

## CSST Consultation publique sur la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice

### Liste des contributions de professionnels de santé et de sociétés savantes

#### FRANCE

04/01/2019

Bonjour,

Les prothèses mammaires sont régulièrement soumises à des scandales médiatiques ; sans doute parce qu'il s'agit encore d'un sujet tabou dans notre société, qui suscite beaucoup d'interrogations et de fantasmes. Il nous a paru important de préciser la vérité scientifique sur ce sujet.

En effet, c'est comme si une malédiction touchait cette prothèse mammaire, censée réparer les erreurs esthétiques de la nature, ou les séquelles liées à une chirurgie. Pourtant les résultats sont habituellement bons, très bons, voire excellents, lorsque le chirurgien est compétent. Le sujet des prothèses mammaires paie un lourd tribut aux scandales médiatiques. Au début des années 90, une première polémique avait fait jour, qui avait attaqué les prothèses mammaires les accusant de donner des maladies auto immunes. Il s'agissait d'une vraie « fake new » (comme on dit aujourd'hui, avec les nombreuses fausses informations qui traînent sur le net) qui avait longtemps jeté la suspicion sur l'augmentation mammaire par prothèses. Toutes les études scientifiques ont ensuite montré que cela n'était pas scientifiquement vrai, et que le taux de maladies auto immunes était exactement le même que celui de la population non implantée (cela peut être expliqué par le fait que lorsque l'on a un problème ou une maladie, on a tendance à chercher une cause ou un responsable, même s'il n'y en a pas de connu). En 2010 est apparue, l'affaire des prothèses PIP, qui était cette fois ci une vraie malversation dans la fabrication, dans la mesure où le fabricant avait remplacé le gel de silicone par des produits non homologués, ce qui pouvait induire des ruptures prématurées des prothèses. Enfin, depuis quelques semaines, une nouvelle agitation médiatique est à nouveau apparue dans la presse et les médias, concernant les lymphomes à grandes cellules associés aux prothèses mammaires. Ici, il ne s'agit pas d'une fausse information mais d'une agitation médiatique tentant de faire croire que l'on cachait quelque chose, et qu'il s'agirait d'un phénomène nouveau, alors que cette affection très exceptionnelle est bien connue des médecins et des chirurgiens, et bien répertoriée dans la littérature médicale. Nous avons d'ailleurs présenté à plusieurs reprises des communications faisant le point sur ce sujet, à la SOFCPRE, à la SOFCEP, et au congrès Paris Breast (Cf chapitre activité scientifique : le sous chapitre « communications sur invitation » sur mon site internet).

Il convient donc de remettre de l'ordre et de la vérité scientifique dans ce domaine de l'augmentation mammaire par prothèses. C'est pourquoi nous avons écrit un « Questions/réponses » très précis sur toutes les questions que les patientes se posent avant augmentation mammaire, ou après augmentation mammaire pour les patientes déjà implantées et ayant été inquiétées par les médias. Vous pouvez retrouver ce « Questions/réponses » sur notre site dans « interventions de chirurgie esthétique du sein ». La très grande majorité des cas de LAGC AIM sont survenus sur prothèses macrotexurées Biocell de la marque Allergan. Aussi, il ne faut plus implanter de prothèses avec cette macrotexure Biocell. Etre très prudent et limiter au maximum les implantations de prothèses enrobées de polyuréthane. Les prothèses lisses ne permettent pas de résoudre la majorité des indications de prothèses, aussi nous conseillons l'utilisation de prothèses à microtexture fine, qui présentent un rapport bénéfices/risques très favorable.

Pour les patientes déjà implantées avec une macrotexure surveillance et échographie au moindre doute de sérome. A priori, pas d'indication de changement à titre préventif car la trace de la

macrotexture laisse persister le risque de LAGC AIM (à moins de réaliser une capsulectomie totale et complète, qui n'est pas dénuée de risques).

Cette information très précise permettra, nous l'espérons, d'informer les patientes avec une information fiable et validée, et de rassurer les patientes, et de permettre, à celles qui en ont besoin, de bénéficier des prothèses mammaires, qui représentent une technique très utile et très efficace, que ce soit en chirurgie d'augmentation à visée esthétique et morphologique, et également en reconstruction mammaire après mastectomie. En tant qu'initiateur et promoteur de la technique du Lipomodelage (transfert graisseux vers le sein) depuis 1998, qui constitue une alternative aux prothèses, je peux affirmer que les prothèses mammaires sont encore indispensables dans de nombreuses situations cliniques, que ce soit en chirurgie reconstructrice ou en chirurgie esthétique et morphologique.

Nous espérons que ce «Questions /Réponses» très précis permettra de réhabiliter les prothèses mammaires, qui rendent un grand service aux patientes, avec un rapport bénéfices/risques très favorable.

Nous sommes à votre disposition pour répondre ponctuellement à une question précise, pour laquelle vous ne trouveriez pas la réponse dans ce « Questions/réponses ».

Très Cordialement

Chef de service de Chirurgie Plastique et Reconstructrice

10/01/2019

Bonjour,

Je réponds à l'enquête publique concernant l'utilisation des implants mammaires texturés.

J'utilise les implants anatomiques textures Nagor depuis plusieurs années pour plusieurs raisons:

- meilleurs résultats avec résultats naturels
- meilleurs indications lors des seins tubéreux, pseudoptose, téguments fins, reconstruction mammaires.

Dans mon expérience, je n'ai pas été confronté au LAGC, et je souhaiterais pouvoir continuer de proposer ces implants anatomiques à certaines de mes patientes, en les avertissant du risque de LAGC.

Merci de me tenir informé des conclusions de cette audition publique.

Dr

10/01/2019

Madame, Monsieur,

Je vous adresse ce mail dans le cadre de l'enquête publique concernant l'utilisation des implants mammaires texturés.

J'utilise les implants anatomiques textures (Allergan initialement, puis maintenant Nagor) depuis plusieurs années pour plusieurs raisons:- meilleurs résultats morphologiques et esthétiques, avec un rendu plus naturel- meilleures indications lors des seins tubéreux, pseudoptose, hypotropie importantes, téguments fins, et lors des reconstructions mammaires.

Dans mon expérience, je n'ai pas été confronté au LAGC, et je souhaiterais pouvoir continuer de proposer ces implants anatomiques à mes patientes, en les avertissant du risque de LAGC. La suppression des implants anatomiques serait pour ma part une perte de chance pour les patientes en termes de résultat morpho-esthétique.

En vous remerciant par avance de l'attention porté à ce mail, et de me tenir informé des conclusions de cette audition publique,

Respectueusement,

15/01/2019

Bonjour

J'ai pris connaissance ce jour du courrier du datant d'hier louant les vertus des prothèses texturées et de son expérience dans le domaine des implants. Ses éléments de langage sont repris par d'autres.

Tout d'abord l'avis d'expert représente un niveau très faible dans le principe d'Evidence Based Medicine (ce qui ne remet pas en cause la valeur des experts)

L'argument "il n'y a que 1/2000 à 1/100000 LAGC alors qu'une femme sur 9 a un cancer du sein" est repris massivement sur les réseaux sociaux. Cet argument est fallacieux car, jusqu'à preuve du contraire, la mise en place d'implant mammaire n'est pas un traitement du cancer du sein!

Pour le reste je réécrit ici ce que je répète dans toutes les auditions ANSM depuis 3 ans : Les prothèses texturées avec un procédé au sel Biocell présentent un risque accru de LAGC. D'autres prothèses ou d'autres méthodes sont possibles \*leur retrait est une nécessité\*

Les implants mammaires permettent d'\*apporter du volume\*. En esthétique il s'agit d'une\* augmentation de volume\*. La plupart de ces augmentations peuvent être faites par des implants ronds. Pour les prothèses rondes il n'y a aucune preuve de la supériorité des implants texturés. Il est à noter que les implants microtexturés sont pour la plupart considérés comme lisses dans la nomenclature européenne. Les prothèses macrottexturées rondes n'ont donc pas de raison d'être autorisées.

Pour la reconstruction il s'agit de \*remplacer un volume\*. Elle nécessite des prothèses anatomiques le plus souvent. La reconstruction immédiate donne de bons résultats s'il n'y a pas de radiothérapie. La reconstruction secondaire donne souvent de mauvais résultats en raison du manque de peau. Les résultats dépendent plus de la technique chirurgicale que du type de prothèses. Les techniques chirurgicales sans prothèse ont montré leur supériorité à long terme et doivent être privilégiées pour les reconstructions secondaires.

Cet avis repose sur une pratique de la chirurgie mammaire en particulier de reconstruction après cancer, une étude de la littérature.

Contrairement à certains experts je n'ai pas de conflit d'intérêt

Pr Service de Chirurgie Plastique  
Secrétariat  
Consultations  
Consultations Privées

## AUTRES PAYS

### Allemagne

31/12/2018

Dear Members of the ANSM,

comparing the pro and contra of texturized and smooth implants and also the risks, pointing out different studies, which you surely know and remembering the risks of re-operations using smooth implants, I can only hope, that the decision is going to be positive for the texturized implants. I hope it will not be influenced economically but a medical decision which will include the forthcoming responsibility.

Best regards  
Dr.

*Traduction*  
*Chers membres de l'ANSM,*

*En comparant le pour et le contre des implants texturés et lisses ainsi que les risques, en soulignant différentes études que vous connaissez sûrement et en rappelant les risques de ré-opérations avec des implants lisses, je ne peux qu'espérer que la décision sera positive pour les implants texturés. J'espère que ce sera une décision médicale et responsable et non influencé par des arguments économiques.*

08/01/2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Anhörung bzgl der Beurteilung von Brustimplantaten möchte ich über meine Erfahrungen berichten.

Ich nehme seit 17 Jahren texturierte Implantate, meist die der Fa Allergan, früher McGhan und Inamed. Mir ist kein einziger Fall von dem Auftreten von BIA-ALCL meiner Patienten bekannt geworden. Ich beachte dabei natürlich immer schon die strengsten hygienischen Vorgaben und setze zB den Keller-Funnel ein oder die single-shot Antibiose perioperativ. Dh der momentan empfohlene 14-Punkte-Plan wird von mir eingehalten.

An den texturierten Implantaten schätze ich den hohen Tragekomfort für die Patienten, vor dem Unterschied von eingewachsenen zu nicht eingewachsenen Implantaten. Dies merken Patienten deutlich mit Instabilitätsgefühl an der nicht eingewachsenen Seite und finden die stabilere Seite viel besser.

Auch ist die Rate von Kapselfibrosen als deutlich niedriger aufgetreten als bei glattwandigen in der Literatur beschrieben.

Insgesamt würde ich es sehr begrüßen wenn die Möglichkeit der Verwendung texturierter Implantate bestehen bleibt. Insbesondere weil bislang im Verhältnis nur eine sehr geringe Anzahl an BIA-ALCL Fällen beschrieben sind und es keine eindeutige wissenschaftliche Studie zur Genese dieser vorliegt.

Hochachtungsvoll

Dr. für Chirurgie, Plastische Chirurgie

*Traduction*

*Chers Mesdames et Messieurs,*

*Je voudrais partager mes expériences lors de l'audience sur l'évaluation des implants mammaires.*

*J'utilise des implants texturés depuis 17 ans, principalement ceux d>Allergan, anciennement McGhan et Inamed.*

*Je n'ai pas entendu un seul cas de BIA-ALCL de la part de mes patients. Bien sûr, je respecte toujours les normes d'hygiène les plus strictes et utilise, par exemple, l'entonnoir ou l'antibiotique à injection unique en période périopératoire. C'est la recommandation actuelle.*

*Je respecte le plan en 14 points.*

*J'apprécie le confort élevé des patients sur les implants texturés, en particulier la différence entre les implants texturés et non .... Les patients remarquent clairement une instabilité du côté non incarné et trouvent beaucoup mieux le côté plus stable.*

*En outre, le taux de fibrose de la capsule s'est avéré significativement plus bas que ceux à paroi lisse décrits dans la littérature.*

*Dans l'ensemble, j'aimerais bien que la possibilité d'utiliser des implants texturés persiste. En particulier, parce qu'à ce jour, seul un très petit nombre de cas BIA-ALCL ont été décrits et qu'il n'ya pas d'étude scientifique claire sur leur genèse.*

## **Argentine**

10/01/2019

I guess that in almost all the cases where Lymphoma is diagnosed, textured implants are present, so continue to use them is going behind the problem. I think that suspend its sale is to be ahead up to investigations assure that textured implants are safe. We don't have evidence(up to my knowledge) of lymphoma with smooth surface implants.

My opinion is to cancel textured implants up to new studies. Otherwise may be breast surgery would be in danger

*Traduction*

*J'imagine que dans presque tous les cas où le lymphome est diagnostiqué, des implants texturés sont présents, donc continuer à les utiliser est donc à l'origine du problème. Je pense que la suspension doit être privilégiée jusqu'à ce que des investigations s'assurent qu'ils ne présentent pas de danger.*

*À ma connaissance, nous n'avons aucune preuve de lymphome avec des implants à surface lisse. Mon avis est de supprimer les implants texturés jusqu'à de nouvelles études. Sinon, la chirurgie mammaire se met en danger*

## **Australie**

31/12/2018

Dear Colleagues,

A disproportionately high number of ALCL patients with Textured Implants have been growing *Ralstonia* sp. bacteria in the peri implant fluid.

It is possible that this bacterium is the true cause of the ALCL, with the textured surface simply providing a better environment for *Ralstonia*, especially *Ralstonia pickettii* growth, than does the Smooth implant surface.

Almost none of us plastic surgeons specifically target this low virulence gram negative bacillus during our implant operations.

A moratorium on textured implants seems a better idea than deleting them altogether which the Americans did for many years with all silicone implants.

Sincerely,

Sydney Australia

*Traduction*

*Chers collègues,*

*Un nombre disproportionnellement élevé de patients atteints de LAGC avec des implants texturés associés à une croissance bactérienne de *Ralstonia* sp. dans le fluide péri-prothétique.*

*Il est possible que cette bactérie soit la véritable cause de survenue du LAGC, la surface texturée fournissant simplement un meilleur environnement pour *Ralstonia*, en particulier la croissance de *Ralstonia pickettii*, que la surface de l'implant lisse.*

*Pratiquement aucun d'entre nous, chirurgiens plasticiens, ne cible spécifiquement ce bacille gram négatif à faible virulence au cours de ses implantations.*

*Un moratoire sur les implants texturés semble une meilleure idée que de les supprimer complètement, ce que les Américains ont fait pendant de nombreuses années avec tous les implants en silicone.*

01/01/2019

Dear Sir/Madam,

Please find attached our submission regarding the issue of textured implant safety with a summary of published data from the literature and a suggested path forward. We have collaborated for some years on this issue and feel that our joint statement will hopefully provide useful information to you on which to base your decision going forward. I also attach my CV and conflict of interest declaration to ensure you have clarity on the nature of my engagement with industry with regards to implant related research..

Dr. will also send through a French translated version prior to the deadline on the 14th of January 2019. He will be available to present to you in person, if required. Alternatively, I can make myself available to present via webex if this is something that you feel will be of help.

We also attach relevant and upcoming publications in this area and one manuscript under consideration outlining important findings with respect to bacterial antigens and direct stimulation of BIA ALCL tumour cells in vitro. As this paper is still under review, could we please ask that these findings be kept confidential for now.

We thank you for the opportunity to share our work with you. Please do not hesitate to contact us, should you need further information or clarification.

Sincerely,  
Professor

*Traduction*

*Cher Monsieur / Madame,*

*Vous trouverez ci-joint notre mémoire concernant la question de la sécurité des implants texturés, ainsi qu'un résumé des données publiées et des pistes proposées. Nous collaborons depuis plusieurs années sur cette question et estimons que notre déclaration commune devrait, espérons-le, vous fournir des informations utiles sur lesquelles baser votre décision. Je joins également mon CV et ma déclaration de conflit d'intérêts pour que vous sachiez bien sur la nature de mes relations avec l'industrie en matière de recherche sur les implants.*

*Mr [redacted] transmettra également une version traduite en français avant la date limite du 14 janvier 2019. Il sera disponible pour vous présenter en personne, si nécessaire. Alternativement, je peux me rendre disponible pour présenter via webex si cela vous aidera.*

*Nous joignons également des publications pertinentes et à venir dans ce domaine, ainsi qu'un manuscrit à l'étude exposant les résultats importants concernant les antigènes bactériens et la stimulation directe in vitro des cellules tumorales BIA ALCL. Ce document étant toujours en cours d'examen, pouvons-nous demander que ces conclusions restent confidentielles pour le moment.*

*Nous vous remercions de nous avoir permis de partager notre travail avec vous. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'éclaircissements.*

06/01/2019

Dear Sir/Madam, I would like to submit that I have performed breast reconstruction or augmentation from 1998 to now with over 1500 Allergan macro-textured breast implants and have not seen a case of ALCL within this cohort.

