

J. DILO (1), S. HADOUX (2), F. HALLOUARD (2), M.CESSIECQ (2) O. NUIRY (2-3)

1 – Interne en Pharmacie ; 2 – Praticien hospitalier ; 3 – Cheffe de service

CHU de Saint-Étienne - Pharmacie DMS

justine.dilo@gmail.com

Prothèse, Texturation, Risque

INTRODUCTION :

La norme ISO 14607 de 2018 définit 3 classes de textures d'implants mammaires (IM) :

Texturation	Lisse	Micro-texturé	Macro-texturé
Taille	< 10 µm	entre 10 et 50 µm	> 50 µm

En 2019, l'ANSM retire du marché les IM macro-texturés avec un procédé de fabrication similaire à la texture Biocell du fournisseur ALLERGAN et les IM polyuréthane considérés comme étant à risque de lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC-AIM).



Décrire l'impact de l'état des connaissances actuelles sur le référencement d'IM dans notre établissement de santé.

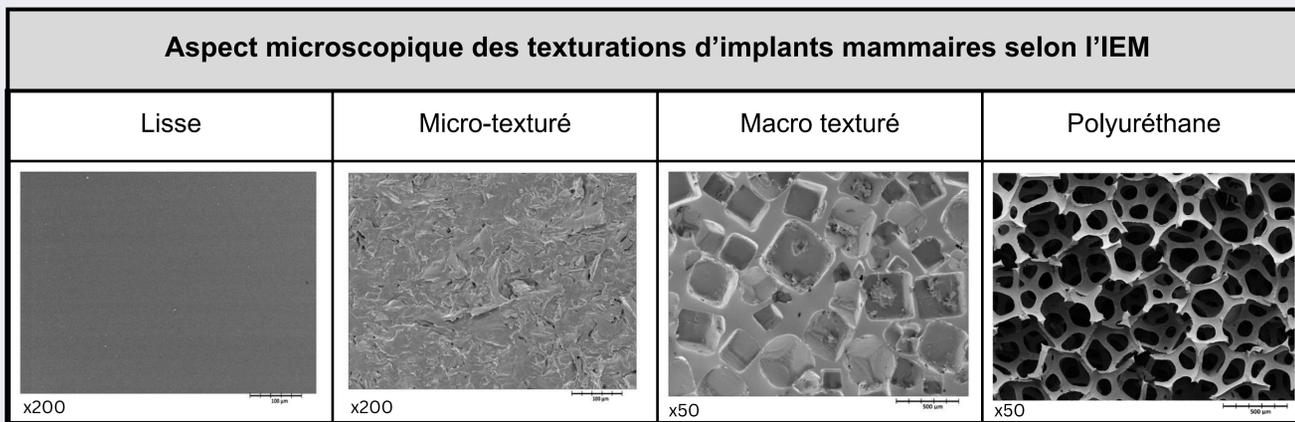
MATERIELS & METHODES :

Travail de documentation se basant sur les données suivantes :

- PubMed avec les mots clés « Breast implant », « Lymphoma » et « Texturing »
- Données de l'ANSM,
- Société Française de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique (SoFCPRE),
- Etude de l'institut européen des membranes (IEM)
- Norme ISO 14607
- Analyse des fiches techniques des fournisseurs d'IM ayant répondu à notre appel d'offres

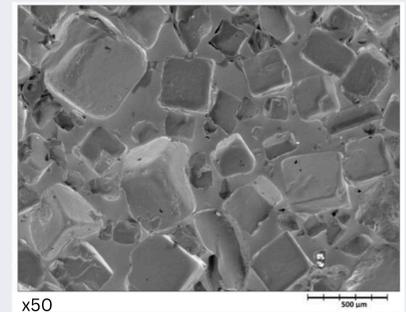
RESULTATS :

Figure 1 : Classification des texturations d'IM en fonction de leur aspect microscopique



Source : rapport IEM de 2018

Figure 2 : Aspect macroscopique de l'IM proposé par le fournisseur 2, gamme B, annoncé comme microtexturé



Source : rapport IEM de 2018

Figure 3 : Comparaison des données concernant la texturation des gammes d'implants mammaires proposés par les fournisseurs 1, 2, 3 et 4 ayant répondu à notre appel d'offre.

En vert les implants conformes aux recommandations de l'ANSM. En rouge la gamme d'implant ne répondant pas aux recommandations de l'ANSM. En blanc la gamme non étudiée.

FOURNISSEUR AYANT RÉPONDU À L'APPEL D'OFFRE	GAMME PROPOSÉE	TEXTURATION ANNONCÉE PAR LE FOURNISSEUR	TEXTURATION SELON LA NORME ISO 14607 (données laboratoire)	TEXTURATION SELON L'ÉTUDE DE L'IEM
1	A	Texturé et lisse	pas de données	pas de données
2	B	Micro-texturé	Micro-texturé (24 µm)	Macro-texturé (cf. figure 2)
	C	Lisse	Lisse (1 à 2 µm)	Lisse
	D	Lisse	Lisse (5 µm)	Micro-texturé
3	E	Semi-lisse	Microtexturé	Microtexturé
	F	Lisse	Lisse	Lisse
4	G	Lisse	Microtexturé (16 µm)	Microtexturé

DISCUSSION / CONCLUSION :

Les données contradictoires entre l'IEM et la norme ISO nous questionnent sur la définition de la texturation des IM.

L'ANSM recommande d'avoir une classification standardisée en Europe.

Par mesure de précaution devant les résultats de l'étude de l'IEM, le fournisseur n°2 n'est pas retenu.

L'ANSM continue sa surveillance et a mis en place un registre national de suivi. Un suivi médical annuel doit être réalisé, ainsi qu'une remise d'une fiche d'information aux patientes.

La société Européenne des spécialistes du cancer du sein (EUSOMA) rappelle que les IM macrotexturés sont utiles car ils permettent une meilleure adhérence, et appelle à de nouvelles études sur la pertinence du retrait de ces IM.

Ce travail met en évidence le besoin d'une vigilance accrue pour le référencement d'un IM.