

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

---

### Données analysées

89 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM), à localisation mammaire, ont été déclarés à l'ANSM et confirmés par leurs caractéristiques anatomopathologiques via le réseau LYMPHOPATH, au 20 avril 2022.

### Objectifs

Etat des lieux des caractéristiques des patientes et des prothèses mammaires impliquées dans les cas de LAGC-AIM.

### 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, en évolution chaque année
- Les éventuels facteurs de risques

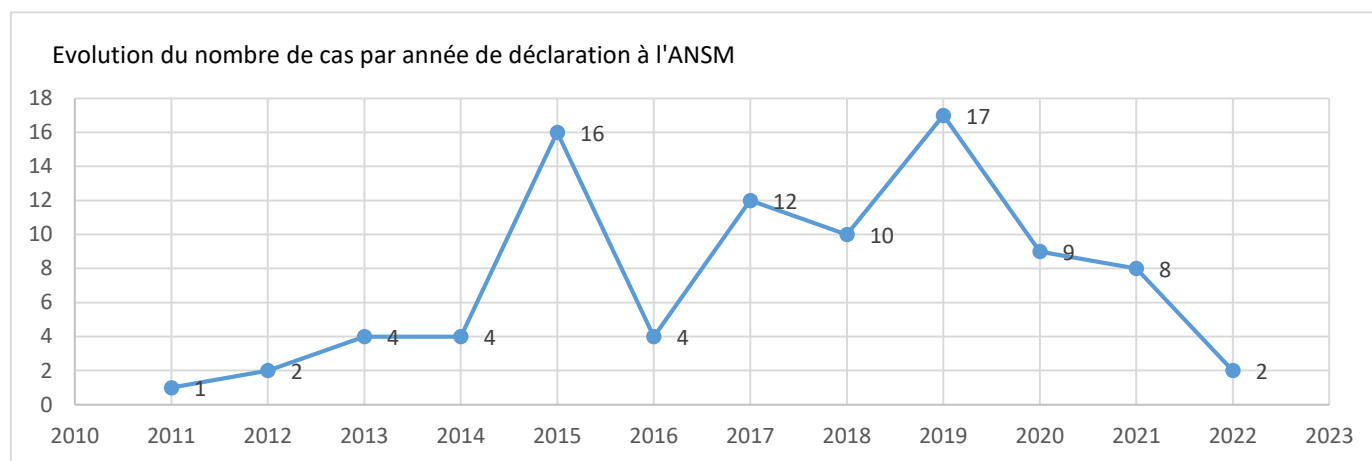
## Nombre de LAGC-AIM déclarés à l'ANSM

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.

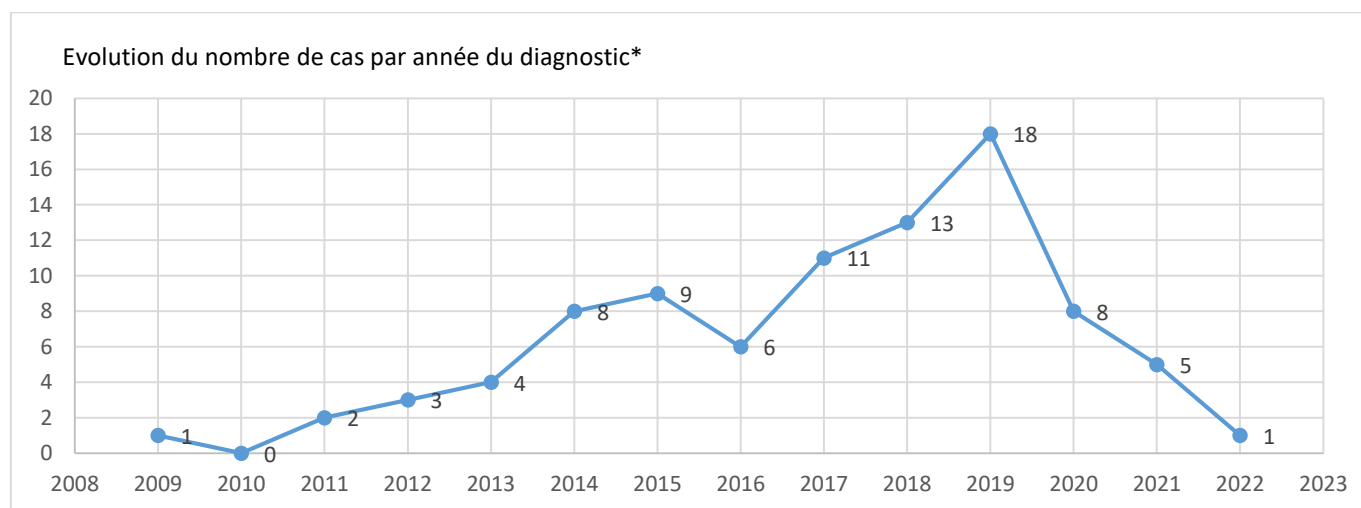
Les cas de LAGC sont enregistrés dans la base de données de matériovigilance de l'ANSM après confirmation du diagnostic par une deuxième lecture anatomopathologique par le réseau LYMPHOPATH.

