

Analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM)

Juillet 2018

Table des matières

1. Introduction.....	2
2. Nombre de LAGC-AIM déclarés à l'ANSM	3
3. Profil des patientes.....	4
• Caractéristiques des patientes	4
• Durée d'implantation.....	4
4. Signes cliniques présentés	5
5. Caractéristiques des prothèses mammaires.....	5
• Marque.....	6
• Type de surface d'enveloppe	6
• Type de remplissage	6
6. Etat du marché français des prothèses mammaires implantables	7

1. Introduction

Données analysées

50 cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM) déclarés à l'ANSM entre 2011 et juillet 2018 et confirmés par leurs caractères anatomopathologiques via le réseau LYMPHOPATH.

Objectif

Etat des lieux des caractéristiques des patientes et des prothèses mammaires impliquées dans les cas de LAGC.

Observations

L'INCa a établi un lien entre la survenue de LAGC et le port d'implants mammaires dans son avis d'experts publié en 2015.

La notion de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) a été intégrée à la classification des lymphomes révisée par l'OMS en 2016.

Les données présentées dans le document sont complexes à analyser compte tenu des éléments suivants :

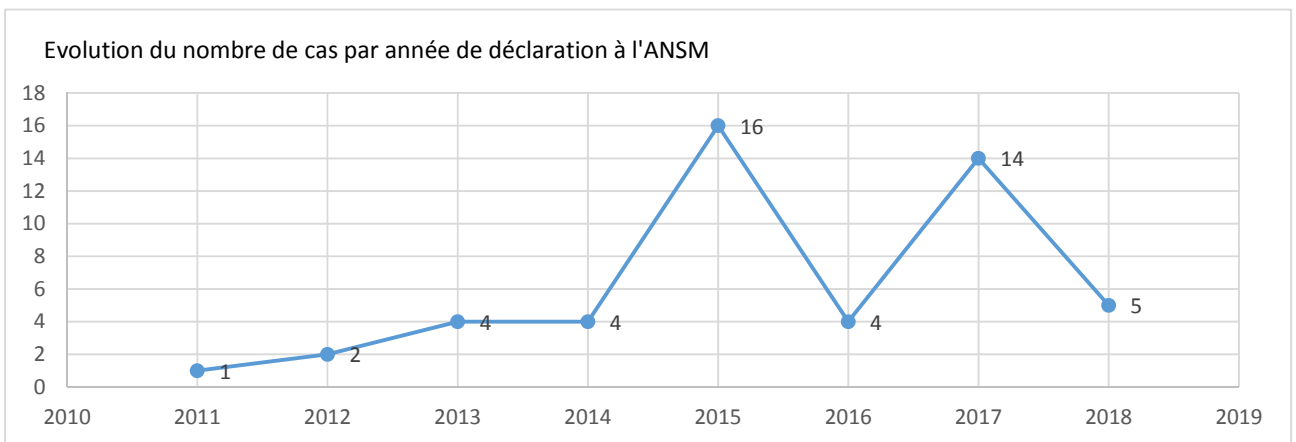
- du délai de survenu de la pathologie qui semble être de plusieurs années après l'implantation d'une prothèse mammaire,
- des antécédents de pluri-implantations,
- de l'évolution des parts de marché des différents fabricants,
- des nombreuses inconnues dans l'historique d'implantation des patientes,
- des autres facteurs de risques potentiels inconnus à ce jour.

