

Surveillance des dispositifs médicaux implantables

Surveillance des implants mammaires

Appel à candidature en vue d'une audition publique sur les implants mammaires en chirurgie esthétique et reconstructrice

- Les auditions se tiendront à l'ANSM le **7 février 2019**
- Les candidatures pour les auditions sont ouvertes du **21 novembre au 20 décembre 2018**
- Des contributions écrites peuvent être également transmises par mail du **21 novembre 2018 au 18 janvier 2019**

En savoir plus



L'ANSM réalise une surveillance renforcée des implants mammaires, au travers :

- des signalements de matériovigilance,
- des contrôles de la conformité réglementaire des implants,
- d'inspection des fabricants,
- d'études ciblées,
- d'analyses sur les produits.

Elle participe notamment au Comité de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires qui se réunit régulièrement au Ministère de la santé et échange activement avec ses homologues européens et internationaux sur ce sujet pour recueillir toutes les données disponibles.

L'ANSM met tout en œuvre pour améliorer la connaissance scientifique sur les implants mammaires et permettre ainsi d'améliorer leur sécurité d'emploi.

>> **En savoir plus** sur les [prothèses mammaires implantables](#)

- [Qu'est-ce-qu'un implant mammaire ?](#)
- [Données sur les implants mammaires remplis de gel de silicone](#)
- [Surveillance des lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire \(LAGC-AIM\)](#)
- [Contrôle de la conformité réglementaire des prothèses mammaires commercialisées en France](#)
- [Etudes en cours de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires](#)

Qu'est-ce qu'un implant mammaire ?

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),
- malformation congénitale (par exemple le syndrome de Poland : malformation de la zone pectorale),
- augmentation de volume mammaire à des fins esthétiques.

La plupart des implants mammaires sont constitués d'une enveloppe de silicone dont la surface externe peut être lisse ou texturée, et d'un produit de remplissage (sérum physiologique, silicone ou hydrogel). L'enveloppe, une fois remplie, est scellée par une pastille d'occlusion. Il existe également des implants avec une enveloppe en polyuréthane.

Leurs différentes caractéristiques (forme, texturation, produit de remplissage) permettent aux professionnels de santé de les choisir en fonction de l'anatomie de la patiente, de ses antécédents médicaux et de l'effet esthétique recherché.

La pose d'un implant mammaire nécessite au préalable une information éclairée de la patiente sur les risques liés à l'intervention chirurgicale et aux événements indésirables liés à l'implant. Le chirurgien doit de ce fait fournir une brochure explicative à la patiente, incluant les effets indésirables susceptibles de se produire et les recommandations médicales appropriées. Ces informations sont disponibles sur le site du Ministère de la santé.

Lire aussi

- **Documents d'informations pour les femmes avant toute pose :**

- [Questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires \(22/09/2017\)](#)
- [Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire : reconstruction mammaire \(22/09/2017\)](#)
- [Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire : chirurgie esthétique \(22/09/2017\)](#)

Données sur les Implants mammaires remplis de gel de silicone

Depuis 2001 en France, plus de 610 000 implants mammaires en silicone ont été vendus : environ 400 000 femmes seraient ainsi porteuses ou auraient porté ces implants.

Actuellement, 8 sociétés commercialisent ce type d'implants en France.

Pour rappel, les [implants en gel de silicone PIP](#) ne sont plus commercialisés. Ils ont fait l'objet de deux rapports spécifiques et de mises à jour régulières des données de vigilance. La dernière synthèse, publiée en juillet 2016 montre une stabilisation des cas de signalements par rapport au précédent paru en juillet 2015.

