

JUIN 2019



FICHES POUR LA PRATIQUE

# LYMPHOMES ANAPLASIQUES À GRANDES CELLULES ASSOCIÉS À UN IMPLANT MAMMAIRE (LAGC-AIM)

## » L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, l'Institut national du cancer est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.

Groupement d'intérêt public, il rassemble en son sein l'État, les grandes associations de lutte contre le cancer, les caisses d'assurance maladie, les fédérations hospitalières et les organismes de recherche.

### » Ses missions

- Assurer une approche globale des pathologies cancéreuses
- Stimuler l'innovation
- Produire des expertises et les recommandations pour les décideurs et des professionnels de santé
- Animer les organisations territoriales en cancérologie
- Analyser les données pour mieux orienter l'action
- Informer et diffuser les connaissances liées aux cancers

L'Institut national du cancer pilote la mise en œuvre du Plan cancer 2014-2019 pour le compte des ministères chargés de la santé et de la recherche.

### » Cette fiche fait partie de la collection « Outils pour la pratique » à destination des médecins généralistes.

Elle vise à aider les médecins généralistes dans leur pratique quotidienne en présentant de façon synthétique les lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire. Le contenu de cette fiche a été élaboré à partir de l'avis d'experts « Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire » (INCa, 15 février 2019) et a été relu par un groupe de relecture (liste des membres en page 10).

En fin de document, des ressources pratiques sont répertoriées.

Ce document doit être cité comme suit : © *Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire (LAGC-AIM)*, INCa, édité en juin 2019.

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que : (1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978; (2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé; (3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Ce document est téléchargeable sur [e-cancer.fr](http://e-cancer.fr)

# SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>Qu'est-ce que le LAGC-AIM ?</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Quel est le risque de survenue d'un LAGC-AIM ?</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Quels signes fonctionnels ou physiques doivent faire évoquer le diagnostic de LAGC-AIM ?</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Quelle conduite à tenir en cas de suspicion de LAGC-AIM ?</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Quelle conduite à tenir en cas de diagnostic de LAGC-AIM ?</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Quel suivi pour les femmes porteuses d'implants mammaires vis-à-vis du risque de LAGC-AIM ?</b>	<b>9</b>
	<b>Ressources</b>	<b>10</b>
	<b>Liste des participants</b>	<b>10</b>

# 1

## QU'EST-CE QUE LE LAGC-AIM ?

Le lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) est une forme rare de lymphome non hodgkinien. Le premier cas diagnostiqué en France est apparu en 2009. En mars 2015, un groupe d'experts réunis par l'Institut national du cancer (INCa) a conclu qu'il existe un lien clairement établi entre

la survenue de lymphome anaplasique à grandes cellules et le port d'un implant mammaire. Il s'agit maintenant d'une entité spécifique intégrée à la classification OMS 2016.

L'intervalle médian entre l'implantation et le diagnostic de la maladie varie de 7 à 10 ans selon les séries (minimum : 1 à 2 ans ; maximum : 30 à 32 ans).

Il semble exister deux formes de LAGC-AIM :

- une forme *in situ* limitée à la capsule (membrane autour de l'implant, constituée de façon physiologique par l'organisme en présence d'un corps étranger afin de l'isoler des tissus environnants) ;
- une forme infiltrante (avec masse adjacente à la capsule péri-prothétique).

Au moment du diagnostic, l'extension est le plus souvent limitée à la capsule péri-prothétique. Plus rarement, le LAGC-AIM est étendu au-delà de la capsule.

### REMARQUES

- Les LAGC-AIM sont surveillés par une action nationale concertée en France entre le ministère chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Institut national du cancer (INCa).
- L'analyse des cas de LAGC-AIM déclarés à l'ANSM est disponible sur le site de l'agence (dossier « Dispositifs médicaux », rubrique « Implants mammaires ») : [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr).

La survie à court et moyen terme semble excellente chez les patientes présentant une forme *in situ* au diagnostic (pas de masse) mais elle ne peut être estimée à long terme, compte tenu du faible recul dont on dispose, tant pour les données de la littérature que pour les cas français.

La survie semble moins bonne chez les patientes ayant une forme infiltrante, c'est-à-dire une tumeur étendue au-delà de la capsule. L'envahissement des ganglions régionaux ou d'un site à distance est également un facteur de mauvais pronostic.



- ▶ Il est important que les professionnels de santé, notamment les médecins généralistes, soient informés et sensibilisés aux signes locaux pouvant être associés à la survenue d'un LAGC-AIM.

# 2

## QUEL EST LE RISQUE DE SURVENUE D'UN LAGC-AIM ?

La fréquence de cette complication du port d'un implant mammaire est très faible. En France, actuellement, une dizaine de cas est recensée chaque année. Parallèlement, environ 67 000 implants sont commercialisés, en moyenne, par an.

