

## **Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) – mise à jour des informations**

Le 13 février 2019

En novembre 2018, Swissmedic a publié des informations sur cette page à propos du lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM), dans lesquelles l'institut constatait que la majorité des cas connus de LAGC-AIM concernaient des patientes porteuses d'implants texturés. À ce jour cependant, aucun essai clinique contrôlé n'a encore été effectué afin de comparer les groupes homogènes de patientes porteuses d'implants lisses et d'implants texturés. Dès lors, il manque actuellement une base scientifique permettant d'établir un lien de cause à effet entre l'utilisation d'un implant mammaire donné et l'apparition d'un LAGC-AIM. Ni la cause ni le mécanisme de développement du LAGC-AIM n'ont été élucidés jusqu'à présent.

Afin d'apporter une clarification sur les informations disponibles à ce stade, Swissmedic a donc pris contact avec la Société Suisse de Chirurgie Plastique, Reconstructive et Esthétique (*Swiss Plastic Surgery*), qui a fait parvenir à l'institut la prise de position suivante :

[https://plasticsurgery.ch/fileadmin/user\\_upload/plasticsurgery/public/dokumente/news\\_40-2018-3\\_F.pdf](https://plasticsurgery.ch/fileadmin/user_upload/plasticsurgery/public/dokumente/news_40-2018-3_F.pdf) (en page 6).

**Compte tenu des informations disponibles à ce jour, Swiss Plastic Surgery recommande l'utilisation d'implants à enveloppe lisse plutôt que ceux à enveloppe texturée si le tableau clinique le permet.**

Par ailleurs, l'autorité française, l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a organisé des auditions de différents groupes concernés par le LAGC les 7 et 8 février 2019 (patients, association d'aide aux patients, professionnels de la santé, organisations professionnelles, représentants de l'industrie et des autorités). Voici une première synthèse du résultat de ces auditions : [Conclusions du CSST « Consultation publique sur la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice »](#).

En l'occurrence, l'ANSM conclut elle aussi qu'il faut préférer les implants à enveloppe lisse aux implants texturés.

L'agence émet par ailleurs les recommandations suivantes :

- il est nécessaire de définir une classification standardisée des différentes textures des implants mammaires à l'échelon européen ;
- il faut informer les patientes de manière complète sur ces dispositifs médicaux, sur les alternatives qui existent aux implants mammaires texturés, et sur le suivi auquel leur pose doit donner lieu ;
- il convient de mettre en place une information systématique de tous les professionnels de santé susceptibles de traiter ou de suivre des patientes porteuses d'implants mammaires quant aux risques induits par ces dispositifs, dont celui de LAGC-AIM (une attention toute particulière doit être portée à un épanchement périprothétique abondant,

- à une rougeur du sein, à une augmentation de volume, à la perception d'une masse ou de ganglions, à une ulcération ou à une altération de l'état général) ;
- les fabricants doivent apporter davantage de transparence ainsi qu'une garantie quant à la qualité et à la sécurité de leur dispositifs médicaux.

**Le comité ne recommande toutefois pas d'explantation préventive des implants texturés.**

Compte tenu de la prise de conscience accrue et du nombre croissant de cas avérés de LAGC-AIM à travers le monde, Swissmedic recommande aux personnes qui envisagent la pose d'un implant mammaire ou qui vont consulter un professionnel de la santé afin de faire contrôler leurs implants mammaires, de discuter impérativement avec leur chirurgien des risques et des bénéfices de cette intervention. **Les personnes qui ont des problèmes de santé liés à un implant mammaire devraient consulter un professionnel de la santé.**

**Rappel** : tout cas de LAGC (ALCL) doit être communiqué à Swissmedic ainsi qu'au registre mondial BI-ALCL et, à partir de 2019, saisi dans le nouveau registre mammaire (ce registre sera mis à disposition par l'organisation professionnelle susmentionnée début 2019 ; les membres de cette organisation en seront informés par voie électronique).

**Contact**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques / Division Dispositifs médicaux /  
Hallerstrasse 7 / 3012 Berne / Suisse

Tél. : +41 58 462 02 23

Fax : +41 58 462 76 46

Internet : [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

E-mail : [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)