



## **Communiqué de presse**

### **Conseil Supérieur de la Santé et Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**

#### **Implants mammaires et lymphome non hodgkinien : quels sont les risques ?**

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a émis, en collaboration avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), un avis scientifique à l'intention des autorités, des professionnels de la santé et du public concernant les risques, le diagnostic, l'enregistrement et le suivi clinique du lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM).

#### **Qu'est-ce que le lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) ?**

Il s'agit d'un type rare de lymphome non hodgkinien (cancer du système immunitaire) qui peut survenir tardivement sous la forme d'un sérome périprothétique ou d'une masse adjacente à l'implant mammaire. La pathogenèse exacte n'est toujours pas bien établie. Les recherches dans ce domaine n'ont pas encore apporté de réponse définitive concernant la façon dont le LAGC-AIM se développe. Un meilleur signalement des cas de LAGC-AIM sera ainsi très utile.

#### **Quel est le risque de LAGC-AIM chez les femmes porteuses d'implants mammaires ?**

À ce jour, toutes les données suggèrent que les femmes porteuses d'implants mammaires peuvent présenter un risque très faible, mais accru, de ce type de lymphome. Selon les estimations actuelles, environ 600 cas de LAGC-AIM ont été signalés à travers le monde tandis que plus de 10 millions de prothèses ont été posées. Les données montrent que le pronostic est bon en cas de détection précoce. En Belgique, l'AFMPS a enregistré 9 cas confirmés.

#### **Les implants texturés ou lisses présentent-ils un risque plus élevé ?**

Les implants mammaires commercialisés ont une surface texturée ou lisse. Même si la majorité des cas de LAGC-AIM ont été signalés chez des patientes porteuses d'implants texturés, il n'existe à ce jour aucune étude clinique contrôlée comparant des échantillons homogènes de patientes porteuses d'implants lisses et texturés. Les preuves scientifiques d'un lien de cause à effet n'ont pas été apportées et l'origine et le mécanisme de développement du LAGC-AIM restent à établir. À ce jour, il n'existe pas de preuves scientifiques solides permettant de préférer les prothèses texturées ou lisses à la lumière du risque de LAGC-AIM. La sélection doit tenir compte de différentes implications chirurgicales

et esthétiques. Le CSS et l'AFMPS surveilleront attentivement les nouvelles découvertes scientifiques et, si besoin, mettront ces recommandations à jour.

### **Recommandations pour les décideurs**

Le risque de développer un LAGC-AIM étant faible, les sociétés scientifiques et les autorités sanitaires ne recommandent pas de dépistages supplémentaires ou le retrait prophylactique d'implants.

### **Recommandations pour les professionnels de la santé**

#### Avant l'implantation

Bien que le risque absolu de LAGC-AIM soit très faible, le choix d'une augmentation ou d'une reconstruction mammaire avec des implants doit être basé sur une décision éclairée qui requiert une discussion approfondie de tous les risques, y compris celui de LAGC-AIM. Il est tout aussi important d'apprendre aux patientes à détecter les signes susceptibles d'indiquer un LAGC-AIM.

#### Après l'implantation

Lorsqu'une patiente se présente avec un sérome périprothétique persistant ou une/des masse(s) adjacente(s) à l'implant mammaire d'apparition tardive (> 1 an après la pose), la possibilité d'un LAGC-AIM doit être envisagée. Si le diagnostic est confirmé, le cas doit être adressé à une consultation oncologique multidisciplinaire en vue d'une évaluation et de la planification du traitement.

#### Signalement

L'épidémiologie est actuellement incomplète en raison de lacunes lors de la communication de données. Tous les cas suspectés et confirmés de LAGC-AIM doivent être signalés à l'AFMPS ([alcl@fagg.be](mailto:alcl@fagg.be)) à l'aide du modèle de communication spécialement développé à cet effet. Les données relatives au LAGC-AIM doivent également être enregistrées auprès de la Fondation Registre du Cancer (Sciensano). Une collaboration entre l'AFMPS et la Fondation Registre du Cancer a été mise en place afin d'optimiser encore l'identification des cas.

### **Recommandations pour le public**

#### Avant l'implantation

Obtenez des informations sur les risques et bénéfices des différentes options thérapeutiques afin de prendre une décision en connaissance de cause.

#### Après l'implantation

Le pronostic de la maladie est bon en cas de détection précoce ! Par conséquent, il est fortement recommandé de procéder régulièrement à des auto-examens et de consulter le chirurgien pour un suivi périodique. Si vous constatez des changements inhabituels (comme un gonflement ou une grosseur, même avec une apparition tardive > 1 an), contactez votre médecin.

**L'avis, dans son intégralité, (n° 9473) se trouve sur le site internet du Conseil Supérieur de la Santé :**

**<https://www.health.belgium.be/fr/avis-9473-implant-mammaire>**

**et sur le site de l'AFMPS :**

**[https://www.afmps.be/fr/professionnel\\_de\\_la\\_sante](https://www.afmps.be/fr/professionnel_de_la_sante)**

Le site du Conseil Supérieur de la Santé : [www.css-hgr.be](http://www.css-hgr.be) .

Le site de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : <https://www.afmps.be>.

### **A propos du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)**

Le **Conseil Supérieur de la Santé** est l'organe d'avis scientifique du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Dans le but de garantir et d'améliorer **la santé publique**, le Conseil formule des avis **scientifiques** afin de guider les décideurs politiques et les professionnels de la santé. Grâce à son réseau d'experts et ses collaborateurs internes, le Conseil se base sur une évaluation multidisciplinaire de l'état actuel de la science pour émettre des avis **impartiaux** et **indépendants**. Ainsi, le CSS applique un système de **gestion des conflits d'intérêts potentiels**. Le Conseil élabore ses avis sur demande de la Ministre ou de sa propre initiative et les publie.

Tous les avis publics et brochures sont disponibles sur le site : [www.css-hgr.be](http://www.css-hgr.be)

### **A propos de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)**

En Belgique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est l'autorité compétente pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé (dispositifs médicaux et accessoires, matières premières, sang et ses composants d'origine humaine, matériel corporel humain), tant à usage humain que vétérinaire, en développement clinique et sur le marché.