

QU'EST-CE QUE LE LAGC-AIM?

LAGC-AIM signifie lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires, un lymphome à cellules T qui peut se développer autour d'un implant mammaire placé à des fins esthétiques ou dans le cadre d'une reconstruction¹. Actuellement, la cause du LAGC-AIM n'est pas encore parfaitement comprise¹.

LE LAGC-AIM EST-IL UN TYPE DE CANCER DU SEIN?

Le LAGC-AIM n'est pas un cancer du tissu mammaire en soi, mais plutôt un type de cancer qui se développe autour du tissu cicatriciel qui recouvre l'implant, et qui, dans certains cas, peut se propager dans tout le corps¹.

LE LAGC-AIM EST-IL FRÉQUENT?

On estime que 35 millions de femmes dans le monde portent des implants mammaires². L'incidence réelle du LAGC-AIM est difficile à estimer. Jusqu'à présent, le taux d'incidence estimé dans les études scientifiques varie de 0,03 % à 0,003 % ou de 1 sur 3 817 à 1 sur 30 000^{4-7*}.

* Les études auxquelles on fait référence ci-dessus comprennent des populations de patients portant des implants mammaires et de patientes qui, spécifiquement, portent des implants mammaires texturés.

QUELLE EST LA CAUSE DU LAGC-AIM?

Les autorités réglementaires internationales de santé collaborent de façon proactive avec les fabricants d'implants à l'étude du LAGC-AIM⁸⁻¹². Jusqu'à présent, aucun facteur de risque particulier n'a été identifié, toutefois, la texture de l'implant, l'hérédité et les bactéries ont été mises en cause et font l'objet d'études supplémentaires¹.

QUELS SONT LES SYMPTÔMES DU LAGC-AIM?

En moyenne, le LAGC-AIM est plus couramment signalé de huit à dix ans après la pose de l'implant¹³. Le premier symptôme est habituellement une enflure du sein qui est souvent causée par des fluides qui s'accumulent autour de l'implant¹. Les autres symptômes peuvent inclure de la douleur, des nodules et une dissémination entre les seins¹.

LE LAGC-AIM PEUT-IL ÊTRE TRAITÉ?

Oui. Lorsqu'il est diagnostiqué à un stade précoce par un chirurgien, le LAGC-AIM peut souvent être traité avec succès¹. Dans la plupart des cas, on peut traiter le LAGC-AIM en retirant l'implant mammaire et la capsule cicatricielle qui l'entoure. Cependant, un traitement supplémentaire peut être nécessaire, selon le cas¹. Dans les cas où la maladie s'est propagée à tout le corps, de rares cas de mortalité ont été signalés^{1,14}.

QUELS TYPES D'IMPLANTS SONT ASSOCIÉS AU LAGC-AIM?

Le LAGC-AIM est associé tant aux implants salins qu'aux implants en silicone, aux implants de forme ronde et anatomique, à tous les types de gel, à toutes les projections et aux implants utilisés à des fins esthétiques ou dans le cadre d'une reconstruction¹.

QUE SONT LES IMPLANTS TEXTURÉS ET À QUEL POINT AGGRAVENT-ILS LE RISQUE DE DÉVELOPPER UN LAGC-AIM?

Les implants mammaires ont différentes textures de surface, soit lisse ou texturée. Dans les cas signalés à ce jour, le LAGC-AIM a été le plus souvent détecté chez des patientes portant des implants à surface texturée¹. Cependant, le risque de développer un LAGC-AIM en raison d'un implant texturé est faible⁶. Bien qu'il soit difficile de quantifier l'incidence et la prévalence réelles du LAGC-AIM³, actuellement, le taux d'incidence estimé varie de 0,03 % à 0,003 %, ou de 1 sur 3 817 à 1 sur 30 000^{4-7*}.

* Les études auxquelles on fait référence ci-dessus comprennent des populations de patientes portant des implants mammaires et de patientes qui, spécifiquement, portent des implants mammaires texturés.

MON CHIRURGIEN DEVRAIT-IL ENCORE CONSIDÉRER UN IMPLANT TEXTURÉ?

Les chirurgiens ont différentes raisons de choisir un implant texturé. Certains types d'implants, comme les implants de forme anatomique, ne sont offerts qu'avec une surface texturée¹⁵. Assurez-vous de discuter des différentes options avec votre chirurgien, car chaque femme est différente et chacune a des besoins particuliers.

QUE RECOMMANDENT LES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES INTERNATIONALES DE SANTÉ À PROPOS DES IMPLANTS TEXTURÉS?

En ce qui concerne les patientes qui portent actuellement des implants et qui ne présentent pas de complications, les autorités réglementaires internationales de santé (p.ex.: Food and Drug Administration [FDA] États-Unis, Santé Canada, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency [MHRA] Royaume Uni, Agence Nationale de Sécurité du Médicament [ANSM] France, et Therapeutic Goods Administration [TGA] Australie) ne recommandent pas de retirer les implants ni de faire de changements aux soins médicaux de routine⁸⁻¹².

