

IMPLANTS MAMMAIRES DANS LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE ET RISQUE DE LYMPHOME ANAPLASIQUE A GRANDES CELLULES (LAGC-AIM)

Le Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules (LAGC)

Qu'est-ce que le Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules « LAGC » ?

C'est un cancer hématologique des cellules circulantes du système immunitaire que sont les lymphocytes T, il appartient à la classification des Lymphomes Non Hodgkiniens dont il représente 4% (rare).

Qu'est-ce que LAGC et Implant Mammaire (LAGC-AIM)?

Le premier cas de LAGC associé au portage d'implant mammaire a été décrit aux USA et remonte à 2011. Les Hautes Autorités de Santé Américaine (FDA) évoquent alors « une possible association » aux prothèses.

Il existe à priori deux formes de LAGC-AIM :

-soit *localisé* à l'implant et à la coque de l'implant (tissu réactionnel formé par le corps au contact d'un corps étranger pour l' « isoler » de celui-ci) . Les signes cliniques sont non spécifiques : augmentation de volume du sein, douleurs, coque, rougeur du sein, présence d'un épanchement péri prothétique à l'échographie. L'explantation de la prothèse et de sa coque traiterait la maladie (survie à 2 ans 100%)

-soit *infiltrative* ou périphérique: infiltrant les tissus périphériques, qui nécessiterait en plus de l'ablation de l'implant, des traitements adjuvants (chimiothérapie, radiothérapie) .

C'est suite au scandale des prothèses PIP et aux suivis des incidents et explantations des prothèses déclarées, que les Hautes Autorités françaises (HAS, ANSM), européennes et américaines (FDA.gov), en lien avec les données statistiques et scientifiques, ont alerté sur les risques de LAGC et implant mammaire. Le risque estimé en France est inférieur à 0,1% (une cinquantaine de cas décrits sur environ 500 000 porteuses d'implants mammaires entre 2011 et 2018 en France, et dans le monde environ 660 cas sur 40 Millions de porteuses d'implants estimées).

En l'état actuel de nos connaissances, les données recueillies suggèrent que le risque survient plus fréquemment sur les implants mammaires texturés (en France 71% des 50 femmes déclarées et 80% des implants posés).

La marque Allergan (=Inamed /MacGhan) concernait 59% des 50 femmes déclarées en France; les autres marques: Arion (3%), Cereplas (3%), Mentor (3%), Perouse (3%), Poly Implant Prothese (6%), Silimed(3%), Eurosilicone (1%), Polytech(1%), Inconnu (20%).

Le « comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents » (SCHEER) conclut, en octobre 2017, que les données scientifiques actuellement disponibles sont insuffisantes pour effectuer une évaluation méthodologiquement des risques sur le lien éventuel.

Les implants ou prothèse mammaires en reconstruction mammaire après cancer :

On utilise les implants mammaires dans la reconstruction mammaire depuis les

années 1980, et surtout 1990 où la reconstruction mammaire s'est développée. On utilise les implants mammaires seuls ou derrière un lambeau (muscle Grand Dorsal, abdominaux :TRAM, DIEP) ou, plus récemment, avec des techniques de lipostructures (injection de sa propre graisse).

Chaque choix de technique de reconstruction est adapté à la patiente en discussion avec elle (physionomie, antécédents médical et chirurgical, cancérologique et de radiothérapie, nombre d'interventions ...).

Quel est Le choix des implants mammaires dans la reconstruction mammaire ?

En reconstruction mammaire, le choix se porte en majorité sur les implants ayant une forme « **anatomique** », c'est-à-dire ayant la forme d'un sein légèrement en « poire », avec un volume plus projeté dans le bas du sein (forme la plus physiologique). Il existe aussi des prothèses rondes sans forme adaptée qui vont surtout amener la projection du sein (plus utilisées en chirurgie plastique d'augmentation de volume mammaire qu'en reconstruction)

On utilise des prothèses en silicone. L'enveloppe externe de l'implant est quasiment toujours en silicone, parfois recouverte d'une membrane de polyuréthane (marque Polytech) quel que soit le contenu de l'implant (silicone ou sérum physiologique). On utilise préférentiellement les implants remplis de silicone car ils se maintiennent mieux dans le temps, sans perte de leur forme ou de leur volume (contrairement aux implants en sérum qui souvent perdent leur volume avec un phénomène de « vagues » visibles sous la peau).