Regards

*Traduction*

*Cher Monsieur / Madame, Je tiens à dire que j'effectue des reconstructions ou augmentations mammaires depuis 1998 avec plus de 1500 implants mammaires à texture macro d'Allergan et que je n'ai vu aucun cas d'ALCL dans cette cohorte.*

11/01/2019

To whom it may concern,

I am a Plastic and Reconstructive Surgeon in Australia with an extensive experience with both smooth and textured breast implants and am very concerned by what appears to be a knee jerk, one dimensional approach resulting in the potential withdrawal from sale of these devices. There are more risks associated with breast implants than ALCL, many of which are more common with smooth surface devices. You will note that outside the US there has been a predominant use of textured silicone devices for many years. The reason for this is that many have found superior long term results with regard to implant stability as well as other parameters. This meant there was a lower reoperation rate and the avoidance of the risks and cost associated with that. Meanwhile, practitioners in the US were restricted to saline implants for many years and as the textured saline implants gave poor results with high rates of rippling became familiar with smooth implants. You will note the large experience in the USA with the use of dermal support matrices and meshes to overcome the failings of smooth devices. When silicone became available again in the USA the uptake of textured implants was on a rising curve as practitioners grasped the advantages.

There are many patients for whom a smooth or textured device would be appropriate. There are many patients in whom a round or shaped device would be appropriate. There are equally patients (for

example those with wide or long chests, very poor soft tissue, tuberous breast deformity and many others) who may require a round or anatomically shaped textured implant to safely achieve an acceptable result with minimal risk of reoperation, poor cosmetic outcome or other complications. These patients will suffer in the absence of that option.

Practitioners should have an armamentarium of devices that can be chosen based on the risk/benefit for any given patient. It is the responsibility of the practitioner to choose that device in consultation with the patient and inform them of the risks of various approaches. It appears ALCL is a disease resulting from a body response to a bacterial biofilm associated with the implant and hence the more textured implants are at increased risk. There logically will also be a technique related risk and this is born out by the clusters of occurrence of the condition. The "14 point plan" should help to address some of these issues.

From the Australian data the more microtextured implants appear to have a risk of about 1:80000 and it appears with a better understanding of the disease process and treatment the risk of death should be negligible. Are we really planning to take away a device with that low a risk which is of great use to patients and expose them to a higher rate of reoperation and poor cosmetic outcome? What we have found in Australia is that the more textured devices are used in rare instances when they are absolutely indicated and most cases are treated with smooth/micro/nano textured devices. This has happened as a natural consequence of the assessment of risk/benefit that surgeons undertake with every case. If, however, the only implants available were smooth then the consequence of that will be a higher implant malposition rate with higher reoperations and a poor cosmetic outcome in many cases.

I urge you to consider ALL risks and benefits of implants of various types and not have a blinkered one dimensional thought process.

Kind Regards

Plastic and Reconstructive Surgeon  
Past President (Aus)

#### *Traduction*

*À qui cela concerne, je suis un chirurgien plasticien et reconstructeur australien possédant une vaste expérience des implants mammaires lisses et texturés. Je suis très préoccupé par ce qui semble être un drôle de coup, une approche unidimensionnelle entraînant le retrait potentiel de la vente de ces dispositifs. Les implants mammaires comportent plus de risques que ALCL, dont beaucoup sont plus courants avec les dispositifs à surface lisse. Vous noterez qu'à l'extérieur des États-Unis, l'utilisation prédominante des dispositifs en silicone texturé existe depuis de nombreuses années. La raison en est que beaucoup ont trouvé des résultats supérieurs à long terme en ce qui concerne la stabilité de l'implant ainsi que d'autres paramètres. Cela signifiait qu'il y avait un taux de réopération plus bas et d'éviter les risques et les coûts associés à cela. Pendant ce temps, les praticiens des États-Unis ont été limités aux implants de solution saline pendant de nombreuses années et, à mesure que les implants de solution saline texturée donnaient des résultats médiocres, leur taux de rotation élevé se familiarisait avec les implants lisses. Vous noterez la grande expérience acquise aux États-Unis avec l'utilisation de matrices et de mailles de support cutané pour surmonter les défaillances des dispositifs lisses. Lorsque le silicone est redevenu disponible aux États-Unis, les implants texturés ont connu une croissance soutenue, les praticiens en ayant compris les avantages.*

*Il existe de nombreux patients pour lesquels un dispositif lisse ou texturé serait approprié. Il existe de nombreux patients pour lesquels un dispositif rond ou anatomique serait approprié. Il existe également des patients (par exemple ceux avec une poitrine large ou longue, des tissus mous très pauvres, une malformation du sein tubéreux et bien d'autres) qui peuvent avoir besoin d'un implant de forme ronde ou anatomique texturé pour obtenir un résultat acceptable en toute sécurité avec un risque minimal de réopération, résultat esthétique médiocre ou autres complications. Ces patients vont souffrir en l'absence de cette option.*

*Les praticiens devraient disposer d'un arsenal de dispositifs pouvant être choisis en fonction du risque / bénéfice pour chaque patient. Il incombe au praticien de choisir ce dispositif en consultation avec le patient et de l'informer des risques liés aux différentes approches. Il semble que l'ALCL soit une maladie résultant d'une réaction de l'organisme à un biofilm bactérien associé à l'implant. Par*

conséquent, les implants plus texturés présentent un risque accru. Logiquement, il y aura également un risque lié à la technique, ce qui provient d'une combinaison d'occurrence de la maladie. Le «plan en 14 points» devrait aider à résoudre certains de ces problèmes.

*D'après les données australiennes, les implants les plus microtexturés semblent présenter un risque d'environ 1: 80000 et, avec une meilleure compréhension du processus et du traitement de la maladie, le risque de décès devrait être négligeable. Envisageons-nous réellement de retirer un dispositif présentant un risque aussi faible qui soit d'une grande utilité pour les patients et les expose à un taux de réopération plus élevé et à un résultat esthétique médiocre? Nous avons constaté en Australie que les dispositifs les plus texturés sont utilisés dans les rares cas où ils sont absolument indiqués et que la plupart des cas sont traités avec des dispositifs lisses / micro / nano texturés. Ceci est une conséquence naturelle de l'évaluation du rapport bénéfice / risque que les chirurgiens entreprennent avec chaque cas. Si, toutefois, les seuls implants disponibles étaient lisses, la conséquence en serait un taux de malposition plus élevé avec des réopérations plus élevées et un résultat esthétique médiocre dans de nombreux cas.*

*Je vous alerte à tenir compte de TOUS les risques et avantages des implants de types divers et à ne pas avoir un processus de pensée unidimensionnel aveugle.*

## **Bangladesh**

05/01/2019

Hi! I have been doing breast implants in Bangladesh since 2001. After the initial few cases (where I used smooth implants), I have been using textured implants on a regular basis. Out of the many hundreds of breast implant surgeries that I have done using textured implants, I have encountered only one case of breast cancer (invasive duct cell carcinoma). During the past few years I have done a good number of revision surgeries where 10 years plus implants were replaced with fresh implants. I do routine capsule biopsies - but none showed any evidence of BIA ALCL. So I believe that textured breast implants should be available in the markets until further information is available indicating that these implants are in fact responsible for BIA ALCL.

Thanks and kind regards.

Prof.

### *Traduction*

*Salut! Je fais des implants mammaires au Bangladesh depuis 2001. Après les quelques premiers cas (où j'utilisais des implants lisses), j'utilisais régulièrement des implants texturés. Parmi les centaines de chirurgies d'implants mammaires que j'ai effectuées avec des implants texturés, je n'ai rencontré qu'un seul cas de cancer du sein (carcinome invasif des cellules des canaux). Au cours des dernières années, j'ai effectué un bon nombre de révisions chirurgicales au cours desquelles 10 ans et plus d'implants ont été remplacés par de nouveaux implants. Je fais des biopsies de capsules en routine – mais aucune n'a montré la moindre preuve de BIA ALCL. Je pense donc que les implants mammaires texturés devraient être disponibles sur les marchés jusqu'à ce que des informations supplémentaires indiquant que ces implants soient réellement responsables de BIA ALCL soient disponibles.*

*Merci et salutations.*

## **Biélorussie**

09/01/2019

Dear all.

I am a plastic surgeon from Belarus. My experience with textured implants is more than 500 cases, I am more than 13 years in practice. I am sure that textured implants can be safely used if all the established precautions are followed. Textured implants give far more stability for the result, their ban will be a big step back in the quality of the results.

Thank you.

Kind regards,

*Traduction*

*Chers tous.*

*Je suis un chirurgien plasticien biélorusse. Mon expérience avec les implants texturés est plus de 500 cas, je suis depuis plus de 13 ans dans la pratique. Je suis sûr que les implants texturés peuvent être utilisés en toute sécurité si toutes les précautions établies sont suivies. Les implants texturés donnent beaucoup plus de stabilité au résultat, leur interdiction sera un grand pas en arrière dans la qualité des résultats.*

16/01/2019

I work with textured Allergan implants for 18 years. All of my successful results mammoplasty associated with them. I see my patients with these implants for more than 15 years and do not change them with new ones. During this time, many of my patients are repeatedly given birth with these implants and breastfeed and did not change after that implants. Had patients that were involved in a serious car accident and did not change after that implants, which are often protected them from direct hits. I work with anatomical implants including Allergan , and none of the patient during this time was not reoperated me due to the rotation of the implant or its rupture. Capsular contracture grade 3-4 according to the Baker during my internship was not in my patients. I conducted an experiment where he studied the changing characteristics of implants made by different companies over time. The highest quality products in the process of "aging" showed these implants. Rezulaty of the experiment were reported by me at the International Congress of in in . I operate mostly submammary access, installing these implants in two planes so that if possible to preserve the relationship between the pectoralis major muscle and gland, leaving the gland intact. No special antisepticescoy means for irrigation of the pocket I don't use

*Traduction*

*Je travaille avec des implants texturés Allergan depuis 18 ans. Tous mes résultats positifs de mammoplastie sont associés à eux. Je vois mes patients avec ces implants depuis plus de 15 ans et je ne les change pas par de nouveaux. Au cours de cette période, beaucoup de mes patientes ont accouché de manière répétée avec ces implants et ont allaité et n'ont pas changé par la suite. J'ai eu des patients impliqués dans un grave accident de voiture et qui n'ont pas changé d'implants, qui les protègent souvent des coups directs. Je travaille avec des implants anatomiques, y compris Allergan, et aucun des patients pendant cette période n'a été réopérée en raison de la rotation de l'implant ou de sa rupture. La contracture capsulaire de grade 3 ou 4 de Baker au cours de mon internat n'est pas apparue chez mes patients. J'ai mené une expérience au cours de laquelle il a étudié l'évolution des caractéristiques des implants fabriqués par différentes sociétés au fil du temps. Les produits de la plus haute qualité en cours de "vieillissement" ont été montrées sur ces implants. Lors du Congrès international de tenu à en , j'ai relaté les résultats de l'expérience. J'opère principalement par accès sous-mammaire, en installant ces implants dans deux plans de manière à préserver si possible la relation entre le muscle grand pectoral et la glande, en laissant la glande intacte. Je n'utilise aucun moyen antiseptique spécial pour l'irrigation de la loge.*

**Brésil**

31/12/2018

Sir,

I'm in favor to continue the clinical indication of texture surface silicone implants. We have to highlight the transoperative precautions in order to performing a save procedure. The benefits to the patients under psicological point of view in aesthetic and reconstructive procedure surplant eventual complications including Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL).

Sincerely,  
Brazil

Dr

*Traduction*

*Je suis favorable à la poursuite de l'indication clinique des implants en silicone à surface texturée. Nous devons mettre en avant les précautions transopératoires dans le but de réaliser une procédure sûre. Les avantages pour les patients du point de vue psychologique en procédure esthétique et reconstructive supplantent les éventuelles complications y compris le lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (BIA-ALCL).*

09/01/2019

I'm Brazilian Plastic Surgeon, with 20 years of experience. I'm using texture breast implants in cosmetic surgeries on last 10 years.

I never any kind of the seroma, or rupture, or another occurrence about BIA-ALCL.

I always use antibiotic and solution of povidone on pocket, plus antibiotic pre and intra-operative.

I my opinion until now, this kind of the implant is safety.

*Traduction*

*Je suis un chirurgien plasticien brésilien, avec 20 ans d'expérience. J'utilise des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique depuis ces 10 dernières années.*

*Je n'ai jamais eu aucun type de sérome, ni de rupture, ni un autre événement concernant le LAGC-AIM.*

*J'utilise toujours des antibiotiques et une solution de povidone, ainsi que des antibiotiques en pré et en peropératoire.*

*Jusqu'à présent, mon avis est que ce type d'implant est sûr.*

10/01/2019

ANSM Forum

Here are some comments and impressions about the textured implants.

We were surprised by the resolution imposed by ANSM and then copied by ANVISA BRAZIL.

For over 20 years I have been using textured implants and most of the time the ALLERGAN brand.

In the survey we performed with Global Net Work BIA ALCL, we did not identify in Brazil any of the 10 reported cases of ALCL from the use of ALLERGAN implants.

We are talking about a VERY RARE disease (if it really exists) perfectly CURABLE if it is detected early.

(and the chances ARE great and will increase with all the care, attention and continuing education).

Rare and curable disease, so all the decisions that are being made about the implants are totally disproportionate to the severity of the disease. Based on emotion and not on science. There are so many diseases and risks that are far more important than the risk of textured breast implants.

The impact on millions of women around the world who have textured implants will be enormous, there will be unnecessary concerns about their health, their risk of getting cancer, how they can afford an exchange, how they will be without implants among so many other questions. A disaster!!

Some considerations:

1. Currently, approximately 550 cases of ALCL BIA are described.
2. 16 cases of death, more than 90% related to side effects of systemic treatments.
3. Approximately 15 million patients have implants.
4. Difficult to quantify and stratify the division between companies and texturizations.
5. However it can be estimated that more than 2/3 of the implants placed in the world are textured.
6. Take this bias, almost impossible.
7. Statistically we can say that the chance of BIA ALCL revolves around:
8. 1: 30000 cases
- 9.1: 250000 lymph node metastasis
10. 1: 500,000 chance of keeping the disease for more than 3 years
11. 1: 1000000 death.
12. Taking into account the concept of micromorte
13. Practice boxing 1: 2200
14. Swim 1: 1000000
15. Dance 1: 100000
16. The rarity of this pathology is thus clear.
17. No direct causal effect.
18. 3 main: biofilm, genetic causes.
19. Let's not forget that there is no ALCL without implant, the ALCL BIA starts in the capsule.
20. Many pathologists do not believe in this version of ALCL.
21. ALCL exists in other implants, such as: orthopedic, cardiac, urological. No change in conduct, for its rarity and indolence.
22. BIA ALCL is a rare, rare disease that can be seen as indolent most of the time.
23. Capsular contracture is the most frequent cause of breast implants exchange, that is, the most prevalent complication.
24. All the published works are conclusive in relation to the comparison of the textured implants with the smooth implants, showing a lower CC index in the textured ones.
25. The most likely cause of CC is chronic inflammation from the biofilm.
26. Are they paradoxically claiming that the most likely cause of BIA ALCL is chronic inflammation by biofilm and now in textured ones?
27. Different germs? *Ralstonia*?
28. To date, there is no report of BIA ALCL in patients using exclusive flat implants. It is worth mentioning that probably the smooth implants have not yet completed the new cycle of 8/9 years. The 30 cases in the flat implants, at some point had the use of textured implants. Some even started out smooth.
29. As you can see, there is no evidence against the use of textured materials.
30. This boast does no good to anyone.
31. The return of the use of flat implants is still based on emotion and not on science.
32. How many complications will they cause in our patients?
33. I repeat, prohibition and outlandish banter may tarnish a consecrated surgery, injuring millions of patients around the world.

Protect patients from this disaster: an obligation from ANSM.  
THE BAN OF TEXTURIZED IMPLANTS, A GREAT KICKBACK.

MD PhD  
Assistant Professor, Hospital , Medical School,  
Coordinator of  
Reviewer of  
Member - Brazil.

