

Conclusions du CSST

« Consultation publique sur la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice » (Séances des 7 et 8 février 2019)

La pose d'implants mammaires texturés induit un certain nombre de risques connus et décrits, parmi lesquels le lymphome anaplasique à grandes cellules lié aux implants mammaires (LAGC-AIM).

Dans le cadre de la chirurgie reconstructrice, l'utilisation des implants texturés n'est pas indispensable mais demeure indiquée dans un certain nombre de situations dans lesquelles la texture de l'implant constitue un bénéfice avéré (en termes de forme anatomique, de stabilité, d'expansion tissulaire et de réduction du risque de la capsulite rétractile).

Dans le cadre de la chirurgie esthétique, l'utilisation des implants texturés n'est pas indispensable mais peut rester une option parmi d'autres dans un certain nombre de situations dans lesquelles la texture de l'implant constitue un bénéfice avéré (en termes de stabilité, d'expansion tissulaire et de réduction du risque de la capsulite rétractile).

Dans le contexte de la recommandation faite par l'ANSM d'utiliser préférentiellement des implants lisses et compte tenu des doutes émis par les professionnels de santé, il convient d'interdire le recours à la texture Biocell d'Allergan. La plus grande prudence doit être réservée aux implants mammaires de textures équivalentes et aux implants polyuréthane.

Le comité ne recommande toutefois pas d'explantation préventive de ces implants texturés.

Dans le contexte de la recommandation faite par l'ANSM d'utiliser préférentiellement des implants lisses et compte tenu des doutes émis par les professionnels de santé quant aux implants macrotextrés et aux implants polyuréthane, il convient de définir des conditions d'utilisation limitées et encadrées :

- par une classification standardisée des textures qui doit être définie à l'échelon européen
- par une information rigoureuse et complète des patientes sur ces dispositifs médicaux dont l'utilisation n'est pas anodine, sur les alternatives qui existent aux implants mammaires texturés, sur le suivi annuel (au minimum clinique et échographique) auquel leur pose doit donner lieu
- par une information plus systématique des autres professionnels de santé susceptibles de suivre des patientes porteuses d'implants mammaires texturés quant aux risques induits par ces dispositifs, dont celui de LAGC-AIM (une attention toute particulière doit être portée à un épanchement périprothétique abondant, une rougeur du sein, une augmentation de volume, la perception d'une masse ou de ganglions, une ulcération ou l'altération de l'état général)
- par une transparence accrue et une garantie apportée par les fabricants quant à la qualité et à la sécurité de leur dispositifs médicaux

Il convient que le registre national des implants mammaires dont la création vient d'être approuvée voit le jour rapidement.