Qu'est-ce qu'un implant mammaire (prothèse mammaire) lisse ou texturé?

La membrane externe de la prothèse mammaire qui encercle et recouvre le gel de silicone peut se présenter de deux façons :

- soit lisse, la membrane externe de la prothèse est transparente, sans aspérité à sa surface. Les prothèses lisses ont été longtemps non remboursées par la Sécurité Sociale. Les prothèses disponibles (marquées CE) en France sont toutes rondes.
- soit texturée (micro- ou macro-texturée), la membrane externe de la prothèse présente des aspérités légèrement granuleuses et plus ou moins épaisses (micro ou macro-texturées) à sa surface qui l'opacifie légèrement. Toujours remboursées par la Sécurité Sociale. Il existe une large gamme d'anatomique et de rondes en marquage CE en France.

La texturation a été inventée pour diminuer le risque de coque (capsule autour de l'implant qui se contracte) pouvant détériorer le résultat esthétique et être responsable de gêne. Ce risque de coque reste toutefois inconstant et souvent imprévisible d'une patiente à l'autre. Il est majoré sur une peau irradiée et figée.

La texturation diminue aussi le risque de rotation des prothèses anatomiques dans leur loge (et donc d'un changement de forme du sein reconstruit).

La majorité des prothèses posées (>80% cas) en France sont des prothèses texturées.

Recommandations INCA 2015:

SUIVI ET INFORMATION DES FEMMES PORTEUSES D'IMPLANTS MAMMAIRES VIS-A-VIS DU RISQUE DE LAGC-AIM (= Lymphome Anaplasique à Grandes

Cellules Associé à un Implant Mammaire)

- Pour les femmes porteuses d'un implant mammaire et sans signes cliniques au niveau des seins, le groupe d'experts ne préconise pas de suivi particulier autre que celui qui existe actuellement pour toutes les femmes.

- Il est rappelé que toutes les femmes doivent faire l'objet d'un examen clinique des seins annuel dès l'âge de 25 ans et que les femmes entrant dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein et les femmes ayant un risque augmenté de cancer du sein bénéficient également d'un suivi par imagerie spécifique (HAS 2014).

- Une information sur le risque de LAGC-AIM doit être intégrée dans une fiche d'information donnée aux femmes avant la pose d'un implant mammaire. Une information sur les signes cliniques qui doivent inciter les femmes à consulter doit y être apportée.

- Il n'est pas recommandé de proposer une explantation préventive vis-à-vis du risque de LAGC-AIM aux femmes porteuses d'un implant mammaire quel qu'il soit.

Recommandations ANSM 2018: point d'information du 21/11/18

" Dans la continuité des investigations menées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur les implants mammaires, l'agence réunira les 7 et 8 février 2019 un comité d'experts chargé d'auditionner des patientes, des professionnels de santé et autres acteurs concernés pour bénéficier d'un éclairage global sur l'utilisation de ces implants. Ce comité d'experts rendra un avis sur la place des implants mammaires notamment texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice. L'ANSM lance à compter du 21 novembre 2018 un appel à candidature pour les parties prenantes souhaitant être auditionnées. A l'issue de ces auditions et de l'avis du comité d'experts, l'ANSM prendra une décision sur l'utilisation notamment des implants mammaires à enveloppe texturée en chirurgie esthétique et reconstructrice.

Les recommandations après pose de prothèse sont de maintenir une surveillance par :

- un examen clinique tous les ans
- une échographie de contrôle de la prothèse et de la loge tous les ans (ci joint une ordonnance si vous ne l'aviez pas)

Par ailleurs, il vous est conseillé de consulter si vous observez :

- une augmentation significative de volume du coté de la prothèse,
- une gêne inhabituelle et persistante ou
- une rougeur