

# Bilan de matériovigilance sur les prothèses mammaires

Impact de l'utilisation obligatoire du  
Registre – arrêté du 8 Mars 2024

Analyse des données de vigilance  
2021 – 2024

# Remerciements

Ce bilan de matériovigilance a été rédigé au sein de l'Equipe DAPTEC – Direction DMDIV par les évaluateurs en charge du champ produit afférent, sur la période été 2024 à fin 2025 [1-2].

# Sommaire

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>2</b>
<b>LISTE DES ACRONYMES</b> .....	<b>4</b>
<b>RESUME / MESSAGES-CLES</b> .....	<b>6</b>
<b>LA MATERIOVIGILANCE A L'ANSM – EVOLUTIONS RECENTES</b> .....	<b>8</b>
La mise en place de l'échelon régional .....	8
La mise en place du Règlement EU 2017/745.....	9
<b>LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES IMPLANTS MAMMAIRES</b> .....	<b>11</b>
Le marché des implants mammaires en France.....	11
Le Registre des implants mammaires.....	12
<b>IMPACT DU REGISTRE</b> .....	<b>14</b>
Méthode .....	14
Evolution du nombre de déclarations.....	14
Précision des informations.....	18
<b>TYPES DE PROTOCOLES ATTRIBUES AUX SIGNALEMENTS RAPPORTES</b> .....	<b>19</b>
Analyse de l'évolution des protocoles associés aux signalements .....	19
<b>ANALYSE DES DYSFONCTIONNEMENTS ET DES EFFETS</b> .....	<b>20</b>
Méthode .....	20
Analyse des dysfonctionnements .....	20
Analyse des effets.....	21
<b>FOCUS SUR LES RUPTURES D'IMPLANTS</b> .....	<b>23</b>
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>24</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>25</b>
<b>ANNEXE 1 : LISTE DES TYPOLOGIES DE DYSONCTIONNEMENTS</b> .....	<b>26</b>
<b>ANNEXE 2 : LISTE DES TYPOLOGIES D'EFFETS INDESIRABLES</b> .....	<b>28</b>

# Liste des acronymes

ANSM : Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

CRMV : Correspondant Régional de Matéiovigilance et Réactovigilance

DSVG : Device Specific Vigilance Guidance

DMDIV : Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

IMDRF : International Medical Device Regulation Forum

LAGC-AIM : Lymphome anaplasique à grande cellules associé à un implant mammaire

MIR : Matéiovigilance Incident Report

PSR : Periodic Summary Report

IND : Incidents déclarés traités en individuels

DAS : Incidents déclarés connus et/ou non préoccupants traités en tendances.

# Edito/Contexte

L'Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est l'Autorité Compétente française, qui agit au service des patients en assurant la sécurité des produits de santé et en favorisant l'accès à l'innovation thérapeutique.

L'ANSM a mis en place un plan de surveillance renforcée pour plusieurs catégories de dispositifs médicaux considérés comme potentiellement les plus à risques. Parmi ces dispositifs se trouvent les implants mammaires, qui sont étroitement surveillés au travers :

- ✓ Des signalements de matériovigilance ;
- ✓ Des contrôles de la conformité réglementaire des implants ;
- ✓ D'inspections des fabricants ;
- ✓ D'études ciblées ;
- ✓ D'analyse sur les produits.

C'est dans ce contexte que l'ANSM publie ce rapport bilan de matériovigilance, dans les suites de celui publié en 2023.

**L'objectif premier de ce bilan de matériovigilance est de donner de la visibilité et d'informer le grand public sur les données de matériovigilance rapportées à l'ANSM concernant les implants mammaires de 2021 à 2024. D'autres rapports concernant des problématiques plus ciblées comme les LAGC-AIM ou les données de vigilance disponibles sur des périodes antérieures sont publiés sur le site de l'ANSM. Ce bilan s'inscrit également dans le cadre de la surveillance renforcée des effets indésirables en lien avec les implants mammaires.**

# Résumé / Messages-Clés

- ◆ Ce rapport a été rédigé dans le but de donner de **la visibilité au grand public sur les données de matériovigilance concernant les implants mammaires** rapportés à l'ANSM sur une période allant de septembre 2021 à décembre 2024.
- ◆ **Les évolutions de réglementation (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) et la mise en place de l'échelon régional dans le processus de traitement de la matériovigilance en France a modifié la manière de déclarer les incidents de matériovigilance et leurs modalités de traitement.** L'adoption des typologies Européennes (codes IMDRF) en juin 2023 permet désormais d'harmoniser les analyses dans les différents pays mais rajoute quelques contraintes dans l'interprétation des données récoltées.
- ◆ Un registre a été mis en place en juin 2019, hébergé et déployé par la Fédération des Spécialités Médicales (FSM). Après une faible utilisation pendant les premières années, l'utilisation de ce registre par les chirurgiens a été rendu obligatoire le 8 mars 2024, ce qui a eu pour conséquence une **augmentation importante des flux de déclaration des effets indésirables en lien avec les implants mammaires.**
- ◆ Au cours de la période étudiée, entre septembre 2021 et décembre 2024, **6378** incidents de matériovigilance en lien avec des implants mammaires ont été déclarés à l'ANSM, avec une **augmentation de près de 78% suite à l'application obligatoire du registre pour l'année 2024.**
- ◆ Sur la même période (2022-2024) près de **255 000 implants** ont été mis sur le marché en France, par les fabricants suivants : Arion, Euromi, Eurosilicone, Establishment Labs, Mentor, Nagor, Polytech et Sebbin.
- ◆ Pour chaque incident rapporté, les **dysfonctionnements de l'implant** sont caractérisés (exemple : rupture, plis,...), ainsi que les **effets cliniques** sur la patiente (par exemple : douleur, infection,...) et **leurs conséquences** (explantation, révision chirurgicale,...).
- ◆ Excepté un flux de déclaration plus important lié à l'application du décret de mars 2024 sur le registre, aucun nouveau signal spécifique n'a été identifié dans le cadre de ce bilan de matériovigilance **et les répartitions des différents types d'incidents restent globalement similaires à celles précédemment détaillées dans le Bilan 2014 – 2020**, excepté pour les coques de type I qui ont été plus largement déclarées depuis la mise en place du registre, en lien avec la conception de ce dernier.
- ◆ Les ruptures restent le premier dysfonctionnement rapporté dans les incidents, mais parmi les déclarations pour rupture rapportées, **14%** correspondent à des durées d'implantation de moins de 5 ans ; **un suivi médical annuel reste important pour les femmes portant des implants mammaires.**

- ◆ A noter que le suivi de deux types d'incidents reste sous surveillance renforcée par l'ANSM :
  - les cas de **Lymphomes Anaplasiques à Grandes Cellules** associés aux implants mammaires (**LAGC-AIM**). **Le dernier rapport de l'ANSM sur les cas de LAGC-AIM a été publié en novembre 2025 et fait état de 121 cas déclarés au total depuis 2011 à fin 2024.**
  - les cas de **syndromes ASIA, c'est-à-dire les cas rapportant des effets indésirables multiples et diffus de type fatigue chronique, troubles articulaires, troubles musculaires, troubles du sommeil, céphalées,....** Ces symptômes ont également été rapportés avec d'autres types d'implants, et ces cas restent sous surveillance même si le nombre de cas déclarés en lien avec des implants mammaires n'a pas évolué de manière notable sur les 3 dernières années.

# La matériovigilance à l'ANSM – évolutions récentes

La matériovigilance est le système de surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux après leur mise sur le marché (article R5212-1 du code de la santé publique).

Les incidents ou risques d'incident ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent être signalés sans délai à l'ANSM selon l'article L5212-2 du Code de la Santé.

De manière générale, la matériovigilance **n'est pas exhaustive**. Il existe notamment des biais de déclaration, certains incidents peuvent être sous-déclarés par les utilisateurs, les professionnels de santé, les établissements de santé ou même par les fabricants pour différentes raisons. Parfois également, certains incidents de matériovigilance sont déclarés du fait de la présence d'un dispositif médical au moment des faits, sans pour autant que son imputabilité dans l'incident soit finalement confirmée après investigation.

Dans ces conditions il convient d'être prudent dans l'interprétation des données de matériovigilance, qui permettent de détecter des signaux, mais il convient dans un second temps de **mener des investigations ciblées pour confirmer ou infirmer une situation de dérive réelle**. Les biais de notoriété, les procédures non harmonisées entre les différents fabricants, peuvent fortement influencer les modalités de déclaration. La connaissance du marché et de ses évolutions est également nécessaire pour mettre en relief les évolutions des tendances en matériovigilance.

## La mise en place de l'échelon régional

Depuis septembre 2021 la mise en place d'un échelon régional dans l'analyse des déclarations d'incidents a transformé les processus de matériovigilance à l'ANSM.

