



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Techniques de reconstruction après ablation d'implant mammaire dans le contexte d'un LAGC-AIM

Juillet 2015

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
1. Contexte et demande.....	5
1.1 Demande globale de la DGS.....	5
2. Méthodes d'évaluation	6
2.1 Recherche documentaire	6
2.2 Recueil du point de vue des parties prenantes.....	9
2.3 Lecture du rapport par l'INCa et l'ANSM.....	9
3. Résultats de l'évaluation	10
3.1 Présentation et analyse des études sélectionnées.....	10
3.2 Positions des parties prenantes	14
3.3 Lecture de l'INCa et de l'ANSM - Synthèse des réponses	18
4. Conclusion et perspectives	19
Annexe 1. Demande de la DGS.....	20
Annexe 2. Recherche documentaire.....	21
Annexe 3. Comptes rendus des auditions des parties prenantes	28
Annexe 4. Comptes rendus des réponses au questionnaire de lecture du rapport par l'INCa et l'ANSM	40
Annexe 5. Glossaire.....	42
Références	43
Fiche descriptive.....	45

Abréviations et acronymes

CNPConseil national professionnel

CNPOM.....Conseil national professionnel d'oncologie médicale

LAGC.....Lymphome anaplasique à grandes cellules

LAGC-AIMLymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires

IMImplant mammaire

RCPRéunion de concertation pluridisciplinaire

1. Contexte et demande

1.1 Demande globale de la DGS

Dans le contexte d'une augmentation de cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM)¹ (18 cas en France à la date de la saisine), la Direction générale de la santé (DGS) a demandé à la HAS par courrier du 11 mars 2015 (Annexe 1), un avis sur les indications, contre-indications, effets indésirables et les éventuelles restrictions à la pose d'implants mammaires (IM) ; ainsi que les techniques alternatives à la pose d'IM pour reconstruction après cancer du sein ou suite à une explantation liée à un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC). La DGS a également demandé la mise à disposition de documents d'information spécifiques. La HAS a décidé d'une modalité de production séquentielle afin de traiter les différents volets de la demande, compte tenu des délais imposés. Seront ainsi produits :

- un état des lieux, ou synthèse des travaux de la HAS sur les indications, non-indications, contre-indications et effets indésirables des techniques alternatives à la pose d'implants mammaires ;
- une actualisation de l'avis de la CNEDiMITS de 2009 après mise à jour de l'analyse systématique de la littérature relative aux implants mammaires sur les volets indications et complications ;
- un argumentaire sur les techniques de reconstruction après ablation d'IM dans le contexte d'un LAGC-AIM ;
- une étude de la question de l'existence d'un danger grave ou d'une suspicion de danger grave de la pose d'IM.

Ces options et les méthodologies retenues figurent dans la feuille de route de ce projet, mise en ligne sur le site de la HAS.

Cette évaluation a pour objectif de répondre au 3^{ème} volet de la demande de la DGS et d'aborder les techniques ou modalités de reconstruction après ablation d'IM dans le contexte d'un LAGC-AIM.

¹ Ces lymphomes très rares ne seraient observés que chez des femmes porteuses d'implants mammaires (conférence de presse du 17 mars 2013 - ministère de la santé).

2. Méthodes d'évaluation

Elle est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique ;
- le recueil par questionnaire écrit (cf. Annexe 3) du point de vue des parties prenantes ;
- le recueil des réponses au questionnaire de lecture du rapport (cf. Annexe 4) de l'INCa et l'ANSM.

Les conclusions du rapport sont fondées sur l'ensemble des données ainsi recueillies.

2.1 Recherche documentaire

La recherche documentaire menée par interrogation de bases de données bibliographiques et consultation de sites Internet a consisté à rechercher tout type de documents :

- études de tout type ;
- revues de tout type ;
- rapports de cas ;
- rapports d'évaluation internationaux ;
- recommandations professionnelles ;
- éditoriaux.

2.1.1 Stratégie d'interrogation des bases automatisées de données bibliographiques

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données *Medline* ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet publiant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par les références citées dans les documents analysés.

Les termes de recherche étaient soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour *Medline*), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils étaient combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens « ET », « OU » et « SAUF ». La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française parues jusqu'en mai 2015 (recherche sans limite de date)

Le Tableau 3 (cf. Annexe 2) présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation dans la base de données *Medline*.

2.1.2 Sites Internet

Ont été recherchés ici les revues systématiques, les méta-analyses, les rapports d'évaluation de technologie de santé ou les recommandations de bonnes pratiques publiées par différents organismes (agence d'éducation, société savante, ministère de la santé, ...).

La liste des sites consultés figure en Annexe 2 (cf. Tableau 4).

Cette recherche a été faite entre mars 2015 et mai 2015.

La stratégie de recherche dans la base de données *Medline* en Annexe 2 présente la liste des 48 documents identifiés par cette recherche.

2.1.3 Première sélection des documents identifiés par la recherche bibliographique

La recherche bibliographique présentée ci-dessous (p. 8) a permis d'identifier 103 documents.

Une première étape de sélection sur les titres et résumés des documents identifiés, a consisté à ne retenir que les documents susceptibles d'aborder la reconstruction mammaire après explantation d'IM suite à un LAGC. Soixante-dix-sept documents ont ainsi été retenus.

2.1.4 Sélection finale des documents analysés dans ce rapport

Une seconde sélection a été réalisée lors de la lecture de la version intégrale des documents provenant de la recherche bibliographique sur bases de données ainsi que de ceux issus des sites Internet (n = 77).

La seconde étape de sélection s'appuyait sur la recherche des documents abordant la reconstruction mammaire après explantation d'IM suite à un LAGC.

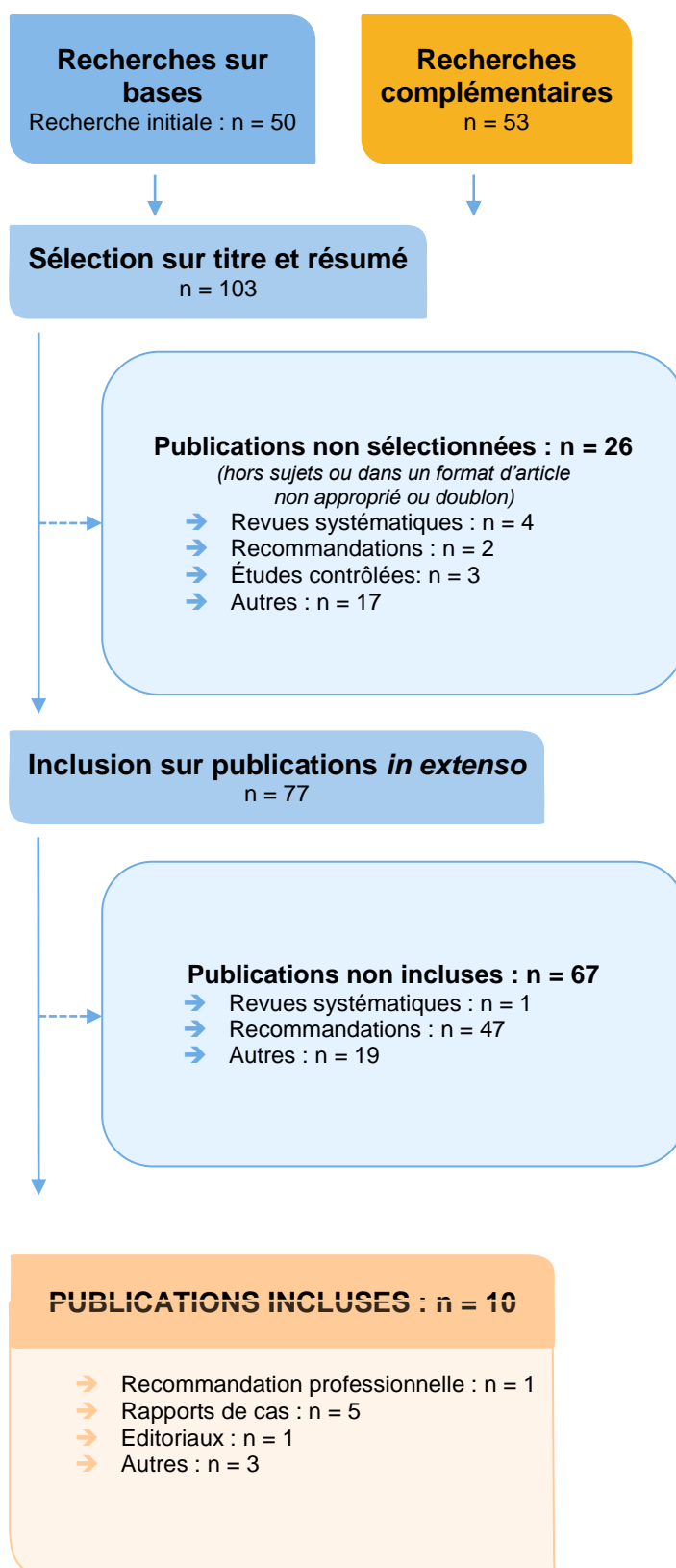
A l'issue de cette sélection, dix documents ont été retenus (cf. Figure 1).

La liste des articles originaux exclus lors de cette 2^{ème} sélection est présentée en Annexe 2 (cf. Tableau 5).

2.1.5 Résumé

L'ensemble du processus de sélection est résumé dans le schéma ci-dessous.

Figure 1. Flow chart résumant le processus de sélection des références bibliographiques



2.2 Recueil du point de vue des parties prenantes

Les organismes suivants ont été consultés :

Spécialité	Organisme
Radiothérapie oncologique	Conseil national professionnel de radiothérapie oncologique
Sénologie	Société française de sénologie et de pathologie mammaire
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Directoire professionnel des plasticiens
Chirurgie oncologique	Société française de chirurgie oncologique
Oncologie médicale	Conseil national professionnel d'oncologie médicale
Hématologie	Société française d'hématologie

Ces organismes ont été sollicités en tant que parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013², dans le cas présent comme groupes professionnels concernés par le champ de l'évaluation et notamment par la réalisation de ces actes. Ils devaient à ce titre représenter et exprimer l'intérêt général de leurs membres³.

En pratique, le président de chacun des organismes concernés (Société française de radiothérapie oncologique, Société française de sénologie et de pathologie mammaire, Directoire professionnel des plasticiens, Société française de chirurgie oncologique, Conseil national professionnel d'oncologie médicale, Société française d'hématologie) a été directement sollicité afin qu'il exprime le (ou les) point(s) de vue argumenté(s) de l'instance qu'il représente. Il lui a été adressé à cette fin un questionnaire ouvert standardisé rédigé par la HAS ainsi qu'un exemplaire de travail du document de la HAS contenant une présentation du contexte et l'analyse bibliographique.