Au 20 avril 2022, 89 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 | 2021 | 2022 | total |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| Nombre à la date du rapport | 1    | 2    | 4    | 4    | 16   | 4    | 12   | 10   | 17   | 9    | 8    | 2    | 89    |



| Année du diagnostic*        | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | total |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| Nombre à la date du rapport | 1    | 0    | 2    | 3    | 4    | 8    | 9    | 6    | 11   | 13   | 18   | 8    | 5    | 1    | 89    |



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

Le nombre de cas diagnostiqués présente un pic en 2019, (année de la décision de police sanitaire interdisant certaines familles d'implants de type macrotexturés) du fait certainement d'une détection accrue des cas de LAGC-AIM. Depuis 2019 une décroissance des détections est constatée mais à prendre avec prudence du fait de l'impact de la crise COVID.

## Profil des patientes

### Caractéristiques des patientes

89 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 57 ans (minimum : 24 ans ; maximum : 83 ans).

44 patientes avaient un antécédent de cancer du sein (49%), dont 41 concernant le sein atteint du LAGC-AIM, et 3 concernait le sein controlatéral au sein atteint du LAGC-AIM.

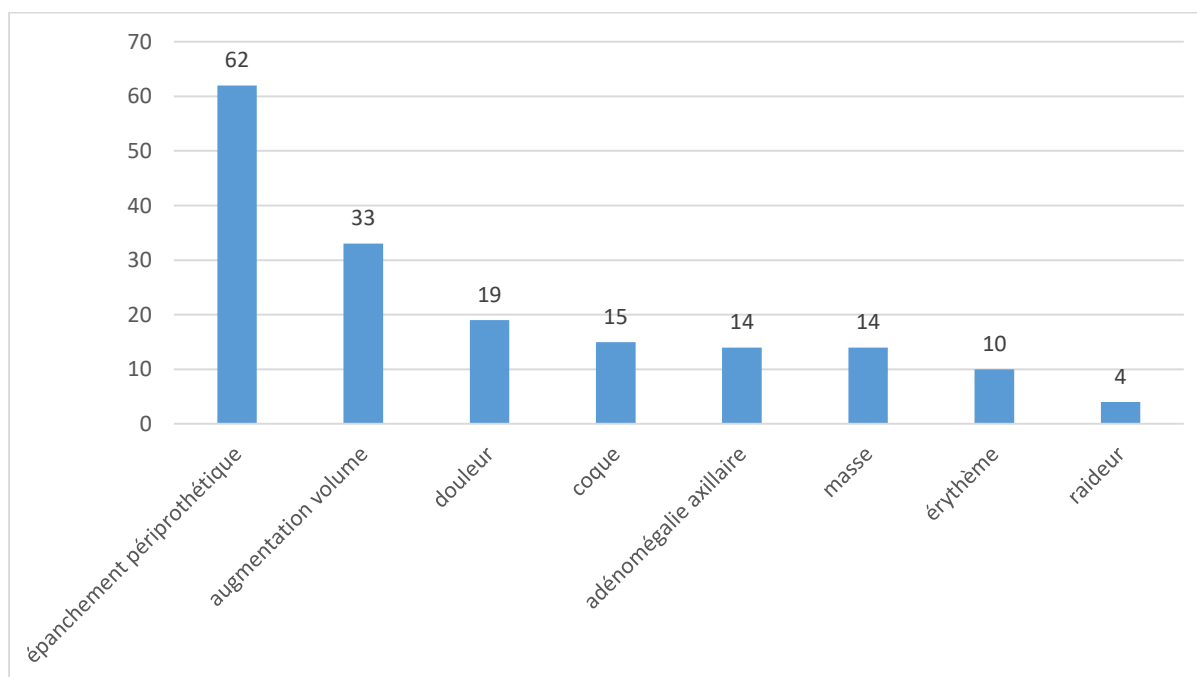
44 patientes ont eu recours à des prothèses mammaires à visée esthétique (49%).