Outre le port d'un implant mammaire, d'autres facteurs de risque sont suspectés et font l'objet d'investigations : facteurs génétiques, rôle du biofilm, macrotexturation des implants...

Jusqu'à présent, les cas de LAGC-AIM sont survenus avec le port de prothèses décrites comme macrotexturées<sup>1</sup> par les fabricants.

À l'issue de l'opération, le chirurgien remet à la patiente notamment une carte d'implant qui précise l'identification de la prothèse, la date et le lieu de la pose ainsi que les coordonnées du chirurgien.



- ▶ Cette pathologie peut survenir chez des femmes ayant eu un implant mammaire à visée esthétique (dans ce cas, une atteinte bilatérale est possible mais rare) ou posé dans le cadre d'une reconstruction mammaire après un cancer du sein, et ce quel que soit le type de remplissage de l'implant (gel de silicone ou sérum physiologique).

Si elle ne dispose pas de cette carte d'implant, la patiente doit se rapprocher du chirurgien qui a réalisé la pose de la prothèse ou de l'établissement où celle-ci a été effectuée.

### REMARQUE

Le 2 avril 2019, l'ANSM a décidé, par mesure de précaution, de retirer du marché des implants mammaires macrotexturés et des implants mammaires à surface recouverte de polyuréthane dont la liste est disponible ici : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/(offset)/0)

1. Les enveloppes des implants mammaires sont constituées de silicone (lisse ou texturé) ou recouvertes de polyuréthane.

### 3

## QUELS SIGNES FONCTIONNELS OU PHYSIQUES DOIVENT FAIRE ÉVOQUER LE DIAGNOSTIC DE LAGC-AIM ?

PRINCIPAUX SIGNES DEVANT FAIRE ÉVOQUER LE DIAGNOSTIC DE LAGC-AIM CHEZ UNE FEMME PORTEUSE D'IMPLANT MAMMAIRE (notamment lorsqu'ils surviennent à distance de la phase postopératoire)
Épanchement péri-prothétique abondant
Augmentation de volume du sein
Douleurs
Inflammation
Masse
Ulcération
Altération de l'état général

### 4

## QUELLE CONDUITE À TENIR EN CAS DE SUSPICION DE LAGC-AIM ?

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SUSPICION DE LAGC-AIM
<b>EN PREMIÈRE INTENTION</b>
<b>Échographie bilatérale</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recherche :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'un épanchement péri-prothétique</li> <li>- d'une masse</li> <li>- d'un épaissement capsulaire</li> </ul> </li> <li>■ Exploration des aires ganglionnaires</li> </ul>
<b>EN SECONDE INTENTION (SI L'ÉCHOGRAPHIE N'A PAS ÉTÉ CONTRIBUTIVE)</b>
<b>IRM</b>
<b>EN CAS DE DÉCOUVERTE À L'IMAGERIE D'UN ÉPANCHEMENT PÉRI-PROTHÉTIQUE ABONDANT</b>
<b>Cytoponction avec analyse cytologique</b> (il peut être utile d'adresser le liquide de cytoponction en bactériologie pour éliminer le diagnostic différentiel d'infection)
<b>DEVANT LA DÉCOUVERTE D'UNE MASSE ET/OU EN CAS D'ADÉNOPATHIE SATELLITE</b>
<b>Prélèvements percutanés à visée cytologique et histologique</b> (préciser la suspicion de LAGC-AIM au pathologiste)
<b>EN CAS DE CAPSULECTOMIE (EXÉRÈSE DE LA CAPSULE)</b>
Analyse par le pathologiste de tout le matériel retiré
<b>EN CAS DE CAPSULOTOMIE (OUVERTURE DE LA CAPSULE)</b>
Envoi au pathologiste de toute masse ou lésion suspecte
Dans tous les cas, l'épanchement péri-prothétique sera analysé en cytologie. Une étude immuno-phénotypique, et si possible moléculaire, doit toujours compléter l'analyse morphologique du liquide ou des tissus prélevés.

**Le diagnostic de LAGC-AIM est établi par le pathologiste et à l'issue d'une double lecture anatomopathologique par le réseau national expert LYMPHOPATH.**

5

## QUELLE CONDUITE À TENIR EN CAS DE DIAGNOSTIC DE LAGC-AIM ?

La patiente est adressée à un hématologue.