2. Nombre de LAGC-AIM déclarés à l'ANSM

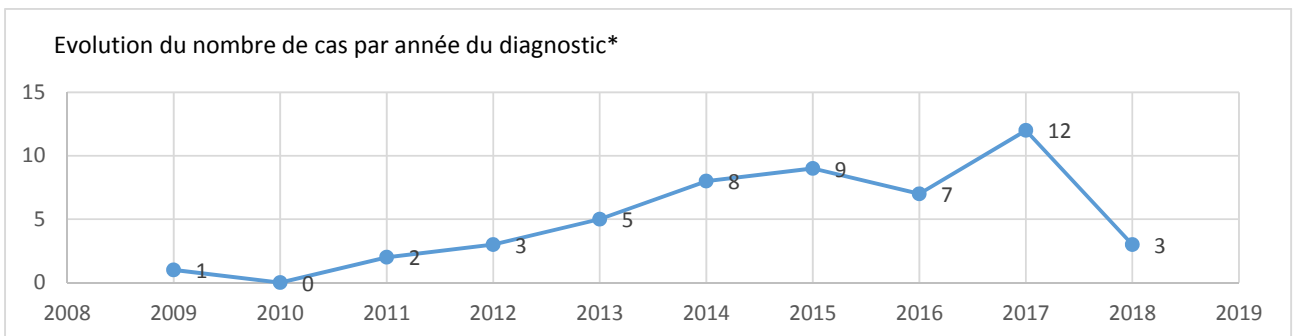
En 2015, l'ANSM a fortement communiqué sur la sensibilisation au diagnostic et à la déclaration des LAGC-AIM auprès des professionnels de santé.

Les cas de LAGC sont enregistrés dans la base de données de matériovigilance de l'ANSM après confirmation du diagnostic par une deuxième lecture anatomopathologique par le réseau LYMPHOPATH.

Année de déclaration	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	total
Nombre à la date du rapport	1	2	4	4	16	4	14 ^(1,2)	5	50



Année du diagnostic	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	total
Nombre à la date du rapport	1	0	2	3	5	8	9	7 ⁽¹⁾	12 ⁽²⁾	3	50



*la date du diagnostic est la date du prélèvement ayant permis la caractérisation du lymphome.

⁽¹⁾un cas de LAGC à localisation axillaire.

⁽²⁾un cas de LAGC à localisation ganglionnaire sous-mandibulaire.

Evolution de l'état clinique des patientes : Parmi ces 50 patientes, cinq sont décédées dont trois en lien avec une progression du LAGC. Pour les deux autres patientes, l'imputabilité reste incertaine (une inconnue et une patiente atteinte d'un cancer du sein).

3. Profil des patientes

- **Caractéristiques des patientes**

50 patientes porteuses de prothèses mammaires implantables ont été diagnostiquées d'un lymphome anaplasique à grandes cellules.

Localisation :

Parmi ces 50 cas, 48 sont à localisation mammaire – dont 3 à localisation mammaire bilatérale –, 1 à localisation axillaire et 1 à localisation ganglionnaire sous-mandibulaire.

Age des patientes :

La moyenne d'âge des patientes au moment du diagnostic est de 58,4 ans (minimum : 29 ans ; maximum : 83 ans).

Indication de pose :

22 patientes ont eu des antécédents de cancer du sein (46%), dont 21 sur le sein atteint du LAGC et 1 sur le sein controlatéral au sein atteint du LAGC ;

20 patientes ont eu recours à des prothèses mammaires à visée esthétique (40%).

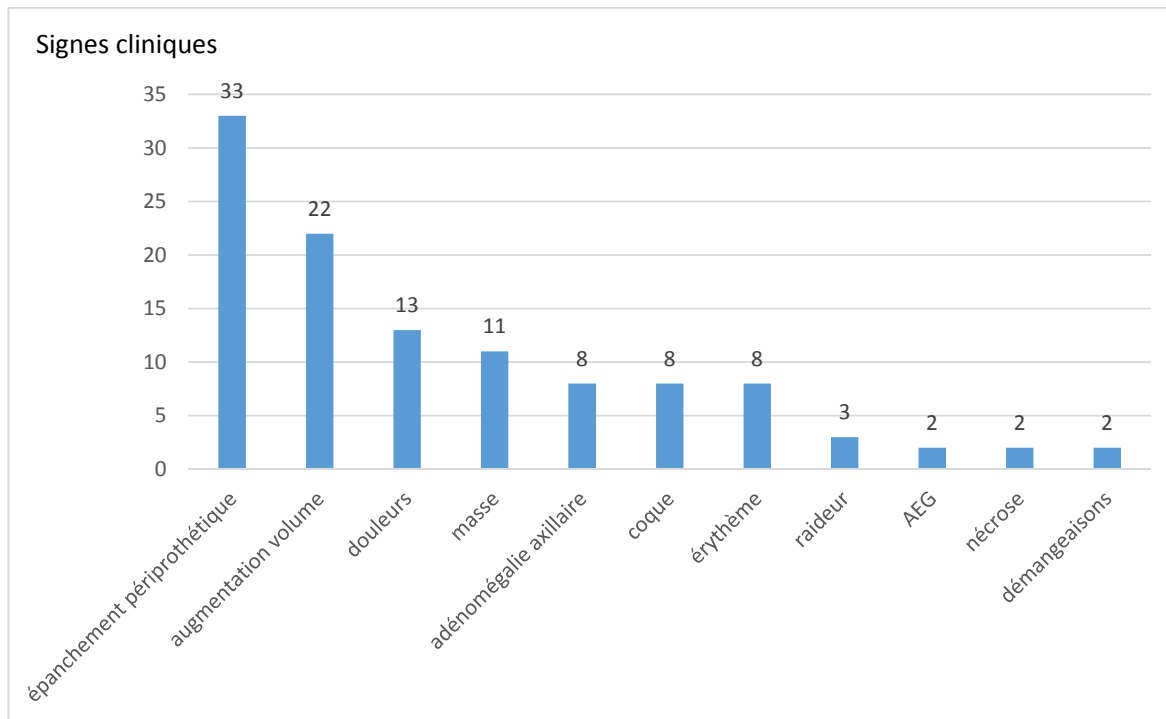
7 cas sont rapportés pour lesquels l'indication de pose n'est pas connue.