Les points de vue émis à l'occasion de ces consultations ont été synthétisés dans le corps de ce rapport et sont présentés *in extenso* en (cf. § 3.2).

2.3 Lecture du rapport par l'INCa et l'ANSM

L'INCa et l'ANSM ont été interrogés à distance, par questionnaire, afin de recueillir leur avis sur l'analyse de la littérature du rapport intermédiaire et toute remarque complémentaire éventuelle.

² Décret n°2013-413 du 21 mai 2013. Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences ».

<http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027434015&categorieLien=id>

³ Procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, juin 2014.

3. Résultats de l'évaluation

3.1 Présentation et analyse des études sélectionnées

La recherche et la sélection de la littérature ont permis d'identifier dix documents abordant la reconstruction mammaire après explantation d'IM suite à un LAGC. Il s'agit d'une recommandation professionnelle, de cinq rapports de cas, d'un éditorial et de trois articles de consensus professionnels et avis professionnel.

La recommandation professionnelle identifiée était un avis d'experts de l'INCa⁴ paru en 2015 et portant sur les « Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire ».

Ces LAGC sont survenus chez des femmes ayant eu une pose d'implant à visée esthétique ou pour une reconstruction mammaire liée à un cancer du sein. Ce document rapporte les points de consensus entre experts définis lors d'une réunion plénière qui s'est tenue le 4 mars 2015.

La stratégie préconisée par ce groupe d'experts est de ne pas réimplanter un nouvel implant suite à l'explantation de l'implant. Le rapport stipulait que « *quelle que soit l'extension de la maladie au diagnostic, une capsulectomie totale doit être réalisée dans un centre titulaire d'une autorisation de traitement chirurgical des cancers. Le cas échéant, une explantation controlatérale est réalisée et un envoi pour contrôle anatomopathologique est préconisé. Une réimplantation ne saurait être recommandée compte tenu des connaissances actuelles sur l'origine et l'évolution de cette pathologie. Toute décision de réimplantation éventuelle doit faire l'objet d'une discussion au cas par cas en RCP* ».

Deux autres publications de 2004 (1) et 2011 (2) présentant un algorithme de décision pour le diagnostic et la prise en charge d'une infection dans la zone péri-prothétique et/ou d'un sérome suite à une augmentation mammaire préconisaient la même attitude de précaution que l'avis d'experts de l'INCa.

Le premier article d'Adams *et al.* (1) visait à établir un algorithme de décision pour le diagnostic et la prise en charge d'une infection dans la zone péri-prothétique ou d'un sérome suite à une augmentation mammaire. Ce travail s'est fondé sur des arbres décisionnels utilisés avec succès depuis plusieurs années dans un centre ayant une expérience importante de ce type de chirurgie et sur une contribution complémentaire d'un groupe de chirurgiens.

Dans cet article, la conduite à tenir en cas d'un LAGC-AIM n'était pas évoquée en tant que telle mais pouvait être apparentée à l'algorithme de décision en présence d'un ensemble de symptômes non définis (maladies des tissus conjonctifs et autres) qui pourraient être associés à l'implant. Afin de minimiser les risques de réopération, de réduire les risques et les coûts pour le patient et de réduire le risque de déformations permanentes et non corrigibles, la stratégie proposée était de retirer à la fois les implants et les capsules et de ne pas les remplacer.

La publication de Tebbetts de 2011 (2) était une mise à jour de l'article d'Adams *et al.* (1) portant uniquement sur le diagnostic et la prise en charge d'un sérome suite à une augmentation mammaire et prenait en compte les données de la littérature parues sur des cas de syndromes lymphoprolifératifs ou de LAGC chez des femmes porteuses d'IM.

Cet article décrivait une conduite à tenir dans un contexte de cytologie ou de biopsie positif pour le marqueur CD30, ALK négatif, d'une translocation t(2,5), d'une hyperplasie lymphoïde atypique, d'un autre syndrome lymphoprolifératif ou d'un LAGC. L'auteur préconisait de réaliser une capsulectomie complète bilatérale, de retirer sans remplacer les implants bilatéralement si la capsule au moment de l'exploration n'apparaît pas complètement normale, en présence de nodules, d'un

⁴ Avis disponible sur le site de l'INCa : http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/13434-avis-dexperts-sur-les-lymphomes-anaplasiques-a-grandes-cellules-associes-a-un-implant-mammaire

épaississement ou d'une autre pathologie apparente. Cet article présentait le point de vue de l'auteur.

La publication de Kim *et al.* de 2015 (3) consistait en un « processus structuré de consultation d'experts ». Ce processus a reposé sur des données de la littérature et le point de vue d'un panel multidisciplinaire de 12 experts sur cette préoccupation. Le choix d'opter pour un implant avec une enveloppe lisse en cas de réimplantation n'était pas consensuel (médiane : 5,5 (entre 4 et 6 : incertitude) ; dispersion : 1,58 (entre 1,01-1,99 : modérée)).

Un bref commentaire, sur la reconstruction mammaire après explantation d'IM suite à un LAGC, a été publié dans un éditorial de Brody *et al.* (4). L'auteur jugeait acceptable le remplacement par des implants lisses décrits dans des rapports de cas car il n'y avait pas de cas de LAGC rapportés avec ce type d'implant. Il recommandait cependant d'informer la patiente sur le manque de suivi à long terme.

Cinq rapports de cas (5-9) ont décrit une réinsertion d'implant après explantation d'un IM suite à un LAGC survenu majoritairement dans un contexte de chirurgie esthétique (quatre cas sur cinq). Néanmoins, dans deux rapports de cas (8, 9), le diagnostic de LAGC a été posé après explantation et remplacement de l'implant en cause. Pour la plupart de ces cas rapportés, le recul était peu important ou inexistant. Aucune modalité de surveillance n'a été préconisée dans ces rapports de cas. Il était seulement évoqué dans l'article de De Silva *et al.* (6) que ces cas requièrent une surveillance étroite. Les informations sur ces cas sont détaillées dans les Tableau 1 et Tableau 2 ci-dessous.

A l'heure actuelle, il existe peu de données sur la question de la reconstruction après ablation d'implant mammaire dans le contexte d'un LAGC-AIM. En France, en 2015, un groupe d'experts réuni par l'INCa a préconisé une conduite à tenir de prudence, consistant à ne pas réimplanter ou à décider d'une réimplantation éventuelle en RCP.

La littérature faisait aussi état de cette attitude de prudence voir d'absence de préconisation.

Quelques rapports de cas publiés décrivaient des remplacements d'IM dont la nature n'est pas toujours précisée mais avec une tendance à réinsérer un implant lisse.

Tableau 1. Rapports de cas : diagnostic de LAGC avant capsulectomie avec remplacement de l'implant mammaire

Etude	Design	Patients	Indication initiale implant(s)	Type d'implant	Circonstances de découverte	Latence ⁵	Caractérisation immuno-histochimique	Traitement	Suivi
Hanson et Gutowski (5)	Editorial, rapport de cas	1 femme de 44 ans	Chirurgie esthétique (augmentation mammaire bilatérale)	Implant salin texturé sous pectoral	Sein élargi traité par antibiotiques, aspiration et remplacement implant mais persistance asymétrie	6 ans	NR	Capsulectomie avec remplacement implant puis diagnostic LAGC, traitement multimodal incluant irradiation puis symétrisation avec chirurgie du lambeau du grand dorsal par-dessus un extenseur de tissu puis remplacement extenseur par implant salin	NR
De Silva <i>et al.</i> , 2013 (6)	Rapport de cas	1 femme de 34 ans	Chirurgie esthétique (augmentation mammaire bilatérale)	275g Allergan Inspira (silicone, texturé, rond)	Séromes à répétition, remplacement implant sein droit par même implant à trois ans	4 ans	Cellules néoplasiques confinées à la membrane fibreuse et une bande comme un infiltrat dans la partie la plus interne de la capsule, sans masse tumorale discrète ALK1 négatif	Suite au diagnostic de LAGC : retrait implants et capsulectomie bilatérale et remplacement des implants par 300g Allergan Inspira lisses ronds puis radiothérapie néo-adjuvante : 36Gy en 20 fractions (pas de chimiothérapie)	A 4 mois : pas de récurrence de sérome et excellent résultat esthétique
George <i>et al.</i> , 2013 (7)	Rapport de cas	1 femme de 67 ans	Carcinome canalaire <i>in situ</i> sein droit en 2001 : mastectomie puis en 2004 : carcinome "comedo" <i>in situ</i> sein gauche	Extenseur Allergan puis implant texturé en silicone à double paroi	Elargissement et sensibilité du sein droit	8 ans	Lymphome agressif	Pas de chimiothérapie, ni radiothérapie avant capsulectomie bilatérale et remplacement implant (pas d'information sur le type d'implant placé)	A 6 mois : invasion des ganglions lymphatiques

⁵ Entre la pose de l'implant et le diagnostic de LAGC

Tableau 2. Rapports de cas : diagnostic de LAGC après capsulectomie avec remplacement de l'implant mammaire

Etude	Design	Patients	Indication initiale implant(s)	Type d'implant	Circonstances de découverte	Latence ⁶	Caractérisation immuno-histochimique	Traitement	Suivi
Taylor <i>et al.</i> , 2012 (8)	Rapport de cas (5 cas de LAGC)	1 femme de 69 ans	Chirurgie esthétique (augmentation mammaire bilatérale)	Rond, texturé, gel de silicone, marque inconnue	Malaise général et léthargie	25 ans	ALK négatif	Capsulectomie et insertion d'un nouvel implant avant diagnostic LAGC puis chimiothérapie (refus radiothérapie)	Guérison à deux ans de suivi
Wong <i>et al.</i> , 2008 (9)	Rapport de cas	1 femme de 40 ans	Chirurgie esthétique (augmentation mammaire bilatérale)	Implant silicone	Contractures capsulaires (Baker classe IV) bilatérales avec asymétrie mammaire	19 ans	Lymphocyte T ALK 1 négatif (CD 30+)	Capsulectomie bilatérale et placement nouveaux implants en silicone sous musculaire, avant diagnostic de LAGC puis chimiothérapie et radiothérapie locale	NR

⁶ Entre la pose de l'implant et le diagnostic de LAGC

3.2 Positions des parties prenantes

3.2.1 Organismes consultés

Comme indiqué dans la partie 2.2, les organismes professionnels consultés ont été les CNP des différentes spécialités médicales concernées par cette demande ou à défaut, les sociétés savantes lorsque le CNP n'est pas constitué :

- Conseil national professionnel de radiothérapie oncologique ;
- Société française de sénologie et de pathologie mammaire ;
- Directoire professionnel des plasticiens ;
- Société française de chirurgie oncologique ;
- Conseil national professionnel d'oncologie médicale ;
- Société française d'hématologie.

