Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Cas de lymphome du sein anaplasique à grandes cellules chez une femme ayant porté des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone PIP

Lymphomes du sein anaplasiques à grandes cellules sur prothèses mammaires

Il s'agit d'une tumeur maligne du système lymphatique développée aux dépens de lymphocytes T particuliers, et non pas du tissu épithélial du sein. Plusieurs cas de ce type de lymphome ont été décrits dans la littérature scientifique, ce qui a amené la FDA à publier en janvier 2011 une revue de ce risque nouveau possiblement associé aux prothèses mammaires.

Aux Etats-Unis

La FDA a recensé en janvier 2011, 60 cas associés à une prothèse mammaire rapportés dans le monde, dont 34 localisés dans le sein et documentés (dont 17 aux Etats-Unis). Ce type particulier de lymphome est très rare parmi l'ensemble des lymphomes : selon les registres américains du cancer (SEER), il est estimé qu'une femme sur 500 000 est atteinte de ce type de lymphome chaque année aux USA. La localisation au sein de cette forme de lymphome est encore plus rare, estimée aux Etats-Unis de 3 cas par an sur 100 millions de femmes.

Considérant que près de 4 millions de femmes ont été implantées avec des prothèses mammaires aux Etats-Unis entre 1998 et 2009, la FDA estime qu'aux Etats-Unis, la fréquence de lymphomes anaplasiques à grandes cellules est plus élevée chez les femmes porteuses d'implants mammaires que dans les données épidémiologiques observées pour la population générale.

A propos des lymphomes anaplasiques à grandes cellules, la FDA concluait en janvier 2011 :

1. à une "possible" association de ce type de lymphomes aux prothèses, renforcée par le fait que les cas décrits survenaient préférentiellement dans les zones situées à proximité immédiate de la prothèse ;
2. à l'impossibilité actuelle de relier cet évènement grave avec fiabilité à un type de prothèse ;
3. la cause physio pathologique de cet évènement grave n'est pas établie à ce jour ;
4. au vu de la fréquence extrêmement faible de ce type de lymphome et des éléments collectés à ce jour sur les implants mammaires, la sécurité de ces produits n'est pas remise en question.

En France

Un cas mortel vient d'être déclaré le 25 novembre 2011 à l'Afssaps chez une patiente porteuse de prothèse PIP, qui a présenté un lymphome du sein anaplasique à grandes cellules.

Ce cas signalé en France constitue en soi une donnée à considérer sur le plan épidémiologique puisque survenant chez une femme parmi les 30 000 porteuses des prothèses PIP retirées du marché.

Les prothèses PIP retirées du marché français le 29 mars 2010

Les premières anomalies observées cliniquement et déclarées en matériovigilance ont montré, fin 2009, une augmentation du nombre de ruptures de ces prothèses mammaires conduisant à un taux de rupture supérieur à celui des prothèses des autres fabricants. Un suintement anormal du gel a été aussi observé.

L'inspection et les contrôles réalisés par l'Afssaps ont documenté plusieurs non conformités justifiant la suspension des prothèses le 29 mars 2010. Ces défaillances portaient :

- sur la nature du gel de silicone présent à l'intérieur des prothèses : ce gel n'avait pas le degré de qualité d'un gel de silicone destiné à des implants mammaires ;
- sur la résistance mécanique des prothèses : le test d'allongement jusqu'à la rupture était non conforme. Ce résultat démontrait une fragilité des enveloppes remplies de gel PIP et corrobore les observations des enquêtes rétrospectives de matériovigilance réalisées par l'Afssaps auprès de plusieurs centres utilisateurs de ces prothèses, qui ont révélé un taux de rupture supérieur à la moyenne ;
- sur le "pouvoir irritant" du gel de silicone utilisé que l'on ne retrouve pas sur les gels de silicone des autres prothèses, ni sur celui déclaré dans le dossier de mise sur le marché. Cela peut conduire à des réactions inflammatoires chez certaines patientes ;
- sur l'absence de génotoxicité du gel employé, qui n'exclue pas que les suintements de ce gel au contact de la capsule aient contribué au développement de lymphome anaplasique à grandes cellules : en effet, le suintement anormal d'un gel particulièrement irritant pourrait être un facteur de risque d'apparition de cette tumeur très rare.

Rappel des recommandations

Ces derniers évènements en France conduisent l'Afssaps à actualiser ses recommandations transmises à l'ensemble du corps médical en avril 2011 pour lui permettre de répondre à chaque situation individuelle :

- les patientes doivent bénéficier systématiquement d'un examen clinique et d'une échographie tous les 6 mois, en ciblant pour chacun de ces examens les seins et les zones ganglionnaires axillaires ;
- toute rupture, suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.

L'Afssaps recommande aux patientes de contacter leur chirurgien afin de discuter de l'éventualité d'une explantation même sans signe clinique de détérioration de la prothèse. Les femmes concernées pourront ainsi envisager l'attitude la plus appropriée en fonction de leur situation personnelle, de leur ressenti, de l'ancienneté de leurs prothèses et de leur attente au plan esthétique. Ce choix interviendra après évaluation avec le chirurgien de la balance bénéfice/risque individuelle.

Les conditions de prise en charge par l'assurance maladie sont les suivantes :

- toutes les femmes porteuses d'implants PIP seront remboursées de leurs frais médicaux et chirurgicaux liés à l'explantation (échographies, analyses, retrait de l'implant, examens de contrôle post-opératoire).
- les femmes qui relèvent d'une reconstruction après chirurgie du cancer du sein seront également remboursées de la pose d'une nouvelle prothèse.

Les informations nécessaires sont disponibles sur le site Internet de l'Assurance Maladie :

http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implants-mammaires.php

Lire aussi

- Actualisation des recommandations concernant les prothèses mammaires (30/11/2011) - Communiqué
- Actualité Implants mammaires PIP (30/11/2011) (56 ko)- Questions/réponses
- Information nouvelle importante concernant un cas de lymphome du sein anaplasique à grandes cellules chez une femme ayant porté des implants mammaires préremplis de gel de

silicone PIP - Lettre aux professionnels de santé (29/11/2011) (46 ko)

- **Dossier thématique** - Implants mammaires PIP pré-remplis de gel de silicone