### CONDUITE À TENIR EN CAS DE DIAGNOSTIC DE LAGC-AIM (équipe spécialisée)

- Réalisation du bilan d'extension du lymphome, dont une TEP-TDM
- Discussion de la conduite à tenir en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) nationale
- Capsulectomie totale quelle que soit l'extension de la maladie au diagnostic
- Réimplantation éventuelle discutée au cas par cas en RCP nationale

### LORSQUE LA MALADIE EST LOCALISÉE ET QUE LA CAPSULECTOMIE TOTALE A PU ÊTRE RÉALISÉE

Surveillance par l'hématologue et le chirurgien tous les 4 à 6 mois pendant les 2 premières années (par analogie aux autres lymphomes indolents)

### LORSQUE LA MALADIE EST ÉTENDUE (tumeur dépassant la capsule ou atteinte des ganglions régionaux ou d'un site à distance) OU QU'UNE CAPSULECTOMIE TOTALE N'A PU ÊTRE RÉALISÉE

Traitement complémentaire à la chirurgie discuté en RCP nationale



► Dans le cadre de la matériovigilance, un signalement sans délai à l'ANSM de la survenue d'un LAGC-AIM par les professionnels de santé est obligatoire.

6

## QUEL SUIVI POUR LES FEMMES PORTEUSES D'IMPLANTS MAMMAIRES VIS-À-VIS DU RISQUE DE LAGC-AIM ?

Pour les femmes porteuses d'un implant mammaire et sans signes cliniques au niveau des seins, le suivi préconisé est le suivi habituel dans ce cas :

- examen clinique des seins annuel;
- exploration radiologique éventuelle adaptée.

Les signes locaux pouvant être associés à la survenue d'un LAGC-AIM sont décrits dans le chapitre 3.



► Compte tenu de la rareté du risque de survenue de LAGC-AIM, il n'y a pas lieu de proposer une explantation préventive vis-à-vis du risque de LAGC-AIM aux femmes porteuses d'un implant mammaire, quel qu'il soit (y compris les implants macrotexturés et à surface recouverte de polyuréthane).

## RESSOURCES

### LISTE DES PARTICIPANTS

- « Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire », INCa, avis d'experts, 15 février 2019, disponible sur [e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Les-expertises-et-avis/Les-reponses-aux-saisines/2019](http://e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Les-expertises-et-avis/Les-reponses-aux-saisines/2019)
- Dossier sur la surveillance des implants mammaires disponible sur le site de l'ANSM, comprenant des informations pour les médecins et pour les patientes : [ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/(offset)/0)
- Guides Cancer Info, notamment :
  - Comprendre les lymphomes no hodgkiniens
  - Démarches sociales et cancéro disponibles gratuitement sur le site Internet de l'Institut national du cancer : [e-cancer.fr/Patients-et-proches/Cancer-Info](http://e-cancer.fr/Patients-et-proches/Cancer-Info)
- Des informations destinées aux patientes et à leurs proches sont consultables sur e-cancer.fr, rubrique Patients et Proches : [e-cancer.fr/Patients-et-proches/Cancer-Info](http://e-cancer.fr/Patients-et-proches/Cancer-Info)

#### Organismes professionnels

Le Collège de la médecine générale (CMG) a été sollicité pour proposer des experts conviés à titre individuel dans le groupe de relecture.

#### Groupe de relecture

- **Dr Hugo DELUBAC**, médecin généraliste, Arles
- **Pr Bernard FRECHE**, médecin généraliste, Vaux sur Mer et Université de Poitiers
- **Pr Jean-Pierre JACQUET**, médecin généraliste, Saint-Jean-d'Arvey
- **Dr Mathilde MINET**, médecin généraliste, Mende
- **Dr Jean-Marc PAULY**, médecin généraliste, Rodemack
- **Dr Marcel RUETSCH**, médecin généraliste, Dessenheim

#### Pour l'Institut national du cancer

##### Rédaction et coordination

- **Dr Marie de MONTBEL**, département Bonnes pratiques, direction des Recommandations et du médicament
- **Marianne DUPERRAY**, responsable du département Bonnes pratiques, direction des Recommandations et du médicament

Édité par l'Institut national du cancer (INCa)  
Tous droits réservés - Siren 185 512 777  
Conception : INCa  
Réalisation : INCa  
Illustrations : INCa

ISBN : 978-2-37219-470-9  
ISBN net : 978-2-37219-471-6

DEPÔT LÉGAL JUIN 2019

Il est important que les médecins généralistes soient informés sur les lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire (LAGC-AIM).

Qu'est-ce que le LAGC-AIM ? Quel est son risque de survenue ? Quels signes fonctionnels ou physiques doivent faire évoquer ce diagnostic ? Quelle conduite à tenir en cas de suspicion puis de diagnostic de LAGC-AIM ? Quel suivi pour les femmes porteuses d'implants mammaires vis-à-vis de ce risque ?

Vous trouverez les réponses à ces questions dans cette fiche, ainsi que des ressources pratiques pour vous et vos patientes.

Ce document est consultable et téléchargeable sur **e-cancer.fr**.