Une fois enregistrés dans les bases, les déclarations sont priorisées en fonction de la gravité des effets indésirables rapportés. Les incidents prioritaires sont directement transmis aux évaluateurs de l'ANSM (par exemples les incidents critiques), les autres incidents font l'objet d'une analyse par les correspondants régionaux de matériovigilance (CRMRV) qui associent selon la description des incidents des codifications IMRDF, puis identifient le protocole associé pour le traitement de l'incident :

- Les incidents « IND », traités de manière individuelle correspondent à des incidents graves identifiés comme « inconnus ou préoccupants ». Ils sont qualifiés de critiques pour la gravité maximale (par exemple s'ils conduisent à un décès ou à une atteinte grave et prolongée de la santé).
- Les incidents « DAS » (détection du signal) correspondent à des incidents de gravité moindre identifiés comme « connus et/ou non préoccupants » et pour lesquels seules les tendances sont évaluées. Le correspondant régional de Matériovigilance (CRMRV) affecte le signalement à l'ANSM pour évaluation individuelle ou pour intégration dans

la détection statistique de signaux selon les dysfonctionnements et les effets cliniques du signalement.

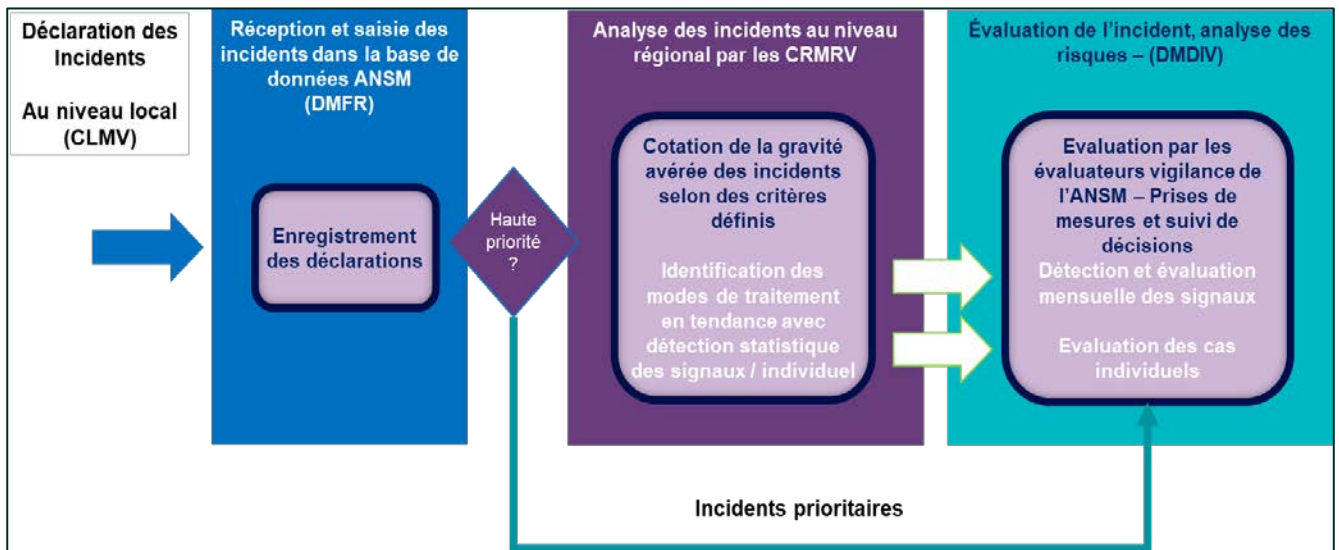


Figure 1 : gestion des signalements de matériovigilance

## La mise en place du Règlement (EU) 2017/745

### La codification Européenne des typologies d'incidents – codes IMDRF

La nomenclature IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) est un système standardisé de codes et de terminologies conçu pour harmoniser la déclaration et la classification des événements indésirables liés aux dispositifs médicaux à l'échelle internationale. Elle permet aux fabricants, autorités réglementaires et professionnels de santé de communiquer de manière claire et uniforme sur les incidents, les dysfonctionnements, les impacts sur les patients et les composants défectueux [4].

Cette nomenclature se compose de plusieurs annexes :

- **Annexe A** : Problèmes sur le dispositif médical (ex. : défaillance technique).
- **Annexes B, C, D** : Causes, résultats et conclusions des investigations menées après un incident.
- **Annexes E et F** : Impact sur le patient (signes cliniques, symptômes, état de santé).
- **Annexe G** : Identification des composants du dispositif, y compris les accessoires (en développement).

Les codes IMDRF sont alphanumériques et facilitent la traçabilité, l'analyse des tendances et la vigilance post-commercialisation, notamment dans le cadre du Règlement Européen (UE) 2017/745. Ils sont obligatoires pour les fabricants lors de la notification d'incidents et pour les autorités, et encouragés pour les autres acteurs du secteur. L'objectif est d'améliorer la sécurité des patients et la réactivité en cas de risque identifié.

Depuis août 2023, l'ANSM a officiellement intégré dans ses bases de données la terminologie codifiée de l'IMDRF, marquant ainsi le passage d'une classification nationale propre à la France à une nomenclature harmonisée au niveau européen et international.

## Les guides européens pour la déclaration des incidents – DSVG

Les « **Device-Specific Vigilance Guidance** » (**DSVG**) sont des guides publiés par la Commission européenne pour aider les fabricants à déclarer les incidents de matériovigilance liés à des catégories spécifiques de dispositifs médicaux. Ils complètent le Règlement (UE) 2017/745, en apportant des précisions sur la manière d'identifier, d'évaluer et de notifier les incidents pour certains dispositifs à risque ou complexes.

Les objectifs des DSVG sont :

- **D'harmoniser** les pratiques de déclaration des incidents entre fabricants,
- **De préciser** quels incidents sont reportables, comment les documenter et les classer (notamment avec les codes IMDRF),
- **De faciliter** la surveillance post-commercialisation (PMS) et les actions correctives, en lien avec les articles 87 et 88 du Règlement Européen 2017/745.

### Voici une liste non exhaustive de dispositifs qui ont fait l'objet d'un DSVG :

- **DSVG 01** : Dispositifs d'ablation cardiaque.
- **DSVG 02** : Stents coronaires.
- **DSVG 03** : Dispositifs électroniques implantables cardiaques (CIEDs).
- **DSVG 04 : Implants mammaires.**
- **DSVG 05** : Implants de maille chirurgicale urogynécologique (pour prolapsus ou incontinence).

Le DSVG 04 portant sur les implants mammaires a été publié en janvier 2024 et vient harmoniser les déclarations des fabricants à l'échelle européenne. Le document peut être trouvé sur le lien suivant :

[https://health.ec.europa.eu/document/download/07c958e3-c2c7-4a22-82f1-86ab2debf40e\\_en?filename=mdcg\\_2024-1-4\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/07c958e3-c2c7-4a22-82f1-86ab2debf40e_en?filename=mdcg_2024-1-4_en.pdf)

### PRINCIPALES EVOLUTIONS de la MATERIOVIGILANCE sur la PERIODE 2021 – 2024

**Septembre 2021** : Mise en place de l'échelon régional en matériovigilance,

**Juin 2023** : Mise en place de la codification IMDRF à l'ANSM pour le codage des incidents de matériovigilance,

**Janvier 2024** : Parution du Guide Européen MDCG-2024-1-4 pour la déclaration des incidents par les fabricants en lien avec un implant mammaire.

**Mars 2024** : Arrêté obligeant l'utilisation du registre implant mammaire par les chirurgiens.

# La surveillance du marché des implants mammaires

## Le marché des implants mammaires en France

En avril 2019, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire (DPS) visant certaines familles d'implants mammaires à surface d'enveloppe de type macrotexturée et polyuréthane, vis-à-vis du risque de développement du lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)\*.

Cette DPS a fait basculer le marché français vers l'utilisation des implants à surface d'enveloppe microtexturée et lisse.

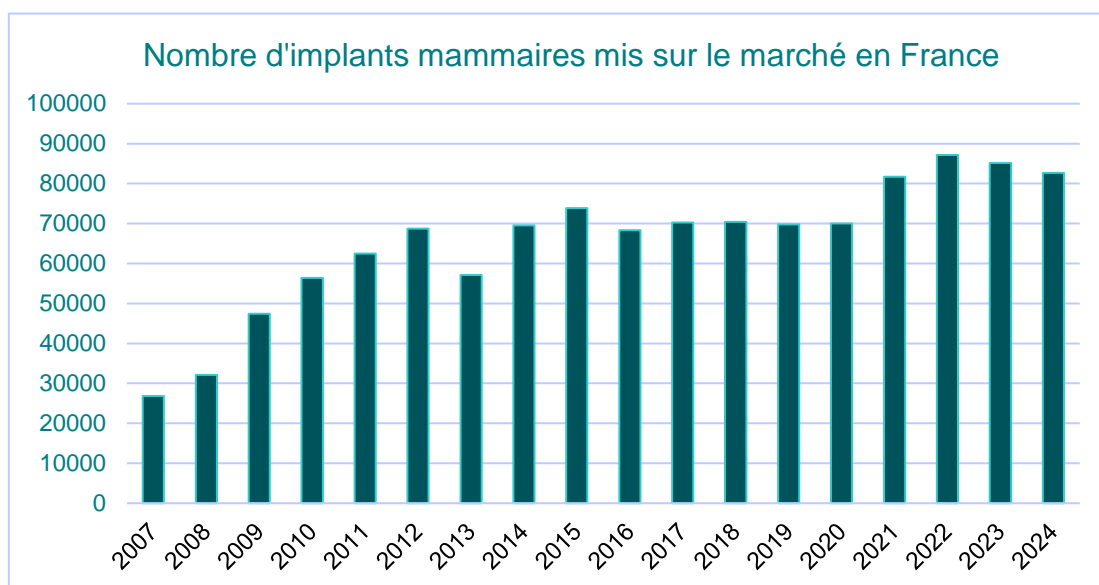


Figure 2 : Evolution du marché des implants mammaires en France depuis 2007 tout type confondu