- [Evaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone \(hors PIP\) en France 2010-2013 \(Mai 2014\) - Rapport \(06/05/2014\)](#) (721 ko)
- [Evaluation of the use of silicone breast implants \(other than PIP\) in France 2010-2013 \(May 2014\) - Report \(02/06/2014\)](#) (334 ko)

Surveillance des lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire

Les signalements de cas de LAGC-AIM rapportés depuis 2011 ont justifié la mise en place d'actions de surveillance en coordination avec les autres institutions (Ministère en charge de la Santé, INCa et HAS) :

- En coordination avec le réseau LYMPHOPATH : poursuite et intensification de la surveillance renforcée des implants mammaires dans le cadre du dispositif de matériovigilance ;
- Investigations sur le lien entre implant, notamment le type d'implant, et LAGC ;
- Analyse des cas de LAGC-AIM recensés : éléments cliniques, circonstances du diagnostic, type d'implants, marques, textures, incidence des cas au regard des données de vente ;
- Partage des informations au niveau d'une task force Européenne.

Actualisation du nombre de cas : 53 cas de LAGC sont recensés à l'ANSM entre 2011 et novembre 2018

L'ANSM publie un état des lieux des caractéristiques des patientes et des prothèses mammaires impliquées dans les cas de LAGC signalés à l'ANSM.

A ce jour, comme mentionné dans le compte-rendu du CSST du 2 février 2018, les experts ont constaté que la texture est un facteur de risque accru mais que les données disponibles ne permettent pas d'apprécier le type de texture pouvant être plus impliquée dans la survenue d'un LAGC.

- [Rapport d'analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires \(LAGC-AIM\) \(27/07/2018\)](#)  (254 ko).

Compte tenu de l'augmentation des cas de LAGC-AIM depuis 2011, l'ANSM a en effet réuni à plusieurs reprises des Comités scientifiques spécialisés temporaires (CSST) composés d'experts indépendants :

CSST « Implants mammaires et lymphome à grandes cellules » - 2015

Ce comité est composé d'experts en hématologie, chirurgie plastique, immunologie, biocompatibilité, toxicologie et tribologie. Il s'est réuni en mars, avril et juin 2015 afin de comprendre les causes d'apparition de cette pathologie.


Le comité a conclu qu'il était nécessaire :

- d'approfondir les données médicales des cas de LAGC recensés en France,
- de prendre des mesures réglementaires destinées aux fabricants d'implants mammaires suite à l'analyse de leurs données de biocompatibilité,
- d'explorer le lien entre LAGC et surface de l'implant, notamment vis-à-vis de la texturation,
- de mettre en place une étude de recherche fondamentale sur les mécanismes physiopathologiques immunitaires du LAGC-AIM,
- d'améliorer les informations relatives au risque du LAGC-AIM destinées aux praticiens et utilisatrices.

Lire aussi

- [Comptes rendus des réunions du CSST" Implants mammaires et lymphomes anaplasiques à grandes cellules \(LAGC\) "](#) (Mars 2015 / Avril 2015 / Juin 2015)

Deux études financées par l'ANSM lancées en janvier 2016 suite au CSST visent à apporter des éléments d'explication sur le mécanisme d'apparition de cette maladie :

1. une [étude \(27/07/2018\)](#)  (5867 ko) sur la caractérisation physique des texturations des implants mammaires disponibles sur le marché français, qui permet d'avoir une caractérisation partagée des types de texturation.
2. une étude sur le modèle murin afin d'infirmer ou de confirmer le lien entre la texturation de l'implant et l'apparition de cas de LAGC-AIM. L'étude qui comparait notamment des groupes de souris implantées avec différentes textures ne montre pas de différence significative entre les différents groupes.

CSST « Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations » - 2018

En 2018, l'ANSM a décidé de réunir un nouveau CSST chargé de donner son avis sur les études effectuées depuis 2015 et sur la nécessité d'actualiser les recommandations sur le risque de LAGC pour les femmes porteuses d'implants mammaires (avis d'experts de l'INCa).

Ce CSST, qui s'est réuni en février 2018, est composé d'experts compétents en chimie des polymères, biocompatibilité des matériaux, chirurgie plastique et reconstructrice, immunologie, toxicologie, anatomopathologie et tribologie. Il a également recueilli l'avis d'association de patientes et auditionné des professionnels de santé.

