

Dans l'actualité - 26 juin 2024

- [Les précédents textes](#)

Implants mammaires et lymphomes anaplasiques à grandes cellules (suite)

- **En 2022, l'Agence française du médicament (ANSM) a publié une analyse d'une quarantaine de nouveaux cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires, notifiés depuis 2018. Ces lymphomes ont été observés surtout avec des implants texturés, plusieurs années après la première pose.**
- **Mi-2023, l'Agence étatsunienne du médicament (FDA) recensait dans le monde 1 264 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires, dont 63 ont conduit à la mort. Par ailleurs, en 2022 et 2023, la FDA a informé de la survenue de cas de carcinomes épidermoïdes et de lymphomes autres que ceux précédemment décrits chez des femmes porteuses d'implants mammaires.**

Les lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires semblent rares ; toutefois, l'ampleur de la sous-notification est inconnue (1à3).

Entre 2015 et 2019, en France, selon le site de l'Agence française du médicament (ANSM), le nombre d'implants mammaires vendus chaque année était estimé à environ 70 000 (4).

Selon le rapport de l'Institut national du cancer (INCa) français publié en 2019 et mis à jour la même année, 59 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires avaient été recensés en France entre 2011 et 2019, dont 3 mortels (1,2). Ce rapport mentionnait que « *en mars 2015, la fréquence de cette survenue restait rare* ».

L'analyse par l'ANSM de 50 cas notifiés de 2011 à 2018 avait suggéré une surreprésentation du port d'implants texturés dans les cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules, 14 ans en moyenne après la première pose (4,1). Au vu de ces données et par mesure de précaution, en 2019, l'ANSM avait retiré du marché français certains implants mammaires macrotextrés, ou dont la surface était recouverte de polyuréthane, mais sans en recommander le retrait chirurgical à visée préventive (1).

En 2022, l'ANSM a réalisé une nouvelle analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires notifiés depuis 2018 (5). En voici les principaux résultats.

En France, une quarantaine de nouveaux cas notifiés en 4 ans. De 2018 à 2022, 39 nouveaux cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules ont été notifiés chez des femmes porteuses d'au moins un implant mammaire en France (5). Soit, au 20 avril 2022, un total de 89 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules recensés par l'ANSM depuis 2011 (5).

Globalement, dans ce nouveau bilan, les lymphomes détectés ont été la plupart du temps localisés sur un sein. Les signes cliniques les plus fréquents ont été un épanchement autour de l'implant, une augmentation du volume d'un sein, des douleurs, des adénopathies axillaires, des masses et des modifications cutanées au niveau d'un sein (5).

Certaines femmes ont porté successivement plusieurs prothèses, à visée esthétique pour la moitié d'entre elles ou à visée réparatrice après un cancer du sein pour l'autre moitié. Le délai entre la pose du premier implant et le diagnostic de lymphome a été de 13 ans en moyenne (de 3 ans à 40 ans). L'âge moyen des femmes au moment du diagnostic était de 57 ans (de 24 à 83 ans) (5).

80 % des 162 implants portés avaient une surface texturée (tous types de textures confondus), et 68 % étaient remplis avec un gel de silicone (5).

Notre recherche documentaire n'a pas recensé de nouveau rapport de l'Institut national du cancer (INCa).

D'autres types de cancers rapportés aux États-Unis d'Amérique. En décembre 2023, l'Agence étatsunienne du médicament (FDA) a publié une mise à jour de son précédent rapport (6). Au 30 juin 2023, la FDA recensait 1 264 cas confirmés de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires, dont 63 ont conduit à la mort. Sur les 1 264 cas, quand la nature de l'implant était précisée, il s'agissait d'implants texturés dans 918 cas (6). Certains cas ont cependant été signalés avec des implants à surface lisse.

En 2022 et 2023, la FDA a informé de quelques nouveaux cas de cancers rares, autres que des lymphomes anaplasiques à grandes cellules, jusque-là non rapportés chez les porteuses d'implants mammaires : une quarantaine de carcinomes épidermoïdes et une quarantaine de lymphomes autres que ceux précédemment décrits (7). Lorsque des informations sur les implants mammaires ont été fournies, les carcinomes épidermoïdes et les divers cancers étaient situés dans la capsule entourant les implants mammaires, qu'ils soient texturés ou lisses.

En pratique Il est important que les femmes porteuses d'implants mammaires continuent à être informées des risques et des signes cliniques évocateurs de lymphomes (épanchement autour de l'implant, augmentation du volume d'un sein, douleur ou apparition d'une masse), et qu'elles soient suivies régulièrement, avec un examen clinique annuel des seins et une exploration par imagerie le cas échéant. Cette information est aussi importante à transmettre avant la pose et à prendre en compte avant de décider ou non d'effectuer cette intervention.

La traçabilité des implants mammaires après la pose est un enjeu important pour ces femmes. Quand un lymphome ou un cancer épidermoïde est découvert sur un sein, signaler l'observation contribue à faire progresser la matériovigilance et participe à la sécurisation des soins (en France : via le site signalement.social-sante.gouv.fr).

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire

- 1- Prescrire Rédaction "[Implants mammaires et lymphomes anaplasiques à grandes cellules](#)" Rev Prescrire 2019 ; **39** (429) : 512-513.
- 2- Institut national du cancer "Prothèses mammaires et risque de cancer" mise à jour le 17 avril 2019 : 4 pages.
- 3- Clemens MW et coll. "Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma" UpToDate, Site www.uptodate.com consulté le 26 avril 2024 : 44 pages.
- 4- ANSM "Dossier thématique. Surveillance de marché des implants mammaires" mis à jour le 30 janvier 2023 : 9 pages.
- 5- ANSM "Analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires depuis 2011" 23 septembre 2022 : 5 pages.
- 6- FDA "Medical device reports of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma" mise à jour le 15 décembre 2023 : 17 pages.
- 7- FDA "Breast implants : reports of squamous cell carcinoma and various lymphomas in capsule around implants – FDA safety communication" 8 septembre 2022 + "Update" 8 et

