

Implants mammaires : point d'information

L'apparition de cas de Lymphomes Anaplasiques à Grandes Cellules (LAGC) en 2011 chez des patientes porteuses d'implants mammaires a conduit à un programme de suivi conjoint de la Direction générale de la santé (DGS), de l'INCa et de l'ANSM. Une surveillance particulière a été mise en place par l'ANSM et l'INCa à travers le réseau Lymphopath qui recense les cas de LAGC-AIM (LAGC associé aux implants mammaires). A ce jour, 53 cas de femmes atteintes de LAGC-AIM sont confirmés en France.

Compte tenu de l'augmentation des cas de LAGC-AIM depuis 2011, l'ANSM a mené de nombreuses investigations et réuni des groupes d'experts compétents en chimie des polymères, biocompatibilité des matériaux, chirurgie plastique et reconstructrice, immunologie, toxicologie, anatomopathologie et tribologie afin d'étudier particulièrement le lien entre LAGC et implants mammaires puis le lien entre LAGC et la surface de l'implant (lisse ou texturé). Ces experts ont constaté qu'il existe une surreprésentation des implants mammaires texturés dans les cas de LAGC-AIM.

Le 21 novembre dernier, l'ANSM informait du lancement d'une audition publique relative à l'utilisation des implants mammaires, qui aura lieu les 7 et 8 février 2019. Ces auditions seront retransmises en direct sur la chaîne YouTube de l'ANSM le 7 février 2019.

L'agence réunira un comité d'expert chargé d'auditionner des patientes, professionnels de santé et autres acteurs concernés pour bénéficier d'un éclairage global sur l'utilisation des implants mammaires afin de rendre un avis sur la place des implants mammaires en chirurgie esthétique et reconstructrice et notamment concernant les implants mammaires texturés.

L'ANSM a donc lancé **un appel à candidature** depuis le 21 novembre 2018, **pour les parties prenantes souhaitant être auditionnées**. A l'issue des auditions et de l'avis du comité d'expert, l'agence prendra une décision quant à l'utilisation d'implants mammaires à enveloppe texturée.

Dans cette attente, l'ANSM recommande aux professionnels de santé d'utiliser de préférence des implants mammaires à enveloppe lisse.

Retrouvez l'intégralité des informations en cliquant [ici](#)

Enfin, pour information, les questionnaires types déclarants de l'ANSM relatifs aux Prothèses Mammaires Implantables (PMI) et au Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules Associé aux Implants Mammaires (LAGC-AIM) ont été mis à jour respectivement depuis le 04/12/2018 et le 30/11/2018. Retrouvez les en cliquant [ici](#)

Surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien

Les dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire, aussi appelés « mesh », se présentent sous la forme de bandelettes et d'implants de renfort pelvien implantables.

Près de 50 000 dispositifs sont implantés chaque année en France.

Enquête MESH : retour d'information

▪ *Contexte*

Les dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire font actuellement l'objet de discussions dans certains pays. Au Royaume-Uni, le gouvernement a demandé en juillet 2018 une restriction temporaire d'utilisation des implants de renfort pelvien par voie vaginale, dans l'attente de recommandations pour encadrer les pratiques chirurgicales. Aux Etats-Unis, la FDA a annoncé le 20 novembre dernier la tenue en février 2019 d'un comité d'experts dédié à la sécurité et à l'efficacité de ces dispositifs.

▪ *Rappel*

En 2016 (du 1er octobre 2016 au 31 décembre 2016), l'ANSM a mené une enquête de matériovigilance relative aux complications faisant suite à l'utilisation des DM pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire.

L'enquête comportait deux questionnaires :

- **un questionnaire par établissement de santé comprenant des items relatifs :**
 - à la structure : type d'établissement, nombre de lits dans les services d'urologie et gynécologie
 - au nombre de poses annuelles de dispositifs
 - au nombre de chirurgiens urologues, gynécologues, ou autres
- **Un questionnaire par patiente à remplir par le médecin comprenant :**
 - Des informations sur la patiente : identification, informations médicales
 - Des informations sur l'implant
 - Des informations sur la méthode de pose de l'implant
 - Des informations sur les complications observées

▪ *Résultats*

- ◆ **243** établissements ont répondu à cette enquête, dont 176 avec une activité de pose de ces DM en 2015 : taux de réponse de 21,7% parmi les établissements implantateurs.
- ◆ **59 %** des établissements ayant répondu étaient des établissements publics et **37,5 %** des établissements privés
- ◆ **12 284** dispositifs ont été implantés dans ces établissements en 2015, dont **55 %** dans le cadre du traitement de l'incontinence et **45 %** dans le cadre du traitement du prolapsus.
- ◆ **1,43 %** de complications observées sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016, les principales rapportées étant l'érosion, l'infection urinaire, la douleur, ou l'obstruction mictionnelle.