*Traduction*  
*Voici quelques commentaires et impressions sur les implants texturés.*

*Nous avons été surpris par la résolution imposée par l'ANSM puis copiée par ANVISA BRAZIL.*

*Depuis plus de 20 ans, j'utilise des implants texturés et la plupart du temps, la marque ALLERGAN.*

*Dans l'enquête que nous avons réalisée avec Global Net Work BIA ALCL, nous n'avons identifié au Brésil aucun des 10 cas d'ALCL déclarés liés à l'utilisation d'implants ALLERGAN.*

*Nous parlons d'une maladie TRÈS RARE (si elle existe réellement) parfaitement guérissable si elle est détectée tôt.  
(et les chances sont grandes et augmenteront avec tous les soins, l'attention et la formation continue).*

*Maladie rare et curable, toutes les décisions prises concernant les implants sont totalement disproportionnées par rapport à la gravité de la maladie. Basé sur l'émotion et non sur la science. Il y a tellement de maladies et de risques beaucoup plus importants que le risque d'implants mammaires texturés.*

*L'impact sur les millions de femmes dans le monde qui ont des implants texturés sera énorme, il y aura des inquiétudes inutiles sur leur santé, leur risque de cancer, comment elles peuvent se permettre un échange, comment elles se passeront d'implants parmi tant d'autres questions . Une catastrophe!!*

*Quelques considérations:*

- 1. Actuellement, environ 550 cas d'ALCL BIA sont décrits.*
- 2. 16 cas de décès, dont plus de 90% sont liés aux effets secondaires des traitements systémiques.*
- 3. Environ 15 millions de patients ont des implants.*
- 4. Difficile de quantifier et de stratifier la division entre les sociétés et les texturisations.*
- 5. Cependant, on peut estimer que plus des 2/3 des implants placés dans le monde sont texturés.*
- 6. Prenez ce parti pris, presque impossible.*
- 7. Statistiquement, nous pouvons dire que la chance de BIA ALCL tourne autour de:*
- 8. 1: 30000 cas*
- 9.1: 250000 métastases ganglionnaires*
- 10. 1: 500 000 chances de garder la maladie pendant plus de 3 ans*
- 11. 1: 1000000 décès.*
- 12. Prise en compte du concept de micromorte*
- 13. Entraînement de boxe 1: 2200*
- 14. Nager 1: 1000000*
- 15. Danse 1: 100000*
- 16. La rareté de cette pathologie est donc évidente.*
- 17. Pas d'effet causal direct.*
- 18. 3 principaux: biofilm, causes génétiques.*
- 19. N'oublions pas qu'il n'y a pas d'ALCL sans implant, l'ALCL BIA commence dans la capsule.*
- 20. De nombreux pathologistes ne croient pas en cette version de ALCL.*
- 21. L'ALCL existe dans d'autres implants, tels que: orthopédique, cardiaque, urologique. Pas de changement de comportement, pour sa rareté et son indolence.*
- 22. BIA ALCL est une maladie rare qui peut être considérée comme indolente la plupart du temps.*
- 23. La contracture capsulaire est la cause la plus fréquente d'échanges d'implants mammaires, c'est-à-dire la complication la plus répandue.*
- 24. Tous les travaux publiés sont concluants en ce qui concerne la comparaison des implants texturés avec les implants lisses, montrant un indice CC inférieur dans les implants texturés.*
- 25. La cause la plus probable de CC est une inflammation chronique du biofilm.*
- 26. Affirment-ils paradoxalement que la cause la plus probable de BIA ALCL est l'inflammation chronique par biofilm et maintenant sous forme texturée?*
- 27. Différents germes? Ralstonia?*
- 28. À ce jour, aucun cas de BIA ALCL n'a été signalé chez des patients utilisant des implants lisses exclusifs. Il est à noter que les implants lisses n'ont probablement pas encore achevé le nouveau*

*cycle de 8/9 ans. Les 30 cas dans les implants lisses, à un moment donné ont eu l'utilisation d'implants texturés. Certains ont même commencé en douceur.*

*29. Comme vous pouvez le constater, il n'existe aucune preuve contre l'utilisation de matériaux texturés.*

*30. Cette vanterie ne fait de bien à personne.*

*31. Le retour à l'utilisation d'implants lisses repose toujours sur des émotions et non sur des données scientifiques.*

*32. Combien de complications vont-ils causer chez nos patients?*

*33. Je le répète, la prohibition et les plaisanteries étranges peuvent ternir une chirurgie consacrée, blessant des millions de patients dans le monde entier.*

*Protéger les patients de cette catastrophe: une obligation de l'ANSM.*

*L'INTERDICTION D'IMPLANTS TEXTURÉS, UN GRAND REcul.*

## **Corée du Sud**

11/01/2019

Dear committee

I am Korean plastic surgeon, working in Seoul and a member of ISAPS

I support policy for stopping sale of Allergan textured implant and I'd like to tell you my personal experience.

Have you heard about cohesive silicone gel get out extracorporeal surface though mammary duct and baby ate it?

It was broadcasted in Korea and big issue for safety of breast implant.

I think BIA ALCL is induced by exposure of cohesive silicone gel to breast tissue directly by extracapsular rupture and leakage and many case reports also are similar with this.

Allergan textured implant has very irregular and sharp surface on electromicroscopy and it make extracapsular rupture rate higher and cohesiveness is not appropriate and diffused to breast parenchyma. Leakage of cohesive silicone absorbed to lymphatic system and it make immune cell activation. I think it is process of BIA ALCL. It is matter how many silicone gel is absorbed to lymphatics.

Generally, cohesive gel should stay it's implanted area but in my experience, it is not.

It goes anywhere to breast parenchyma if it's barrier (capsule) is broken.

Because of it, on capsular contracture cases, BIA ALCL is very rare.

I attached mammogram photos of leakage of silicone gel though mammary duct

### *Traduction*

*Je suis un chirurgien plasticien coréen, , travaillant à Séoul et membre de l'ISAPS.*

*Je soutiens la politique d'arrêt de la vente d'implant texturé d'Allergan et j'aimerais vous raconter mon expérience personnelle.*

*Avez-vous entendu parler du gel de silicone cohésif, qui est sorti de la surface extracorporelle et que le bébé a mangé? Il a été diffusé en Corée et était un gros problème pour la sécurité des implants mammaires.*

*Je pense que BIA ALCL est induit par l'exposition de gel de silicone cohésif au tissu mammaire directement par rupture et fuite extracapsulaires et de nombreux cas rapportés sont similaires à celui-ci.*

*La surface de l'implant Allergan texturée à l'électromicroscopie est très irrégulière et acérée. Elle augmente le taux de rupture extracapsulaire et la cohésion n'est pas appropriée et diffuse au parenchyme mammaire. La fuite de silicone cohésif absorbé par le système lymphatique active les cellules immunitaires. Je pense que c'est le processus de BIA ALCL. Le nombre de gel de silicone absorbé par la lymphe est important.*

*Généralement, le gel cohésif devrait rester dans la zone d'implantation, mais d'après mon expérience, ce n'est pas le cas.*

*Il se diffuse dans le parenchyme mammaire si la capsule est brisée.*

*De ce fait, sur les cas de contracture capsulaire, BIA ALCL est très rare.*

*J'ai joint des photos mammographiques de fuite de gel de silicone par le canal mammaire*

## **Danemark**

13/01/2019

Based on the current clinical evidence and scientific literature we are in favor of textured-surface implants remain available for our patients.

At our clinic we have used textured implants since 1994: In the first six years Allergan implants were used, and since 2000 Mentor implants. On average we perform 500 implantations per year, and we have had one case with BIA-ALCL. This case initially got breast implants from Dow corning, and exchange to Allergan implants in 2001. She was diagnosed with BIA-ALCL 2014.

We consider that textured breast implants can be safely used, despite the rare occurrence of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL), when precautions are taken to reduce the risk of surface contamination and biofilm development. The surgical procedures including place of incision, minimal touch of the implant, use of prophylactic antibiotics and irrigation of the skin are important to reduce the risk of contamination for the implant and thereby the risk of biofilm. We do feel that it is very safe to use Mentors textured implants.

We use implants for both cosmetic reasons or medical indications for patients with severe developmental anomalies of the breast muscles or breast tissue, such as Poland's syndrome, or thoracic deformities as well as reconstruction after mastectomy. For many women who undergo uni- or bilateral mastectomy, the success of surgery for breast cancer cannot be measured exclusively by a prolongation of life but must also take into account the quality of life; therefore, breast reconstruction has become an important component of the rehabilitation of mastectomy patients. .

In 1999 we established the Danish Registry for plastic surgery of the Breast, with the aim to develop the first nationwide registry of pre-, peri- and post-operative data on cosmetic and reconstructive mammoplasties, to allow prospective follow-up, quality assessment and the provision of uniform, scientific information to patients. The results from the Registry as well as retrospective studies from The Danish Cancer Society were used among others by the FDA and IQAM to evaluate potential risks associated with breast implants.

During the 1980s, concern about health risks began to arise, mainly with regard to silicone breast implants, due to a suspicion that gel leaking to surrounding tissue could cause cancer or connective tissue disease. During the past decades, numerous studies have evaluated the potential health risks associated with SBI. Independent review bodies have evaluated the available data and concluded that there is no convincing evidence of an association between implants and breast cancer, connective tissue disease, other rheumatic conditions, neurological disorders or effects in offspring.

Local complications after breast augmentation can require surgical or medical intervention and can detract from the desired cosmetic outcome or, in rare cases, leave the patient with deformity and discomfort. Insertion of a breast implant activates the natural foreign body reaction. As the

implant cannot be eliminated by phagocytosis or encapsulated by foreign-body giant cells, it is isolated from the natural tissue of the organism by collagen stroma. Therefore, the formation of a fibrous capsule is a natural response. In some women, this fibrous capsule can thicken and contract, and longitudinal deposition of the collagen fibers contributes to a concentric, constricting force, so-called capsular contracture, which in severe cases results in a firm, painful, distorted breast requiring re-operation. The texturing of the implants seems to reduce the risk of capsular contracture, as well as the risk of rotation of anatomical implants.

The heterogeneous mix of breast implants and their use in a variety of clinical settings make it difficult to assess accurately of the performance and side-effects of all implants on the market. This emphasizes the importance and usefulness of a comprehensive breast implant registry for documentation of the clinical performance of implants and for patient follow-up in the event of unforeseen device malfunction. We do agree that it is utmost important that women considering breast implantation are provided scientifically based information regarding benefits and risk associated with surgery.

Best regards,

Denmark

*Traduction*

*Sur la base des preuves cliniques actuelles et de la littérature scientifique, nous sommes favorables à ce que les implants à surface texturée restent disponibles pour nos patients.*

*Dans notre clinique, nous utilisons des implants texturés depuis 1994: les implants Allergan ont été utilisés au cours des six premières années et, depuis 2000, les implants Mentor. Nous effectuons en moyenne 500 implantations par an et nous avons eu un cas de LAGC-AIM. Cette patiente était implantée initialement par des implants mammaires Dow corning, puis par des implants Allergan en 2001. On lui a diagnostiqué un LAGC-AIM en 2014.*

*Nous considérons que les implants mammaires texturés peuvent être utilisés en toute sécurité, malgré la rareté du lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (BIA-ALCL), lorsque des précautions sont prises pour réduire le risque de contamination de la surface et de développement de biofilm. Les procédures chirurgicales, y compris le lieu d'incision, le toucher minimal de l'implant, l'utilisation d'antibiotiques à titre prophylactique et l'irrigation de la peau sont importantes pour réduire le risque de contamination de l'implant et donc le risque de biofilm. Nous pensons qu'il est très sûr d'utiliser des implants texturés Mentor.*

*Nous utilisons des implants à la fois pour des raisons esthétiques ou pour des indications médicales chez les patients présentant des anomalies graves du développement des muscles du sein ou du sein, comme le syndrome de Poland, les déformations thoraciques ainsi que la reconstruction après une mastectomie. Pour beaucoup de femmes qui subissent une mastectomie un ou bilatérale, le succès de la chirurgie pour le cancer du sein ne peut se mesurer exclusivement à une prolongation de la vie, mais doit également prendre en compte la qualité de la vie; par conséquent, la reconstruction mammaire est devenue un élément important de la réadaptation des patientes ayant subi une mastectomie.*

*En 1999, nous avons établi le registre danois de la chirurgie plastique du sein, dans le but de mettre en place le premier registre national des Données pré-péri- et postopératoires sur les mammoplasties esthétiques et reconstructrices, permettant un suivi prospectif, une évaluation de la qualité et de fourniture d'informations scientifiques uniformes aux patients. Les résultats du registre ainsi que des études rétrospectives de la Société danoise du cancer ont été utilisés entre autres par la FDA et IQAM pour évaluer les risques potentiels associés aux implants mammaires.*

*Au cours des années 1980, les inquiétudes sur les risques pour la santé ont été soulevées, principalement en ce qui concerne les implants mammaires en silicone, en raison de la suspicion de fuite de gel autour des tissus environnants qui pourraient causer le cancer ou une maladie du tissu conjonctif. Au cours des dernières décennies, de nombreuses études ont évalué le risque potentiel pour la santé associée aux implants en silicone. Des organismes indépendants ont évalué les données disponibles et ont conclu qu'il n'existait aucune preuve convaincante d'une association entre implants et cancer du sein, maladie du tissu conjonctif, autres affections rhumatismales, troubles neurologiques ou effets sur la grossesse.*

*Les complications locales après une augmentation mammaire peuvent nécessiter une intervention chirurgicale ou médicale et peuvent nuire au résultat esthétique souhaité ou dans de rares cas, laisser le patient avec une déformation et un inconfort. L'insertion d'un implant mammaire active la réaction naturelle au corps étranger. Comme l'implant ne peut pas être éliminé par phagocytose ou encapsulé par des cellules géantes à corps étranger, il est isolé du tissu naturel de l'organisme par le stroma de collagène. Par conséquent, la formation d'une capsule fibreuse est une réponse naturelle. Chez certaines femmes, cette capsule fibreuse peut s'épaissir et se contracter, et le dépôt longitudinal des fibres de collagène contribue à la formation d'une force de contraction concentrique, appelée contracture capsulaire, qui entraîne dans les cas graves un sein ferme, douloureux et déformé nécessitant une réintervention. La texturation des implants semble réduire le risque de contracture capsulaire, ainsi que le risque de rotation des implants anatomiques.*

*Le mélange hétérogène d'implants mammaires et leur utilisation dans divers contextes cliniques rendent difficile l'évaluation précise de la performance et les effets secondaires de tous les implants sur le marché. Cela souligne l'importance et l'utilité d'un registre complet des implants mammaires pour documenter les performances cliniques des implants et le suivi du patient en cas de dysfonctionnement imprévu du dispositif. Nous sommes d'accord qu'il est de la plus haute importance que les femmes qui envisagent une implantation du sein reçoivent des informations scientifiques sur leurs bénéfices et les risques associés à la chirurgie.*

## **Egypte**

10/01/2019

Respected Drs of the comitee:

In view of the use of textured implants and the risk of developing ALCL , I would like to share my views which Conclude the following :

- 1 The incidence of ALCL remains a very low number as compared to any other complication in the history of breast implants.
  - 2 The textured reduced the incidence of capsular contracture dramatically
  - 3 The seroma, a very rare occurrence can be detected by early observation and follow up of our cases
  - 4 I have no problem using the smooth implants but consider the increase in capsular contracture increased incidence
- Thanks in advance

ISAPS

*Traduction*

*Compte tenu de l'utilisation d'implants texturés et du risque de développement d'ALCL, je voudrais partager mon point de vue, qui se termine comme suit:*

1 L'incidence de l'ACCL reste très faible par rapport à toute autre complication dans l'histoire des implants mammaires.

2 La texture réduit considérablement l'incidence de la contracture capsulaire

3 Le sérome, une occurrence très rare peut être détecté par l'observation précoce et le suivi de nos cas

4 Je n'ai aucun problème à utiliser les implants lisses mais considère l'augmentation de l'incidence des contractures capsulaires

## Espagne

06/01/2019

A quien corresponda:

Soy el, especialista en Cirugía Plástica Reparadora y Estética. Ejerciendo desde 1992 con especial relevancia en cirugía mamaria tanto reconstructiva como estética.

Escribo con referencia a mi experiencia con prótesis texturizadas. ( hay prótesis texturizadas anatómicas y redondas, pero no hay anatómicas que no sean texturizadas)

Beneficios:

- CIRUGIA REPARADORA. NO se puede entender la reconstrucción mamaria sin la ayuda de prótesis anatómicas ( con las lisas y redondas los resultados son un desastre) y en la actualidad no hay ninguna marca que tenga una prótesis anatómica que no sea texturizada. (a excepción de las nanotexturizadas de Motiva, que se comportan como lisas pero son texturizadas)

- CIRUGIA ESTÉTICA: En muchos casos podemos prescindir de las prótesis anatómicas pero en otros muchos no podemos prescindir de ellas ( como puede ser casos de asimetrías, mamas tuberosas y constricta, aplastas mamarias completas )

Mi experiencia con las prótesis macrottexturizadas , que es con las que más he trabajado es la siguiente:

- BENEFICIOS:

- Mayor predicción de los resultados
- Menor atrofia de los tejidos
- Mantenimiento del resultado en el tiempo
- Muchas más alternativas para poder conseguir los resultados deseados
- Mayor naturalidad con las prótesis anatómicas

. COMPLICACIONES -Aparición de dobles cápsulas.

- Aparición de seromas tardíos.
- Probable mayor índice de ruptura
- Rotación en las anatómicas
- Relación con el linfoma anaplásico de células gigantes

Sin embargo el índice de complicaciones que tengo es bastante bajo y pese a toda la alerta que existe las complicaciones que he tenido no han tenido en ningún momento riesgo de morbilidad grave para los pacientes que difiera de cualquier otro tipo de prótesis (implantes dentales, prótesis óseas, válvulas cardíacas o implantes para tratamientos oncológicos)

Las complicaciones que tengo con las prótesis lisas pueden ser incluso mayores que con las texturizadas por el poco control que tengo del desplazamiento del implante y la atrofia de los tejidos consecutiva que se asocia a la misma.