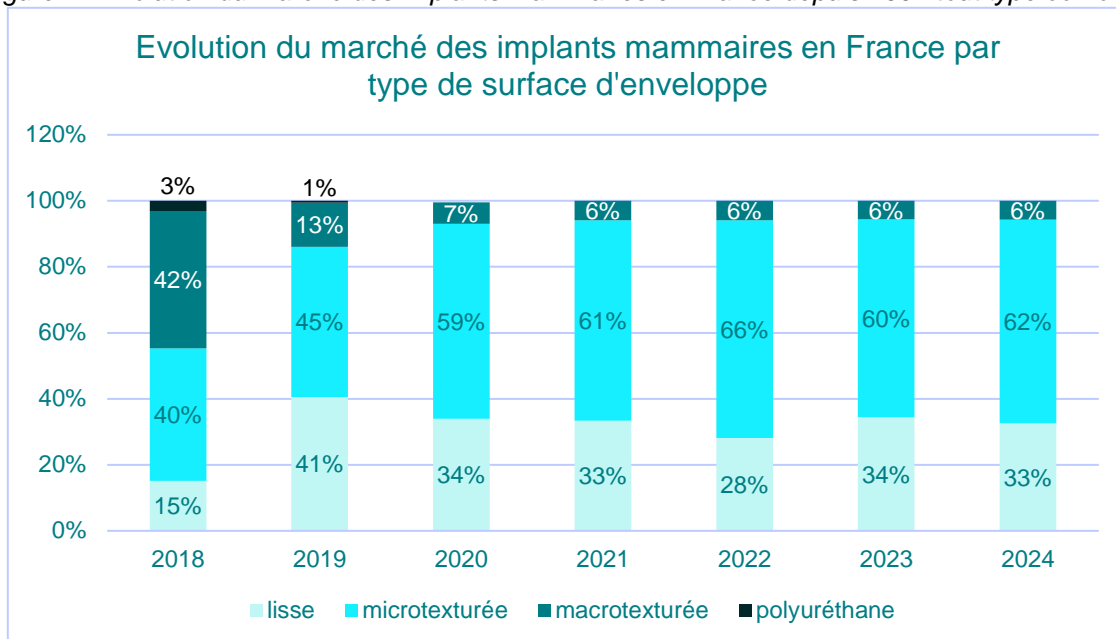


Figure 3 : Evolution du marché des implants mammaires en France / critère de texturation de l'IEM [6].

\*Note selon cette gamme de texturation la décision ne vise pas toutes les familles d'implants macrotexturés, mais les plus à risques de développer le LAGC-AIM

On estime désormais la part de reconstruction à environ 33% des prothèses implantées contre 67% de prothèses implantées à visée esthétique.

## Le Registre des implants mammaires

La mise en place du registre national des implants mammaires en France répond à une exigence croissante de sécurité et de traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Mis en place en juin 2019, ce registre vise à assurer un **suivi systématique et exhaustif de l'ensemble des actes chirurgicaux impliquant la pose, la reprise ou l'explantation d'implants mammaires, qu'ils soient à visée reconstructrice ou esthétique.**

Le registre permet de collecter des données détaillées sur :

- L'identification de la patiente implantée ;
- L'établissement de santé et le chirurgien intervenant ;
- La nature de l'intervention (primo-implantation, reprise, explantation) ;
- L'indication (reconstruction, esthétique, autre) ;
- Les caractéristiques de l'implant (type, matériau, texture, numéro de lot ou Identifiants Uniques des Dispositifs - IUD) ;
- Les complications ou effets indésirables éventuellement survenus.

Ce recueil d'information standardisé vise plusieurs objectifs : améliorer la traçabilité individuelle des implants, détecter précocement les complications associées à certains dispositifs, faciliter les rappels de lot si nécessaire, et générer les déclarations de matériovigilance à l'échelle nationale. En cas de survenue d'un risque sanitaire, les autorités peuvent ainsi identifier de manière ciblée les patientes concernées. Le cadre réglementaire du registre a été consolidé par l'arrêté du 8 mars 2024, pris en application de l'article L.5212-2-1 du Code de la santé publique [7].

Ce texte rend **obligatoire**, pour tout établissement de santé ou installation de chirurgie esthétique, la **déclaration de l'ensemble des actes** chirurgicaux relatifs à un implant mammaire. Le non-respect de cette obligation peut entraîner des sanctions, notamment le non-renouvellement de la certification HAS nécessaire à l'exercice de la chirurgie reconstructrice ou esthétique.

Ce registre constitue une première en France : parmi les 17 registres gérés par la Fédération des Spécialités Médicales (FSM), il est à ce jour le seul à avoir été rendu obligatoire par voie réglementaire. Il s'inscrit dans les exigences européennes du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, notamment en matière d'identification unique des dispositifs et de suivi post-commercialisation.

Lors de l'enregistrement des données patientes dans le registre, le chirurgien peut générer automatiquement et de manière anonymisée une déclaration de matériovigilance qui est transmise directement à l'ANSM via le registre.

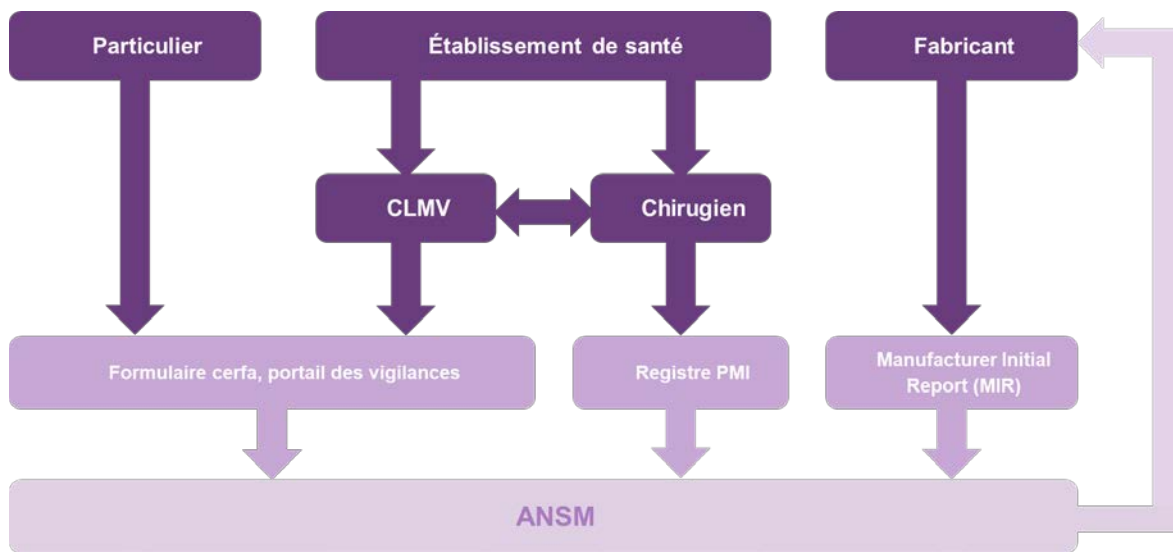


Figure 4 : Modalités de déclaration des incidents de matériovigilance sur les PMI à travers la mise en place du Registre

# Impact du registre

## Méthode

L'ensemble des données de matériovigilance a été extrait de la base de données de l'ANSM, en excluant les déclarations qui ne relèvent pas de la vigilance (hors vigilance, infos...), les mesures de sécurité (FSCA), les déclarations ne relevant pas d'un incident survenu en France, etc..

Ensuite une analyse fine permet de vérifier la présence de doublons d'un même incident, mais dont l'origine est différente (par exemple même incident déclaré par le fabricant et le professionnel de santé). En fonction des types d'analyse, les doublons sont soit intégrés dans les chiffres (par exemple pour la description de l'origine des déclarations), soit exclus si c'est le nombre d'incidents qui est ciblé.

L'année 2021 est incluse dans la période d'analyse de manière partielle à partir de septembre 2021 uniquement, pour garder une période d'analyse homogène, l'échelon régional ayant été mis en place à partir de cette date. Pour les graphes de tendances annuelles, l'année 2021 n'est pas représentée.