Les principales conclusions du CSST sont :

- La surreprésentation des implants mammaires texturés dans les cas de LAGC-AIM est constatée. Par conséquent, les experts ont confirmé que la texture est un facteur de risque accru de survenue de LAGC-AIM ;
- La méthode de caractérisation de surface des implants mammaires et la nomenclature proposée dans l'étude réalisée à l'Institut Européen des Membranes (IEM) sont validées. Cette dernière doit

permettre de faciliter l'analyse et la compréhension des cas de vigilance et de mieux informer les utilisateurs et patientes des implants posés ;



- Les indications des implants mammaires texturés versus lisses doivent être précisées ;
- Il est nécessaire de poursuivre les investigations engagées notamment au niveau des implants macrotextrés avec une attention particulière sur ceux ayant un effet dit « velcro ». L'analyse systématique des tissus entourant l'implant en cas de sérome persistant ou de coque douloureuse permettrait de compléter l'investigation ;

Les experts insistent également sur :

- La mise en place d'un registre de suivi de la pose d'implants mammaires notamment comme outil de surveillance des pathologies liées au port d'implants mammaires ;
- La conservation des recommandations actuelles d'experts de l'INCA ;
- La mise en commun des travaux engagés notamment entre le réseau Lymphopath, l'Inca et ANSM afin d'optimiser l'analyse à travers le registre clinique LYSA ;
- L'encouragement aux alternatives aux implants mammaires.

L'ANSM poursuit ses investigations sur la texture des implants mammaires et continue la surveillance renforcée des implants mammaires, tout en rappelant que les cas de LAGC restent rares.

Lire aussi

- [CSST Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations du 02/02/2018 - Compte-rendu \(27/07/2018\)](#)  (292 ko).
- [Droit de réponse du docteur Christian Marinetti suite à la diffusion d'informations le 27 septembre 2018 sur France Info concernant les prothèses mammaires \(01/10/2018\)](#)  (29 ko).

Etude de caractérisation physique des texturations des implants mammaires disponibles sur le marché français

A ce jour, les appellations des surfaces d'implant mammaire par les fabricants varient de « lisse » à « micro texturée », « macro texturé » ou tout simplement « texturée ». Ces appellations ne correspondent aujourd'hui à aucune réalité objective, et de ce fait, selon les fabricants une même texture peut avoir des appellations différentes (ex : une appellation macro texturée peut correspondre à une texturée ou à une micro texturée pour d'autres fabricants).

Un travail d'harmonisation des appellations entre les fabricants et une classification physique des implants sont nécessaires pour l'information des utilisateurs et des patientes. Elle est également nécessaire pour permettre une analyse des données de vigilance. En outre, le travail de compréhension de cette classification doit permettre d'investiguer le lien éventuel entre LAG-AIM et texturation.

L'ANSM a donc financé en 2016 une étude sur l'ensemble des implants mammaires disponibles sur le marché français.

Le but de cette étude, réalisée par l'Institut Européen des Membranes (IEM), était d'identifier des paramètres physiques qui permettront de définir la texturation de la surface externe d'un implant mammaire, de manière à clarifier les appellations « lisse », « micro texturée » ou « macro texturée » utilisées aujourd'hui par les fabricants.

Cette étude vient confirmer la nécessité d'adopter au niveau européen une méthode de caractérisation de la surface des implants mammaires.

- [Définition d'une gamme de texturation pour les implants mammaires - Etude \(27/07/2018\)](#)  (5867 ko).

Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)

Le « Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents » de la Commission européenne a publié, le 19 octobre 2017, son rapport sur l'état des connaissances scientifiques concernant un lien éventuel entre les implants mammaires et le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC).

Le SCHEER conclut que les données scientifiques actuellement disponibles sont insuffisantes pour effectuer une évaluation méthodologiquement solide des risques sur ce lien éventuel.