3.2.2 Synthèse des réponses des parties prenantes

Les réponses retournées sont publiées *in extenso* en Annexe 3 à la fin de ce rapport.

La Société française d'hématologie n'a pas répondu à notre sollicitation et le Conseil national professionnel de radiothérapie oncologique a estimé ne pas avoir toutes les compétences « techniques » pour prendre position sur ce sujet.

► Conduite(s) à tenir dans de telles circonstances, notamment en fonction du champ initial concerné (esthétique ou réparateur)

La Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM) et le Directoire professionnel des plasticiens (DPP) n'ont pas défini de conduite à tenir particulière concernant de telles circonstances mais ont diffusé ou demandent d'appliquer les recommandations de l'INCa de mars 2015. L'INCa recommande d'éviter une nouvelle implantation dans ces circonstances, ce qui signifie en pratique :

- dans le cadre d'une chirurgie d'augmentation mammaire, lorsque l'ablation de l'implant entraîne une ptose du sein, il convient d'envisager une cure de ptose ;
- dans le cadre d'une chirurgie de reconstruction du sein, il convient d'envisager une conversion de la reconstruction prothétique en reconstruction autologue faisant appel aux tissus de la patiente (lambeaux musculo-cutanés ou lambeaux libres).

Le DPP signale qu'en l'absence d'argument pour une prise en charge consensuelle, il semblerait que chaque cas devrait être discuté lors d'une RCP nationale, comme cela avait été évoqué, par l'INCa. En particulier, l'aspect psychologique et anatomique de chaque patiente ne devrait pas être négligé pour prendre une décision.

Le Conseil national professionnel d'oncologie médicale (CNPOM) n'a pas émis de conduite à tenir et la Société française de chirurgie oncologique (SFCO) incite à la prudence dans l'attente de recommandations étayées par des preuves scientifiques.

► Cette question a-t-elle fait l'objet de discussions au sein de votre organisme ?

Les éléments de discussion de la SFSPM ont été les suivants : il s'agit de cas exceptionnellement rares pour lesquels il n'est pas certain que la patiente demande une nouvelle reconstruction après explantation ; dans le cas contraire, la rareté des cas fait qu'il n'est pas possible de proposer une standardisation des techniques de reconstruction après explantation. Les techniques proposées sont celles indiquées à la question précédente.

Cette question n'a pas été discutée par le CNPOM et la discussion est en cours au sein du DPP.

La SFCO propose d'informer sur l'état des connaissances scientifiques et d'inciter à la prudence jusqu'à la production des recommandations de la mission d'experts en réponse aux connaissances scientifiques sur l'imputabilité.

► Options actuellement appliquées en pratique clinique ? Dans le champ de l'esthétique ou de la cancérologie ?

Pour la SFSPM, les options reprennent celles qui ont été décrites plus haut. Elle souligne le manque de données actuelles qui justifie un registre prospectif des patientes avec un suivi régulier et une diffusion annuelle des informations aux praticiens et aux sociétés savantes concernées.

Les options actuelles du DPP sont :

- en esthétique :
 - ▶ ablation de l'implant +/- mastopexie +/- autogreffe de tissu adipeux,
 - ▶ ou ablation et mise en place d'un implant lisse ;
- en reconstruction :
 - ▶ implant lisse + autogreffe de tissu adipeux (en effet, pas d'implant anatomique lisse),
 - ▶ ou conversion en reconstruction mammaire autologue (les techniques étant nombreuses (grand dorsal autologue, DIEP, SGAP, IGAP, TUG, TDAP, ICAP, PAP autogreffe de tissu adipeux).

La SFCO propose en cas d'implant suspect : l'explantation de l'implant avec exérèse de la totalité de l'enveloppe péri-prothétique (= capsulectomie totale) avec déclaration au réseau LYMPHOPATH puis RCP de recours selon l'organisation du 3C local.

► Les décisions de reconstruction (ou d'absence de reconstruction) font-elles l'objet de concertations pluridisciplinaires ? Quels sont les éléments considérés pour décider des options dans ce cadre ?

Aucune recommandation n'a été établie par les sociétés savantes ou les CNP interrogés.

La SFSPM considère que pour les reconstructions mammaires en général, et en dehors des cas de reconstruction immédiate (dans le même temps que la mastectomie), les concertations pluridisciplinaires ne sont pas adaptées pour guider le choix de la technique de reconstruction mammaire. Par contre, les patientes doivent systématiquement être informées des possibilités de reconstruction par l'équipe traitante et devraient toujours avoir accès à un chirurgien spécialisé en reconstruction. Le choix de la technique de reconstruction se fait au sein du colloque singulier entre le chirurgien et sa patiente. Dans les cas difficiles, les dossiers sont soumis à un staff spécialisé de chirurgie plastique - reconstruction.

Les éléments pris en compte pour décider des options dépendent des tissus locaux sur le site à reconstruire (peau fine, antécédent de radiothérapie, tabagisme ...) et des sites de prélèvement possibles (lipomodélage, lambeau de grand dorsal, TRAM, DIEP, lambeau fessier....).

La conversion de reconstruction prothétique en reconstruction autologue est une situation parfois rencontrée en pratique courante, lorsque les implants sont mal tolérés (coques récidivantes). Les chirurgiens plasticiens entraînés à la chirurgie reconstructrice ont l'habitude de gérer cette situation de conversion de reconstruction prothétique en reconstruction autologue.

Dans le cadre particulier du LAGC, il n'y a pas d'attitude standard. La technique et le moment de la reconstruction doivent être discutés entre la patiente, le chirurgien et l'équipe qui prend en charge le traitement du LAGC.

L'avis du DPP est que les éléments à considérer sont les mêmes que pour toute reconstruction après cancer.

En premier lieu, il faut s'assurer que le traitement carcinologique a été appliqué selon les recommandations. La reconstruction ne doit pas gêner la mise en œuvre d'un traitement complémentaire.

Ensuite, le choix porte sur les possibilités médico-techniques discutées conjointement avec les préférences personnelles de la patiente : antécédents, morphologie, état local des tissus, risques opératoires, complications possibles, séquelles au site donneur, bénéfices attendus de la reconstruction, etc.

La SFCO considère que l'incitation à évaluation en RCP de recours (au cas par cas avec une organisation dédiée HEMATO-SENOLOGIQUE au sein d'une institution titulaire d'une autorisation de traitement chirurgical du cancer du sein) en cas de LAGC avec diagnostic établi ou suspecté serait l'option privilégiée.

► La littérature rapporte quelques cas de réimplantation d'implant lisse, quel est votre point de vue sur ce choix ?

La SFSPM fait part d'une situation particulière qui leurs a été soumise récemment. Une prothèse micro-texturée a été posée dans le même temps opératoire que l'explantation de prothèse macro-texturée avec capsulectomie. Le diagnostic de « prolifération lymphoïde CD30 ALK négatif » intracapsulaire est parvenu dans la semaine suivant cette intervention. Deux options ont été proposées :

- surveiller l'apparition d'un sérome par échographie trimestrielle ;
- intervenir rapidement pour ôter la prothèse avec surveillance échographique trimestrielle et reconstruction secondaire possible dans un délai d'un an.

La SFSPM et le DPP soulignent l'absence de littérature sur ce sujet. La SFSPM considère que ce choix ne peut être recommandé. Le DPP considère qu'une telle option ne peut pas être exclue, et que la décision doit être prise au cas par cas, en tenant compte en particulier de l'avis de la patiente. Dans tous les cas, cette dernière doit être régulièrement surveillée.

Le CNPOM ne se positionne pas sur cette question mais stipule ne pas s'y opposer.

La SFCO considère qu'il n'y a pas d'élément de preuve scientifique à l'appui d'une recommandation professionnelle.

► Quelle est la recommandation de votre organisme sur la conduite à tenir vis-à-vis de l'implant controlatéral (retrait systématique, surveillance) ? Quels sont les critères de décision ?

Pour la SFSPM, l'option raisonnable concernant le sein controlatéral semble être le retrait de l'implant, mais sans urgence, en fonction des gestes programmés. Les critères de décision d'une ablation conjointe ne s'envisage qu'en cas de symptômes bilatéraux ce qui est exceptionnel. Une dépose d'implant sans reconstruction dans le même temps est source d'une dégradation importante du résultat. De plus, la SFSPM signale qu'en cas d'explantation bilatérale, les techniques de reconstruction peuvent être extrêmement lourdes.

En l'absence actuelle d'arguments scientifiques prouvés, le DPP n'a pas émis de recommandation officielle. Il considère que la décision relative à l'implant controlatéral doit être prise au cas par cas, en tenant compte en particulier de l'avis de la patiente. Dans tous les cas, cette dernière doit être régulièrement surveillée.

Le CNPOM ne se prononce pas sur ce sujet.

Le SFCO propose la poursuite d'une surveillance d'implant.

► Quelles informations sont actuellement délivrées aux femmes dans ce contexte de reconstruction éventuelle ? Cette information est-elle identique quel que soit le cadre initial (esthétique ou réparateur) ?

La SFSPM considère que dans le contexte de diagnostic de LAGC après explantation d'une prothèse, l'information ne peut être standardisée compte tenu du faible nombre de patientes et des inconnues concernant l'évolution des lésions.

Le CNPOM signale qu'il se rangera derrière la position de l'INCa.

► Avez-vous des observations sur les modalités de la recherche et/ou de la sélection bibliographique ?

La SFSPM considère que la conversion d'une reconstruction ou d'une augmentation prothétique en reconstruction autologue ou augmentation autologue correspond à de nombreux ouvrages spécialisés, s'agissant plus d'un travail de synthèse, hors de propos d'une recommandation HAS.

Le DPP signale qu'il existe trop peu de publications spécifiques sur la reconstruction après le retrait d'implant pour LAGC-AIM et se demande si cette reconstruction mammaire ne devrait pas être assimilée à toutes les autres situations de reconstruction mammaire après cancer.

► Avez-vous connaissance d'articles qu'il conviendrait selon vous d'inclure dans l'analyse ?

Seule la SFSPM propose d'inclure un article au rapport : Alternatives aux prothèses mammaires. E Delay, T Delaporte, R Sinna. Ann Chir Plast Esthét 2005; 50 : 652-72.