### 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 3 ans et un maximum de 40 ans d'historique d'implantation (1 cas pour lequel la durée d'implantation est inconnue).

## Signes cliniques présentés

Les trois signes les plus rapportés sont l'épanchement périprothétique (62 femmes), une augmentation du volume du sein (33 femmes), et des douleurs (19 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 162 implants (y compris les expandeurs cutanés) sont recensés comme étant impliqués dans l'ensemble des 89 cas.

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

### Marque

|                        | Colonne 1<br>Implants dans l'historique des patientes<br>(incluant l'implant au moment du<br>diagnostic) : 89 femmes, 162 implants. |       | Colonne 2<br>Implants au moment du diagnostic : 89<br>femmes, 92 implants (en raison de 3 cas à<br>localisation bilatérale) |       |
|------------------------|---|-------|---|-------|
| McGhan/Inamed/Allergan | 101   | 62,3% | 62  | 69,7% |
| Arion                  | 6   | 3,7%  | 5   | 5,6%  |
| Cereplas               | 2   | 1,2%  | 2   | 2,2%  |
| Eurosilicone           | 5   | 3,1%  | 5   | 5,6%  |
| Mentor                 | 4   | 2,5%  | 1   | 1,1%  |
| Nagor                  | 1   | 0,6%  | 1   | 1,1%  |
| Perouse-Plastie        | 3   | 1,9%  | 1   | 1,1%  |
| Poly Implant Prothèse  | 9   | 5,6%  | 0   | 0%    |
| Polytech               | 3   | 1,9%  | 2   | 2,2%  |
| Sebbin                 | 4   | 2,5%  | 2   | 2,2%  |
| Silimed                | 2   | 1,2%  | 2   | 2,2%  |
| Inconnu                | 22  | 13,6% | 6   | 6,7%  |

L'historique d'implantation de chaque femme est investigué de manière systématique. En conséquence nous décrivons à la fois le type d'implant trouvé dans l'ensemble de l'historique (colonne 1) et le type d'implant présent lors du diagnostic, c'est à dire le dernier porté (colonne 2).

### Surface d'enveloppe

|                                       | Implants dans l'historique des patientes<br>(incluant l'implant au moment du<br>diagnostic) : 89 femmes, 162 implants. |       | Implants au moment du diagnostic : 89<br>femmes, 92 implants (en raison de 3 cas à<br>localisation bilatérale) |       |
|---------------------------------------|--|-------|--|-------|
| Texturée (toute texture<br>confondue) | 130  | 80,2% | 77   | 86,5% |
| Lisse                                 | 1  | 0,6%  | 0  | 0%    |
| Polyuréthane                          | 4  | 2,5%  | 4  | 4,5%  |
| Inconnue                              | 27   | 16,7% | 8  | 9,0%  |

## Remplissage

|                     | Implants dans l'historique des patientes<br>(incluant l'implant au moment du diagnostic) : 89 femmes, 162 implants. |       | Implants au moment du diagnostic :<br>89 femmes, 92 implants (en raison de 3 cas<br>à localisation bilatérale) |       |
|---------------------|---|-------|--|-------|
| Gel de silicone     | 110   | 67,9% | 79   | 88,8% |
| Sérum physiologique | 27  | 16,7% | 4  | 4,5%  |
| Inconnue            | 25  | 15,4% | 6  | 6,7%  |

## Etat du marché des différents types de surface en France\*

|                                    | 2007-2016 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|------------------------------------|-----------|------|------|------|------|
| Texturés (toute texture confondue) | 85%       | 72%  | 63%  | 17%  | 18%  |
| Semi-lisse                         | NA        | NA   | NA   | 10%  | 15%  |
| Lisses                             | 13%       | 25%  | 37%  | 73%  | 67%  |
| Polyuréthane                       | 2%        | 3%   | 1%   | 0%   | 0%   |

\*selon appellation du fabricant