

Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire : l'Institut national du cancer publie l'actualisation des conduites à tenir

La direction générale de la santé a saisi, en Octobre 2018, l'Institut national de cancer afin qu'il actualise l'avis d'experts du 1^{er} septembre 2016 relatif aux lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM). L'Institut publie aujourd'hui sur son site l'actualisation de cet avis.

Depuis l'apparition d'un premier cas en France en 2011, les lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire (LAGC-AIM) sont surveillés par une action nationale concertée entre le ministère chargé de la santé, l'Agence Nationale de sécurité du médicament (ANSM) et l'Institut national du cancer (INCa). Chaque année en France, une dizaine de cas de LAGC-AIM est recensée. Parallèlement, 67 000 implants sont vendus en moyenne annuellement.

Au 13 février 2019, 56 cas confirmés par le réseau LYMPHOPATH ont été déclarés à l'ANSM. S'il existe un lien avéré entre la survenue de cette pathologie et le port d'un implant mammaire, la fréquence de cette complication reste rare. Aussi, l'actualisation du suivi et de la conduite à tenir chez les femmes porteuses d'implants mammaires doit, dès lors que de nouveaux éléments sont disponibles, être questionnée.

Une actualisation au regard des dernières connaissances acquises sur les LAGC-AIM

L'avis d'experts, dont la dernière publication date de 2016, a été à revu en tenant compte des dernières données intervenues en 2018 et des conclusions du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) « Consultation publique sur les implants mammaires en chirurgie esthétique et reconstructrice » réuni à l'ANSM les 7 et 8 février dernier.

S'il ne pas fait l'objet de profondes modifications, les experts ont précisé :

- les **modalités de surveillance** des femmes porteuses d'implants mammaires que ce soit dans le cadre d'une reconstruction ou à visée esthétique. Aussi, les experts ont élargi les critères d'âge dans le cadre de la surveillance de ces femmes en l'absence de signes cliniques. Désormais, le suivi devra s'effectuer même avant l'âge de 25 ans.
- le **cadre de survenue des LAGC** qui indique que la maladie est observée, dans la majorité des cas, en présence d'implants dits « macro-texturés » et plus particulièrement sur le modèle Biocell de la marque Allergan ;
- la **nécessité de poursuivre les études d'imputabilité potentielle des autres prothèses** dites « macro-texturées » de tous les fabricants et des prothèses recouvertes de polyuréthanes ;
- les **facteurs de risque suspectés** et en cours d'investigation par l'ensemble des acteurs (facteurs génétiques, rôle du biofilm, macro-texturation des implants...).

Cet avis d'experts sera actualisé en fonction des nouvelles connaissances disponibles sur les LAGC-AIM. Un registre français de femmes porteuses d'implants mammaires porté par la Société Française de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique (SofCPRE), est en cours de structuration et sera prochainement mis en place. Il contribuera à apporter de nouvelles données sur le sujet.

Informer les femmes porteuses d'implants mammaires et former les professionnels de santé sur les risques de LAGC-AIM

Même si le risque de développer un LAGC-AIM est faible, les femmes doivent recevoir une information sur le risque de survenue de la maladie en amont de toute implantation. L'avis d'experts rappelle qu'une fiche d'information, disponible sur le site de l' ANSM, expliquant le risque de survenue d'un LAGC-AIM ainsi que les symptômes devant inciter la femme à consulter est à remettre à chacune d'entre elles.

De plus, après l'intervention, une carte mentionnant les caractéristiques de l'implant doit leur être remise.

Enfin, les professionnels de santé en charge du suivi de ces femmes (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 pour permettre une prise en charge et un suivi adaptés.

Rappel : les lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires

Cette entité est intégrée à la classification OMS 2016 sous la terminologie « LAGC-AIM », il en existe deux formes :

- une forme *in-situ*, limitée à la capsule ;
- une forme infiltrante (avec masse adjacente à la capsule péri-prothétique).

La survie à court et moyen terme semble excellente chez les patientes présentant une forme *in situ*. Toutefois, compte tenu du faible recul, tant pour les données de la littérature que pour les cas français, elle ne peut être estimée à long terme.

Elle semble moins bonne chez les patientes ayant une forme infiltrante. L'envahissement ganglionnaire ou d'un site à distance représente aussi un facteur de mauvais pronostic.

Une confirmation du diagnostic est assurée par le réseau national labellisé anatomopathologique des lymphomes (LYMPHOPATH) coordonné par le Pr Gaulard et le Pr Brousset. L'INCa a mis en place une réunion de concertation pluridisciplinaire de recours nationale (RCP) dédiée à cette pathologie, coordonnée par le Pr Haioun et le Pr Gaulard. Tous les nouveaux cas de LAGC-AIM diagnostiqués sur le territoire doivent être soumis à cette RCP pour discussion de la prise en soins et enregistrement dans une base de données nationale.

Actualisation de l'avis d'experts : un processus en 3 temps autour de 15 experts

Quinze experts, dont une majorité avait participé aux travaux menés en 2016, ont été sollicités pour la mise à jour des conduites à tenir. Un processus en trois étapes a été élaboré. Dans un premier temps, les experts ont été questionnés sur l'opportunité d'une mise à jour sur la base d'une synthèse de la littérature et d'une présentation des cas enregistrées en France à partir des données de l'ANSM. Ils se sont ensuite réunis en séance plénière le 13 février 2019 avant une dernière phase de relecture et de validation écrites de l'avis.

[Télécharger l'avis d'experts](#)

Contact presse :

Lydia Dautet - Responsable des relations media – 01 41 10 14 44 – presseinca@institutcancer.fr