QUI DOIS-JE CONTACTER SI J'AI D'AUTRES QUESTIONS OU PRÉOCCUPATIONS?

Si vous envisagez des implants mammaires, renseignez-vous auprès de votre chirurgien sur les risques de LAGC-AIM, et sur ce que cela implique.

QUELLES MESURES PREND ALLERGAN EN CE QUI CONCERNE LE LAGC-AIM?

La sécurité des patientes est la grande priorité d'Allergan. Nous travaillons en étroite collaboration avec des chirurgiens de premier plan dans le monde entier afin d'accroître la sensibilisation envers la maladie et l'importance d'un diagnostic précoce. Allergan continue de travailler avec la communauté médicale afin de favoriser la compréhension de cette pathologie.

Allergan fournit également une couverture des événements rares allant jusqu'à 5 000 USD, pour ses produits en cas de survenue d'un LAGC-AIM. Les patientes qui portent des implants mammaires d'Allergan sont admissibles à une aide financière pour les dépenses, non couvertes par une assurance, engagées dans le cadre d'une chirurgie, incluant le retrait d'un ou des implants mammaires et des tissus associés.

RÉFÉRENCES 1. Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. *Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules.* *Gland Surg.* 2017;6(2):169-84. 2. Sieber DA, Adams WP, Jr. *What's Your Micromort? A Patient-Oriented Analysis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL).* *Aesthet Surg J.* 2017;37(8):887-91. 3. Shariari N, Ferenczi K, Heald PW. *Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: A review and assessment of cutaneous manifestations.* *Int J Womens Dermatol.* 2017;3(3):140-4. 4. Campanale A, Boldrini R, Marletta M. *22 Cases of Breast Implant-Associated ALCL: Awareness and Outcome Tracking from the Italian Ministry of Health.* *Plast Reconstr Surg.* 2018;141(1):11e-9e. 5. de Boer M, Dan Der Hulst R, Van Leeuwen F, de Jong D, Rakhorst H, editors. *Breast-implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL): Relative and absolute risk assessment based on 100% of all national cases of BIA-ALCL in the Netherlands.* 28th EURAPS Annual Meeting; 2017; Pisa, Italy. 6. Doren EL, Miranda RN, Selber JC, Garvey PB, Liu J, Medeiros LJ, et al. *U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma.* *Plast Reconstr Surg.* 2017;139(5):1042-50. 7. Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, Wessels WLF, Magnusson M, Papadopoulos T, et al. *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk.* *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(4):645-54. 8. U.S. Food and Drug Administration. *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) 2018* [dernière consultation: 22 janvier 2018]. Disponible sur le site: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995>. 9. Santé Canada. « Résumé de l'examen de la sûreté - Implants mammaires - Évaluation du risque potentiel de cancer (lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires ou LAGC-AIM) 2017 » [dernière consultation: 22 janvier 2018]. Disponible sur le site: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/medicaments-produits-de-santé/medefect-canada/sécurité-reviews/breast-implants-l'évaluation-de-risque-potentiel-de-cancer.html>. 10. U.K. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. *Breast implants and Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) 2017* [dernière consultation: 22 janvier 2018]. Disponible sur le site: <https://www.gov.uk/guidance/breast-implants-and-anaplastic-large-cell-lymphoma-alcl>. 11. Australian Therapeutic Goods Administration. *Update - additional confirmed cases of anaplastic large cell lymphoma 2017* [dernière consultation: 22 janvier 2018]. Disponible sur le site: <https://www.tga.gov.au/alert/breast-implants-and-anaplastic-large-cell-lymphoma#reduce-risk>. 12. ANSM « Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM): Point sur les enquêtes en cours - Point d'information 2016 » [dernière consultation: 22 janvier 2018]. Disponible sur le site: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Lymphome-Anaplasique-a-Grandes-Cellules-associe-aux-implants-mammaires-LAGC-AIM-Point-sur-les-investigations-en-cours-Point-d-information>. 13. Clemens MW, Horwitz SM. *NCCN consensus guidelines for the diagnosis and management of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma.* *Aesthet Surg J.* 2017;37(3):285-9. 14. Clemens MW. *Reply: Global Adverse Event Reports of Breast Implant-Associated ALCL: An International Review of 40 Government Authority Databases.* *Plast Reconstr Surg.* 2018;141(1):179e-80e. 15. Nahabedian MY. *Shaped versus round implants for breast reconstruction: indications and outcomes.* *Aesthet Surg J.* 2014;2(3):e116.

LES QUESTIONS LES PLUS
FRÉQUEMMENT POSÉES
À PROPOS DU LAGC-AIM

POUR LES PATIENTES
QUI ENVISAGENT DES
IMPLANTS MAMMAIRES