► L'analyse de la littérature présentée dans ce projet de rapport vous semble-t-elle claire, cohérente, objective et précise ?

L'analyse de la littérature présentée dans ce rapport a été approuvée par les sociétés savantes ou les CNP.

Le DPP considère qu'il semble difficile de faire des recommandations avec une base scientifique aussi faible sur le sujet. D'où l'intérêt d'une RCP pour une discussion au cas par cas.

► Des considérations médicales importantes ont-elles été omises (en particulier concernant l'implication de votre spécialité dans les situations de décision de conduite à tenir après retrait d'un implant mammaire au contact duquel est diagnostiqué un LAGC) ?

La SFCO et le DPP font part, en cas de choix de cette option, de l'absence de remboursement de la pose d'un implant lisse, ce qui pourrait être un obstacle non médical.

Le CNPOM ne se prononce pas sur cette question.

L'avis de la SFCO est que la prudence conduirait à ne pas remettre d'implant mammaire avant des recommandations étayées sur des preuves scientifiques. Si cette option devait être retenue, il serait souhaitable de veiller à n'engager d'intervention de reconstruction prothétique itérative qu'au terme d'une RCP dédiée HEMATO-SENO en centre autorisé et d'une information tracée de la patiente.

► Observations complémentaires

La SFSPM précise que la correction des déformations après explantation d'une prothèse suivie de diagnostic de LAGC fait appel à des techniques multiples, complexes et qui comportent encore beaucoup d'inconnues. Il ne leur paraît pas possible de donner des indications précises sur les techniques à utiliser.

Le DPP considère que, devant le trop faible niveau de preuve de l'ensemble des travaux publiés, il ne faut pas établir de prise en charge dogmatique et conserver une prise en charge adaptée à chaque patiente (étant donné leur faible nombre) en prenant en compte les aspects psychologiques et anatomiques. En particulier, il n'est pas possible d'envisager une reconstruction autologue chez toutes les patientes.

La possibilité de réaliser une pose d'implants non macro-texturés devrait être considérée intelligemment.

Le CNPOM pense qu'il est raisonnable de se ranger derrière la conduite à tenir proposée, en mai dernier par l'INCa, à savoir d'installer une RCP nationale spécialisée pour LAGC-AIM en lien avec le réseau LYMPHOPATH. Les experts de cette RCP pourraient être choisis par la SFSPM.

3.3 Lecture de l'INCa et de l'ANSM - Synthèse des réponses

Les réponses au questionnaire de lecture de l'INCa et l'ANSM n'ont pas apporté d'éléments majeurs nouveaux (cf. Annexe 4).

Les deux institutions estiment que la rareté de la situation pathologique et de la littérature sur le sujet ne permettent pas d'arriver à une position consensuelle sur la conduite à tenir.

L'ANSM souligne la nécessité d'une concertation pour poser l'indication et le choix des modalités de reconstruction au cas par cas en réunion de concertation pluridisciplinaire.

L'INCa confirme la conduite d'une attitude de prudence sur la question de la réimplantation après ablation d'implant mammaire suite au diagnostic d'un LAGC-AIM.

4. Conclusion et perspectives

A l'heure actuelle, il existe peu de données sur la question de la reconstruction après ablation d'implant mammaire dans le contexte d'un LAGC-AIM. En France, en 2015, un groupe d'experts réuni par l'INCa a préconisé une conduite à tenir de prudence, consistant à ne pas réimplanter ou à décider d'une réimplantation éventuelle en RCP. Les sociétés savantes et CNP interrogés suivent les préconisations de l'INCa ou incitent à la prudence en l'attente de recommandations. La littérature faisait aussi état de cette attitude de prudence voir d'absence de préconisation.

Quelques rapports de cas publiés décrivaient des remplacements d'IM dont la nature n'est pas toujours précisée mais avec une tendance à réinsérer un implant lisse. La position des sociétés savantes et CNP sur ce choix n'est pas consensuelle. Leur position, sur la question du retrait ou non de l'implant controlatéral, ne l'est pas non plus.

Les sociétés savantes et CNP considèrent qu'il n'est pas possible d'émettre de conduite à tenir particulière compte tenu du manque de données publiées. L'avis du DPP est que les éléments à considérer sont les mêmes que pour toute reconstruction après cancer. En premier lieu, il faut s'assurer que le traitement carcinologique a été appliqué selon les recommandations et que la reconstruction ne doit pas gêner la mise en œuvre d'un traitement complémentaire. Les sociétés savantes et CNP estiment, pour la plupart, que l'indication et le choix de la technique de reconstruction doivent être posés au cas par cas avec la patiente et en tenant compte de l'aspect psychologique et des possibilités médico-techniques de chaque patiente (antécédents, morphologie, état local des tissus, risques opératoires, complications possibles, séquelles au site donneur, bénéfices attendus de la reconstruction, etc...). La plupart des sociétés savantes et CNP considèrent que cette décision doit être prise au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire avec notamment la présence d'hématologues.

Enfin, la SFSPM propose la mise en place d'un registre prospectif.

Annexe 1. Demande de la DGS



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Paris, le 11 MARS 2015

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3)
Pégase n° D-15-005785

Monsieur le Président, *Chef Jean-Luc*

Depuis le début des années 2000, le nombre de femmes porteuses ou ayant porté des implants mammaires a considérablement augmenté et est estimé à 340 000 sur le territoire français en 2014, selon les dernières données fournies par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il est à noter que 80% de ces implantations interviennent dans un cadre esthétique contre 20% à visée reconstructrice.

Au regard des dernières données de matériovigilance de l'ANSM, confirmées par le réseau LYMPHOPATH, qui font état de 18 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) survenus chez des femmes porteuses d'implants mammaires, il m'apparaît indispensable que la HAS rende un avis sur la place des implants mammaires dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein mais aussi sur leur utilisation dans un cadre esthétique.

Cet avis portera sur :

- les indications, contre-indications, effets indésirables et éventuelles restrictions à la pose d'implants mammaires dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein, d'une part, et dans le cadre de la chirurgie esthétique, d'autre part ; un point spécifique de cet avis portera sur le recours à des implants mammaires chez des personnes mineures ;
- les différentes techniques alternatives à la pose d'implants mammaires dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein ou suite à une explantation liée à un LAGC, leurs indications, contre-indications et éventuelles restrictions ;
- la mise à disposition des professionnels de santé d'un document de synthèse qui permette d'informer sur la pose d'implants mammaires d'une part et sur les différentes techniques alternatives utilisables dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein ou d'une explantation liée à un LAGC d'autre part.
- une fiche d'information spécifique à destination des femmes avant toute pose d'implants mammaires reprenant ces informations dans un format adapté et compréhensible par le grand public sera également élaborée.

L'ANSM et l'INCA apporteront leur appui à cette expertise scientifique en mettant à disposition de la HAS l'ensemble des données recueillies sur les prothèses mammaires.

Eu égard à l'urgence qui s'attache à ce dossier, je vous remercie de bien vouloir m'adresser cet avis sous 2 mois.

Le Directeur Général de la Santé,

Monsieur Jean-Luc HAROUSSEAU
Président de la Haute Autorité de Santé
2 avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Professeur Benoît VALLET

14, AVENUE DUQUESNE – 75000 PARIS
TÉLÉPHONE : 01 40 56 00 00 – TÉLÉCOPIE : 01 40 56 00 00

Annexe 2. Recherche documentaire

Tableau 3. Stratégie de recherche dans la base de données *Medline*

Type d'étude/sujet		Période
	Termes utilisés	
Implants mammaires et LAGC		Pas de limite - 05/2015
Etape 1	lymphoma, large-cell, anaplastic/de OR (large cell lymphoma OR ALCL)/ti,ab	
ET		
Etape 2	breast implants/de OR breast implant*/ti,ab	
SAUF		
Etape 3	(reconstructive surgical procedures OR reoperation)/de OR reconstruct*/ti,ab	
ET		
Etape 4	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR (health planning guidelines)/de OR (Practice Guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt OU (metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)/ti OR meta-analysis/pt OR Cochrane Database syst rev/so OU random*/ti,ab OR (random allocation OR double-blind method OR single-blind method OR cross-over studies)/de OR (randomized controlled trial OR controlled clinical trial OR multicenter study)/pt	
Implants mammaires et LAGC et reconstruction		Pas de limite - 05/2015
Etape 1 ET Etape 2 ET Etape 3		

Sites consultés

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM
 Bibliothèque médicale Lemanissier
 Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMef
 Collège national des gynécologues et obstétriciens français - CNGOF
 Haute Autorité de santé - HAS
 Institut national du cancer - INCa
 Ligue contre le cancer - LNCC
 Ministère de la santé
 Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique - SoFCPRE
 Société française de sénologie et de pathologie mammaire - SFSPM
 Société française des chirurgiens esthétiques plasticiens - SOFCEP

Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
American Academy of Cosmetic Surgery - AACS
American Academy of Facial Plastic and Reconstructive Surgery - AAFPRS
American Cancer Society - ACS
American College of Physicians - ACP
American College of Surgeons - ACS
American Society for Aesthetic Plastic Surgery - ASAPS
American Society of Breast Surgeons - ASBS
American Society of Clinical Oncology - ASCO
American Society of Plastic Surgeons - ASPS
Association of Breast Surgery - ABS
Australian Society of Plastic Surgeons - ASPS
BMJ Clinical Evidence
Breast Cancer Care
Breast Cancer Network Australia - BCNA
British Association of Surgical Oncology - BASO
British Columbia Cancer Agency - BCCA
British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons - BAPRAS
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
Canadian Society of Plastic Surgeons - CSPS
Cancer Australia
Cancer Care Ontario - CCO
Centers for Disease Control and Prevention - CDC
Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
Centre for Reviews and Dissemination databases
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA
Department of Health
Department of Health, Australia
European Association of Plastic Surgeons - EURAPS
European Board Examination in Plastic Surgery - EBOPRAS
European Commission
European Society of Breast Cancer Specialists - EUSOMA
European Society of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery - ESPRAS
Food and Drug Administration - FDA
Guidelines and Protocols Advisory Committee - GPAC
Guidelines International Network - GIN
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux - INESSS
Institute of Medicine
International Breast Implant Registry - IBIR
International Confederation of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery - IPRAS
International Society of Aesthetic Plastic Surgery - ISAPS
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA
National Cancer Institute - NCI
National Comprehensive Cancer Network - NCCN
National Guideline Clearinghouse - NGC
National Health and Medical Research Council - NHMRC
National Health Service Institute
National Health Services - NHS
National Health Services Scotland
National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
National Institutes of Health - NIH
New Zealand Association of Plastic Surgeons - NZAPS
New Zealand Guidelines Group - NZGG
New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
NHS Evidence
Royal Australasian College of Surgeons - RACS
Royal College of Obstetricians and Gynaecologists - RCOG