Como conclusión en base a mi experiencia: Las prótesis texturizadas , ni macro ni micro, aportan ni más ni menos complicaciones que cualquier tipo de prótesis que se utilice en medicina y que la texturización de las prótesis de mama aporta grandes beneficios

#### *Traduction*

*Je suis le Dr, spécialiste en chirurgie plastique reconstructive et esthétique. J'exerce depuis 1992 avec une pertinence particulière dans les chirurgies reconstructives et esthétiques du sein.*

*J'écris en référence à mon expérience avec les prothèses texturées (il existe des prothèses à texture anatomique et ronde, mais il n'y en a pas de prothèses anatomiques non texturées)*

#### *Avantages:*

*Chirurgie Réparatrice : Vous ne pouvez pas appréhender la reconstruction mammaire sans l'aide de prothèses anatomiques (les résultats pour les lisses et arrondis sont un désastre) et actuellement il n'y a aucune marque qui a une prothèse anatomique qui n'est pas texturée (sauf pour la Motiva nanotexturée, qui se comporte comme lisse mais texturée).*

*Chirurgie Esthétique : Dans de nombreux cas, nous pouvons nous passer de prothèses anatomiques, mais dans de nombreux autres, nous ne pouvons pas nous en passer (car il peut s'agir d'asymétries, de seins tubéreux et rétrécis, aplasie mammaire complète).*

*Mon expérience avec la prothèse macrotexturée, sur laquelle j'ai travaillé le plus, est la suivante:*

#### *Avantages:*

- Meilleure prédiction des résultats*
- Atrophie mineure des tissus*
- Maintien du résultat dans le temps*
- Plusieurs alternatives pour atteindre les résultats souhaités*
- Plus de naturel avec les prothèses anatomiques*

#### *Complications*

- Apparition de doubles capsules.*
- Apparition de séromes tardifs.*
- Taux de rupture probable plus élevé*
- Rotation*
- Relation avec le LAGC*

*Cependant, le taux de complications que j'ai est assez faible et malgré tout l'avertissement qu'il y a des complications que je n'ai jamais eues, il n'y a aucun risque sérieux de morbidité pour les patients qui diffère de tout autre type de prothèse (implants dentaires, os, valves cardiaques ou implants pour les traitements oncologiques)*

*Les complications que j'ai avec les prothèses lisses peuvent être encore plus grandes qu'avec les texturées en raison du peu de contrôle que j'ai du déplacement de l'implant et de l'atrophie des tissus qui lui est associée.*

*En conclusion, sur la base de mon expérience: Les prothèses texturées, ni macro, ni micro, ne fournissent ni plus ni moins de complications que n'importe quel type de prothèse utilisée en médecine et la texturation des prothèses mammaires offre de grands avantages.*

07/01/2019

MUY SR MIO

ESTOY A FAVOR DE LA UTILIZACION DE IMPLANTES TEXTURADOS, HE UTILIZADO ESTOS IMPLANTES EN LOS ULTIMOS TREINTA AÑOS Y NUNCA HE TENIDO NINGUN CASO DE LINFOMA ANAPLASICO

SI ES CIERTO QUE HE TENIDO ALGUN CASO DE DOBLE CAPSULA, ( biocell) QUE CON LOS MICROTEXTURADOS NO HE VISTO

EN LOS ULTIMOS AÑOS, HE IDO AMPLIANDO LA UTILIZACION DE LOS IMPLANTES MICROTEXTURADOS Y MI IMPRESIÓN ES MUY POSITIVA, MUCHO MEJOR QUE CON LOS LISOS

TENGO UNA EXPERIENCIA DE 400 PACIENTES ANUALES EN LOS ULTIMOS 30 AÑOS

*Traduction*

*JE SUIS EN FAVEUR DE L'UTILISATION D'IMPLANTS TEXTURÉS, J'AI UTILISÉ CES IMPLANTS AU COURS DES TRENTE DERNIÈRES ANNÉES ET JE N'AI JAMAIS EU DE CAS DE LYMPHOME ANAPLASTIQUE*

*IL EST CERTAIN QUE J'AI EU UN CAS DE DOUBLE CAPSULE, (biocell) QUE JE N'AI PAS VU AVEC LES MICROTEXTUREES*

*AU COURS DES DERNIÈRES ANNÉES, J'AI ELARGI L'UTILISATION D'IMPLANTS MICROTEXTURES ET MON IMPRESSION EST TRES POSITIVE, BIEN MEILLEURE QUE CELLE DES LISSES.*

*J'AI UNE EXPERIENCE DE 400 PATIENTS ANNUELS AU COURS DES 30 DERNIERES ANNEES*

*Responsable del Tratamiento:*

09/01/2019

I consider that textured implants should be available to be used in aesthetic and reconstructive surgery. The risk of BIA ALCL is really low and most of publications indicate that textured implants can be used safely.

All implants have limitations and advantages. Textured implants have allowed the surgeons to get stable results, treat complex problems such as tuberous breasts, asymmetries, post oncologic reconstructions and with lesser capsular contracture in subglandular position.

Some limitations are double capsule or late seroma and the rare occurrence of BIA ALCL. But using only smooth implants is coming 30 years back, and increase problems and reoperations in the future associated to capsular contracture, displacements or more dynamic breasts (smooth implants need to be under the muscle almost exclusively).

The scientific data so far does not support such measure. We need to have different options to offer the best and safest procedure to our patients.

I am in favor of textured surface implants remaining available for my patients,

Doctor

*Traduction*

*Je considère que les implants texturés devraient être disponibles pour une utilisation en chirurgie esthétique et reconstructive.*

*Le risque de BIA-ALCL est très faible et la plupart des publications indiquent que les implants macrotexturés peuvent être utilisés en toute sécurité. Tous les implants ont des limites et des avantages.*

*Les implants texturés ont permis aux chirurgiens d'obtenir des résultats stables, de traiter des problèmes complexes tels que les seins tubéreux, les asymétries, les reconstructions post-oncologiques avec moins de contractures capsulaires en position subglandulaire. Les limites sont la double capsule ou le sérome tardif et l'occurrence rare de BIA-ALCL. Mais utiliser seulement les implants lisses entraîne un recul de 30 ans en arrière et augmente le nombre de problèmes et de réopérations futurs liés à la contracture capsulaire, aux déplacements ou à des seins plus dynamiques (les implants lisses doivent être presque exclusivement situés sous le muscle).*

*Les données scientifiques à ce jour ne supportent pas une telle mesure. Nous avons besoin de différentes options pour offrir à nos patients la procédure la plus sûre.*

*Je suis favorable à ce que les implants de surface texturés restent disponibles pour mes patients,*

10/01/2019

ANSM sent an announcement on december 23rd stopping the sale and distribution of Allergan textured implants within the EU. A few weeks before the french societies which include aesthetic plastic surgeons recommended not to use Biocell surfaces and surveillance on other textured implants.

The risk of BIA-ALCL is really low and most of publications indicate that macrot textured implants can be used safely. All implants have limitations and advantages. Textured implants have allowed the surgeons to get stable results, treat complex problems such as tuberous breasts, asymmetries, post oncologic reconstructions and with lesser capsular contracture in subglandular position. Some limitations are double capsule or late seroma and the rare occurrence of BIA-ALCL. But using only smooth implants is coming 30 years back, and increase problems and reoperations in the future associated to capsular contracture, displacements or more dynamic breasts (smooth implants need to be under the muscle almost exclusively).

The scientific data so far does not support such measure. We need to have different options to offer the best and safest procedure to our patients.

\*Dr  
ISAPS\*

*Traduction*

*L'ANSM a envoyé le 23 décembre une annonce mettant fin à la vente et à la distribution d'implants texturés Allergan au sein de l'UE. Quelques semaines auparavant les sociétés savantes françaises qui regroupent des chirurgiens esthétiques recommandaient de ne pas utiliser les implants Biocell et de surveiller les autres implants texturés.*

*Le risque de BIA-ALCL est très faible et la plupart des publications indiquent que les implants macrotexturés peuvent être utilisés en toute sécurité. Tous les implants ont des limites et des avantages. Les implants texturés ont permis aux chirurgiens d'obtenir des résultats stables, de traiter des problèmes complexes tels que les seins tubéreux, les asymétries, les reconstructions post-oncologiques avec moins de contractures capsulaires en position subglandulaire. Les limites sont la double capsule ou le sérome tardif et l'occurrence rare de BIA-ALCL. Mais utiliser seulement les implants lisses entraîne un recul de 30 ans en arrière et augmente le nombre de problèmes et de réopérations futurs liés à la contracture capsulaire, aux déplacements ou à des seins plus dynamiques (les implants lisses doivent être presque exclusivement situés sous le muscle).*

*Les données scientifiques à ce jour ne supportent pas une telle mesure. Nous avons besoin de différentes options pour offrir à nos patients la procédure la plus sûre.*

10/01/2019

He utilizado desde hace más de 25 años implantes mamarios microtexturizados con muy pocos problemas.

Reviso a mis pacientes operados cada 2 años. He tenido muy poca incidencia de seromas tardios y ningun caso de ( BIA-ALCL).

Nunca aconsejo masajes postoperatorios y coloco el implante subpectoral

Siempre he pensado y mi experiencia me lo corrobora que una textura fina de la protesis es mejor , para mi la textura ideal era la del implante Perthese de la Perouse Plastie.

Muchas gracias por su interes.

España.

*Traduction*

*J'ai utilisé des implants mammaires microtexturés avec très peu de problèmes pendant plus de 25 ans.*

*Je vérifie mes patients opérés tous les 2 ans. J'ai eu très peu d'incidence de séromes tardifs et aucun cas de (BIA-ALCL).*

*Je ne conseille jamais de massages postopératoires et je pose l'implant sous-pectoral*

*J'ai toujours pensé que mon expérience corrobore le fait qu'une texture fine de la prothèse est meilleure, pour moi la texture idéale était celle de l'Implant Perthese de Pérouse Plastie.*

10/01/2019

Hi everybody. I' a plastic surgeon from Spain. I have been using textured breast implants for more than 30 years without any problems in my patients.

I think that problems arise due to technical errors NOT because of the textured breast implants. I

mean, if the surgeon uses traumatic technique,

Iodine that burns the tissues, fibers of materials, powder of gloves, etc the problems arise because of this but NOT for the implants. I would like

to continue using TEXTURED breast implants.

Regards,

*Traduction*

*Salut tout le monde. Je suis un chirurgien plasticien d'Espagne. J'utilise des implants mammaires texturés depuis plus de 30 ans sans aucun problème chez mes patientes.*

*Je pense que des problèmes résultent d'erreurs techniques, PAS à cause des implants mammaires texturés. Je veux dire, si le chirurgien utilise une technique traumatique, de l'iode qui brûle les tissus, les fibres du matériel, la poudre de gants, etc, les problèmes se posent pour cette raison, mais PAS à cause des implants. J'aimerais continuer à utiliser les implants mammaires TEXTURES.*

11/01/2019

Hello,

I have been using mammary textured implants since 1995, that means a total of 3000 cases.

This is to manifest that I never had a case of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL).

So logically I will continue using as considering them safe and important for cosmetic and reconstructive plastic surgery.

Best regards

ISAPS Member

*Traduction*

*Bonjour,*

*J'utilise des implants mammaires texturés depuis 1995, ce qui représente un total de 3000 cas. C'était pour indiquer que je n'ai jamais eu de cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (BIA-ALCL). Donc, logiquement, je continuerai à les considérer comme sûrs et importants pour la chirurgie plastique esthétique et reconstructive.  
Meilleures salutations*

## **Etats-Unis**

15/01/2019

Dear Sir/ Madam,

I am writing you this letter in support of textured implants. As an academic plastic surgeon in US who is involved with breast implant research, teaching and publication, I have witnessed the time when textured implants of different shapes were not available in US. As a result, my patients had very little choices and much higher complication rates. Since the introduction of these implants in the US market, my patients have now many more options to choose from and as a result my revision rates have decreased significantly. I also realize that there is no holy grail of implants, and therefore that is why women must have options. They should be the ones to choose what is best for them. I use both smooth and textured implants but I only use textured implants when indicated and patients want them. The following are my indications:

1. recurrent capsular contracture.
2. implant malposition
3. tuberous/ constricted breasts with very tight skin envelope
4. desire for certain shape especially when there is paucity of breast and subcutaneous tissues as in thin patients or breast cancer reconstruction

I understand that textured implants have higher risks of BIA ALCL but the risks can be minimized with proper techniques as shown with the more recent published data. I also know that the smooth implants have as much as 30 40% revision rate. We know that 1 in 50K cosmetic surgery patients die of complications from surgery while 1 in 300K patients die of BIA ALCL. So if we follow the logic of banning textured implants and accepting much higher revision rates for smooth implants, we potentially expose many more patients to extra cost and mortality. This does not make any sense and I hope ANSM reconsiders its decision and CE mark is regranted.

I appreciate your consideration of this important matter for women.

Sincerely yours,

Professor

### *Traduction*

*Cher Monsieur / Madame,*

*Je vous écris cette lettre en faveur des implants texturés. Aux États-Unis, je suis chirurgien plasticien impliqué dans la recherche, l'enseignement et la publication sur les implants mammaires, j'ai été témoin du moment où les implants texturés de différentes formes n'étaient pas disponibles aux États-Unis. En conséquence, mes patients avaient très peu de choix et des taux de complications beaucoup plus élevés. Depuis l'introduction de ces implants sur le marché américain, mes patients ont maintenant beaucoup plus d'options parmi lesquelles choisir et, par conséquent, mes taux de reprise ont considérablement diminué. Je me rends également compte qu'il n'y a pas de saint graal des implants et donc c'est pourquoi les femmes doivent avoir des options. Elles devraient être les seules à*

*choisir ce qui est le mieux pour elles. J'utilise des implants lisses et texturés, mais je n'utilise que des implants texturés lorsque cela est indiqué et que les patients le souhaitent. Voici mes indications:*

- 1. contracture capsulaire récurrente.*
- 2. malposition de l'implant*
- 3. seins tubéreux / contractés avec une enveloppe cutanée très serrée*
- 4. désir d'une certaine forme, en particulier en cas d'insuffisance de tissus mammaires et sous-cutanés, comme chez les patientes minces ou de reconstruction du cancer du sein*

*Je comprends que les implants texturés présentent des risques plus élevés de LAGC-AIM, mais les risques peuvent être minimisés avec les techniques appropriées, comme le montrent les données publiées les plus récentes. Je sais aussi que les implants lisses ont un taux de révision allant jusqu'à 30-40%. Nous savons que 1 patient sur 50 000 en chirurgie esthétique décède de complications liées à la chirurgie alors que 1 patient sur 300 000 décède de LAGC-AIM. Donc, si nous suivons la logique d'interdire les implants texturés et d'accepter des taux de révision beaucoup plus élevés pour les implants lisses, nous exposons potentiellement beaucoup plus de patients à des coûts supplémentaires et à la mortalité. Cela n'a aucun sens et j'espère que l'ANSM reconsidérera sa décision et que le marquage CE sera rétabli.*

*J'apprécie votre considération de cette question importante pour les femmes.*

## **Finlande**

30/12/2018

Dear Sirs

I have been using McGhan/Allergan textured implants since 1991. After their introduction 1996 I have been using McGhan/Allergan type 410 formstable implants.

It has been very unusual to have any troubles with 410 implants in earlier years. Ruptures were very rare and ALCL unknown.

Capsular contractures we had in 6 %.

However, last 10 years have been different. This far we have found only one ALCL but the number of ruptures has increased very significantly.

It seems that the main reason for ruptures is double capsule; front side of the implant is adhered to the breast tissue and back side towards thorax is loose and most often covered with thick, slippery layer of fibrous tissue.

Because of ruptures we changed to smooth surface implants in dec 2015 New knowledge of ALCL confirms that we did the right thing.

Plastic surgery should have a big positive effect on people's health.

There is no place for malpractice or deficient products - what ever they are.

With regards

specialist in plastic surgery

*Traduction*

*Chers Messieurs*

*J'utilise des implants texturés McGhan / Allergan depuis 1991.*

*Après leur introduction en 1996, je me sers de McGhan / Allergan type 410 implants de forme stable.*

*Il était très inhabituel d'avoir des problèmes avec les implants 410 dans les années précédentes. Les ruptures étaient très rares et le LAGC inconnu. Les contractures capsulaires que nous avons eu étaient de 6%. Cependant, les 10 dernières années ont été différentes. Jusqu'ici, nous n'avions trouvé qu'un seul LAGC, mais le nombre de ruptures a augmenté de manière très significative.*

*Il semble que la raison principale des ruptures soit la double capsule; face avant de l'implant qui adhère au tissu mammaire et le côté dos vers le thorax est lâche et le plus souvent recouvert de couche épaisse et glissante de tissu fibreux.*

*En raison de ruptures, nous avons changé pour utiliser les implants lisses de surface en décembre 2015. La nouvelle connaissance du LAGC confirme que nous avons agi correctement.*

*La chirurgie plastique devrait avoir un effet positif important sur la santé des personnes. Il n'y a pas de place pour une mauvaise pratique ou pour des produits déficients - quels qu'ils soient.*

*Cordialement*

## **Hongrie**

13/01/2019

To the ANSM, whom it may concern,

As far I know, there are ALCL cases with all manufacturers regarding textured implants. The number is very very low and the lymphoma is curable.

There is NO scientific evidence on the cause. The FDA and other authorities suggested to continue usage of the textured implants.

So if there is no 100 % sure scientific reason to stop using textured implants, then the reasons can be only economic (Europe against US) or political.

These are NOT adequate reasons.

If the ANSM decides not giving CE certificate to the textured Allergan implants, then all other textured implants must be withdrawn from the market. Then we go back to stone age using only smooth implants.

If there is direct scientific evidence and clear data, this decision is accepted.

If there is not, it is unacceptable, so all textured implants must stay and be available.

Thanks for listening.

