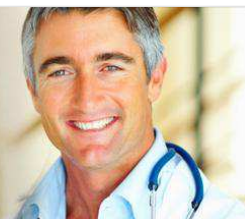




Syndicat National de Chirurgie Plastique
Reconstructrice et Esthétique



R. ABS (Président)
C. BERGERET-GALLEY (Secrétaire Générale)
A. LOUAFI (Trésorier)
C. DESOUCHES (Vice-Président)
JB. ANDREOLETTI (Secrétaire Général adjoint)
R. LAVOCAT (Trésorier adjoint)

S. GARSON (Président honoraire, administrateur)
B. ALFANDARI (Administrateur)
V. HUNSINGER (Administrateur)
T. SORIN (Administrateur)

ANSM & LAGC-AIM

Interdiction des implants macrotexturés et polyuréthane dès aujourd'hui (05/04/2019)

L'interdiction récente de l'utilisation et de la commercialisation en France des prothèses macrotexturées, et également des prothèses recouvertes de polyuréthane qui ne sont pas macrotexturées, appelle de ma part plusieurs remarques.

Encore une fois, l'**ANSM** fait preuve d'un grand mépris vis-à-vis des professionnels de santé qui, pourtant, se sont réunis à plusieurs reprises pour insister sur le fait que, non seulement les prothèses macrotexturées rendent de grands services en reconstruction mammaires notamment après l'ablation totale du sein, mais également chez les jeunes femmes porteuses d'anomalies mammaires pour lesquelles la forme anatomique est nécessaire. C'est également le cas chez les femmes ayant des hypoplasies avec ptose sévère ou les seins vidés.

Cette décision est une décision politique et non pas de santé publique. En effet, la seule recommandation de notre Directoire professionnel en novembre 2018 a été la suspension provisoire de l'implantation des prothèses à texturation **Biocell®** en raison de la sur-représentation de cette texturation chez les femmes ayant développé un lymphome anaplasique à grande cellule.

Pour rappel, le lymphome anaplasique à grande cellule est, certes, associé à l'implant mammaire, mais il s'agit d'un lymphome extrêmement rare dont nous ne connaissons pas actuellement les facteurs étiopathogéniques. Nous avons suspecté des particularités de texturation de certaines prothèses macrotexturées mais également des infections ou inflammations chroniques et potentiellement des profils génétiques favorisant l'apparition de cette maladie.

A ce jour, nous affirmons que cette interdiction n'est basée sur aucune donnée scientifique. Il faut donc continuer nos recherches et surtout obtenir de notre gouvernement, si soucieux de se protéger, la mise en place rapidement du registre des prothèses mammaires que nous avons tant attendu. Les chirurgiens plasticiens français sont à l'origine de ce projet.

En prenant cette décision coercitive, l'**ANSM** a mal évalué les conséquences qui vont en découler pour nos patientes françaises : la plus dramatique, une perte de chance avec un moindre accès à une reconstruction fiable esthétiquement et fonctionnellement parlant, mais cependant avec un risque de complications faible et une convalescence réduite.

Par ailleurs, nombreuses sont les patientes qui vont s'affoler. Pour certaines, de nature anxieuse, nous aurons du mal à les rassurer et finalement ces dernières demanderont une explantation et se verront priver ainsi d'une reconstruction fiable avec un rapport bénéfice-risque correct. Sans oublier qu'il en découlera un impact économique pour l'Assurance maladie et les patientes. Quant à celles qui pourront se faire opérer à l'étranger, elles n'hésiteront pas.

Enfin un dernier point de détail important : **La France prend cette décision sanitaire toute seule alors**

que la commission européenne santé ne la suit pas ! Dans la perspective de réduire un risque très faible de lymphome en appliquant le principe de précaution, l'on développe un risque plus important lié à la privation de l'effet bénéfique des prothèses macrotexurées ou enveloppées de polyuréthane, sans oublier du risque potentiel des coques liées aux prothèses lisses et aux potentielles chirurgies secondaires.

Catherine BERGERET-GALLEY

Secrétaire Générale SNCPRE

Liste de diffusion de l'ANSM du 04/04/2019

Avis d'experts INCa LACG-AIM du 15/02/2019