Royal College of Surgeons of England
Santé Canada
Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
Singapore Ministry of Health
Société des obstétriciens et gynécologues du Canada - SOGC
Standards and Guidelines Evidence - SAGE
Toward Optimized Practice
Tripdatabase

Tableau 4. Sites consultés (agences/organismes d'évaluation) et documents trouvés

Nom organisme	Titre document	Date document
Société française des chirurgiens esthétiques plasticiens	PIP : les chirurgiens plasticiens font le point sur les données scientifiques et délivrent leurs recommandations médicales	non daté
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	Implants mammaires et lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) : réunion d'un groupe d'experts à l'ANSM - Point d'information	2015
<i>American Cancer Society</i>	<i>Breast Reconstruction After Mastectomy</i>	2015
Haute Autorité de santé	Evaluation de la sécurité et des conditions de réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la chirurgie reconstructrice, réparatrice et esthétique du sein	2015
Institut national du cancer	Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire. Avis d'experts	2015
Ministère de la santé	Réunion du Comité de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires	2015
<i>Rand Corporation</i>	<i>Rare, Nonaggressive Form of Lymphoma Linked to Breast Implants. An Update</i>	2015
Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Lymphome anaplasique à grandes cellules et implants mammaires : ce que l'on sait	2015
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	Évaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013	2014
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	Données PIP. Mise à jour des signalements de matériovigilance	2014
<i>Australian Society of Plastic Surgeons</i>	<i>Women with breast implants urged not to be alarmed by inaccurate reports on cancer link</i>	2014
<i>Australian Society of Plastic Surgeons</i>	<i>A guide for patients. Possible Risk of Rare Form of Lymphoma In Association with Breast Implants</i>	2014
<i>Breast Cancer Care</i>	<i>Breast Reconstruction</i>	2014
<i>British Association of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgeons</i>	<i>ALCL risk from breast implants</i>	2014
<i>British Association of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgeons</i>	<i>Advice for clinicians on ALCL risk from breast implants</i>	2014
<i>European Commission</i>	<i>The safety of Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants. Update of the Opinion of February 2012</i>	2014
Institut national du cancer	Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses d'implants mammaires : Avis d'experts coordonné par l'Institut National du Cancer (INCa)	2014
<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>	<i>Breast implants - report cases of anaplastic large cell lymphoma (ALCL)</i>	2014

Nom organisme	Titre document	Date document
<i>National Comprehensive Cancer Network</i>	<i>Non Hodgkin's Lymphomas</i>	2014
<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>	<i>Early and locally advanced breast cancer</i>	2014
<i>Rocco</i>	<i>Different types of implants for reconstructive breast surgery (Protocol)</i>	2014
<i>Alberta Health Services</i>	<i>Breast reconstruction following prophylactic or therapeutic mastectomy for breast cancer</i>	2013
<i>American Society of Plastic Surgeons</i>	<i>Evidence-Based Clinical Practice Guideline: Breast Reconstruction with Expanders and Implants</i>	2013
Centre fédéral d'expertise des soins de santé	<i>Breast cancer in women: diagnosis, treatment and follow-up</i>	2013
<i>Royal Australasian College of Surgeons</i>	<i>Breast prosthesis implantation for reconstructive and cosmetic surgery: a rapid review</i>	2013
<i>Association of Breast Surgery</i>	<i>Oncoplastic Breast Reconstruction. Guidelines for Best Practice</i>	2012
<i>Department of Health, Australia</i>	<i>Poly Implant Prothèse (PIP) Breast Implants: Report of the Chief Medical Officer</i>	2012
Haute Autorité de santé	Interventions sur le sein controlatéral pour symétrisation au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire	2012
<i>International Confederation of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery</i>	<i>The PIP Breast Implant Scandal</i>	2012
<i>Royal College of Surgeons of England</i>	<i>Poly Implant Prothèse (PIP) breast implants. Joint surgical statement on clinical guidance for patients, GPs and surgeons. Guidance</i>	2012
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	Cas de lymphome du sein anaplasique à grandes cellules chez une femme ayant porté des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone PIP - Point d'information	2011
<i>Breast Cancer Network Australia</i>	<i>Breast implants: Report of lymphoma associated with breast implants</i>	2011
<i>D'Souza</i>	<i>Immediate versus delayed reconstruction following surgery for breast cancer</i>	2011
<i>Food and Drug Administration</i>	<i>Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) In Women with Breast Implants: Preliminary FDA Findings and Analyses</i>	2011
Haute Autorité de santé	Reconstruction du sein par lambeau cutané-graisseux libre de l'abdomen, avec anastomose vasculaire. Technique DIEP (<i>Deep Inferior Epigastric Perforator</i>)	2011
Institut national du cancer	Propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses de prothèses mammaires PIP : avis d'experts	2011
<i>National Comprehensive Cancer Network</i>	<i>Breast cancer. V2.2015</i>	2015
<i>Rand Corporation</i>	<i>Are Breast Implants Linked to a Rare Form of Lymphoma?</i>	2011

Nom organisme	Titre document	Date document
<i>Royal College of Surgeons of England</i>	<i>National Mastectomy and Breast Reconstruction Audit 2011</i>	2011
Haute Autorité de santé	La prise en charge du cancer du sein. Guide patient	2010
Haute Autorité de santé	ALD n° 30 - Cancer du sein	2010
Ligue contre Le cancer	La reconstruction du sein après un cancer	2010
<i>New Zealand Association of Plastic Surgeons</i>	<i>Possible risk of lymphoma from breast implants</i>	2010
Haute Autorité de santé	Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein	2009
Institut national du cancer	Chirurgie prophylactique des cancers avec prédisposition génétique. Cancer du sein	2009
Institut national du cancer	Cancer du sein <i>in situ</i>	2009
Institut national du cancer	Chirurgie prophylactique des cancers avec prédisposition génétique. Dimension psychologique du recours à la mastectomie ou à l'annexectomie prophylactique	2009
<i>New Zealand Guidelines Group</i>	<i>Management of Early Breast Cancer</i>	2009

Tableau 5. Articles exclus car n'abordaient pas la reconstruction après explantation d'un IM post-LAGC

Articles exclus
Aladily, 2012 (10)
Alobeid, 2009 (11)
Bishara, 2009 (12)
Carty, 2011 (13)
Eaves, 2011 (14)
Farace, 2013 (15)
Gaudet, 2002 (16)
Hanson, 2010 (5)
Keech, 1997 (17)
Lazzeri, 2011 (18)
Li, 2009 (19)
Miranda, 2009 (20)
Newman, 2008 (21)
Olack, 2007 (22)
Parthasarathy, 2013 (23)
Popplewell, 2011 (24)
Rajabiani, 2012 (25)
Sorensen, 2014 (26)
Thompson, 2013 (27)
Zakhary, 2013 (28)

Annexe 3. Comptes rendus des auditions des parties prenantes

► Audition de la Société française de sénologie et de pathologie mammaire

POSITION DE VOTRE ORGANISME CONCERNANT LA CONDUITE A TENIR EN TERMES DE RECONSTRUCTION APRES EXPLANTATION D'UN IMPLANT MAMMAIRE POUR LYMPHOME ANAPLASIQUE A GRANDES CELLULES

Proposition de nouveau titre afin d'être conforme à la réalité de la situation :

POSITION DE VOTRE ORGANISME CONCERNANT LA CONDUITE A TENIR EN TERMES DE RECONSTRUCTION APRES diagnostic de LAGC suite à une EXPLANTATION D'UN IMPLANT MAMMAIRE

La survenue d'une pathologie rare, le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) lié aux implants mammaires, a fait l'objet d'un communiqué de presse du Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes le 17 mars 2015.

Suite aux nombreuses interrogations des professionnels de santé concernant la prise en charge des femmes porteuses de prothèses mammaires, implantées à visée esthétique ou pour reconstruction après cancer du sein, le conseil d'administration de la SFSPM a été amené à apporter des informations complémentaires à ses membres sous forme d'un avis. Cet avis intitulé « A propos des lymphomes anaplasiques à grandes cellules survenant sur prothèses mammaires - Informations complémentaires pour la pratique clinique » a été publié le 24 mars 2015 sur son site www.senologie.com et est adressé en copie.

Les réponses ci-dessous ont fait l'objet d'une concertation complémentaire entre les membres du même conseil d'administration.

Q1) Votre organisme a-t-il défini une ou plusieurs conduites à tenir dans de telles circonstances, notamment en fonction du champ initial concerné (esthétique ou réparateur) ?

Merci de préciser : abstention, réimplantation d'implant, autres modalités de reconstruction,...

Réponse :

Notre organisme, la Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM), n'a pas donné de conduite à tenir particulière concernant de telles circonstances mais a demandé d'appliquer les recommandations de l'INCa. Les recommandations de l'INCa de mars 2015 reposent sur le bon sens et recommandent d'éviter une nouvelle implantation dans ces circonstances ce qui signifie en pratique :

- dans le cadre d'une chirurgie d'augmentation mammaire, lorsque l'ablation de l'implant entraîne une ptose du sein, il convient d'envisager une cure de ptose ;
- dans le cadre d'une chirurgie de reconstruction du sein, il convient d'envisager une conversion de la reconstruction prothétique en reconstruction autologue faisant appel aux tissus de la patiente (lambeaux musculo-cutanés ou lambeaux libres).

Q2) Cette question a-t-elle fait l'objet de discussions au sein de votre organisme ?

Merci de développer les éléments du débat le cas échéant.

Réponse :

Une discussion a eu lieu au sein du conseil d'administration de la SFSPM. Les éléments de la discussion ont été les suivants : il s'agit de cas exceptionnellement rares pour lesquels il n'est pas

certain que la patiente demande une nouvelle reconstruction après explantation ; dans le cas contraire, la rareté des cas fait qu'il n'est pas possible de proposer une standardisation des techniques de reconstruction après explantation.

- Dans le cadre d'une chirurgie esthétique, les conversions de prothèse en technique autologue sont difficiles à appliquer du fait des contraintes de ces interventions. Aussi, le plus logique est d'envisager une mastopexie (traitement de la ptose induite par la dépose de prothèse).
- Pour une reconstruction, le plus logique est d'envisager une conversion de reconstruction prothétique en reconstruction autologue (cf. supra).

Q3) Avez-vous connaissance des options qui sont actuellement appliquées en pratique clinique ? Dans le champ de l'esthétique ou de la cancérologie ?