Regards,

plastic surgeon

Hungary

*Traduction*

*Pour l'ANSM, aux personnes concernées*

*Pour autant que je sache, il existe des cas ALCL avec tous les fabricants concernant les implants texturés. Le nombre est très très faible et le lymphome est curable.*

*Il n'y a aucune preuve scientifique sur la cause. La FDA et d'autres autorités ont suggéré de continuer à utiliser les implants texturés.*

*Donc, s'il n'y a pas de raison scientifique sûre à 100% d'arrêter d'utiliser des implants texturés, alors ces raisons ne peuvent être que économiques (Europe contre États-Unis) ou politique.*

*Ce ne sont pas des raisons adéquates.*

*Si l'ANSM décide de ne pas attribuer le certificat CE aux implants Allergan texturés, tous les autres implants texturés doivent être retirés du marché. Nous revenons ensuite à l'âge de pierre en utilisant uniquement des implants lisses.*

*S'il existe des preuves scientifiques directes et des données claires, cette décision est acceptée. Sinon, c'est inacceptable, alors tous les implants texturés doivent rester disponibles.*

## **Italie**

31/12/2018

From January 2018 I'm using Smooth surface prosthesis with excellent results ( over 180 implants) and no longer use textured surface implants .

### *Traduction*

*Depuis janvier 2018, j'utilise des implants à surface lisse avec d'excellents résultats (plus de 180 implants) je n'utilise plus d'implants à surface texturée.*

02/01/2019

I do not use macrotexturizzate implants from 2017 of Allergan . I actually use Microtexturizzate ( mentor ,nagor) or Nanotexturizzate( motiva ) implants. At the moment I do not use smooth implants because , in subglandular position there is an higher rate of capsular contracture.

Maybe smooth implants can be used in sub muscolar position , but I do not know if they are usefull in Dual plane 3 where a lot of prosthesis is under the glandular parenchima .

I think that texturization is valid if we want to use Anatomic implants ( less rotation possibilities) : there are in fact , many situations where an anatomic implant is very usefull ( : ptosis, thinned patients, tuberous breast...). and if we put the implant sub glandular ( logically not macro texturization).

Best regards.

Italy

### *Traduction*

*Je n'utilise pas d'implants macrotexturés d'Allergan depuis 2017. J'utilise actuellement des implants microtexturés (mentor, nagor) ou nanotexturés (motiva). Pour le moment, je n'utilise pas d'implants lisses car, en position subglandulaire, le taux de contracture capsulaire est plus élevé.*

*Peut-être que des implants lisses peuvent être utilisés en position sous-musculaire, mais je ne sais pas si ils sont utiles en Dual plan 3 où beaucoup de prothèses sont sous le parenchyme glandulaire.*

*Je pense que la texturation est valable si nous voulons utiliser des implants anatomiques (moins de possibilités de rotation): il existe en fait de nombreuses situations dans lesquelles un implant anatomique est très utile (ptose, patientes minces, sein tubéreux ...). et si on met l'implant sous glandulaire (logiquement pas en macrotexturés).*

09/01/2019

Dear Sir or Madam of ANSM,

as an ISAPS member i wanna use the opportunity to write my point of view of macro textured breast implants.

The BIA ALCL issue is not new but its pathogenesis is still not completely proven.

Macrot textured Implants had been developed to achieve some important advantages (less rotation, less sliding, less capsular contracture ).

The problems of Biofilms on implants in context of ALCL is also well known.

I think the idea solution could be how can we reduce Biofilm on implants.

For example engage the implant industry to put sterile insertion bags to each implant and develop an international standard for an antibiotic solution to put in the implant pocket.

In my eyes it is not useful to bann all macro textured implants with all there advantages.

Best Regards,  
Dr.

*Traduction*

*Cher Monsieur ou Madame de l'ANSM,*

*En tant que membre ISAPS, je voudrais utiliser cette opportunité pour écrire mon point de vue sur les implants mammaires macro texturés.*

*Le problème BIA ALCL n'est pas nouveau, mais sa pathogénèse n'est pas encore complètement prouvée.*

*Les implants macrot texturés ont été développés pour obtenir certains avantages importants (moins de rotation, moins de glissement, moins de contracture capsulaire).*

*Les problèmes posés par les biofilms sur implants dans le contexte de l'ALCL sont également bien connus.*

*Je pense que la solution pourrait être de réduire le biofilm sur les implants.*

*Par exemple, engagez l'industrie des implants à mettre des poches d'insertion stériles sur chaque implant et développez une norme internationale pour une solution antibiotique à mettre dans la loge de l'implant.*

*À mes yeux, il n'est pas utile de bannir tous les implants macro texturés avec tous leurs avantages.*

12/01/2019

To whom it may concern

Textured-surface implants could remain available for our patients despite the rare occurrence of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). Their use under precautions that for years now are implemented in our practice has shown that the ALCL incidence is zero to our patients till now. These precautions include high standards protection from biofilm contamination, irrigation of the pocket and the implant with antiseptic solution prior to insertion, no touch techniques, less trauma during the operation etc. so that the capsular formation and/or contraction is minimized

Published reports in the peer-reviewed scientific literature indicate that macrot textured breast implants can be safely used when precautions are taken during surgery to mitigate biofilm surface contamination.

Mounting evidence implicates the role of a sustained T-cell response to implant bacteria/biofilm in the development of breast implant-associated ALCL. Using principles to minimize bacterial load at the time of surgery, the development and subsequent sequelae of capsular contracture and breast implant-associated ALCL may be reduced, especially with higher-risk macrotextured implants.

Dr.

[www.isaps.org](http://www.isaps.org)

ISAPS Visiting Professor [www.isaps.org](http://www.isaps.org)

#### *Traduction*

*Des implants à surface texturée pourraient rester disponibles pour nos patientes malgré la rareté du lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (BIA-ALCL). Leur utilisation avec des précautions mises en œuvre depuis des années dans notre pratique a montré que l'incidence de ces derniers était nulle jusqu'à maintenant. Ces précautions incluent une protection standard élevée contre la contamination par le biofilm, l'irrigation de la loge et de l'implant avec une solution antiseptique avant l'insertion, des techniques sans contact, moins de traumatismes lors de l'opération, etc. afin de minimiser la formation et / ou la contraction de la capsule.*

*Les rapports publiés dans la littérature scientifique évaluée par des pairs indiquent que les implants mammaires macrotexturés peuvent être utilisés en toute sécurité lorsque des précautions sont prises pendant la chirurgie pour atténuer la contamination de surface par biofilm.*

*De plus en plus de preuves impliquent le rôle d'une réponse prolongée des cellules T à l'implantation de bactéries / biofilms dans le développement de LAGC associé aux implants mammaires. En utilisant des principes pour minimiser la charge bactérienne au moment de la chirurgie, le développement et les séquelles ultérieures de la contracture capsulaire et du LAGC associée aux implants mammaires peuvent être réduits, en particulier avec les implants macrotexturés à risque élevé.*

14/01/2019

Open letter to ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament, France) relating to the safety of breast textured implants

Bonjour,

I, , am a consultant in plastic surgeon since 2000 in one of the largest European tertiary cancer center, , where breast cancer treatment was developed by . Ordinary member of the Aesthetic International Society of Plastic Surgery (ISAPS) and ordinary member of the Italian Society of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery (SICPRE).

Our activity of reconstructive surgery is mostly represented by implantation of breast prostheses and since 1990/91 we are using textured Biocell anatomical devices by Allergan for more than 90% of the totality. Personally since 1994, either in reconstructions than aesthetic augmentations.

In our institution, nearly 25000 Allergan biocell prostheses can be have implanted.

There has been much clamor about the Allergan / Natrelle textured prostheses, in the opinion of many experts and based on the scientific literature, exaggeratedly alarmist on a sensitive issue and still to make clearer from the scientific point of view and for the good of our patients.

The development of ALCL (Anaplastic large cell lymphoma) would be more associated with this type of implant but the incidence is very rare and it is difficult to have a rate that is statistically significant in limited series of cases.

The texturized Allergan prostheses have been the most widespread new generation prostheses in the world, especially North American and European, from the nineties to today. In aesthetics than in reconstruction in women already suffering from cancer. Therefore, it is possible that if they were the most used numerically and the most studied from the clinical and scientific point of view, it will be

easier to find incidences of common complications and very rare diseases in this group of prostheses compared to what it can be verified for other brands prostheses, less used or used for a short time of follow up.

I would like to point out that this pathology in women with prostheses is about 33,000 in the United States.

Another comforting element is that in nearly 2/3 of these women where there is a positive cytological examination for ALCL, the definitive histological examination of the tissue of the prosthetic capsule does not show any trace of the solid tumor, that is the actual lymphoma. So much so that no oncologist prescribes a chemotherapy as it is usually done in the case of lymphoma confirmed by a histological diagnosis. So, only a minority of all BIA ALCLs has been found as affected by a true "malignant" lymphoma. The actual risk should therefore become lower than the general risk that any person may have during the life span to be affected by this specific type of anaplastic large cell lymphoma which is on average 1 in 50 60000 individuals in the same United States.

In our estimated series of macro textured prostheses manufactured by Allergan (25000), over 28 years, we reported two patients with unilateral breast pockets sieroma positive for cytological examination, then recorded as ALCL in the National Health Agency but no lymphoma was found in MRI investigation and in histological examination of the removed tissues around the prosthesis capsula. Apart of the surgical removal of prosthesis and its capsula, both two cases did not required any oncological treatment. For our oncologists these two cases of BIA ALCL were not considered as malignant lymphomas.

For our patients, for the breast cancer patients above all, a recommendation for using round and smooth prostheses can represent a dramatic back to the past. Anatomically shaped prostheses have guaranteed for the satisfying and symmetrical results following mastectomy not achievable with those round. In addition, the change towards smooth and round implants will bring the patients to undergo much more secondary operations for complications like dislocation, contracture and rippling.

The trigger points for the growth of a BIA ALCL likely seem to be related to abnormal chronic inflammation in very few patients, maybe genetically predisposed or related to surgical details of pocket dissection and not only to the type of textured implants.

I believe that the usual cancer prevention protocols followed by all women could be appropriated to monitor also the rare incidence of BIA ALCL and to treat adequately these patients, taking into account that more than half are patients with cytologic diagnosis for suspected ALCL not confirmed by histology. In our Insitution, no malignant cancer was found over 28 years.

Sincerely

Dr.

#### *Traduction*

*Consultant en chirurgie plastique depuis 2000 dans l'un des plus grands centres européens de cancérologie tertiaire, la, où le traitement du cancer du sein a été développé par le . Membre ordinaire de la Société internationale de chirurgie plastique Aeshetic (ISAPS) et membre ordinaire de la Société italienne de chirurgie plastique reconstructive et esthétique (SICPRE).*

*Notre activité de chirurgie reconstructive est principalement représentée par l'implantation de prothèses mammaires. Depuis 1990/91, nous utilisons des dispositifs anatomiques Biocell texturés d'Allergan pour plus de 90% de la totalité. Personnellement depuis 1994, soit dans des reconstructions ou des augmentations esthétiques.*

*Dans notre établissement, près de 25 000 prothèses Biocell d'Allergan peuvent avoir été implantées.*

*Les prothèses texturées Allergan / Natrelle ont fait l'objet de beaucoup de rumeurs, de l'avis de nombreux experts et fondées sur la littérature scientifique, excessivement alarmiste sur un sujet sensible et qu'il reste à clarifier du point de vue scientifique et dans l'intérêt de nos patients. .*

*Le développement de ALCL (lymphome à grandes cellules anaplasiques) serait davantage associé à ce type d'implant, mais l'incidence est très rare et il est difficile d'avoir un taux statistiquement significatif dans une série limitée de cas.*

*Les prothèses Allergan texturées sont les prothèses de nouvelle génération les plus répandues au monde, en particulier nord-américaines et européennes, des années 90 à nos jours. En esthétique qu'en reconstruction chez les femmes déjà atteintes de cancer. Par conséquent, il est possible que, si*

elles étaient les plus utilisées numériquement et les plus étudiées du point de vue clinique et scientifique, il serait plus facile de trouver des incidences de complications communes et de maladies très rares dans ce groupe de prothèses par rapport à ce qui est possible. être vérifiée pour les prothèses d'autres marques, moins utilisées ou utilisées pendant une courte période de suivi. Je tiens à souligner que cette pathologie chez les femmes portant des prothèses est d'environ 33 000 aux États-Unis.

Un autre élément réconfortant réside dans le fait que chez près des deux tiers de ces femmes soumises à un examen cytologique positif pour le LAGC, l'examen histologique définitif du tissu de la capsule prothétique ne montre aucune trace de la tumeur solide, c'est-à-dire du lymphome lui-même. À tel point qu'aucun oncologue ne prescrit une chimiothérapie, comme c'est habituellement le cas dans le cas d'un lymphome confirmé par un diagnostic histologique. Ainsi, seule une minorité de tous les LAGC-AIM a été trouvée affectée par un véritable lymphome "malin". Le risque réel devrait donc devenir inférieur au risque général que toute personne peut avoir au cours de sa vie pour être affectée par ce type particulier de lymphome à grandes cellules anaplasiques qui est en moyenne de 1 personne sur 50-60000 aux États-Unis.

Dans notre série estimée de prothèses macros texturées fabriquées par Allergan (25 000), sur 28 ans, nous avons signalé deux patients porteurs d'un serome unilatéral du sein, positifs pour l'examen cytologique, puis enregistrés comme ALCL par l'Agence nationale de la santé, mais aucun lymphome n'a été détecté lors de l'examen par IRM. et lors de l'examen histologique des tissus prélevés autour de la capsule de la prothèse. Hormis l'ablation chirurgicale de la prothèse et de sa capsule, les deux cas n'ont nécessité aucun traitement oncologique. Pour nos oncologues, ces deux cas de BIA ALCL n'étaient pas considérés comme des lymphomes malins.

Pour nos patientes, et surtout pour les patientes atteintes d'un cancer du sein, la recommandation d'utiliser des prothèses rondes et lisses peut représenter un retour spectaculaire dans le passé. Les prothèses de forme anatomique ont garanti des résultats satisfaisants et symétriques après une mastectomie qui ne sont pas réalisables avec ceux-ci. En outre, le passage à des implants lisses et ronds amènera les patients à subir beaucoup plus d'opérations secondaires pour des complications telles que la luxation, la contracture et les ondulations.

Les points déclencheurs de la croissance d'un BIA ALCL semblent probablement être liés à une inflammation chronique anormale chez très peu de patients, peut-être génétiquement prédisposés ou liés à des détails chirurgicaux de la dissection de poche et pas seulement au type d'implants texturés. Je crois que les protocoles habituels de prévention du cancer suivis par toutes les femmes pourraient être appropriés pour surveiller également l'incidence rare de BIA-ALCL et pour traiter correctement ces patientes, en tenant compte du fait que plus de la moitié d'entre elles sont atteintes d'un diagnostic cytologique de suspicion d'ALCL non confirmé par l'histologie. . Dans notre institution, aucun cancer malin n'a été découvert sur une période de 28 ans.

#### Date non précisée

Open letter to ANSM regarding the safety of textured breast implants

This is, Medical Doctor from Italy, specialist in Reconstructive and Aesthetic Plastic Surgery since 2003 and involved in only aesthetic plastic surgery from 2005; actually, i am italian trainer for Allergan and B-lite/Polytech for breast surgery (disclosure) and consultant of university of campus of for post lauream advanced training in aesthetic breast surgery; Also Aicpe, Sicpre and Isaps member, relator in national and international congresses.

During my private practicing, over last 11 years, i've implanted about 2000 breast implants and the about 95 per cent of them were biocell Allergan (it exists a detailed database of my operations and related complications). Thus i've had some of the most common breast surgery complications (malpositioning, rotations, infections, haemorrhages, extrusion, poor scarring, capsular contractures Beker 3 and 4) i have registered only 1 case of late seroma due to an unknown post traumatic rupture of the implant (Allergan 410) but i've never encountered a case of ALCL.

In the last 5 years i've studied all the publications about ALCL and inserted in the informed consent the possibility of development of this pathology; at the moment there are only theories about the etiopath of this disease and the rate of incidence is very low and discordant (from 1:3000 of New Zealand and Australia to 1:100000 of other studies). It's very likely that this disease have a multifactorial cause: genetic, bacterial and surface factors are each, very important. Finally the ALCL

is curable with removing the implants and capsules (just 1 operation) with no needings of further chemiotherapies.

So i was amaze to find that your agency has negated the CE marking to Microcell and Biocell Allergan implants for ALCL risk!!!

First of all because ALCL has actually a very low incidence (in Italy Breast Cancer has an incidence of about 1 case every 1000 woman per year, instead of 1,87 cases of ALCL every 1.000.000 Allergan implants per year as reported in the literature) and has been found related also with other implants that still have CE marking; the problem in the studies is not related with the brand of the implant but with its texturization, but this feature is necessary to avoid rotation in anatomical shaped implants, it means that if you ban the use of textured implants you will prohibit the use of anatomical implants. That's the point: in the last 30 years we have had only benefits by using anatomical implants both in aesthetic and reconstructive surgery that are in very high number of cases the only implants capable of shaping the breasts in the best way. They are well known the complications of smooth implants (malpositioning, bottoming out, severe capsular contractions) wich made their dessual use with time and for sure they are not the right implants for every conditions. Every skilled surgeon knows how to manage the texturized implants to avoid contaminations as well explained in the past lictérature.