## Evolution du nombre de déclarations

Le nombre de signalements rapportés en 2022 (1650 signalements) reste dans la tendance des années précédentes [5], et s'infléchit même légèrement en 2023 (1438 signalements). En revanche, l'obligation de l'utilisation du registre de mars 2024 a fortement influé sur les mécanismes de déclaration en matériovigilance. En effet, l'utilisation du registre étant obligatoire, le renseignement des données patientes par les chirurgiens est désormais réalisé dans le même temps que la déclaration éventuelle, c'est à dire en cas de dysfonctionnement de l'implant ou le constat d'effets indésirables. La déclaration est transmise de manière automatisée, à partir du registre directement vers l'ANSM. La remontée des effets indésirables s'en est trouvée fortement augmentée dès les premiers mois de 2024, avec une **augmentation de 78%** du nombre de cas rapportés (2667 signalements rapportés sur l'année 2024).

Le suivi mensuel des signalements rapportés en figure 6 confirme l'augmentation du flux, dont la moyenne est passé de 129 signalements déclarés à 230 signalements déclarés mensuellement. En parallèle le nombre de cas déclarés via le registre a fortement augmenté, passant de **15.5%** des incidents sur 2021-2023 à **58.9% sur l'année 2024**, et même 64.9% sur les 4 derniers mois de l'année 2024. Cette évolution marque la généralisation de l'utilisation du registre pour la déclaration des signalements de matériovigilance concernant les implants mammaires.

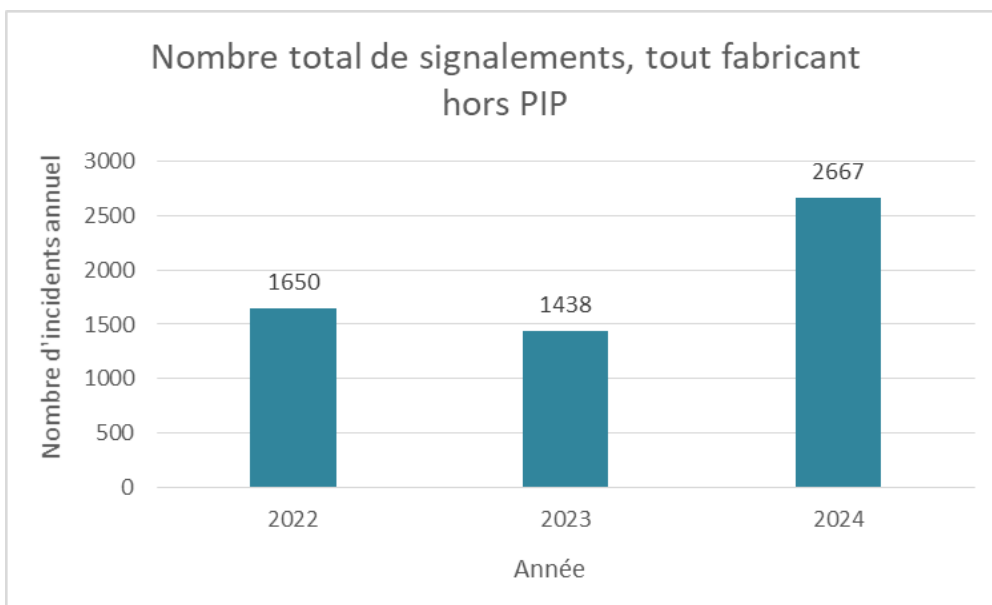


Figure 5 : Evolution annuelle des incidents de matériovigilance déclarés 2022 - 2024

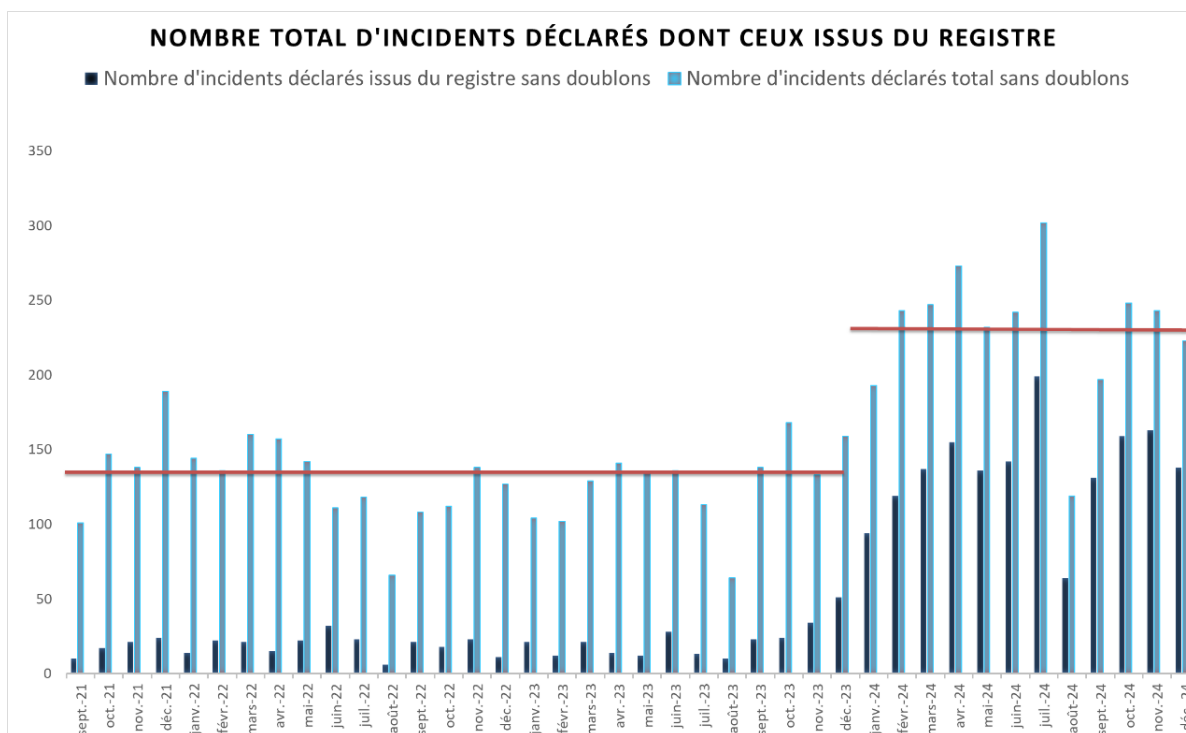


Figure 6 : Evolution mensuelle des déclarations des incidents de matériovigilance associés à un implant mammaire

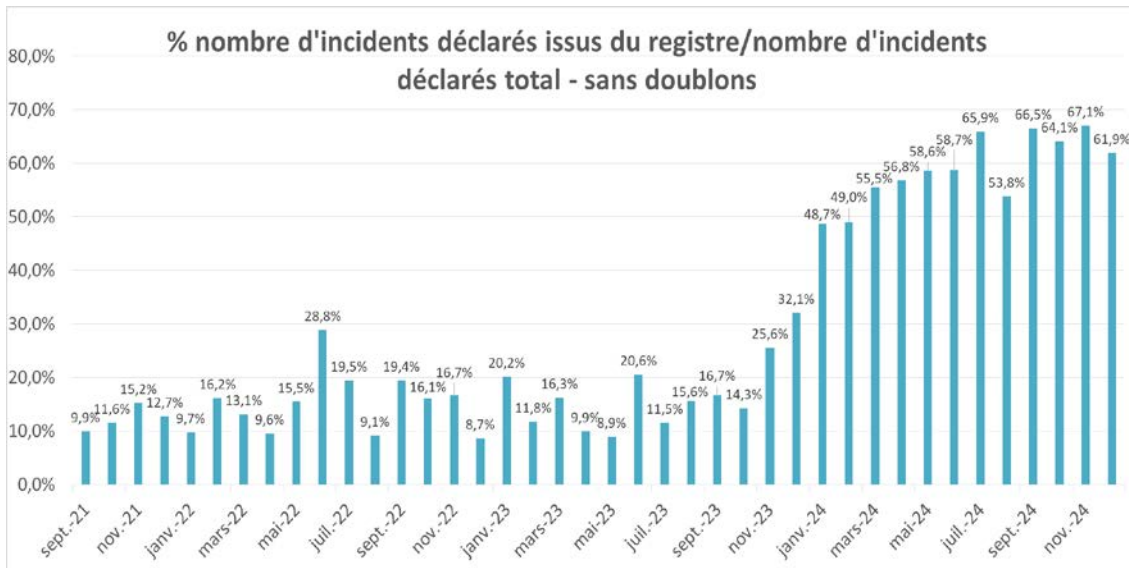


Figure 7 : % incidents issus du registre / 2021-2023 : Moyenne de 15.5% 2024 : Moyenne de 58.9%:

### Origine des déclarations

La provenance des signalements de matériovigilance reste majoritairement issue des professionnels de santé, l'ANSM recevant de nombreuses déclarations via des formulaires cerfa. Ceux-ci sont retransmis aux fabricants qui ont l'obligation d'investiguer les cas graves de matériovigilance pour identifier leurs causes et prévenir toute dérive.

Dans le cadre de la mise en place du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, une méthode d'harmonisation des modalités de déclaration des incidents de matériovigilance en lien avec les implants mammaires pour les fabricants a été publiée en janvier 2024 (document MDCG-2024-1-4). Le document précise les incidents qui doivent être déclarés de manière individuelle par les fabricants, ou sous forme de rapports périodiques (PSR – Periodic summary report).