Réponse :

Les options reprennent celles qui ont été décrites plus haut.

Le manque de données actuelles (à ce jour, moins de 20 cas de LAGC en France, pour lesquels nous ne savons pas si les patientes ont opté pour une reprise chirurgicale...) justifie un registre prospectif des patientes avec un suivi régulier et une diffusion annuelle des informations aux praticiens et aux sociétés savantes concernées.

Q4) Les décisions de reconstruction (ou d'absence de reconstruction) font elles l'objet de concertations pluridisciplinaires ? Quels sont les éléments considérés pour décider des options dans ce cadre ?

Réponse :

Pour les reconstructions mammaires en général, et en dehors des cas de reconstruction immédiate (dans le même temps que la mastectomie), les concertations pluridisciplinaires ne sont pas adaptées pour guider le choix de la technique de reconstruction mammaire. Par contre, les patientes doivent systématiquement être informées des possibilités de reconstruction par l'équipe traitante et devraient toujours avoir accès à un chirurgien spécialisé en reconstruction. Le choix de la technique de reconstruction se fait au sein du colloque singulier entre le chirurgien et sa patiente. Dans les cas difficiles, les dossiers sont soumis à un staff spécialisé de chirurgie plastique - reconstruction.

Les éléments pris en compte pour décider des options dépendent des tissus locaux sur le site à reconstruire (peau fine, antécédent de radiothérapie, tabagisme ...) et des sites de prélèvement possibles (lipomodélage, lambeau de grand dorsal, TRAM, DIEP, lambeau fessier....).

La conversion de reconstruction prothétique en reconstruction autologue est une situation parfois rencontrée en pratique courante, lorsque les implants sont mal tolérés (coques récidivantes). Les chirurgiens plasticiens entraînés à la chirurgie reconstructrice ont l'habitude de gérer cette situation de conversion de reconstruction prothétique en reconstruction autologue.

Dans le cadre particulier du LAGC, il n'y a pas d'attitude standard. La technique et le moment de la reconstruction doivent être discutés entre la patiente, le chirurgien et l'équipe qui prend en charge le traitement du LAGC.

Q5) La littérature rapporte quelques cas de réimplantation d'implant lisse, quel est votre point de vue sur ce choix ?

Merci de préciser votre réponse.

Réponse :

A ce jour, la majorité des cas semble être survenue sur des implants macro-texturés.

Concernant la réimplantation d'implant lisse, la littérature est très pauvre sur ce sujet : cette attitude n'est pas évaluée et ne peut être recommandée.

Une situation particulière nous a été soumise récemment. Une prothèse micro-texturée a été posée dans le même temps opératoire que l'explantation de prothèse macro-texturée avec capsulectomie. Le diagnostic de « prolifération lymphoïde CD30 ALK négatif » intracapsulaire est parvenu dans la semaine suivant cette intervention. Deux options ont été proposées :

- surveiller l'apparition d'un sérome par échographie trimestrielle ;
- intervenir rapidement pour ôter la prothèse avec surveillance échographique trimestrielle et reconstruction secondaire possible dans un délai d'un an.

Q6) Quelle est la recommandation de votre organisme sur la conduite à tenir vis-à-vis de l'implant controlatéral (retrait systématique, surveillance) ? Quels sont les critères de décision ?

Merci de justifier votre réponse.

Réponse :

L'option raisonnable concernant le sein controlatéral semble être le retrait de l'implant, mais sans urgence, en fonction des gestes programmés.

Dans le cadre du traitement initial, il paraît inopportun d'opérer le sein controlatéral en l'absence de symptômes. Les critères de décision d'une ablation conjointe ne s'envisage qu'en cas de symptômes bilatéraux ce qui est exceptionnel.

Une dépose d'implant sans reconstruction dans le même temps est source d'une dégradation importante du résultat.

En cas d'explantation bilatérale, les techniques de reconstruction peuvent être extrêmement lourdes.

Q7) Quelles informations sont actuellement délivrées aux femmes dans ce contexte de reconstruction éventuelle ? Cette information est-elle identique quel que soit le cadre initial (esthétique ou réparateur) ?

Réponse :

Dans un contexte d'implantation initiale :

- les informations écrites délivrées actuellement concernent les risques exceptionnels de LAGC lors de l'implantation d'une prothèse pour raison esthétique ;
- dans le cas d'une chirurgie reconstructrice, la fiche d'information ne parle actuellement pas de ce risque.

Dans le contexte de diagnostic de LAGC après explantation d'une prothèse, l'information ne peut être standardisée compte tenu du faible nombre de patientes et des inconnues concernant l'évolution des lésions.

CONTENU DU PROJET DU RAPPORT

Q8) Avez-vous des observations sur les modalités de la recherche et/ou de la sélection bibliographique ?

Réponse :

La conversion d'une reconstruction ou d'une augmentation prothétique en reconstruction autologue ou augmentation autologue est un sujet extrêmement vaste qui couvre une grande partie du domaine de la chirurgie plastique du sein. Cela correspond à de nombreux ouvrages spécialisés, il s'agit plus d'un travail de synthèse, hors de propos d'une recommandation HAS.

Q9) *Avez-vous connaissance d'articles qu'il conviendrait selon vous d'inclure dans l'analyse ?*

Merci de transmettre ces articles en version PDF dans toute la mesure du possible.

Réponse :

Oui, on peut inclure l'article qui était un des chapitres du rapport de la Société française de la chirurgie plastique sur les implants mammaires (Alternatives aux prothèses mammaires. E DELAY, T DELAPORTE, R SINNA. Ann Chir Plast Esthét 2005; 50 : 652-72) fourni en annexe.

Q10) *L'analyse de la littérature présentée dans ce projet de rapport vous semble-t-elle claire cohérente, objective et précise ?*

Réponse :

Comme signalé dans la question 8, une recommandation HAS ne peut pas reprendre une grande partie des chapitres de la chirurgie plastique du sein qui nécessite plusieurs ouvrages spécialisés.

Q11) *Des considérations médicales importantes ont-elles été omises (en particulier concernant l'implication de votre spécialité dans les situations de décision de conduite à tenir après retrait d'un implant mammaire au contact duquel est diagnostiqué un LAGC) ?*

Réponse :

Si on envisageait la pose d'un implant lisse après explantation, l'absence de remboursement pourrait être un obstacle non médical à cette option.

REMARQUES

Q12) *Souhaitez-vous émettre des observations complémentaires ?*

Réponse :

La correction des déformations après explantation d'une prothèse suivie de diagnostic de LAGC fait appel à des techniques multiples, complexes et qui comportent encore beaucoup d'inconnues.

Il ne nous paraît pas possible de donner des indications précises sur les techniques à utiliser.

► **Audition du Directoire professionnel des plasticiens**

POSITION DE VOTRE ORGANISME CONCERNANT LA CONDUITE A TENIR EN TERMES DE RECONSTRUCTION APRES EXPLANTATION D'UN IMPLANT MAMMAIRE POUR LYMPHOME ANAPLASIQUE A GRANDES CELLULES

Q1) Votre organisme a-t-il défini une ou plusieurs conduites à tenir dans de telles circonstances, notamment en fonction du champ initial concerné (esthétique ou réparateur) ?

Merci de préciser : abstention, réimplantation d'implant, autres modalités de reconstruction,...

Réponse :

Non, le Directoire professionnel des plasticiens n'a pas défini de conduite dans de telles circonstances, mais a diffusé les recommandations de l'INCa.

Comme cela avait été évoqué par l'INCa et en l'absence d'argument pour une prise en charge consensuelle, il semblerait que chaque cas devrait être discuté lors d'une RCP nationale. En particulier, l'aspect psychologique et anatomique de chaque patiente ne devrait pas être négligé pour prendre une décision.

Q2) Cette question a-t-elle fait l'objet de discussions au sein de votre organisme ?

Merci de développer les éléments du débat le cas échéant.

Réponse (et précisions le cas échéant) :

La discussion est en cours et fera en particulier l'objet d'un débat lors du congrès national de la Société française de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique en novembre 2015.

Q3) Avez-vous connaissance des options qui sont actuellement appliquées en pratique clinique ? Dans le champ de l'esthétique ou de la cancérologie ?

Réponse :

En esthétique :

- ablation de l'implant +/- mastopexie +/- autogreffe de tissu adipeux ;
- ou ablation et mise en place d'un implant lisse.

En reconstruction :

- implant lisse + autogreffe de tissu adipeux (en effet pas d'implant anatomique lisse) ;
- ou conversion en reconstruction mammaire autologue (les techniques étant nombreuses (Grand Dorsal autologue, DIEP, SGAP, IGAP, TUG, TDAP, ICAP, PAP autogreffe de tissu adipeux).

Q4) Les décisions de reconstruction (ou d'absence de reconstruction) font elles l'objet de concertations pluridisciplinaires ? Quels sont les éléments considérés pour décider des options dans ce cadre ?

Réponse :

Les éléments à considérer sont les mêmes que pour toute reconstruction après cancer.

En premier lieu, il faut s'assurer que le traitement carcinologique a été appliqué selon les recommandations. La reconstruction ne doit pas gêner la mise en œuvre d'un traitement complémentaire.

Ensuite, le choix porte sur les possibilités médico-techniques discutées conjointement avec les préférences personnelles de la patiente : antécédents, morphologie, état local des tissus, risques opératoires, complications possibles, séquelles au site donneur, bénéfices attendus de la reconstruction, etc.

Q5) La littérature rapporte quelques cas de réimplantation d'implant lisse, quel est votre point de vue sur ce choix ?

Merci de préciser votre réponse.

Réponse :

L'état actuel des données de la littérature ne fournit aucune donnée scientifique prouvée permettant de se prononcer sur l'innocuité de la réimplantation éventuelle d'un implant lisse. Une telle option ne peut donc pas non plus être exclue, et la décision doit être prise au cas par cas, en tenant compte en particulier de l'avis de la patiente. Dans tous les cas, cette dernière doit être régulièrement surveillée.

Q6) Quelle est la recommandation de votre organisme sur la conduite à tenir vis-à-vis de l'implant controlatéral (retrait systématique, surveillance) ? Quels sont les critères de décision ?

Merci de justifier votre réponse.

Réponse :

En l'absence actuelle d'arguments scientifiques prouvés, nous n'avons pas de recommandation officielle.

La décision relative à l'implant controlatéral doit être prise au cas par cas, en tenant compte en particulier de l'avis de la patiente. Dans tous les cas, cette dernière doit être régulièrement surveillée.