- ◆ **83,5 %** des patientes avaient eu au moins un accouchement, **67 %** étaient ménopausées et **27,4 %** avaient subi une hystérectomie
- ◆ La technique de fixation la plus représentée parmi les questionnaires relatant une complication était la fixation transfixiale dans la moitié des cas, suivie de l'utilisation de fils non résorbables dans 1/3 des cas
- ◆ **67 %** des patientes ont eu des complications post-opératoires observées dans un délai inférieur ou égal à un an après la pose et 33 % des patientes ont eu des complications post-opératoires observées au-delà d'un an.

Etude clinique VIGIMESH

Cette étude est coordonnée par le CHU de Poitiers (Pr Xavier Fritel) et financée en partie par l'ANSM. L'objectif est de recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants. Les premiers résultats présentés montrent, sur 1124 opérations, un taux de complications sévères de 3,8 %. Les résultats finaux sont attendus fin 2019.

Données de matériovigilance

A ce jour, très peu d'incidents sont rapportés à l'échelle de l'Europe, mais on ne peut exclure une sous-déclaration. En France, le nombre de signalements de matériovigilance reste extrêmement faible.

Implants de renfort pelvien (quelle que soit la voie d'implantation)

47 signalements d'incidents ont été rapportés à l'ANSM au titre de la matériovigilance entre 2012 et juillet 2018. Ces chiffres sont relativement faibles sachant qu'environ 18 000 dispositifs sont utilisés en France chaque année. Parmi ces incidents, seuls 17 décrivent des effets survenus chez le patient.

Bandelettes sous-urétrale

Pour un volume de vente annuel en France supérieur à 30 000 dispositifs, on comptabilise 122 signalements d'incidents pour la même période. 29 décrivent des effets survenus chez la patiente.

L'ANSM dispose à ce stade des investigations de peu de remontées de signalements et demande aux patients et aux professionnels de santé de déclarer les éventuels effets indésirables sur le portail des signalements.

Tous les effets indésirables devront être déclarés, même ceux pour lesquels le dispositif ne semblerait pas impliqué dans la survenue de l'évènement.

L'ANSM a également décidé de réunir prochainement les patients et les professionnels de santé (urologues, gynécologues, médecins généralistes, infirmiers, sages-femmes ...) en vue d'une réflexion partagée sur l'intérêt de ces dispositifs médicaux et les risques liés à leur utilisation. Cette rencontre sera suivie d'un plan d'actions adapté à la situation en France.

Retrouvez l'intégralité des informations concernant la surveillance de ces dispositifs en cliquant [ici](#)

Dispositifs d'aphérèse Haemonetics : point d'étape sur les investigations en cours

Suite aux Décisions de police sanitaire du 30/08/2018 et du 12/09/2018 concernant la suspension de la mise sur le marché des dispositifs médicaux à usage unique d'aphérèse référence 782HS-P-SL et des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 associés, l'ANSM diffuse un point d'information concernant les investigations menées par l'ANSM.

Pour rappel, deux déclarations de matériovigilance reçues en août et septembre par l'ANSM décrivaient la présence de particules visibles à l'œil nu dans le séparateur d'aphérèse et la poche de plasma.

L'ANSM a réalisé plusieurs analyses dans ses laboratoires pour déterminer la nature et l'origine des particules retrouvées. Des analyses complémentaires ont également été réalisées par le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) à la demande de l'ANSM.

Les analyses réalisées par l'ANSM et le CEA n'apportent pas de preuve quant à la présence de particules de joint ou d'un autre élément du dispositif dans l'ensemble des échantillons testés. Les résultats obtenus montrent qu'il s'agit très probablement de sang coagulé formé en particules. A ce stade, il n'existe pas de risque avéré pour les donneurs de plasma et de plaquettes prélevés par un dispositif d'aphérèse en France, ni pour les patients qui reçoivent ces produits ou les professionnels qui manipulent les machines.

Par ailleurs, l'ANSM a consulté l'ensemble des autorités compétentes européennes notamment afin de déterminer si des signalements de matériovigilance mettant en cause des dysfonctionnements des machines d'aphérèse Haemonetics avec libération de particules leurs étaient signalés. Les différentes réponses reçues à ce jour ne font état d'aucun dysfonctionnement reporté.

L'ANSM poursuit ses investigations sur les dispositifs Haemonetics afin de déterminer l'origine des dysfonctionnements constatés. Ceux-ci sont probablement d'origine multifactorielle incluant notamment des sujets de maintenance et de fréquence d'utilisation des machines. Afin de compléter ses investigations, l'ANSM va conduire prochainement une nouvelle inspection sur le site de production des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse Haemonetics à Penang en Malaisie.

Retrouvez l'intégralité des informations concernant les investigations menées sur ces dispositifs en cliquant [ici](#)

N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles à l'adresse : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Rédacteurs : Dr Cécile RIBAS, CRMRV pour la Nouvelle Aquitaine - Camille FAURE, Délégué du CRMRV