A ce titre, les déclarations de coques ou de ruptures ont progressivement été déclarées par les fabricants sous forme de synthèses périodiques dès le début de 2024, diminuant légèrement le nombre de cas déclarés en individuels sous forme de MIR.

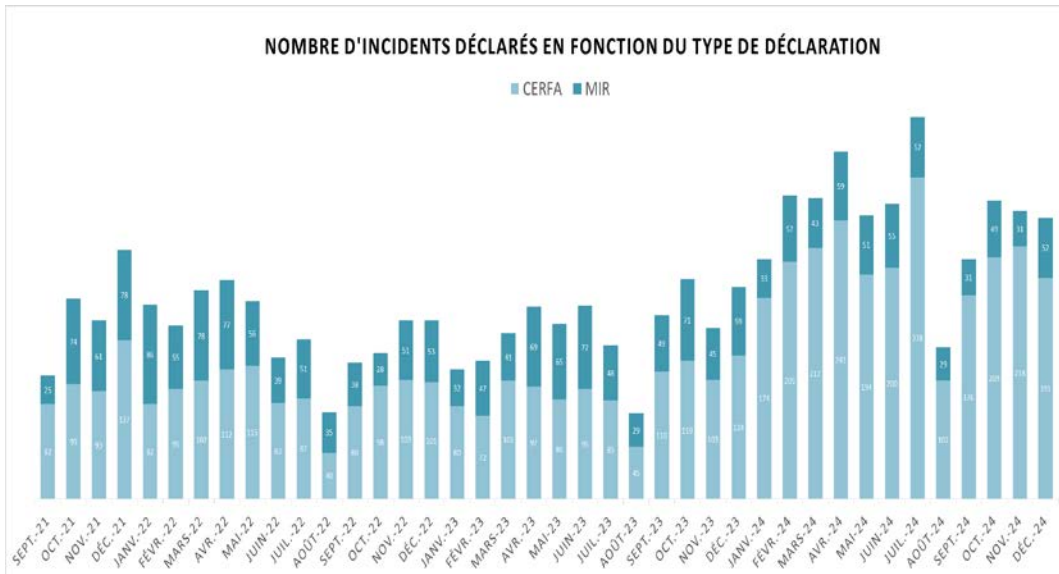


Figure 8 : Répartition déclaration Cerfa / MIR

Si l'on considère l'ensemble des signalements issus du registre (donc émis par les professionnels de santé, n = 2285), la majorité d'entre eux proviennent de cliniques et organisations privées à hauteur de 92%. Les déclarations issues du registre proviennent de structures publiques à hauteur de 8%.

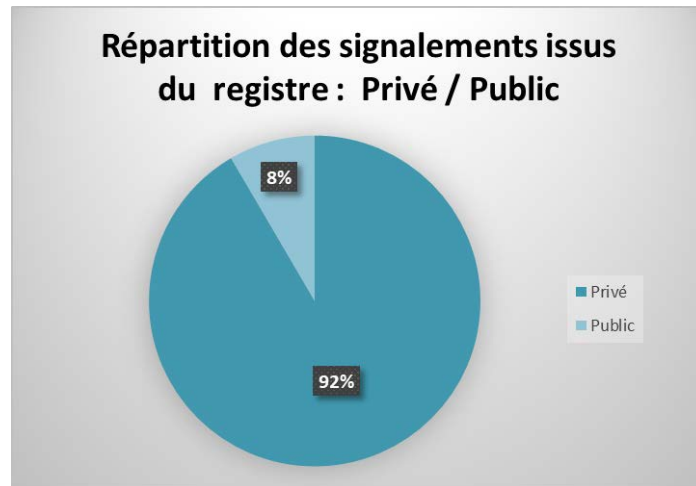


Figure 9 : Répartition des déclarations issues du registre

### Délais de déclaration

L'impact du registre a également un fort impact sur les délais de déclaration des incidents ; l'enregistrement des données du registre intervient rapidement après la chirurgie, et ce directement par les chirurgiens alors que précédemment ces déclarations étaient réalisées majoritairement par les correspondants locaux de matériovigilance localisés dans les établissements. La figure 10 représente les moyennes de délais de déclaration entre septembre 2021 et décembre 2024, en excluant les incidents dont les délais de déclaration dépassent les 500 jours (causes particulières, régularisation de déclarations...). Le délai entre la date de la survenue de l'incident et la date de déclaration de la matériovigilance **a été réduit de 47%**, passant de **66 jours à 35 jours** en moyenne.

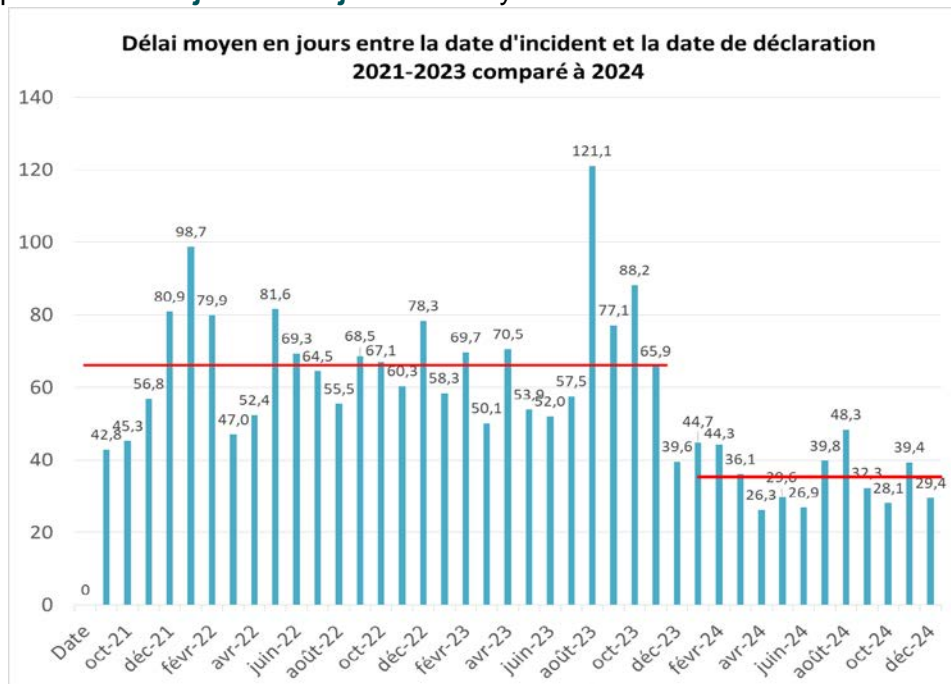


Figure 10 : Délais moyen de déclarations des incidents (en jours).  
2021-2023 : 66 jours / 2024 : 35 jours

## Précision des informations

L'utilisation du registre pour la déclaration des incidents de matériovigilance bouleverse le processus de déclaration des cas. Les informations rapportées ne sont plus enregistrées directement par les correspondants locaux mais par les chirurgiens ayant accès aux registres. Les informations sont également présentées différemment, de manière plus générique, avec des nouveaux formulaires. Les correspondants locaux sont impliqués en parallèle, pour la gestion des implants à analyser ou pour des compléments de déclaration mais la gestion des informations est plus complexe car ils doivent parfois déclarer en parallèle. L'information peine donc à circuler et les doublons de déclaration (chirurgien à travers le registre puis correspondant) sont plus difficiles à identifier en routine car arrivent dans les bases de manière décalée dans le temps.

Une analyse rapide des informations basiques de traçabilité a été réalisée pour identifier si du fait de ces fortes modifications de process la globalité des informations de traçabilité étaient conservées avec ces nouvelles modalités de déclaration.

Un focus a été réalisé sur le % d'informations renseignées dans les champs relatifs au numéro de lot, à la date d'implantation et d'explantation. Cette première analyse permet de statuer que les déclarations sont complétées pour ces champs autour de 70 à 75% en moyenne, sans qu'une perte significative ne soit constatée lors de l'utilisation du registre. Les dates d'implantation et d'explantation sont même mieux renseignées qu'au préalable, en particulier pour les dates d'explantation, qui correspondent logiquement à la date de la chirurgie, qui est de ce fait plus accessible lors de l'enregistrement des données.

La temporalité de la déclaration ayant également été modifiée, certaines informations ne sont pas forcément présentes à la date de la déclaration, car encore inconnues. Par exemple sur 2024 plus de suspicions de cas de LAGC-AIM sont déclarés, alors qu'auparavant seuls les cas avérés après confirmation suite au retour des analyses de laboratoire arrivaient en matériovigilance.

	N° de lot	Date d'implantation	Date d'explantation
Période 2021-2023	74%	73%	69%
Période 2024	71%	77%	83%

Tableau 1 : Taux de présence de l'information dans les déclarations selon la période considérée

Enfin, il a été remonté quelques cas pour lesquels les données de matériovigilance étaient enregistrées en lien avec le nouvel implant qui venait d'être implanté et non pas avec l'implant qui venait d'être explanté, conduisant à des erreurs de déclaration.