Actually with this decision we have lost the chance to achieve the best results for the patient that underwent to oncosurgeries and it is well knowed the benefit that has a good reconstruction in psychological aspect of the therapy so important for the healing in these cases; also in aesthetic surgery in some cases as asimmetries, tubular or tuberous breasts or deformities of chest wall as well as for the cases of severe hypoplastic or aplasic breast, the use of anatomical textured implants make really the difference and there is no scientific reason to prevent their sale.

Instead of preventing the marketing of Microcell and Biocell Allergan and it would be desiderable to reduce the use of the anatomical texturized implants to the cases in wich their utilization is mandatory, thus it is always necessary to inform the patients about the very rare possibility to develop the ALCL with this implants.

Sincerely

#### *Traduction*

*Lettre ouverte à l'ANSM concernant la sécurité des implants mammaires texturés*

*Je suis, médecin italien, spécialiste de la chirurgie plastique reconstructrice et esthétique depuis 2003 et impliqué uniquement dans la chirurgie plastique esthétique depuis 2005; actuellement, je suis formateur italien pour Allergan et B-lite / Polytech en chirurgie du sein et consultant universitaire du campus de pour une formation avancée en chirurgie esthétique du sein; Également membre de l'Aicpe, Sicpre et Isaps, membre fondateur de congrès nationaux et internationaux.*

*Au cours de ma pratique privée, au cours des 11 dernières années, j'ai implanté environ 2 000 implants mammaires, dont environ 95% étaient Allergan BIOCELL (il existe une base de données détaillée de mes opérations et des complications qui y sont associées). Ainsi, j'ai eu certaines des complications les plus courantes lors de la chirurgie mammaire (malposition, rotations, infections, hémorragies, extrusion, cicatrisation médiocre, contractures capsulaires Beker 3 et 4), je n'ai enregistré qu'un seul cas de sérome tardif dû à une rupture post traumatique inconnue de l'implant (Allergan 410) mais je n'ai jamais rencontré de cas de LAGC.*

*Au cours des 5 dernières années, j'ai étudié toutes les publications relatives au LAGC et inséré dans le consentement éclairé la possibilité de développer cette pathologie; Pour le moment, il n'y a que des théories sur l'étiopathie de cette maladie et le taux d'incidence est très faible et discordant (de 1: 3000 en Nouvelle-Zélande et en Australie à 1: 100 000 dans d'autres études). Il est très probable que cette maladie ait une cause multifactorielle: les facteurs génétiques, bactériens et de surface sont très importants. Enfin, le LAGC est soignable en retirant les implants et les capsules (une seule opération) sans nécessiter d'autres chimiothérapies.*

*J'ai donc été étonné de constater que votre agence a annulé le marquage CE des implants Microcell et Biocell Allergan pour le risque de LAGC !!!*

*Tout d'abord parce que le LAGC a en réalité une incidence très faible (en Italie, le cancer du sein a une incidence d'environ 1 cas par 1000 femmes par an, au lieu de 1,87 cas de LAGC tous les 1.000.000 implants Allergan par an comme indiqué dans la littérature ) et a été associé à d'autres implants portant encore le marquage CE; le problème dans les études n'est pas lié à la marque de*

*l'implant mais à sa texturation, mais cette fonctionnalité est nécessaire pour éviter la rotation des implants de forme anatomique, cela signifie que si vous interdisez l'utilisation d'implant texturé, vous interdisez l'utilisation d'implant anatomique. Sur ce point: au cours des 30 dernières années, nous n'avons eu que des avantages à utiliser des implants anatomiques, aussi bien en chirurgie esthétique que reconstructive, qui sont dans de très nombreux cas les seuls implants capables de modeler les seins de manière optimale. Les complications des implants lisses sont bien connues (malposition, extrusion, contractions capsulaires sévères) qui ont été désutilisées avec le temps et ne sont certainement pas les bons implants pour toutes les conditions.*

*Chaque chirurgien expérimenté sait comment gérer les implants texturés pour éviter les contaminations, comme expliqué dans la littérature précédente.*

*Actuellement, avec cette décision, nous avons perdu la chance d'obtenir les meilleurs résultats pour le patient qui a subi une oncochirurgie, et il est bien connu que le bénéfice d'une bonne reconstruction d'un point de vue psychologique de la thérapie est très important pour la guérison de ces cas; également en chirurgie esthétique dans certains cas comme les asymétries, les seins tubulaires ou tubéreux ou les déformations de la paroi thoracique, ainsi que dans les cas de sein hypoplasique ou aplasique sévère, l'utilisation d'implants anatomique texturés fait vraiment la différence et il n'y a aucune raison scientifique d'empêcher leur vente.*

*Au lieu d'empêcher la commercialisation de Microcell et Biocell Allergan, il serait souhaitable de réduire l'utilisation des implants anatomiques texturés aux cas dans lesquels leur utilisation est obligatoire, il est donc toujours nécessaire d'informer les patients de la très rare possibilité de développer le LAGC avec ces implants.*

#### Bibliography

- 1) Spontaneous Regression and Resolution of Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Implications for Research, Diagnosis and Clinical Management, Daniel Fleming<sup>1</sup>, Jason Stone, Patrick Tansley
- 2) Macrot textured Breast Implants with Defined Steps to Minimize Bacterial Contamination around the Device: Experience in 42,000 Implants; William P. Adams, Jr., M.D. Eric J. Culbertson, M.D. Anand K. Deva, F.R.A.C.S. Mark R. Magnusson, M.D. Craig Layt, F.R.A.C.S. (Plast) Mark L. Jewell, M.D. Patrick Mallucci, M.D., F.R.A.C.S. (Plast) Per Hedén, M.D. Dallas, Texas; Sydney, Toowoomba, and Gold Coast, Australia; Portland, Ore.; London, United Kingdom; and Stockholm, Sweden
- 3) Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand – high surface area textured implants are associated with increased Risk; Anna Loch-Wilkinson, Kenneth Beath, Robert John William Knight, William Louis Fick Wessels, Mark Magnusson, Tim Papadopoulos, Tony Connell, Julian Lofts, Michelle Locke, Ingrid Hopper, Rodney Cooter, Karen Vickery, Preeti Avinash Joshi, H. Miles Prince & Anand K. Deva
- 4) Clinical and Morphological Conditions in Capsular Contracture Formed around Silicone Breast Implants; Lukas Prantl, M.D. Stephan Schreml, M.D. Stefan Fichtner-Feigl, M.D. Nina Poßpl, M.D. Marita Eisenmann-Klein, M.D. Hartmut Schwarze, M.D. Bernd Fußtmeier, M.D. Regensburg, Germany
- 5) MBN 2016 Aesthetic Breast Meeting BIA-ALCL Consensus Conference Report; Maurizio Bruno Nava, M.D. William P. Adams, Jr., M.D. Giovanni Botti, M.D. Antonella Campanale, M.D. Giuseppe Catanuto, M.D. Mark W. Clemens, M.D. Daniel A. Del Vecchio, M.D. Roy De Vita, M.D. Arianna Di Napoli, M.D. Elisabeth Hall-Findlay, M.D. Dennis Hammond, M.D. Per Heden, M.D. Patrick Mallucci, M.D. José Luis Martín del Yerro, M.D. Egle Muti, M.D. Alberto Rancati, M.D. Charles Randquist, M.D. Marzia Salgarello, M.D. Constantin Stan, M.D. Nicola Rocco, M.D.

6) Ten-year Core Study Data for Sientra's Food and Drug Administration-Approved Round and Shaped Breast Implants with Cohesive Silicone Gel. Stevens WG , Calobrace MB, Alizadeh K, Zeidler KR, Harrington JL, d'Incelli RC.

7) The Effect of Silicone Gel Bleed on Capsular Contracture: A Generational Study; Hunter R. Moyer, M.D. Bahair H. Ghazi, M.D. Albert Losken, M.D. Atlanta, Ga

## Portugal

09/01/2019

Dear Sirs,

I, we, find ridiculous the ANSM stand as there is no sound evidence for banning textured implants; bringing back smooth implants will dramatically enhance breast surgery complications and negatively affect aesthetic and reconstructive results, representing a major throwback in breast surgery.

Allergan implants have been associated more frequently to BIA-ALCL cases because they are by far the most used implants; the BIAS is clear; people don't need to be genius to figure this out.

Very sadly, the French opinion is being imposed in my country, as well as in all other countries across Europe.

Do you have an idea of the risk of developing leukaemia during chemotherapy ? From the peer reviewed literature it is further more when compared to BIA-ALCL....

It is obvious that further studies need to be carried out in all countries, in a coordinated manner.

I am particularly sad to be affected by one country decision, wich in my opinion does not make any sense, and might preclude some obscure intentions, in my own thoughts.

Yours sincerely,

### *Traduction*

*Je, nous, trouvons ridicule la position de l'ANSM car il n'existe aucune preuve solide de l'interdiction des implants texturés; ramener des implants lisses améliorera considérablement les complications liées à la chirurgie mammaire et affectera négativement les résultats esthétiques et en reconstruction, ce qui constituera un retour en arrière majeur dans la chirurgie mammaire.*

*Les implants d'Allergan ont été associés plus fréquemment aux cas BIA-ALCL car ce sont de loin les implants les plus utilisés; le biais est clair; les gens n'ont pas besoin d'être géniaux pour comprendre cela.*

*Malheureusement, l'opinion française s'est imposée dans mon pays, ainsi que dans tous les autres pays d'Europe.*

*Avez-vous une idée du risque de développer une leucémie pendant la chimiothérapie? Dans la littérature, il est encore plus élevé que celui du BIA-ALCL....*

*Il est évident que d'autres études doivent être menées de manière coordonnée dans tous les pays.*

*Je suis particulièrement triste d'être affecté par la décision d'un pays qui, à mon avis, n'a aucun sens et pourrait traduire certaines intentions obscures, à mon sens.*

## **République Dominicaine**

02/01/2019

Hello, and thank you so much for the opportunity of being hear.  
My name it's, i'm a certified plastic surgeon from Santo Domingo, Dominican Republic.  
i fully aware of the importance of this subject and how every detail must be taken in account, because our patients wil depend on our training, experiences and judgment. In most cases the doubts alone will be enough to case panic in patients and physicians.  
but in this case i fear that social media, news and others are having more control of the discussion than the real experts.  
i have yet to see or read a real scientific study (if you had it please send it to me) that exposes a significant relationship between the illness and textured implants.  
i think until we have more information textured implants should be allowed in the market so we can have the control of this discussion and keep our patients calm and safe.

Dr.

### *Traduction*

Bonjour et merci beaucoup pour l'opportunité d'être entendu.

Je m'appelle Dr., je suis un chirurgien plasticien certifié de Saint-Domingue, en République dominicaine.  
Je suis pleinement conscient de l'importance de ce sujet et de la manière dont chaque détail doit être pris en compte, car nos patients dépendent de notre formation, nos expériences et notre jugement. Dans la plupart des cas, les doutes suffiront à provoquer la panique chez les patients et les médecins. Mais dans ce cas présent, je crains que les médias sociaux, les nouvelles et d'autres aient davantage le contrôle de la discussion que les vrais experts.  
Je n'ai pas encore vu ni lu une vraie étude scientifique (si vous en aviez une, envoyez-la moi s'il vous plaît) qui expose un lien significatif entre la maladie et les implants texturés.  
Jusqu'à ce que nous ayons plus d'informations, les implants texturés devraient être autorisés sur le marché afin que nous puissions avoir le contrôle sur cette discussion et garder nos patients calmes et en sécurité.

## **Roumanie**

03/01/2019

My name is, specialist plastic surgeon, International Society of Aesthetic Plastic Surgery member, American Society of Plastic Surgeons international member, Romanian Aesthetic Surgery Society member, Romanian Association of Plastic Surgeons member.

My experience in breast augmentation surgery and my published articles on this subject in peer – reviewed journals are well known to the plastic surgery community:

Versatility of muscle splitting biplane technique associated with internal mastopexy in breast hypoplasia, ptosis and asymmetry“ –European Journal of Plastic Surgery (Volume 38, Issue 1, February 2015, 37 - 42)

Author:

Advantages and outcomes in subfascial breast augmentation: a two- year review of experience - Aesthetic Plastic Surgery vol. 32, number 3, May 2008, 426 - 431 – Springer, New York (Official Journal of the International Society of Aesthetic Plastic Surgery).

Authors:.

I perform breast augmentation since 2005 (more than 1000 cases) and in my practice I'm using only textured implants.

From these 1000 cases:

- 1 case with Eurosilicone textured breast implant
- 2 cases with Allergan textured breast implants
- 6 cases with Silimed PU breast implants
- 991 cases with Mentor textured breast implants.

Complications:

- 4 implants rupture
- 1 late seroma
- 0 capsular contracture
- 0 BIA – ALCL

Regarding BIA – ALCL / use only smooth implants:

- I not agree with the French ANSM recommendation to use smooth implants as smooth implants are known to be associated with a higher capsular fibrosis rate and, due to the higher reoperation rate, pose significant other risk.
- The data situation has hardly changed and the mortality rate is lower than the risk of death in a 2 – days visit to New York.
- BIA – ALCL is an extremely rare condition that is detectable and curable
- Textured implants may still be indicated in both cosmetic and reconstructive cases in order to give the best possible results or the least overall risk of complications.
- Using the principles of the 14-point plan to minimize bacterial load at the time of surgery, the development and sequelae of capsular contracture and breast implant associated ALCL may be reduced, especially with higher – risk macrot textured implants.
- Information on BIA – ALCL should be included in the preoperative information of any patient receiving a textured implant.
- No evidenced – based data suggest removal of any implants prophylactically.
- Patients with breast implants without any symptoms need to do nothing, except breast ultrasound exam every year.
- Unexpected swelling of the breast or a lump in the breast need to be examined by the plastic surgeon

Dr  
plastic & aesthetic surgeon

ISAPS International Society of Aesthetic Plastic Surgery active member  
ASPS American Society of Plastic Surgeons member

SRCE Romanian Aesthetic Surgery Society member  
ACPR Romanian Association of Plastic Surgeons member

*Traduction*

*Mon nom est                    chirurgien plasticien spécialiste, membre de la Société internationale de chirurgie plastique esthétique, membre international de la Société américaine des chirurgiens plasticiens, membre                    , membre de l'Association.*

*Mon expérience en chirurgie d'augmentation mammaire et mes articles publiés sur ce sujet dans des revues à comité de lecture sont bien connus de la communauté de la chirurgie plastique:*

*Polyvalence de la technique de biplane de division musculaire associée à la mastopexie interne dans l'hypoplasie, la ptose et l'asymétrie mammaires “- European Journal of Plastic Surgery (Volume 38, numéro 1, février 2015, 37 - 42)*

*Auteur:*

*Avantages et résultats de l'augmentation mammaire sous-fasciale: bilan de l'expérience après deux ans - Chirurgie esthétique en plastique, vol. 32, numéro 3, mai 2008, 426 - 431 - Springer, New York (Journal officiel de la Société internationale de chirurgie plastique esthétique).*

*Auteurs:*

*Je réalise des augmentations mammaires depuis 2005 (plus de 1000 cas) et dans ma pratique, j'utilise uniquement des implants texturés.*

*Parmi ces 1000 cas:*

- 1 cas avec implant mammaire texturé Eurosilicone*
- 2 cas avec implants mammaires Allergan texturés*
- 6 cas avec implants mammaires Silimed PU*
- 991 cas d'implants mammaires texturés Mentor.*

*Complications:*

- 4 implants en rupture*
- 1 sérome tardif*
- 0 contracture capsulaire*
- 0 BIA - ALCL*

*Concernant BIA - ALCL / utiliser uniquement des implants lisses:*

*- Je ne souscris pas à la recommandation française de l'ANSM relative à l'utilisation d'implants lisses, car on sait que les implants lisses sont associés à un taux de fibrose capsulaire plus élevé et, en raison du taux de réopération plus élevé, posent un autre risque important.*

*- La situation des données n'a guère changé et le taux de mortalité est inférieur au risque de décès lors d'une visite de deux jours à New York.*

*- BIA - ALCL est une maladie extrêmement rare, détectable et curable*

*- Les implants texturés sont indiqués en chirurgie esthétique et reconstructrice afin de donner les meilleurs résultats possibles ou le moins de risques de complications.*

*- En utilisant les principes du plan en 14 points pour minimiser la charge bactérienne au moment de la chirurgie, le développement et les sous-séquelles de la contracture capsulaire et de survenue de*

*LAGC associée aux implants mammaires peuvent être réduits, en particulier avec les implants macrotextrés à risque élevé.*

- Les informations sur BIA - ALCL doivent être incluses dans les informations préopératoires de tout patient recevant un implant texturé.

- Aucune donnée probante ne suggère le retrait de tous les implants à titre prophylactique.

- Les patientes dont les implants mammaires ne présentent aucun symptôme n'ont rien à faire, sauf un examen échographique du sein tous les ans.

- Les gonflements inattendus du sein ou une grosseur au sein doivent être examinés par le chirurgien plasticien

## Royaume-Uni

30/12/2018

Dear Sir/Madam,

I am a UK Plastic Surgeon and Full Professor in Aesthetic Plastic Surgery with experience of breast implant surgery dating back to 1984. I am the President of . I have written 3 peer reviewed articles related to BIA-ALCL and published after reviewing other articles. ISAPS have invited us, as members , to write to you to give our opinion regarding the safety of coarse textured implants.