- [Final advice on BI-ALCL](#)

Lire aussi

- [Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associé aux implants mammaires \(LAGC-AIM\): Point sur les investigations en cours - Point d'information \(06/07/2016\)](#)
- [Implants mammaires et lymphomes anaplasiques à grandes cellules \(LAGC\) : réunion d'un groupe d'experts à l'ANSM - Point d'information \(27/03/2015\)](#)
- [Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire - Avis d'experts \(Mars 2015\) - Site de l'INCa \(mars 2015\)](#)

Contrôle de la conformité réglementaire des prothèses mammaires commercialisées en France

Des contrôles de conformité des implants mammaires mis sur le marché sont menés en coordination avec les autres autorités sanitaires européennes.

Pour renforcer l'évaluation des implants mammaires, il est demandé aux fabricants d'apporter des éléments techniques et des études sur leurs produits.

Parmi ces éléments, les données permettant de démontrer la biocompatibilité des implants mammaires à enveloppe texturée ont fait l'objet d'un contrôle par l'ANSM. Les premiers résultats ont été présentés dans le cadre du CSST organisé à l'ANSM le 02 février 2018.

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, entré en vigueur le 26 mai 2017 renforce les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables. Son application sera obligatoire à compter du 26 mai 2020.

Lire aussi

- [Prothèses mammaires implantables - Fiche de recueil des données \(30/11/2018\) !\[\]\(5950fde355bafc747b20583b30242b59_img.jpg\) \(249 ko\)](#)
- [Cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires \(30/11/2018\) !\[\]\(2ba4b990a9f2ed1d09a614c2477547e9_img.jpg\) \(1234 ko\) - Fiche de recueil des données](#)
- [L'ANSM lance une audition publique sur l'utilisation des implants mammaires \(21/11/2018\) - Point d'Information](#)
- [Comptes rendus des réunions du CSST Stratégie d'évaluation de la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables - \(Février 2016 / Mars 2016\)](#)
- [Biocompatibilité des implants mammaires à surface texturée : Résultats des investigations - Point d'information \(06/07/2016\)](#)

Liens utiles


- [HAS - Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein](#)
- [FDA - Breast Implants](#)
- [MHRA - Breast implants](#)
- [TGA : Therapeutic Goods Administration \(TGA\) - Breast implants and anaplastic large cell lymphoma](#)
- [SOFCPRE - Plastie d'augmentation mammaire par prothèses](#)

Etudes en cours de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires

Plusieurs approches complémentaires ont été proposées pour suivre les femmes :

- **L'étude BRICK** : Implants mammaires et cancer »
Cette étude porte sur l'analyse rétrospective et la surveillance prospective de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire avec implants dans le cadre de la prise en charge d'un cancer du sein et la mise en place d'une cohorte nationale de patientes ayant développé un cancer du sein sur implants mammaires esthétiques.

Cette étude a débuté en 2012. Elle devrait être finalisée en 2018.

- Etude BRICK sélectionnée dans le cadre de l'appel à projet de recherche 2012 (11/02/2015)  (36 ko).

- **L'étude SIM** (Surveillance Implants Mammaires)

Cette étude propose de développer un outil de surveillance et d'information simplifié, informatisé, pour les femmes porteuses d'implants mammaires esthétiques ou dans le cadre d'une reconstruction mammaire suite à un cancer.

Cette étude a débuté en 2017. La durée du projet est de 5 ans.

- **L'étude épidémiologique DIM** "Devenir médical des femmes avec implant mammaire"

Cette étude est conduite à partir des données du SNIIRAM (Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie) extraites sur la période 2005-2014.

Cette étude contribue à fournir des données objectives sur les délais moyens entre implantation et explantation des prothèses et la fréquence de survenue d'évènements indésirables graves, et à décrire le suivi médical des femmes.

Elle a débuté en 2016 et a été finalisée en 2017. A ce jour, l'interprétation des résultats de l'étude est difficile en raison notamment de l'incertitude sur la composition des cohortes et elle ne permet pas de distinguer les différents types de prothèses. Elle permet d'obtenir des données objectives sur la dynamique des reprises. L'intérêt des registres dans le suivi des femmes suite à l'implantation d'une prothèse mammaire permettrait de lever ces difficultés.

Lire aussi

- **Dossier thématique** : Implants PIP