- **Durée d'implantation**

La durée moyenne des implantations cumulées entre la première implantation et le diagnostic du LAGC est de 14 ans avec un minimum de 2 ans et un maximum de 55 ans d'historique d'implantation (10 cas pour lesquels la durée d'implantation est inconnue).

La durée moyenne d'implantation entre la dernière prothèse mammaire implantée et le diagnostic du LAGC est de 7 ans avec un minimum de 3 mois et un maximum de 25 ans d'implantation sur la dernière prothèse mammaire (8 cas pour lesquels la durée d'implantation est inconnue).

4. Signes cliniques présentés



Les trois premiers signes les plus rapportés sont un épanchement périprothétique, (33 femmes), une augmentation de volume (22 femmes) et des douleurs (13 femmes).

5. Caractéristiques des prothèses mammaires

Une femme peut avoir porté plusieurs prothèses différentes successives au niveau du sein atteint par le LAGC. Ainsi, un total de 80 implants sont recensés comme étant impliqués dans l'ensemble des 50 cas. Seules les prothèses mammaires du côté du sein atteint par le LAGC sont comptabilisées.

- **Marque**

	Sur toutes les femmes : 50 femmes, 80 implants.		Implants au moment du diagnostic : 50 cas	
McGhan/Inamed/Allergan	47	59%	32	64%
Arion	2	3%	2	4%
Cereplas	2	3%	2	4%
Eurosilicone	1	1%	1	2%
Mentor	2	3%	1	2%
Perouse-Plastie	2	3%	1	2%
Poly Implant Prothèse	5 ⁽¹⁾	6%	1 ⁽¹⁾	2%
Polytech	1	1%	1	2%
Silimed	2	3%	1	2%
Inconnu	16 ⁽²⁾	20%	8 ⁽²⁾	16%

- **Type de surface d'enveloppe**

	Sur toutes les femmes : 50 femmes, 80 implants		Implants au moment du diagnostic : 50 cas	
Texturée (toute texture confondue)	57	71%	39	78%
Lisse	0	0%	0	0%
Polyuréthane	1	1%	0	0%
Inconnue	22	28%	11	22%

- **Type de remplissage**

	Sur toutes les femmes : 50 femmes, 80 implants		Implants au moment du diagnostic : 50 cas	
Gel de silicone	48	60%	37	74%
Sérum physiologique	13	16%	3	6%
Inconnue	19	24%	10	20%

6. Etat du marché français des prothèses mammaires implantables

- Marché des différents types de surface en France, entre 2007 et 2016 :
 - Texturé : 85% (toute texture confondue)
 - Lisse : 13%
 - Polyuréthane : 2%
- Marché des différents types de remplissage en France, entre 2007 et 2016 :
 - Gel de silicone : 97.7%
 - Sérum physiologique : 1.5%
 - Mixte ou hydrogel : 0.8%