

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

Données analysées

Au 31 décembre 2024, 121 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM), à localisation mammaire, ont été diagnostiqués et confirmés par leurs caractéristiques anatomopathologiques via le réseau LYMPHOPATH.

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 ce 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

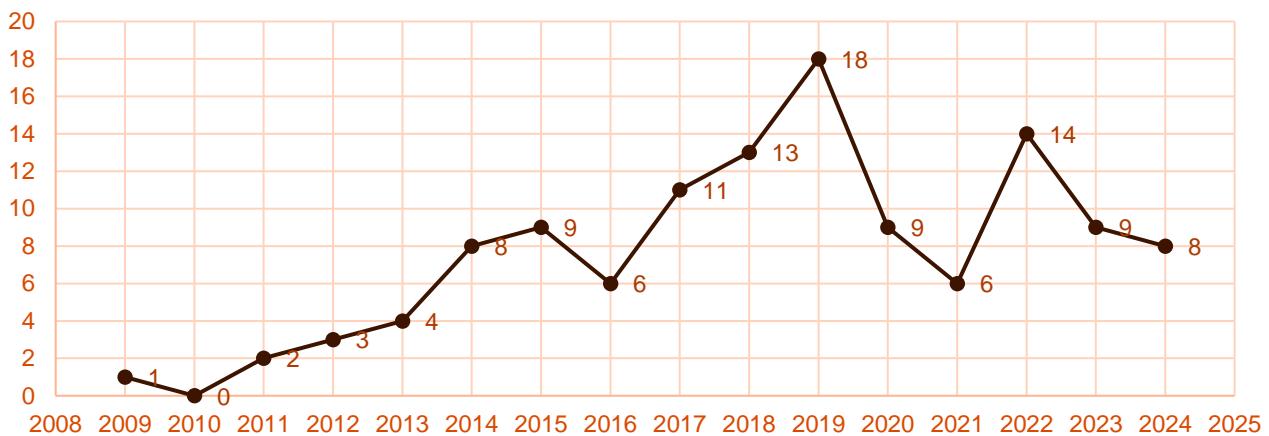
En 2015, l'ANSM a fortement communiqué sur la sensibilisation au diagnostic et à la déclaration des LAGC-AIM auprès des professionnels de la santé.

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.

A la fin 2024, 121 cas ont été diagnostiqués ; tous sont caractérisés par les marqueurs ALK négatif et CD30 positif, localisés au niveau mammaire et associés au port de prothèse mammaire.

année du diagnostic	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	total
nombre de cas	1	0	2	3	4	8	9	6	11	13	18	9	6	14	9	8	121

Evolution du nombre de cas par année du diagnostic*



*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 recherche accrue des cas de LAGC-AIM.

Profil des patientes

Caractéristiques des patientes

121 patientes porteuses de prothèses mammaires implantables ont eu un diagnostic d'un lymphome anaplasique à grandes cellules à localisation mammaire, parmi lesquelles, 4 cas sont à localisation mammaire bilatérale.

La moyenne d'âge des patientes au moment du diagnostic est de 57 ans (minimum : 24 ans ; maximum : 87 ans).

61 patientes avaient un antécédent de cancer du sein (50%), dont 57 concernant le sein atteint du LAGC-AIM, et 4 concernait le sein controlatéral au sein atteint du LAGC-AIM.

57 patientes ont eu recours à des prothèses mammaires à visée esthétique (47%).

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 42 ans d'historique d'implantation (4 cas pour lesquelles la durée d'implantation est inconnue).

Signes cliniques présentés

Les trois signes les plus rapportés sont l'épanchement périprothétique, une augmentation du volume du sein, et des douleurs.

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 217 implants (y compris les expandeurs) sont recensés comme étant impliqués dans l'ensemble des 121 cas. Seules les prothèses mammaires du côté du sein atteint par le LAGC sont comptabilisées.

Marque

	Colonne 1 Implants dans l'historique des patientes (incluant l'implant au moment du diagnostic) : 121 femmes, 217 implants.	Colonne 2 Implants au moment du diagnostic : 121 femmes, 125 implants (en raison de 4 cas à localisation bilatérale)
McGhan/Inamed/Allergan	132	60,8%
Arion	9	4,2%
Cereplas	2	0,9%
Eurosilicone	8	3,7%
Mentor	7	3,2%
Nagor	2	0,9%
Perouse-Plastie	3	1,4%
Poly Implant Prothèse	10	4,6%
Polytech	3	1,4%
Sebbin	7	3,2%
Silimed	4	1,9%
Inconnu	30	13,8%

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 (incluant l'implant au moment du diagnostic) : 121 femmes, 217 implants.	Implants au moment du diagnostic : 121 femmes, 125 implants (en raison de 4 cas à localisation bilatérale)
Texturée (toute texture confondue)	173	79,7%
Lisse	2	0,9%
Polyuréthane	4	1,9%
Inconnue	38	17,5%

Remplissage

	Implants dans l'historique des patientes (incluant l'implant au moment du diagnostic) : 121 femmes, 217 implants.		Implants au moment du diagnostic : 121 femmes, 125 implants (en raison de 4 cas à localisation bilatérale)	
Gel de silicone	150	69,1%	108	86,4%
Sérum physiologique	34	15,7%	4	3,2%
Inconnue	33	15,2%	13	10,4%

Etat du marché des différents types de surface en France*

Type de texture*	2007-2016	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Texturés (toute texture confondue)	85%	72%	37%	17%	18%	18%	24%	30%
Semi-lisse	NA	NA	NA	10%	15%	12%	11%	8%
Lisses	13%	25%	63%	73%	68%	70%	66%	62%
Polyuréthane	2%	3%	1%	0%	0%	0%	0%	0%

*selon appellation du fabricant.

Le basculement du marché vers les implants à surface d'enveloppe lisse en 2019 s'explique par la Décision de Police Sanitaire prise par l'ANSM en avril 2019 visant les implants mammaires à surface macrotexturée vis-à-vis du risque de développement du LAGC-AIM.