



Avis n°2016.0011/AC/SEAP du 27 janvier 2016 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux événements de santé indésirables observés après pose d'implants mammaires à visée esthétique

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 27 janvier 2016,

Vu l'article L.1151-3 du code de la santé publique,

Vu la demande d'avis de la Direction générale de la santé en date du 11 mars 2015,

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

La Haute Autorité de santé (HAS) a réalisé une évaluation sur les événements de santé indésirables observés après pose d'implants mammaires à visée esthétique.

L'hétérogénéité des études et leurs faiblesses méthodologiques ne permettent pas d'établir une cartographie fiable des risques de la pose des implants mammaires aussi bien en termes de profil des effets indésirables que de leur fréquence. De plus, bien que certaines études aient inclus des femmes mineures, il n'existe aucune donnée spécifique permettant d'identifier un risque particulier pour cette population.

Si les données de la littérature publiées n'ont pas permis d'identifier de signaux particuliers depuis les dernières évaluations réalisées, elles sont clairement insuffisantes pour produire un état des connaissances fiables sur le profil à risque de la pose des implants mammaires dans le domaine de l'esthétique notamment chez les femmes mineures. La revue de la littérature met en évidence les cas de lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) déjà connus. Toutefois, les données ne documentent pas systématiquement la nature de l'implant qui a été posé.

Les différents projets engagés par l'INCa et l'ANSM pour améliorer l'appréciation des effets indésirables notamment rares et tenter d'appréhender le mécanisme physiopathologique de survenue des LAGC pourraient permettre d'apporter des informations sur la nature des implants à privilégier.

En conséquence, compte tenu de l'horizon de production de connaissances nouvelles, la HAS considère qu'en l'absence d'élément nouveau il est indispensable d'attendre l'issue des travaux en cours pour être en capacité d'émettre des orientations sur l'acte d'implantation à visée esthétique. Dans l'intervalle, une information adéquate sur les risques liés à la pose d'implants mammaires doit systématiquement être délivrée aux femmes. Une incitation au signalement d'événements indésirables doit également être encouragée.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 27 janvier 2016

Pour le collège :
Le président,
PR J.-L. HAROUSSEAU

signé