Firstly there has been a recent rush to publish from groups of International Surgeons most actively and previously financially supported by Allergan and whom are heavily biased with their opinions and interpretation of the literature. The quoted article, sent to members by ISAPS, is one such article. ( William P. Adams, Jr., M.D.; Eric J. Culbertson, M.D.; Anand K. Deva, F.R.A.C.S.; Mark R. Magnusson, M.D.; Craig Layt, F.R.A.C.S. (Plast); Mark L. Jewell, M.D.; Patrick Mallucci, M.D., F.R.A.C.S. (Plast); Per Hedén, M.D.; Macrot textured Breast Implants with Defined Steps to Minimize Bacterial Contamination around the Device: Experience in 42,000 Implants. Plast. Reconstr. Surg. 140: 427, 2017. ) This article suggests that most other surgeons are idiots if they don't use their 14 point plan. In fact most Plastic Surgeons use similar if not better technique to avoid surface contamination anyway and have been doing so for many years before most of these authors were in training and this includes the use of sleeves or funnels. Their so called 14 point technique is not at all standardised especially as betaine has been banned in the USA for a decade and in fact their triple antibiotic washout has caused problems with antibiotic resistance even to mupirocin and the bacteria they blame for BIA-ALCL is largely now resistant to aminoglycosides which makes a nonsense of their triple antibiotic solution washout!. I have seen the published letters replying to comments on their original article and am somewhat shocked by their attitude and self indulgent opinions. Clearly the authors don't realise that antibiotics are not the long term answer to BIA-ALCL and it is likely to cause increased risk.

Whatever the cause of BIA-ALCL , and it may be largely in part related to biofilm, there is clearly T Cell malignant transformation and there is evidence from Australia that this may be reversible. Sub-muscular or dual -plane implant positioning, as advised in the so called 14 point plan, makes en-bloc excision almost impossible. The lower half of capsule often sits on granulating tissue over costal cartilage and it is almost impossible to safely remove a thin capsule from the back of a contracting deep sub pectoral attachment of capsule,

I have published a case of BIA-ALCL having used betadine , IV and oral antibiotic prophylaxis and good surgical technique to insert McGhan implants in 2006 so the fact that these authors haven't yet seen a case is surprising to the point that I would say they don't probably see their late cases in their private Surgical environment. In the UK for example they go to the NHS Breast Surgeons and in the

US they don't go back to their original Plastic Surgeon. Their data on Polyurethane implants is also outrageously inaccurate and misleading and an attempt to obfuscate the fact that Allergan/ McGhan , the old PIP and Nagor implants are nearly always involved in BIA-ALCL. In Deva's McQuarrie University paper from Australia they suppose that the polyurethane layer remains with a large surface

area but in fact it smoothes and thins and the implant texturing behind the organised capsule is the same as Mentor implants.

I totally agree with the stance taken by the French regulators and wish that the MHRA in the UK was showing more leadership, responsibility and backbone. Don't be frightened by the lobbying of self interested and protective Surgeons, they are displaying the classical Dunning Kruger effect. The Coarse textured implants should definitely be removed from the market, the fine textured possibly but certainly advised against, and smooth shell implants only should be positively recommended. At the moment there is no alternative to silicone implants and with high Outcome scores the safest implants only need to be recommended. There is no good evidence that modern smooth shell implants have a higher capsular contracture rate than textured anyway, so why use textured in the first place.

In my opinion if implants are going sub muscular we don't need to use anatomical implants anyway. Finally I think that it is high time that the manufacturers, surgeon users and patients should provide at least 10 year data on all implants used and as I have stated over many years this should be costed on an insurance based followup. The manufacturers have been very clever to avoid competing on a common set of compliance data. What data we have from the FDA is very poor.

Regards and happy New Year

Consultant Plastic Surgeon  
Full Professor Aesthetic Plastic Surgery  
UK

#### *Traduction*

*Je suis un chirurgien plasticien britannique et professeur titulaire en chirurgie plastique esthétique avec une expérience de la chirurgie d'implant mammaire datant de 1984. Je suis le président de. J'ai écrit 3 articles examinés par des pairs concernant BIA-ALCL et publiés après avoir examiné d'autres articles. ISAPS nous a invités, en tant que membres, à vous écrire pour vous donner notre avis sur la sécurité des implants macrotexturés.*

*Premièrement, il y a eu une urgence récente de publier par des groupes de chirurgiens internationaux bénéficiant du soutien actif et financier d'Allergan et qui sont fortement biaisés par leurs opinions et leur interprétation de la littérature. L'article cité, envoyé aux membres par ISAPS, est l'un de ces articles. (William P. Adams, Jr., M.D.; Eric J. Culbertson, M.D.; Anand K. Deva, F.R.A.C.S.; Mark R. Magnusson, M.D.; Craig Layt, F.R.A.C.S. (Plast); Mark L. Jewell, M.D.; Patrick Mallucci, M.D., F.R.A.C.S. (Plast); Per Hedén, M.D.; Macrot textured Breast Implants with Defined Steps to Minimize Bacterial Contamination around the Device: Experience in 42,000 Implants. Plast. Reconstr. Surg. 140: 427, 2017. ).*

*Cet article suggère que la plupart des chirurgiens sont des idiots s'ils n'utilisent pas le plan en 14 points. En fait, la plupart des chirurgiens plasticiens utilisent des techniques similaires, voire meilleures, pour éviter toute contamination de surface. Ils le font depuis de nombreuses années avant que la plupart de ces auteurs ne soient en formation, ce qui inclut l'utilisation de manchons ou d'entonnoirs. Leur technique dite en 14 points n'est pas du tout normalisée, d'autant plus que la bétaine est interdite aux États-Unis depuis une dizaine d'années. En fait, leur triple lavage aux antibiotiques a causé des problèmes de résistance aux antibiotiques même à la mupirocine et la bactérie qu'ils attribuent au BIA-ALCL maintenant résistant aux amino-glycosides, ce qui rend absurde le lavage de leur solution de triple antibiotique!. J'ai vu les lettres publiées qui répondaient aux commentaires de leur article d'origine et je suis un peu choqué par leur attitude et leurs opinions indulgentes. Il est clair que les auteurs ne réalisent pas que les antibiotiques ne sont pas la réponse à long terme à BIA-ALCL et qu'ils sont susceptibles de provoquer un risque accru.*

*Quelle que soit la cause de BIA-ALCL, et cela peut être en grande partie lié au biofilm, il existe clairement une transformation maligne des cellules T et il existe des preuves en Australie que cela pourrait être réversible. Le positionnement de l'implant sous-musculaire ou à double plan, comme indiqué dans le plan dit en 14 points, rend presque impossible l'excision en bloc. La moitié inférieure de la capsule repose souvent sur un tissu fibreux du cartilage costal et il est presque impossible de*

*retirer en toute sécurité une capsule mince du dos d'une fixation contractante sous-pectorale profonde de la capsule.*

*J'ai publié un cas de BIA-ALCL ayant utilisé de la bétadine, une prophylaxie antibiotique, par voie intraveineuse et par voie orale et une bonne technique chirurgicale pour insérer des implants McGhan en 2006; le fait que ces auteurs n'aient pas encore vu un cas est à ce point surprenant que je dirais ils ne voient probablement pas leurs cas en retard dans leur environnement chirurgical privé. Au Royaume-Uni, par exemple, ils vont chez les chirurgiens du sein du NHS et aux États-Unis, ils ne retrouvent pas leur chirurgien plasticien original. Leurs données sur les implants en polyuréthane sont également scandaleusement inexactes et trompeuses et constituent une tentative d'obscurcir le fait que Allergan / McGhan, les anciens implants PIP et Nagor sont presque toujours impliqués dans BIA-ALCL.*

*Dans le document australien de la McQuarrie University de Deva, ils supposent que la couche de polyuréthane reste sur une grande surface, mais en fait elles doivent être lisses et fines, mais en réalité, elle est lisse et fine et au final la texture de l'implant derrière la capsule organisée est identique à celle des implants Mentor.*

*Je suis totalement d'accord avec la position prise par les régulateurs français et souhaite que la MHRA au Royaume-Uni fasse preuve de plus de leadership, de responsabilité et de soutien. Ne soyez pas effrayés par le lobbying des chirurgiens intéressés et protecteurs, ils affichent l'effet classique de Dunning Kruger. Les implants à macrotecture doivent définitivement être retirés du marché, les textures fines éventuellement mais certainement déconseillées, et seuls les implants à coque lisse doivent être positivement recommandés. Pour le moment, il n'y a pas d'alternative aux implants en silicone avec des scores de bons résultats élevés, les implants les plus sûrs seulement devraient être recommandés.*

*Rien n'indique que les implants modernes à surface lisse aient un taux de contracture capsulaire plus élevé que les implants texturés de toute façon, alors pourquoi utiliser les textures en premier lieu. À mon avis, si les implants sont placés en sous-musculaires, nous n'avons pas besoin d'utiliser des implants anatomiques.*

*Enfin, je pense qu'il est grand temps que les fabricants, les chirurgiens utilisateurs et les patients fournissent au moins 10 ans de données sur tous les implants utilisés. Comme je l'ai dit depuis de nombreuses années, le coût d'une assurance devrait être basée sur le suivi. Les fabricants ont été très astucieux pour éviter la concurrence sur un ensemble commun de données de conformité. Les données que nous avons de la FDA sont très pauvres.*

03/01/2019

Dear Committee

These are my thoughts in response to ALCL and texturisation.

\*The link between texturisation and ALCL\*

Whilst the link between texture and ALCL is strong there are some inconsistencies which are not readily explained by our current knowledge and understanding. Deva has proposed a new ISO texture classification: groups I-IV where group I is classed as 'smooth' and group III and IV being the most textured and would include Biocell and polyurethane respectively.

The proposal from Deva and others is that ALCL is largely a disease of group III and IV textures.

Therefore, when we talk about incidence of ALCL it is meaningless to group textured implants into one component, as there is a wide range of incidence with different textures - we need to be more specific about different incidences for different textures - it does not make sense to say 'the incidence of ALCL is 1:----- for textured implants' - it depends on \*which\* texture.

There are also significant inconsistencies within this classification:

Of the 24 cases reported in Polyurethane implants - 22 are Silimed derived and 2 are Polytech derived.

Polytech have produced 500,000 implants in the past 10/11 years so does this make the incidence 1:250,000 for a Polytech polyurethane implant? - A very different figure to that being quoted by Australian data with Silimed polyurethane implants. It is also important to note that Silimed implants (no longer available) were associated with high levels of in situ delamination through a different manufacturing process to that of Polytech equivalents.

There is also a significant discrepancy within the group III macrottextures. The Sebbin texture has modelled itself on the Biocell texture from its development - it is produced in exactly the same way - salt loss technique, and is the most similar in structure to the Biocell than any other macro textured implant. Yet there have been no 'pure' cases of ALCL described with Sebbin implants and only 2 'mixed' cases. If our supposition about texture is correct we would have predicted many cases of ALCL with Sebbin implants and yet this is not the case.

I would therefore suggest that our understanding about the association of ALCL with texture is still limited, not consistent, and highly variable.

I also think that quoting an incidence of ALCL with 'texture' is relatively meaningless given the great variability within textured devices as described above.

\*ALCL - cancer or lymphoproliferative/inflammatory response?\*

Implants have been around for 60 years and texture for more than 30 years. There is no evidence that mortality rates have increased in this period in this group of women or that the incidence of non-Hodgkins lymphoma cases has risen correspondingly. Yet reports of the disease and the incidence seems to be rising sharply especially in the last 2-3 years. The question is therefore what is ALCL? or what is it we are picking up

when a late seroma tests positive for CD30/ AIK-ive? ALCL or BIA-ALCL has been classified as a lymphoma by the WHO classification system and yet there appear to be inconsistencies between the definition as a malignancy and the clinical behaviour of the entity.

There is no consensus on incidence, variability is high between different devices and our understanding about cause is very limited.

There is enormous geographical disparity for which there is little coherent explanation.

Mortality from the disease is \*extremely\* low - with 14 deaths reported worldwide. Given the many millions of women treated worldwide in the past 60 years - this is an exceptionally low incidence. At least 2 of these deaths have been attributed to excessive treatment of the disease and not the disease itself. Sieber and Adams have published their micromort paper comparing mortality from textured implants causing ALCL death to the mortality from many other routine activities.

The micromort value ascribed to the risk of death from ALCL is 0.4, by comparison the micromort value of living 2 days in New York is 1.0, driving a car 2 hours per day has a micromort value of 2.0. This puts into important perspective the scale of the risk.

It is also important to point out that by avoiding to select a textured implant, which might have been more appropriate for a particular clinical situation, revision or re-operation through selection of the wrong implant, albeit smooth, probably carries a much higher mortality than the correctly selected textured implant in the first instance.

Finally, the observations of Daniel Fleming, an Australian Surgeon are significant and add to the confusion around the understanding of the disease. He has 8 cases personally which seems extraordinary given the fact that the whole of Germany has only 7 cases, and most of us will never see

a case in our lifetime. However, there is a fundamental difference in Flemming's approach to investigation to that of the rest of the world.

Clemens recommends that all \*late\* seromas - defined as 1 year post surgery - should be tested and investigated. Flemming has been testing, since 2007, every single patient for CD30 at any opportunity when he undertakes a revisional procedure on patients with existing breast implants regardless of the presence of a seroma or not, whether there is 1 litre present or 3 mls - it is all sent for testing. He has seen CD30+ cells in the \*non\* seroma side as well CD30 negativity in the \*seroma\* side - this makes little sense. In his observations, he has also observed regression, ie initial presence of CD30 cells on aspiration prior to surgery followed by no evidence at surgery either in seroma fluid or the capsule itself. There is no evidence that Flemming's patients have a higher mortality than others. I strongly suspect that if we all undertook Flemming's approach of testing everyone at any opportunity over a 10 year period we would all have 8 cases of ALCL - but 8 cases of what? what has happened to those patients that we would all have had? This is the discrepancy between nomenclature and clinical behavior.

Whilst personal experience holds no scientific weight, for what it is worth, I have used textured implants exclusively for 20 years (the vast majority Biocell - except for the past 5 years Sebbin) without a case of ALCL to my knowledge, to date. I strongly believe in the benefits of textured implants for women, especially anatomically shaped implants. I believe that correct implant selection minimises complications and reduces re-operation rates. I believe that the abandonment of texture and shape represents a significant step backwards for women seeking or requiring breast implants. I do not believe that the clinical picture as it stands today, with all the inconsistencies highlighted, justifies the removal of texture. I believe that we should all remain highly vigilant, that we should educate our patients and continue to educate ourselves and to keep open minds. The sentiments I iterate here today are based on current observations and knowledge and my understanding of the situation in this moment in time. But this could all change and should change as the clinical picture develops and unfolds further.

Yours sincerely

London, UK

*Traduction  
Cher Comité*

*Ce sont mes pensées en réponse à ALCL et à la texturisation.*

*\* Le lien entre texturation et ALCL \**

*Bien que le lien entre texture et ALCL soit fort, il existe certains inconvénients qui ne sont pas facilement expliqués par nos connaissances et notre compréhension actuelles. Deva a proposé une nouvelle classification de texture ISO: les groupes I à IV, le groupe I étant classé dans la catégorie «lisse», les groupes III et IV étant les plus texturés et incluant respectivement le Biocell et le polyuréthane.*

*La proposition de Deva et d'autres est que ALCL est en grande partie une maladie des textures des groupes III et IV.*

*Par conséquent, lorsque nous parlons d'incidence de LAGC, il est inutile de regrouper les implants texturés en un seul composant, car il existe un large éventail d'incidences de textures différentes - nous devons être plus précis sur les incidences différentes pour différentes textures - cela n'a aucun sens dire 'L'incidence d'ALCL est égale à 1: ----- pour les implants texturés '- cela dépend de \* quelle \* texture.*

*Il existe également des incohérences importantes dans cette classification:*

Sur les 24 cas rapportés dans les implants en polyuréthane - 22 sont dérivés de Silimed et 2 sont dérivés de Polytech.

Polytech a produit 500 000 implants au cours des 10/11 dernières années. Cela donne-t-il donc une incidence de 1: 250 000 pour un implant de polyuréthane Polytech? - Un chiffre très différent de celui cité par les données australiennes avec les implants Silimed en polyuréthane. Il est également important de noter que les implants Silimed (qui ne sont plus disponibles) étaient associés à des niveaux élevés de délamination in situ par un processus de fabrication différent de celui des équivalents Polytech.

Il existe également une différence significative entre les macrotextures du groupe III. La texture Sebbin s'est modelée sur la texture Biocell à partir de son développement - il est produit exactement de la même manière - technique de perte de sel, et présente la structure la plus similaire à la Biocell par rapport à toute autre macro implant texturé. Pourtant, il n'y a pas eu de cas «pur» d'ALCL décrit avec des implants Sebbin et seulement 2 cas «mixtes». Si notre supposition à propos de la texture est correcte, nous aurions prédit de nombreux cas d'ALCL avec des implants Sebbin et pourtant, ce n'est pas le cas.