En 2025, l'ANSM a travaillé conjointement avec la FSM en charge du registre, afin d'améliorer la pertinence des éléments transmis dans le cadre des déclarations de matériovigilance liées au registre. Ainsi, les contractures capsulaires physiologiques de type I isolées ne sont plus transmises à l'ANSM. En revanche, un champ sur la précision du germe en cas d'infection et un champ de texte libre ont été rajoutés au formulaire de déclaration.

# Types de protocoles attribués aux signalements rapportés

## Analyse de l'évolution des protocoles associés aux signalements

L'augmentation du nombre de signalements sur l'année 2024 a été méthodiquement analysée pour identifier si de nouvelles problématiques en lien avec les implants mammaires émergent du fait d'une meilleure exhaustivité des déclarations.

### Répartition des protocoles

L'analyse des types de protocoles attribués aux incidents sur les périodes 2021-2023 et 2024 indique une stabilité dans les différentes répartitions d'incidents.

La proportion d'incidents traités en DAS reste stable à **87%** sur les deux périodes. Le nombre d'incidents traités en individuels reste stable également, **passant de 11% sur 2021 – 2023 à 10% en 2024**. Le nombre d'incidents critiques a diminué en proportion, ce qui est logique car ils correspondent principalement aux cas de LAGC-AIM, ces derniers n'ont pas été plus rapportés depuis l'obligation d'utiliser le registre. Ils baissent donc en proportion.

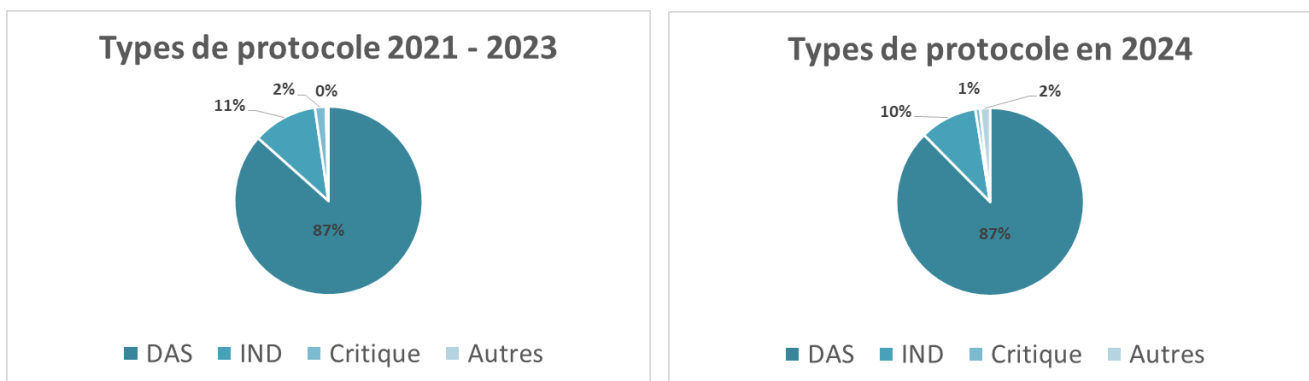


Figure 11 : Profil des protocoles associés aux incidents avant et après l'application obligatoire du registre

# Analyse des dysfonctionnements et des effets

## Méthode

Lors de l'enregistrement des cas de matériovigilance, chaque incident est caractérisé par 3 types de typologies qui sont recensées dans les listes des codes de la nomenclature Européenne (codes IMDRF).

L'annexe A recense les dysfonctionnements des dispositifs,

L'annexe E recense les effets indésirables rapportés,

L'annexe F recense les conséquences de ces effets indésirables.

Chaque incident rassemble donc plusieurs typologies des 3 annexes, il y a de ce fait beaucoup plus de typologies que d'incidents rapportés.

## Analyse des dysfonctionnements

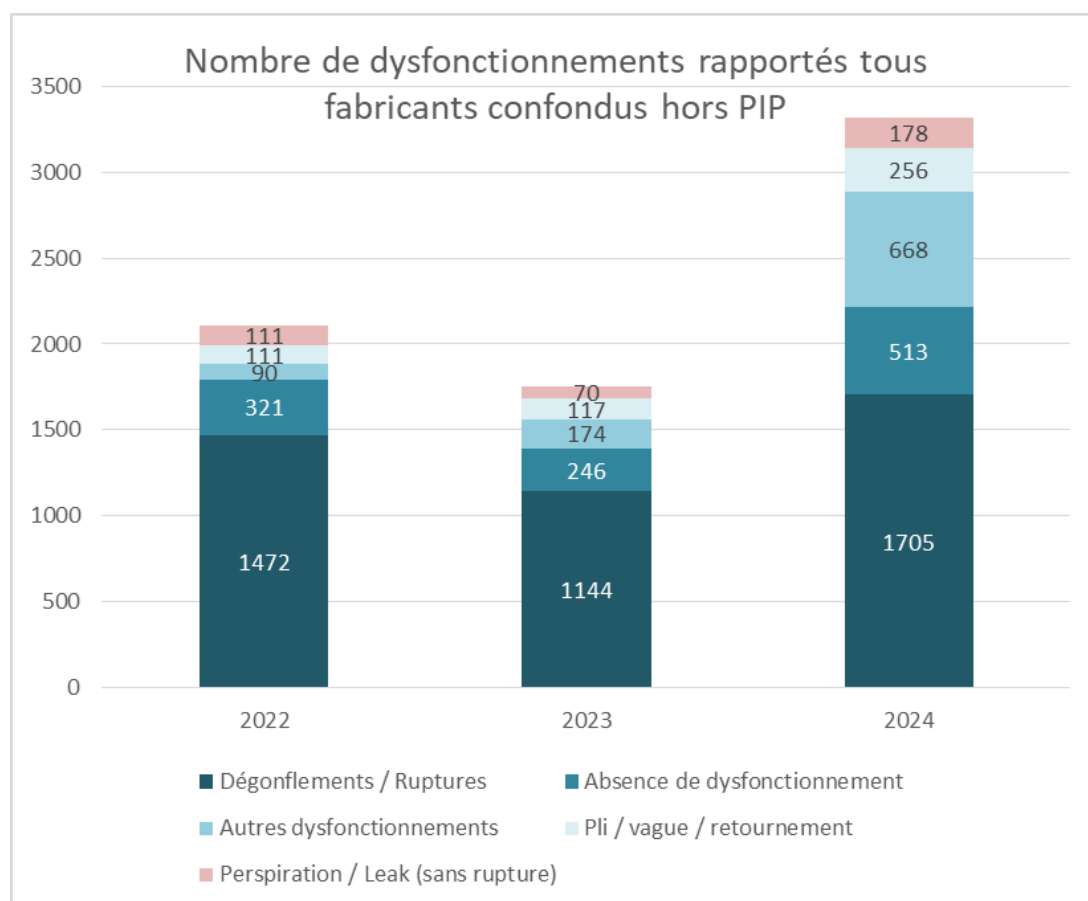


Figure 12 : Dysfonctionnements des implants recensés dans les incidents rapportés en matériovigilance

L'analyse des tendances des dysfonctionnements rapportés indique les points majeurs suivants :

- La mise en place du registre favorisant la déclaration provoque globalement et logiquement une **augmentation de l'ensemble des typologies**, notamment celles des ruptures / dégonflements. Ces dernières restent la première cause de dysfonctionnements rapportés sur les implants mammaires. Elles augmentent en nombre entre 2022 et 2024, mais diminuent en proportion car passent de 70% des déclarations en 2022 à 51% en 2024.
- Le changement de la codification (codes IMDRF) à mi année 2023 impacte également la manière d'attribuer les typologies, qui passent d'une codification nationale française à une codification internationale, dans une granulométrie différente. Si la majorité des typologies suivies jusque-là perdurent dans la nouvelle codification, plusieurs typologies apparaissent pour la description des incidents, qui n'étaient pas utilisées précédemment.

Au sein de la catégorie « autres dysfonctionnements », deux sous-types se démarquent particulièrement par leur évolution :

- Les changements de couleurs de l'implant, rapportés dans la typologie française par « modification gel (couleur) à 49 cas en 2022, 16 en 2023 et 0 en 2024 à « Unexpected colour, material discolored » à hauteur de 0 en 2022, 38 en 2023 et 245 en 2024,
- Une nouvelle typologie utilisée « device appears to trigger Rejection ; 0 cas en 2022, 69 cas en 2023 et 213 cas en 2024. La typologie « *Device Appears to Trigger Rejection* » correspond à une nouvelle typologie IMDRF, elle indique de façon générale une réaction de l'implant avec l'organisme sans précision spécifique. Dans la pratique, cette catégorie se retrouve souvent dans la description des cas liés à des infections, des coques ou encore des phénomènes d'exposition de l'implant, pour lesquels d'autres codes IMDRF plus spécifiques existent et sont utilisés en parallèle. Elle tend donc à augmenter le volume de la catégorie « autres » dysfonctionnements », mais n'est pas très utilisée pour le suivi ciblé des problématiques de vigilance des prothèses mammaires implantables, car peu spécifique.

La liste complète des dysfonctionnements rapportés dans les déclarations de matériovigilance sur des prothèses mammaires (ancienne et nouvelle classification) figure en Annexe 2.