Q7) Quelles informations sont actuellement délivrées aux femmes dans ce contexte de reconstruction éventuelle ? Cette information est-elle identique quel que soit le cadre initial (esthétique ou réparateur) ?

Réponse :

La fiche d'information de la SoFCPRE concernant l'augmentation mammaire dans un but esthétique a été modifiée pour mentionner le risque de LAGC.

La modification concernant la fiche « Reconstruction du sein par prothèse » n'a pas encore été réalisée.

CONTENU DU PROJET DU RAPPORT

Q8) Avez-vous des observations sur les modalités de la recherche et/ou de la sélection bibliographique ?

Réponse :

Il existe trop peu de publication spécifique sur la reconstruction après le retrait d'implant pour LAGC-AIM.

Est-il vraiment nécessaire de considérer cette spécificité ? La reconstruction mammaire après retrait d'un implant pour LAGC-AIM ne peut-elle pas être assimilée à toutes les autres situations de reconstruction mammaire après cancer.

Q9) *Avez-vous connaissance d'articles qu'il conviendrait selon vous d'inclure dans l'analyse ?*

Merci de transmettre ces articles en version PDF dans toute la mesure du possible.

Réponse (et références complètes des articles le cas échéant) :

Non

Q10) *L'analyse de la littérature présentée dans ce projet de rapport vous semble-t-elle claire cohérente, objective et précise ?*

Réponse :

Il n'y a rien à dire sur la méthodologie, cependant il semble difficile de faire des recommandations avec une base scientifique aussi faible sur le sujet.

D'où l'intérêt d'une RCP pour une discussion au cas par cas.

Q11) *Des considérations médicales importantes ont-elles été omises (en particulier concernant l'implication de votre spécialité dans les situations de décision de conduite à tenir après retrait d'un implant mammaire pour LAGC) ?*

Réponse :

Le non-remboursement des implants mammaires lisses par l'assurance maladie contrairement aux implants texturés est un problème.

REMARQUES

Q12) *Souhaitez-vous émettre des observations complémentaires ?*

Réponse :

Devant le trop faible niveau de preuve de l'ensemble des travaux publiés, il ne faut pas établir de prise en charge dogmatique et conserver une prise en charge adaptée à chaque patiente (étant donné leur faible nombre) en prenant en compte les aspects psychologiques et anatomiques. En particulier, il n'est pas possible d'envisager une reconstruction autologue chez toutes les patientes.

La possibilité de réaliser une pose d'implants non macro-texturés devrait être considérée intelligemment.

► **Audition du CNP d'oncologie médicale**

POSITION DE VOTRE ORGANISME CONCERNANT LA CONDUITE A TENIR EN TERMES DE RECONSTRUCTION APRES EXPLANTATION D'UN IMPLANT MAMMAIRE POUR LYMPHOME ANAPLASIQUE A GRANDES CELLULES

Q1) *Votre organisme a-t-il défini une ou plusieurs conduites à tenir dans de telles circonstances, notamment en fonction du champ initial concerné (esthétique ou réparateur) ?*

Merci de préciser : abstention, réimplantation d'implant, autres modalités de reconstruction,...

Réponse :

Non.

Q2) *Cette question a-t-elle fait l'objet de discussions au sein de votre organisme ?*

Merci de développer les éléments du débat le cas échéant.

Réponse (et précisions le cas échéant) :

Non.

Q3) *Avez-vous connaissance des options qui sont actuellement appliquées en pratique clinique ? Dans le champ de l'esthétique ou de la cancérologie ?*

Réponse :

Non (dans le cadre strict des LAGC-AIM).

Q4) *Les décisions de reconstruction (ou d'absence de reconstruction) font elles l'objet de concertations pluridisciplinaires ? Quels sont les éléments considérés pour décider des options dans ce cadre ?*

Réponse :

Non (toujours dans le cadre des LAGC-AIM). En attente d'une RCP nationale spécialisée concernant ce sujet.

Q5) *La littérature rapporte quelques cas de réimplantation d'implant lisse, quel est votre point de vue sur ce choix ?*

Merci de préciser votre réponse.

Réponse :

Pas de position de la part du CNP d'oncologie médicale, mais pas d'opposition.

Q6) *Quelle est la recommandation de votre organisme sur la conduite à tenir vis-à-vis de l'implant controlatéral (retrait systématique, surveillance) ? Quels sont les critères de décision ?*

Merci de justifier votre réponse.

Réponse :

Pas de position à ce sujet de la part du CNP d'oncologie médicale.

Q7) *Quelles informations sont actuellement délivrées aux femmes dans ce contexte de reconstruction éventuelle ? Cette information est-elle identique quel que soit le cadre initial (esthétique ou réparateur) ?*

Réponse :

Le CNP d'oncologie médicale se rangera derrière la position de l'INCa. Nous savons que la Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM) a formulé dernièrement des propositions à l'INCa pour les LAGC-AIM.

CONTENU DU PROJET DU RAPPORT

Q8) *Avez-vous des observations sur les modalités de la recherche et/ou de la sélection bibliographique ?*

Réponse :

Aucune.

Q9) *Avez-vous connaissance d'articles qu'il conviendrait selon vous d'inclure dans l'analyse ?*

Merci de transmettre ces articles en version PDF dans toute la mesure du possible.

Réponse (et références complètes des articles le cas échéant) :

Non.

Q10) *L'analyse de la littérature présentée dans ce projet de rapport vous semble-t-elle claire cohérente, objective et précise ?*

Réponse :

Oui.

Q11) *Des considérations médicales importantes ont-elles été omises (en particulier concernant l'implication de votre spécialité dans les situations de décision de conduite à tenir après retrait d'un implant mammaire pour LAGC) ?*

Réponse :

Non dans la mesure où notre CNP ne s'est pas positionné sur cette pathologie, fort heureusement très rare.

REMARQUES

Q12) *Souhaitez-vous émettre des observations complémentaires ?*

Réponse :

En tant qu'« organisme professionnel partie prenante au sens du décret N° 2013-413 du 21 mai 2013 », le CNP d'oncologie médicale pense qu'il est raisonnable de se ranger derrière la conduite à tenir proposée, en mai dernier par l'INCa, à savoir d'installer une RCP nationale spécialisée pour LAGC-AIM en lien avec le réseau LYMPHOPATH. Les experts de cette RCP pourraient être choisis par la SFSPM.

► **Audition de la Société française de chirurgie oncologique**

POSITION DE VOTRE ORGANISME CONCERNANT LA CONDUITE A TENIR EN TERMES DE RECONSTRUCTION APRES EXPLANTATION D'UN IMPLANT MAMMAIRE POUR LYMPHOME ANAPLASIQUE A GRANDES CELLULES

Q1) Votre organisme a-t-il défini une ou plusieurs conduites à tenir dans de telles circonstances, notamment en fonction du champ initial concerné (esthétique ou réparateur) ?

Merci de préciser : abstention, réimplantation d'implant, autres modalités de reconstruction,...

Réponse :

Prudence dans l'attente de recommandations étayées par des preuves scientifiques.

Informations sur notre site « sfco.fr » sous la rubrique : LAGC-AIM, que savons-nous au 28 mars 2015 ?

Q2) Cette question a-t-elle fait l'objet de discussions au sein de votre organisme ?

Merci de développer les éléments du débat le cas échéant.

Réponse (et précisions le cas échéant) :

Informé sur l'état des connaissances scientifiques et inciter à la prudence jusqu'à la production des recommandations de la mission d'experts en réponse aux connaissances scientifiques sur l'imputabilité.

Q3) Avez-vous connaissance des options qui sont actuellement appliquées en pratique clinique ? Dans le champ de l'esthétique ou de la cancérologie ?

Réponse :

Si implant suspect : explantation d'implant avec exérèse de la totalité de l'enveloppe péri-prothétique (= capsulectomie totale) avec déclaration au réseau LYMPHOPATH puis RCP de recours selon l'organisation du 3C local.

Q4) Les décisions de reconstruction (ou d'absence de reconstruction) font-elles l'objet de concertations pluridisciplinaires ? Quels sont les éléments considérés pour décider des options dans ce cadre ?

Réponse :

La rareté des cas n'a pour l'instant pas conduit à l'élaboration de recommandation dans l'attente des conclusions de la mission d'experts.

L'incitation à évaluation en RCP de recours (au cas par cas avec une organisation dédiée HEMATO-SENOLOGIQUE au sein d'une institution titulaire d'une autorisation de traitement chirurgical du cancer du sein) en cas de LAGC avec diagnostic établi ou suspecté serait l'option privilégiée.

Q5) *La littérature rapporte quelques cas de réimplantation d'implant lisse, quel est votre point de vue sur ce choix ?*

Merci de préciser votre réponse.

Réponse :

Pas d'élément de preuve scientifique à l'appui d'une recommandation professionnelle.

Q6) *Quelle est la recommandation de votre organisme sur la conduite à tenir vis-à-vis de l'implant controlatéral (retrait systématique, surveillance) ? Quels sont les critères de décision ?*

Merci de justifier votre réponse.

Réponse :

Poursuite d'une surveillance d'implant.

Q7) *Quelles informations sont actuellement délivrées aux femmes dans ce contexte de reconstruction éventuelle ? Cette information est-elle identique quel que soit le cadre initial (esthétique ou réparateur) ?*

Réponse :

Les informations sur les risques de LAGC avant mise en place de prothèse devraient être identiques pour la cancérologie et l'esthétique avec une NECESSITE de surveillance annuelle dans un cadre comme dans l'autre.

= recommandations ANSM - INCA et info / LAGC-AIM

CONTENU DU PROJET DU RAPPORT

Q8) *Avez-vous des observations sur les modalités de la recherche et/ou de la sélection bibliographique ?*

Réponse :

Satisfaisante.

Q9) *Avez-vous connaissance d'articles qu'il conviendrait selon vous d'inclure dans l'analyse ?*

Merci de transmettre ces articles en version PDF dans toute la mesure du possible.

Réponse (et références complètes des articles le cas échéant) :

Pas actuellement.

Q10) *L'analyse de la littérature présentée dans ce projet de rapport vous semble-t-elle claire cohérente, objective et précise ?*

Réponse :

Oui.

Q11) *Des considérations médicales importantes ont-elles été omises (en particulier concernant l'implication de votre spécialité dans les situations de décision de conduite à tenir après retrait d'un implant mammaire pour LAGC) ?*

Réponse :

En cas de LAGC, ce qui est très rare, la prudence conduirait à ne pas remettre d'implant mammaire avant des recommandations étayées sur des preuves scientifiques. Si cette option devait être retenue, il serait souhaitable de veiller à n'engager d'intervention de reconstruction prothétique itérative qu'au terme d'une RCP dédiée HEMATO-SENO en centre autorisé et d'une information tracée de la patiente.

