 ; TM F2 ; TM F3 ; TM M1 ; TM M2 ; TM M3 ; TM L1 ; TM L2 ; TM L3 ;
EUROSILICONE	MATRIX	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	POLY _{TXT} SUBLIME LINE	Ronde et Anatomique	21631-xxx ; 21632-xxx ; 21641-xxx ; 21642-xxx ;
POLYTECH	POLY _{TXT} DIAGONGEL/4TWO	Anatomique	

*xxx représentent le volume de l'implant

Produits concernés par la décision de l'ANSM

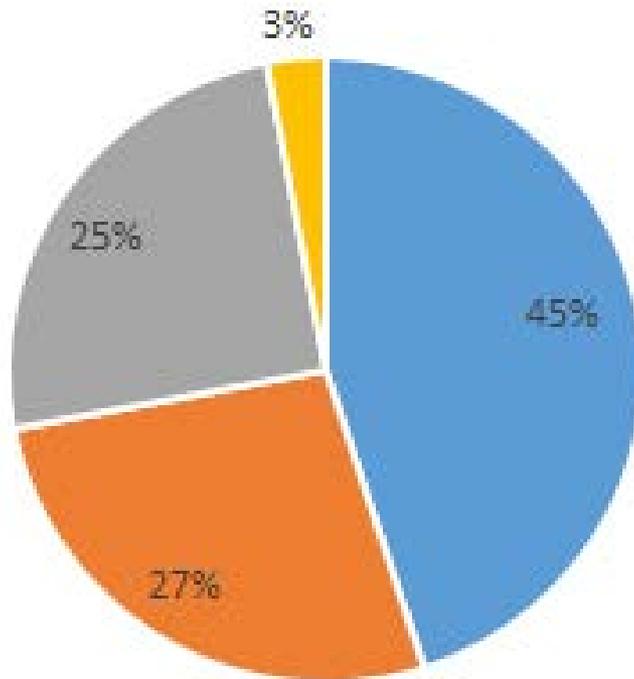
Implants recouverts de Polyuréthane

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 ;

*xxx représentent le volume de l'implant

Les implants mammaires en France en 2018

1/3 des implants mammaires distribués en France en 2018 ont une macrotexture équivalente à celle d'Allergan.



- **Autres textures**
- **Macrotexturés de texture équivalente à l'enveloppe Biocell d'Allergan**
- **Lisses**
- **Polyuréthanes**

Informations pour les femmes porteuses d'implants mammaires

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 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.**

Conformément à l'avis d'experts de l'[INCa](#) 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 l'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.

Informations pour les professionnels de santé

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

- ◆ 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.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l' ANSM (opérateur de l' Etat).
- La présente intervention s' inscrit dans un strict respect d' indépendance et d' impartialité de l' ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l' ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.