## Analyse des effets

L'analyse des effets rapportés indique les points majeurs suivants :

- Le premier effet rapporté reste les coques, tout stade confondu, mais avec **une nette augmentation des déclarations des coques de stade I en 2024** en lien avec l'utilisation accrue du registre. Déclarées ponctuellement jusqu'à 2023 (52 en moyenne sur 2022-2023), les coques de stade I, considérées comme physiologiques et « normales », réponse systématique des tissus autour d'un implant, sont présentes à hauteur de 532 dans les effets rapportés en 2024. On décompte sur 2024 même 155 incidents rapportés pour lesquels seule une coque de stade I est présente dans le descriptif de l'incident.
- **Les profils d'effets rapportés restent similaires au bilan de la période précédente (2014-2020)**, avec des douleurs, épanchements, inflammations et infections (13%, 5%, 3% et 2%), mais les cas déclarés sont plus détaillés et comportent en moyenne plus d'effets décrits par incident, favorisé par la codification IMDRF ;

- **Le nombre de cas de LAGC-AIM rapportés a diminué** en proportion (cf bilan dédié de matériovigilance publié fin 2025 [8]).

La liste complète des effets rapportés dans les déclarations de matériovigilance sur des prothèses mammaires (ancienne et nouvelle classification) figure en Annexe 3.

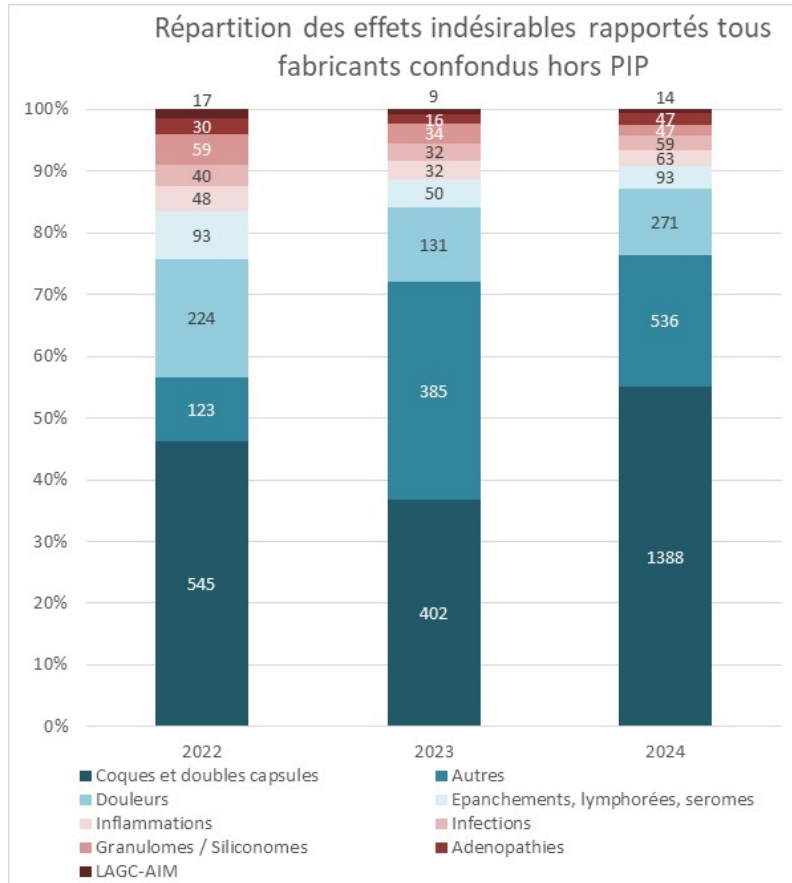


Figure 13 : Effets recensés dans les incidents rapportés de matériovigilance par année

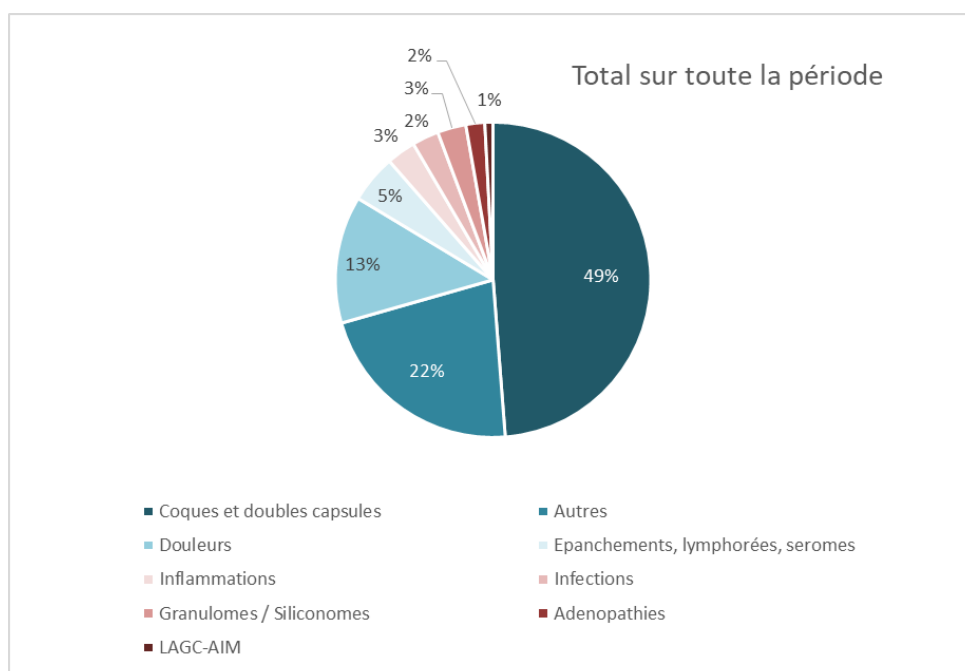


Figure 14 : Effets recensés dans les incidents rapportés de matériovigilance sur toute la période

# Focus sur les ruptures d'implants

Sur l'ensemble de la période concernée (sept 2021 – déc. 2024), les incidents rapportant une rupture d'implant ont été analysés. Parmi ces cas, 2415 déclarations permettent de calculer un délai entre la date d'implantation et la date de constat de la rupture de l'implant (si la date de rupture est inconnue, la date d'implantation est utilisée).

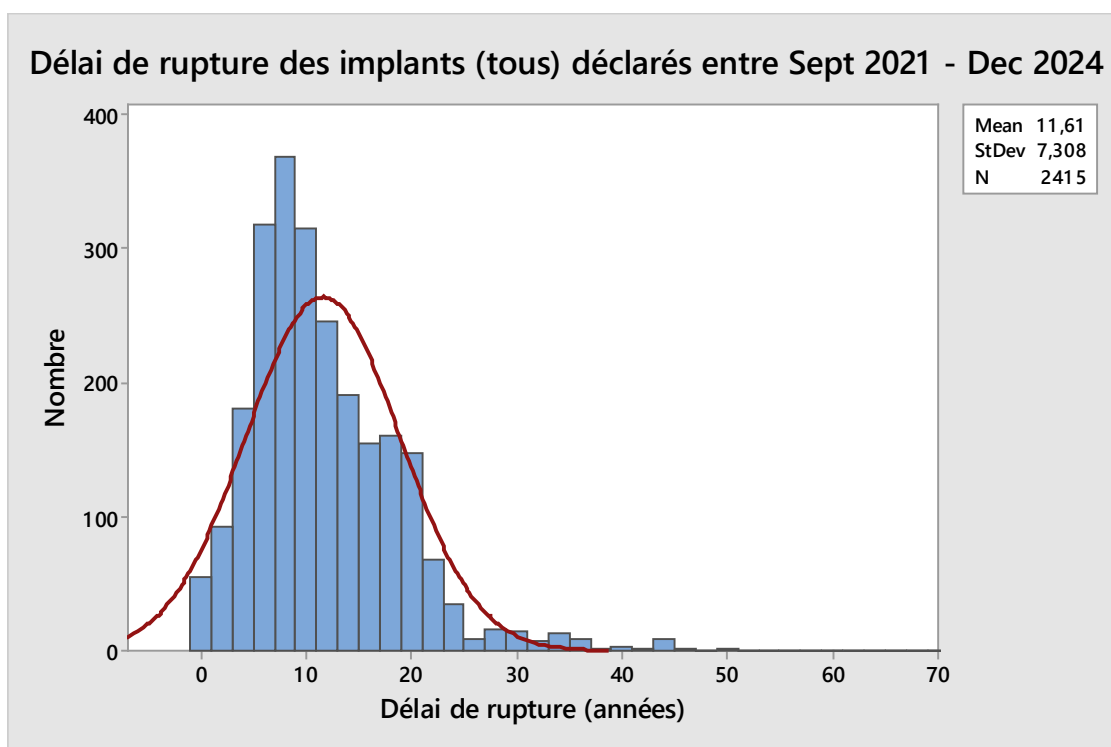


Figure 15 : Répartition des délais de rupture rapportés dans les incidents de matériovigilance

On constate que sur cette période, les implants rapportés comme rompus peuvent avoir des dates d'implantation très anciennes, remontant parfois à plus de 20 ans, (et même pour certains 50 ans), **tandis que pour d'autres incidents la durée n'est que de quelques années.**

La moyenne de rupture de ces déclarations est de **11.6 ans**, Le maximum est entre 8 et 10 ans, ce qui reste cohérent par rapport au bilan précédent.