REMARQUES

Q12) *Souhaitez-vous émettre des observations complémentaires ?*

Réponse :

La SFCO se doit de relayer des informations et des recommandations, en particulier à ses adhérents. Son rôle et ses capacités, hors mission spécifique, ne peuvent être sur ce domaine la réalisation de recommandations avec la méthodologie adéquate.

Annexe 4. Comptes rendus des réponses au questionnaire de lecture du rapport par l'INCa et l'ANSM

► Réponses de l'INCa

Q1) *Estimez-vous que le rapport transmis reflète les données publiées dans la littérature ?*

Veillez préciser dans le cas contraire les données non prises en compte.

Réponse :

La recherche bibliographique réalisée dans le cadre de l'élaboration de l'avis d'experts coordonné par l'INCa en mars 2015 n'a pas identifié d'autres données non évoquées par la HAS dans son rapport. En particulier, la revue des cas publiés dans la littérature réalisée par Gidengil *et al.* en 2014 ne rapportait aucune information sur les réimplantations ou reconstructions après ablation d'implant mammaire suite au diagnostic d'un LAGC-AIM.

Q2) *L'analyse présentée dans ce rapport vous semble-t-elle cohérente, objective et précise ?*

Réponse :

Le rapport souligne clairement la pauvreté de la littérature disponible sur le sujet. Il en propose une analyse cohérente et pertinente.

Q3) *Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?*

Réponse :

Aucun élément important sur le plan médical ne semble avoir été négligé.

REMARQUES

Q4) *Souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?*

Réponse :

Le rapport rappelle justement la position de prudence énoncée dans l'avis d'experts coordonné par l'INCa en mars 2015 sur la question de la réimplantation après ablation d'implant mammaire suite au diagnostic d'un LAGC-AIM. Cette position est justifiée par la faiblesse des connaissances actuelles sur l'origine et l'évolution de cette pathologie. C'est la raison également pour laquelle les experts ont insisté sur le fait que toute décision de réimplantation éventuelle devait faire l'objet d'une discussion au cas par cas en réunion de concertation pluridisciplinaire.

► Réponses de l'ANSM

Q1) *Estimez-vous que le rapport transmis reflète les données publiées dans la littérature ?*

Veillez préciser dans le cas contraire les données non prises en compte.

Réponse :

La question portait sur les techniques de reconstruction mais il manque la question précise sur l'opportunité d'une telle reconstruction. Cette question a bien été posée de façon explicite et formalisée en revanche pour l'implant controlatéral.

Q2) *L'analyse présentée dans ce rapport vous semble-t-elle cohérente, objective et précise ?*

Réponse :

Si l'analyse veut dire la restitution des interviews⁷, oui.

Si non, on ne peut pas parler de précision car la conduite à tenir ne recueille pas de consensus, pas de certitude, à cause de la rareté de la situation pathologique et de la littérature sur le sujet.

Q3) *Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?*

Réponse :

Il semblerait que non.

REMARQUES

Q4) *Souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?*

Réponse :

Attente des conclusions et des perspectives (qui ne figurent pas dans ce document préliminaire).

⁷Correspond aux auditions des parties prenantes.

Annexe 5. Glossaire

Sérome. Le sérome est une région molle et boursouflée causée par l'accumulation de lymphe sous la peau autour de l'incision chirurgicale. Normalement, la lymphe circule dans de petits tubes (vaisseaux lymphatiques) qui relient les ganglions lymphatiques.

Références

1. Adams WP, Bengston BP, Glicksman CA, Gryskiewicz JM, Jewell ML, McGrath MH, *et al.* Decision and management algorithms to address patient and food and drug administration concerns regarding breast augmentation and implants. *Plast Reconstr Surg* 2004;114(5):1252-7.
2. Tebbetts JB. Diagnosis and management of seroma following breast augmentation: an update. *Plast Reconstr Surg* 2011;128(1):17-25.
3. Kim B, Predmore ZS, Mattke S, van Busum K, Gidengil CA. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Updated Results from a Structured Expert Consultation Process. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2015;3(1):e296.
4. Brody GS. Brief recommendations for dealing with a new case of anaplastic large T-cell lymphoma. *Plast Reconstr Surg* 2012;129(5):871e-2e.
5. Hanson SE, Gutowski KA. Primary T-cell lymphoma associated with breast implant capsule. *Plast Reconstr Surg* 2010;126(1):39e-41e.
6. De Silva IM, Teague JA, Blake WE. Breast implant associated anaplastic large cell lymphoma: a case report and reconstructive option. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2013;66(12):1773-6.
7. George EV, Pharm J, Houston C, Al-Quran S, Brian G, Dong H, *et al.* Breast implant-associated ALK-negative anaplastic large cell lymphoma: a case report and discussion of possible pathogenesis. *Int J Clin Exp Pathol* 2013;6(8):1631-42.
8. Taylor KO, Webster HR, Prince HM. Anaplastic large cell lymphoma and breast implants: five Australian cases. *Plast Reconstr Surg* 2012;129(4):610e-7e.
9. Wong AK, Lopategui J, Clancy S, Kulber D, Bose S. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. *Am J Surg Pathol* 2008;32(8):1265-8.
10. Aladily TN, Nathwani BN, Miranda RN, Kansal R, Yin CC, Protzel R, *et al.* Extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type, arising in association with saline breast implant: expanding the spectrum of breast implant-associated lymphomas. *Am J Surg Pathol* 2012;36(11):1729-34.
11. Alobeid B, Sevilla DW, El-Tamer MB, Murty VV, Savage DG, Bhagat G. Aggressive presentation of breast implant-associated ALK-1 negative anaplastic large cell lymphoma with bilateral axillary lymph node involvement. *Leuk Lymphoma* 2009;50(5):831-3.
12. Bishara MR, Ross C, Sur M. Primary anaplastic large cell lymphoma of the breast arising in reconstruction mammoplasty capsule of saline filled breast implant after radical mastectomy for breast cancer: an unusual case presentation. *Diagn Pathol* 2009;4:11.
13. Carty MJ, Pribaz JJ, Antin JH, Volpicelli ER, Toomey CE, Farkash EA, *et al.* A patient death attributable to implant-related primary anaplastic large cell lymphoma of the breast. *Plast Reconstr Surg* 2011;128(3):112e-8e.
14. Eaves FF, Haeck PC, Rohrich RJ. Breast implants and anaplastic large cell lymphoma: using science to guide our patients and plastic surgeons worldwide. *Plast Reconstr Surg* 2011;127(6):2501-3.
15. Farace F, Bulla A, Marongiu F, Campus GV, Tanda F, Lissia A, *et al.* Anaplastic large cell lymphoma of the breast arising around mammary implant capsule: an Italian report. *Aesthetic Plast Surg* 2013;37(3):567-71.
16. Gaudet G, Friedberg JW, Weng A, Pinkus GS, Freedman AS. Breast lymphoma associated with breast implants: two case-reports and a review of the literature. *Leuk Lymphoma* 2002;43(1):115-9.
17. Keech JA, Jr., Creech BJ. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. *Plast Reconstr Surg* 1997;100(2):554-5.
18. Lazzeri D, Agostini T, Giannotti G, Fanelli G, Colizzi L, Pantaloni M, *et al.* Null-type anaplastic lymphoma kinase-negative anaplastic large cell lymphoma arising in a silicone breast implant capsule. *Plast Reconstr Surg* 2011;127(6):159e-62e.
19. Li S, Lee AK. Silicone implant and primary breast ALK1-negative anaplastic large cell lymphoma, fact or fiction? *Int J Clin Exp Pathol* 2009;3(1):117-27.
20. Miranda RN, Lin L, Talwalkar SS, Manning JT, Medeiros LJ. Anaplastic large cell lymphoma involving the breast: a clinicopathologic study of 6 cases and review of the literature. *Arch Pathol Lab Med* 2009;133(9):1383-90.
21. Newman MK, Zimmel NJ, Bandak AZ, Kaplan BJ. Primary breast lymphoma in a patient with silicone breast implants: a case report and review of the literature. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2008;61(7):822-5.
22. Olack B, Gupta R, Brooks GS. Anaplastic large cell lymphoma arising in a saline breast implant capsule after tissue expander breast reconstruction. *Ann Plast Surg* 2007;59(1):56-7.
23. Parthasarathy M, Orrell J, Mortimer C, Ball L. Chemotherapy-resistant breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma. *BMJ Case Rep* 2013;2013.
24. Popplewell L, Thomas SH, Huang Q, Chang KL, Forman SJ. Primary anaplastic large-cell lymphoma associated with breast implants. *Leuk Lymphoma* 2011;52(8):1481-7.
25. Rajabiani A, Arab H, Emami A, Manafi A, Bazzaz N, Saffar H. Anaplastic large cell lymphoma associated with breast implant: a case report. *World J Plast Surg* 2012;1(1):46-50.
26. Sorensen K, Murphy J, Lennard A, Wadehra V, Menon GK, Collis N. Anaplastic large cell lymphoma in a reconstructed breast using a silicone implant: a UK case report. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2014;67(4):561-3.
27. Thompson PA, Prince HM. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review of the literature and mini-meta analysis. *Curr Hematol Malig Rep* 2013;8(3):196-210.

28. Zakhary JM, Hamidian Jahromi A, Chaudhery S, Kim M. Anaplastic large cell lymphoma in the setting of textured

breast implant: a call for patients and physicians education. J La State Med Soc 2013;165(1):26-9.

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Evaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Août 2015
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Aborder les techniques ou modalités de reconstruction après ablation d'IM dans le contexte d'un LAGC-AIM
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 3.2.1
Demandeur	Direction générale de la santé
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Alicia AMIGOU, chef de projet, SEAP (chef de service : Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service : Marc GUERRIER) Secrétariat : Suzie DALOUR, assistante, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : Conseil national professionnel de radiothérapie oncologique, Société française de sénologie et de pathologie mammaire, Directoire professionnel des plasticiens, Société française de chirurgie oncologique, Conseil national professionnel d'oncologie médicale, Société française d'hématologie Cf. Chapitre 3.2.1
Recherche documentaire	Pas de limite à mars 2015 (stratégie de recherche documentaire décrite en Annexe 2) Réalisée par Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de Yasmine LOMBRY, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs du rapport	Alicia AMIGOU, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Marc GUERRIER, adjoint au chef de service, SEAP
Validation	Collège de la HAS : juillet 2015
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Feuille de route, décision HAS (juillet 2015) disponibles sur www.has-sante.fr

~

HAS

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr