

RECOMMANDATIONS

du Directoire Professionnel des Plasticiens relatives aux implants mammaires et au risque de LAGC

Prenant à la fois en compte les données scientifiques dont il dispose actuellement concernant le **LAGC (lymphome anaplasique à grandes cellules)**, et les principes déontologiques qui régissent l'exercice de la Médecine, le Directoire Professionnel des Plasticiens réuni sous l'égide de la SoFCPRE recommande dorénavant de **ne plus mettre en place d'implants mammaires à surface macro-texturée de type Biocell® de la marque Allergan®** en raison de la sur-représentation de ces prothèses dans cette pathologie. Le Directoire reste prudent concernant les autres implants à **surface macro-texturée** et les implants à **surface recouverte de polyuréthane**, pour lesquelles les travaux se poursuivent pour déterminer une éventuelle exposition au risque.

Concernant les femmes porteuses d'implants mammaires à surface macro-texturée de type Biocell®, le Directoire ne recommande pas d'explantation préventive à titre systématique, car le risque de survenue d'un LAGC est extrêmement faible.

Comme à toutes les femmes porteuses d'implants mammaires le Directoire recommande avec ses tutelles^[1] **une surveillance annuelle** chez leur chirurgien, leur gynécologue ou leur médecin traitant (examen clinique, échographie et IRM au moindre doute).

En cas d'épanchement abondant, d'augmentation de volume, de douleur, d'inflammation, ou de toute anomalie au niveau du sein, quel que soit le moment de sa survenue ou en cas de traumatisme sur le sein, une consultation médicale est indispensable.

En l'absence d'anomalies cliniques ou radiologiques, il est toutefois inutile de modifier la fréquence et les modalités d'une surveillance annuelle.

En cas d'explantation ou de changement d'implant, des prélèvements de capsule périprothétique ou d'un éventuel épanchement devront être systématiquement effectués pour le réseau lymphopath.

Profondément soucieux de la santé de leurs patientes, les chirurgiens plasticiens français se préoccupent depuis janvier 2011 du problème du LAGC et travaillent à cet effet en étroite collaboration avec leurs instances de tutelle (DGS, ANSM, InCA) et avec les sociétés scientifiques internationales (ASAPS).

Malgré le grand nombre d'inconnues, il apparaît aujourd'hui que la texturation de l'implant pourrait jouer un rôle important dans la survenue du LAGC. Grâce à son réseau Lymphopath unique au monde, la France a pu

recenser 50 cas de LAGC de 2009 à juillet 2018. Ces cas concernaient dans la majorité des cas des implants à surface texturée. A cet égard, les chirurgiens plasticiens français avaient émis en 2017 une recommandation de prudence concernant l'utilisation des implants macrotexturés et la relativité de leur indication. Depuis lors, à la suite des conclusions des travaux commandités par l'ANSM et publiés en juillet 2018^[2], on distingue les implants mammaires en 4 catégories selon la nature de leur surface : lisse, micro-texturée, macro-texturée, et recouverte de polyuréthane.

Si la France est le seul pays au monde à disposer du réseau de centres experts « lymphopath », elle est en revanche en retard dans la mise en place d'un **registre national de surveillance des implants mammaires**. En collaboration avec la Fédération des Spécialités Médicales (FSM) et l'ANSM, le Directoire Professionnel des Plasticiens a pourtant développé un tel registre, qui est opérationnel depuis 3 ans, mais dont la mise en application s'est malheureusement heurtée jusqu'à ce jour aux procédures administratives de la CNIL.

Si le sujet est préoccupant, il faut toutefois garder le sens de la mesure et ne pas inquiéter inutilement la population. La fréquence du LAGC est si faible que le risque est encore très difficile à quantifier. Pour la même raison, il n'est pas possible d'identifier précisément les facteurs de risques associés à cette pathologie, qui sont vraisemblablement multiples. A côté de la texturation de surface des implants en effet, **le rôle de certains microbes et le terrain génétique** ont été incriminés, qui nécessitent aussi des études complémentaires.

Tant en chirurgie reconstructrice qu'en chirurgie esthétique, et lorsqu'il n'existe pas de solution alternative raisonnable, le Directoire souligne que les bénéfices apportés aux patientes par les implants mammaires sont actuellement infiniment supérieurs au risque de LAGC.

Pour le Directoire Professionnel des Plasticiens, le 22 novembre 2018

Catherine BRUANT-RODIER, *Présidente de la SoFCPRE et de la section 50 du CNU*

Gilbert VITALE, *Président de la SoFCEP*

Véronique MARTINOT-DUQUENNOY, *Présidente du Collège*

Sébastien GARSON, *Président du Syndicat et de l'OA Plastirisq*

Stéphane de MORTILLET, *Secrétaire du chapitre de sénologie-oncoplastie de la SoFCPRE*

Marc REVOL, *Secrétaire Général de la SoFCPRE*

Michel ROUIF, *Secrétaire Général de la SoFCEP*

Richard ABS, *secrétaire général du Syndicat et secrétaire du chapitre*

d'esthétique de la SoFCPRE

Eric ARNAUD, *secrétaire général du Collège et de l'OA Plastirisq*