A noter que les données sont à prendre avec précaution car le marché des implants mammaires a rapidement évolué ces dernières années, certains fabricants ayant arrêté la commercialisation de leurs implants pour différentes raisons.

Dans les déclarations rapportées, les implants de fabricants qui ont arrêté de mettre sur le marché leurs dispositifs depuis plusieurs années ne sont logiquement plus concernés par des ruptures « précoces » et font augmenter la moyenne, tandis que ceux nouvellement arrivés ne sont pas (encore) concernés par des ruptures plus tardives donc font baisser logiquement la moyenne.

Lorsque ces deux biais sont écartés, on retombe sur des moyennes de délais de rupture de **9.3 ans**, ce qui reste en ligne avec le précédent bilan publié en 2023 [6].

# Conclusion

Dans la suite du bilan de 2023, ce document est une présentation globale des déclarations de matériovigilance reçus par l'ANSM **entre 2021 et 2024** relatifs aux implants mammaires. Cette période a été impactée par plusieurs changements majeurs influant sur le processus de matériovigilance, à savoir la mise en place d'un échelon régional, l'intégration des exigences de la nouvelle codification IMDRF, et la publication de l'arrêté du 8 mars 2024 rendant l'utilisation du registre sur les PMI obligatoire.

L'analyse des déclarations de matériovigilance pendant cette période est le reflet de ces évolutions :

- Une meilleure déclaration des cas, en particulier sur des incidents de gravité moyenne,
- Des profils de répartition des typologies qui restent néanmoins similaires, même si de nouvelles codifications IMDRF internationales ont pris le relais de la codification française.

L'ANSM continue d'assurer un suivi des cas de matériovigilance rapportés en lien avec les implants mammaires dans le cadre de leur surveillance renforcée.

# Bibliographie

[1] : *Nadji Sidi Ali Mebarek*, Mémoire DES : Matériovigilance des implants mammaires : impact de la mise en place du registre implants mammaires en mars 2024,

[2] : *Gaspard Geneslay*, Mémoire pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Implants mammaires : évolution des signalements et apport du registre national en France (septembre 2021 – décembre 2024).

[3] : *Yehuda Shoenfeld a,b,\**, *Nancy Agmon-Levin ASIA'* e Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants

<https://www.vaccinssansaluminium.org/wp-content/uploads/2015/09/2010.07-Shoenfeld-A.S.I.A.-.pdf>

[4] : Guide Gestion des signalements de matériovigilance, réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2025/03/21/20250321-signalements-mv-rv-guide-gestion-des-signalements-mrv-et-des-avis-de-securite-en-ets.pdf>

[5] : Implants mammaires en France : Bilan de matériovigilance 2014 – 2020

<https://ansm.sante.fr/uploads/2023/01/26/20230126-rapport-pmi-materiovigilance-periode-2014-2020-maj-juillet-2022.pdf>

[6] : Etude de texturation de l'IEM

<file:///D:/Users/Hduvigna/Downloads/rapport-lagc-etude-texturation-juillet-2018-2.pdf>

[7] : Arrêté du 8 mars 2024 Arrêté du 8 mars 2024 fixant le contenu du registre de suivi relatif aux implants mammaires en application de l'article L. 5212-2-1 du code de la santé publique

[https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article\\_jo/JORFARTI000049268182](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000049268182)

[8] : Bilan de matériovigilance sur les cas de LAGC, 2025

<file:///D:/Users/Hduvigna/Downloads/20251124-analyse-cas-lagc.pdf>

# ANNEXE 1 : LISTE DES TYPOLOGIES DE DYSFONCTIONNEMENTS UTILISES

DYSFONCTIONNEMENTS
CRACK
MODIFICATION GEL (COULEUR)
BREAK
CONTAMINATION /DECONTAMINATION PROBLEM
CONTAMINATION OF DEVICE INGREDIENT OR REAGENT
COUPURE / TROU
DEFAULT CONDITIONNEMENT / ETIQUETAGE
DEFAULT QUALITE
DEGONF. / RUP. / DECOL. PATCH
DELIVERED AS UNSTERILE PRODUCT
DESOLIDARISATION, DECONNEXION
DEVICE APPEARS TO TRIGGER REJECTION
DEVICE REPROCESSING PROBLEM
DISPOSITIF DEFECTUEUX
DM INCOMPLET / DETERIORE AVANT UTILISATION
ERREUR / DEFAULT D'ETIQUETAGE
EXCESS FLOW OR OVER-INFUSION
EXPLOSION
EXPULSION
FLUID/BLOOD LEAK
FRACTURE
FUITE
INACCURATE INFORMATION
INFLATION PROBLEM MATERIAL
INTEGRITY PROBLEM
MANUFACTURING, PACKAGING OR SHIPPING PROBLEM
MATERIAL DISCOLORED
MATERIAL EROSION
MATERIAL FRAGMENTATION
MATERIAL INTEGRITY PROBLEM
MATERIAL INVAGINATION
MATERIAL PERFORATION
MATERIAL PROTRUSION/EXTRUSION
MATERIAL PUNCTURE/HOLE
MATERIAL SEPARATION

MATERIAL SPLIT, CUT OR TORN
MIGRATION
MISASSEMBLY BY USERS
NON FONCTIONNEMENT / FONCTIONNEMENT INCORRECT
OFF LABEL USE
PATIENT DEVICE INTERACTION PROBLEM
PERSPIRATION DE SILICONE
PLIS VAGUE RETOURNEMENT ROTATION DEFORMATION
POSITIONING PROBLEM
PRODUCT QUALITY PROBLEM
RUPTURE
UNEXPECTED COLOR
UNINTENDED DEFLATION
UNINTENDED MOVEMENT

## ANNEXE 2 : LISTE DES TYPOLOGIES D'EFFETS INESIRABLES UTILISES

<b>EFFETS INDESIRABLES</b>
ABNORMAL SCARRING /
ABSCESS FEVER
ANXIETY / ANXIETE LETHARGY
ARTHRALGIA / ARTHRITIS
ATROPHY
AUGMENTATION DE VOLUME
AUTOIMMUNE DISORDER /
AUTRE DEFORMITY / DISFIGUREMENT
BLURRED VISION / DRY EYE(S) /
BREAST CANCER / CANCER
BREAST MASS / MASSE
CALCIFICATION
CICATRISATION DIFFICILE / PROBLEME DE CICATRISATION
COGNITIVE CHANGES
CONFLIT TISSULAIRE OU OSSEUX
CORPS ETRANGER
CRAMP(S) / MUSCLE SPASM(S)
CYANOSIS
CYST(S)
DECREASED SENSITIVITY
DEPOSITS / CALCIUM DEPOSITS /
DIARRHEA /
DISCOMFORT
DRY MOUTH
DRY SKIN /
DYSPNEA
EFFET INDESIRABLE
EMOTIONAL CHANGES
ERYTHEM / PRURIT
EXTREME EXHAUSTION
FOREIGN BODY REACTION
GENERALIZED DISORDERS
GONFLEMENT / OEDEME /
GRANULOME / GRANULOMA
HEADACHE / CEPHALEE / VERTIGO
HEMATOME / HEMATOMA

HEMORRAGIE / SAIGNEMENT
HEMORRHAGE/BLOOD LOSS/BLEEDING /
HOT FLASHES / FLUSHES
HYPERSENSITIVITY/ALLERGIC REACTION /
HYPOTHERMIE / HYPERTHERMIE
INDURATION
LAGC
LOCALIZED SKIN LESION FATIGUE
MALADIE AUTO - IMMUNE
MEMORY LOSS/IMPAIRMENT /
MICROCALCIFICATIONS BEGNIGNES
MUSCLE WEAKNESS / MYALGIA /
NAUSEA / VOMITING
NECROSE / NECROSIS DIZZINESS
NODULE SHAKING / TREMORS
OPTICAL DISCOLORATION
PARESIS
PARESTHESIA
PERIPHERAL EDEMA
PERTE DE MEMOIRE
PHYSICAL ASYMMETRY
SENSATION DE BRULURE / BURN(S)
SKIN BURNING SENSATION / BRULURE /
SKIN DISCOLORATION
SOLID TUMOUR
SORE THROAT SORE THROAT
SWELLING/ OEDEMA /
SWOLLEN LYMPH NODES/GLANDS
SYMPTOMES MULTIPLES PARALYSIS
TACHYCARDIA
TINNITUS
TROUBLE DU SOMMEIL
UNSPECIFIED BLOOD OR LYMPHATIC PROBLEM
UNSPECIFIED GASTROINTESTINAL PROBLEM
URINARY INCONTINENCE
URTICARIA
VAGINAL MUCOSA DAMAGE
VISION TROUBLE / VISUAL DISTURBANCES /
WEIGHT CHANGES / PERTE DE POIDS
WOUND DEHISCENCE / IMPAIRED HEALING /
WRINKLING