Je suggérerais donc que notre compréhension de l'association de ALCL avec la texture est encore limitée, incohérente et très variable.

Je pense aussi que citer une incidence d'ALCL avec 'texture' n'a pas beaucoup de sens étant donné la grande variabilité au sein des dispositifs texturés décrit ci-dessus.

\* ALCL - cancer ou réponse lymphoproliférative / inflammatoire? \*

Les implants existent depuis 60 ans et la texture depuis plus de 30 ans. Rien n'indique que les taux de mortalité aient augmenté au cours de cette période chez ce groupe de femmes ni que l'incidence des cas de lymphome non hodgkinien ait augmenté en conséquence. Pourtant, les informations sur la maladie et l'incidence semblent être en forte augmentation, en particulier au cours des 2-3 dernières années. La question est donc qu'est-ce que ALCL? ou qu'est-ce que nous ramassons quand un sérome tardif est positif pour CD30 / AIK-ive? L'ALCL ou BIA-ALCL a été classé comme lymphome par le système de classification de l'OMS et pourtant, il semble exister des incohérences entre la définition de malignité et le comportement clinique de l'entité.

Il n'y a pas de consensus sur l'incidence, la variabilité est élevée entre les différents appareils et notre compréhension de la cause est très limitée.

Il existe une énorme disparité géographique pour laquelle il existe peu d'explications cohérentes.

La mortalité due à la maladie est \* extrêmement \* faible - 14 décès ont été signalés dans le monde. Compte tenu des millions de femmes traitées dans le monde au cours des 60 dernières années, l'incidence est exceptionnellement basse. Au moins 2 de ces décès ont été attribués à un traitement excessif de la maladie et non à la maladie elle-même. Sieber et Adams ont publié leur article sur le micromort comparant les implants texturés sous forme de mortalité causant la mort de LAGC au mortalité due à de nombreuses autres activités de routine.

La valeur de micro-mort attribuée au risque de décès par ALCL est de 0,4; en comparaison, la valeur de micro-mort de deux jours à New York est de 1,0. conduire une voiture 2 heures par jour a une valeur micromort de 2,0. Cela met en perspective l'importance du risque.

Il est également important de souligner qu'en évitant de sélectionner un implant texturé, ce qui aurait pu être plus approprié pour un traitement clinique particulier, situation, révision ou ré-opération par la sélection du mauvais implant, bien que lisse, entraîne probablement une mortalité beaucoup plus élevée que l'implant texturé correctement sélectionné en premier lieu.

Enfin, les observations de Daniel Fleming, un chirurgien australien sont significatives et ajoutent à la confusion entourant la compréhension de la maladie. Il a personnellement 8 cas, ce qui semble

extraordinaire étant donné que l'Allemagne ne compte que 7 cas et que la plupart d'entre nous ne verrons jamais un cas de notre vivant. Cependant, l'approche de Fleming en matière d'investigation diffère fondamentalement de celle du reste du monde.

Clemens recommande que tous les séromes \* tardifs \*, définis comme un an après la chirurgie, soient testés et étudiés. Fleming teste, depuis 2007, chaque patiente pour le CD30 chaque fois qu'elle entreprend une procédure de révision chez les patientes portant un implant mammaire existant, qu'un sérome soit présent ou non, qu'il y ait 1 litre de 3 ml - c'est tous envoyés pour les tests. Il a vu des cellules CD30 + du côté \* non \* du sérome ainsi que de la négativité du CD30 du côté \* sérome \* - cela n'a guère de sens. Dans ses observations, il a également observé une régression, c'est-à-dire une présence initiale de cellules CD30 lors de l'aspiration avant la chirurgie, suivie de l'absence de cellule lors de la chirurgie, que ce soit dans le sérome ou dans la capsule. Il n'y a aucune preuve que les patients de Flemings ont une mortalité plus élevée que les autres. Je soupçonne fortement que si nous appliquions tous l'approche de Fleming consistant à tester tout le monde à tout moment sur une période de 10 ans, nous aurions tous 8 cas d'ALCL - mais 8 cas de quoi? qu'est-il arrivé à ces patientes que nous aurions tous eu? C'est la différence entre la nomenclature et le comportement clinique.

Bien que l'expérience personnelle n'ait aucun poids scientifique, pour ma part, j'utilise des implants texturés exclusivement depuis 20 ans (la vaste majorité Biocell - sauf pour les 5 dernières années Sebbin) sans cas d'ALCL à ma connaissance, à ce jour. Je crois fermement aux avantages d'implants texturés pour femmes, en particulier des implants de forme anatomique. Je pense que la sélection correcte des implants minimise les complications et réduit les taux de réopération. Je pense que l'abandon de la texture et de la forme représente un pas en arrière important pour les femmes qui cherchent ou qui ont besoin d'implants mammaires. Je ne crois pas que le tableau clinique actuel, avec toutes les incohérences soulignées, justifie la suppression de la texture.

Je crois que nous devrions tous rester extrêmement vigilants, éduquer nos patients, continuer à nous éduquer et à garder l'esprit ouvert. Les sentiments que j'exprime ici aujourd'hui sont fondés sur les observations et connaissances actuelles et sur ma compréhension de la situation à ce moment précis. Mais tout cela pourrait changer et devrait changer à mesure que le tableau clinique se développe.

11/01/2019

Dear French Authorities

I am board certified plastic surgeon working in the UK and have a large private practice. I am an ISAPS member and have been informed about the public hearing on textured breast implants.

I am fully aware of all the latest evidence and literature on BIA-ALCL. The textured implants in the market have different cell surfaces and biocell implants with salt crystals produce a high inflammatory response and with this in mind I do not use ALLERGAN implants.

In my practice I use Mentor implants and Motiva Implants. Mentor use siltex surfaces for texturing.

I use the 8 steps popularised by W Adams and as recommended by ASAPS and BAAPS. I have performed over 750 breast implant surgeries using textured mentor implants with no case of ALCL.

Please see reference below:

Online abstract:

[https://journals.lww.com/plasreconsurg/Abstract/2017/09000/Macrotextured\\_Breast\\_Implants\\_with\\_De\\_fined\\_Steps.1.aspx](https://journals.lww.com/plasreconsurg/Abstract/2017/09000/Macrotextured_Breast_Implants_with_De_fined_Steps.1.aspx)

If the steps are correctly followed then the risk of ALCL is reduced significantly. Textured implants provide patients who are seeking a natural breast augmentation the opportunity to choose anatomical/teardrop form stable implants.

Smooth implants are only round in shape.

The steps I follow in my practice:

Alcoholic Chlorhexidine Prep  
Nipple shield  
Dual plane pocket  
Washout and meticulous haemostasis  
Washout antibiotic solution  
Alcoholic prep  
Change gloves  
Keller funnel + betadine solution  
Antibiotic solution injected carefully into implant box  
Implant removed from box without touching and placed into funnel  
Implant inserted into breast with minimal contact on the skin  
Closure in 4 layers

My patients have had good results so far and are very satisfied.

It is important to give patients the choice of anatomical and round implants. Patients should always be fully informed of the risk of ALCL and provided information leaflets.  
I hope you will take on board my comments.  
Kind regards

Aesthetic Plastic Surgeon

*Traduction*  
*Chères autorités françaises*

*Je suis un chirurgien plasticien certifié travaillant au Royaume-Uni et j'ai un grand cabinet privé. Je suis membre de l'ISAPS et ai été informé de l'audience publique sur les implants mammaires texturés.*

*Je suis parfaitement au courant de toutes les dernières preuves et de la littérature sur BIA-ALCL. Les implants texturés sur le marché ont différentes surfaces et les implants Biocell avec des cristaux de sel produisent une réponse inflammatoire élevée et, dans cet esprit, je n'utilise pas d'implants ALLERGAN.*

*Dans ma pratique, j'utilise les implants Mentor et les implants Motiva. Mentor utilise les surfaces siltex pour la texturation.*

*J'utilise les 8 étapes préconisées par W Adams et telles que recommandées par ASAPS et BAAPS. J'ai effectué plus de 750 chirurgies d'implants mammaires à l'aide d'implants mentors texturés sans aucun cas d'ALCL.*

*Si les étapes sont correctement suivies, le risque d'ALCL est réduit significativement. Les implants texturés fournissent aux patients qui recherchent une augmentation mammaire la possibilité de choisir la forme anatomique / en forme de goutte (implants stables). Les implants lisses ne sont que de forme ronde.*

*Les étapes que je suis dans ma pratique:*

*Préparation alcoolique de chlorhexidine  
Bouclier de mamelon*

*Poche double avion  
Hémostase méticuleuse  
Solution antibiotique de lavage  
Préparation alcoolique  
Changer de gants  
Entonnoir Keller + solution de bétadine  
Solution antibiotique injectée avec précaution dans la boîte à implant  
Implant retiré de la boîte sans toucher et placé dans l'entonnoir  
Implant inséré dans la poitrine avec un contact minimal sur la peau  
Fermeture en 4 couches*

*Mes patients ont eu de bons résultats jusqu'à présent et sont très satisfaits.*

*Il est important de donner aux patients le choix entre un implant anatomique ou rond. Les patients doivent toujours être pleinement informés du risque de ALCL à partir des brochures d'information.*

*J'espère que vous allez prendre en compte mes commentaires.*

11/01/2019

Thank you for arranging this hearing- Textured implants are generally safe - the rate of BIA- ALCL is low and a rare problem .

We know that smooth implants have a much higher rate of capsular contracture and if used instead of textured implants there will be a much higher percentage of women having to undergo capsulectomy procedures.

We have published reports in the peer-reviewed scientific literature indicate that macrotextured breast implants can be safely used when precautions are taken during surgery to mitigate biofilm surface contamination

(William P. Adams, Jr., M.D.; Eric J. Culbertson, M.D.; Anand K. Deva, F.R.A.C.S.; Mark R. Magnusson, M.D.; Craig Layt, F.R.A.C.S. (Plast); Mark L. Jewell, M.D.; Patrick Mallucci, M.D., F.R.A.C.S. (Plast); Per Hedén, M.D.; Macrotextured Breast Implants with Defined Steps to Minimize Bacterial Contamination around the Device: Experience in 42,000 Implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 140: 427, 2017.

Online abstract:

[https://journals.lww.com/plasreconsurg/Abstract/2017/09000/Macrotextured\\_Breast\\_Implants\\_with\\_Defined\\_Steps.1.aspx](https://journals.lww.com/plasreconsurg/Abstract/2017/09000/Macrotextured_Breast_Implants_with_Defined_Steps.1.aspx)

What we need is for surgeons to follow the recommendations as above AND for the Implant manufacturers to take an active role in ensuring all patients are enrolled on a register and followed up - this will require to manufacturers to be actively involved in funding these registers on an international level.

Thank you

*Traduction*

*Merci d'avoir organisé cette audience. Les implants texturés sont généralement sans danger. Le taux de BIA-ALCL est faible et constitue un problème rare.*

*Nous savons que les implants lisses ont un taux de contracture capsulaire beaucoup plus élevé et que, s'ils sont utilisés à la place des implants texturés, il y aura beaucoup plus de femmes devant subir une capsulectomie sous-jacente.*

*Nous avons publié des rapports dans des publications scientifiques revues par des pairs qui indiquent que les implants mammaires macrotexturés peuvent être utilisés en toute sécurité lorsque des précautions sont prises pendant une intervention chirurgicale pour atténuer la contamination de surface par biofilm.*

*Ce dont nous avons besoin c'est que les chirurgiens suivent les recommandations comme ci-dessus, ET pour les fabricants d'implants prendre un rôle actif pour s'assurer que tous les patients font bien parti d'un registre et sont correctement suivis. Cela nécessite que ces fabricants puissent être activement intégrés dans le financement de ces registres au niveau international.*

21/01/2019

Dear Sir / Madam,

I apologise that I will not be able to attend the meeting on 8th February. As an alternative, I would like to submit a written contribution. This is divided into two segments; the first in my position as the President and the second as a practising plastic surgeon in London who specialises in surgery of the breast. Both submissions strongly support the view that no further action should be taken to restrict the supply of textured breast implants in Europe.

perspective

Textured breast implants are the predominant implant type in Europe (Heidekrueger et al. 2018 Current trends in breast augmentation: An International analysis. *Aesthetic Sure J*; 38(2):133-148) and have been used by UK surgeons for over 30 years. Hence, our members have become very experienced and skilled in the use of textured devices. To remove this option in both aesthetic and reconstructive surgery would be a catastrophic event that would cause patient harm. The sudden forced immediate shift to smooth implants would require use of a device with different clinical characteristics and performance which surgeons would not be experienced with. Our members would not be able to switch over without extensive training. Furthermore, smooth implants have a much higher incidence of mal-position which would lead to an increased number of revision procedures.

Our members have engaged and contributed to the evolving evidence-base in ALCL. We have also acted strongly in issues of patient safety - recently demonstrated by the recommendation to stop autologous fat injections into the buttock because of an unacceptable high death rate of 1 in 3000. Abdominoplasty carries a death rate of approximately 1 in 30,000 and yet, to date, we have only had one confirmed death from ALCL in the UK (Johnson et al. 2017 Breast implant associated anapaestic large cell lymphoma: The UK experience. Recommendations on its management and implications for informed consent. *Our J Surgery Oncol*; 43: 1385-92). The most recent data from Professor Anand Deva's team (presented as updated data from Loch-Wilkinson et al. 2017 Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma in Australia and New Zealand: High-surface-area textured implants are associated with increased risk. *Plast Recon Surg*; 140: 645-654) also suggests an ALCL incidence of 1 in 80,000 implants inserted with texturing from Mentor, with the death rate being far lower. If we are to make sensible comparisons, then removal of textured implants will mean that we must also stop abdominoplasty. Something which is not being considered. Our members expect sensible actions based on the data available and not sentiment. The risk from textured implants can be reduced to acceptable levels and we should follow the science.

Removal of textured implants from the market would lead to an immediate shortage of smooth implants and patients would be denied both aesthetic (including revision for ruptured implants) and reconstructive procedures.

Removal of textured implants from the market would also inevitably lead to patient groups calling for exchange of all textured implants that are currently in patients, in a similar way to the PIP scandal. Such unnecessary surgery would cause untold injury to patients and we might see a class-action lawsuit against those who have recommended removal of textured implants from the market without good evidence.

Finally, there are various classification systems now available for texturing, none of which are perfect. It will be very difficult to make a clear distinction between different surface technology devices. The 'cut off' point would need to be close to what we believe is smooth, irrespective of some companies which claim their own surface has the benefits of texturing with the risk profile of smooth.

The continues to advise its members and patients on the evolving evidence around ALCL and textured implants. We will act swiftly to protect patients if the data changes.

#### Personal perspective

I use textured anatomical and round implants for congenital breast surgery, breast reconstruction, primarily aesthetic and revisional aesthetic surgery. The benefits of anatomical implants are clear in all of these areas, as the anatomical implant helps define the breast form. The results are far superior in the majority of cases compared to round implants. Texturing limits the possibility of abnormal rotation of anatomical implants and there are no smooth anatomical implants that perform like a textured device. Hence, it would be impossible to produce the results that I routinely produce without textured anatomical implants. I lecture Internationally, and it was clear that following the Dow Corning problem in the United States, my colleagues in the USA were extremely eager to use anatomical implants again given their benefits. Removing textured implants will therefore deny thousands of patients of the clear benefits of these devices.

Selection of implants for both aesthetic and reconstructive cases is based on individual chest wall dimensions. This is a bespoke selection that helps form the breast shape rather than simple filling the breast pocket. Without generalising, it has been the trend in the United States to use very large round implants to produce an enhanced look. Round smooth implants are most appropriate for this. In Europe, it is very different. Patients wish to have proportionate and natural looking breasts. This is not routinely possible with smooth implants.

In my practice, I noticed the problem of 'double capsule' with Allergan textured implants over a decade ago. I therefore stopped using them in preference to an alternative manufacturer. The recent failure of renewal of Allergan's CE mark for their textured devices is a positive step given the rates of ALCL and the French authorities should be congratulated for this strong position. However, it is only possible to do this because safer alternatives exist. If all textured devices are withdrawn, we will not be able to continue providing adequate reconstructive and aesthetic results, causing significant psychological harm to our patients.

Given the clear advantages of anatomical implants, the real question is do we need textured round implants? I undertake as many corrective or revisional aesthetic breast procedures as I carry out primary augmentation. A large number of these cases are due to mal-position of the smooth implants. They often become displaced away from the breast (bottoming out and lateral drift) which needs correction. If I am unable to use textured implants then I might need to use synthetic or biological meshes to control implant position in such procedures. This brings about a completely new set of problems. Hence removing textured breast implants from the market may inadvertently lead to a greater use of synthetic meshes to correct the problems of smooth implants.

I hope you find this contribution helpful in your deliberations.

Yours faithfully,

*Traduction*

Cher Monsieur / Madame,

Je m'excuse de ne pas pouvoir assister à la réunion du 8 février. En guise d'alternative, j'aimerais soumettre une contribution écrite. Ceci est divisé en deux segments; le premier en tant que président de et le second en tant que chirurgien plasticien à Londres spécialisé dans la chirurgie du

sein. Les deux communications soutiennent fermement l'idée qu'aucune autre mesure ne devrait être prise pour restreindre l'offre d'implants mammaires texturés en Europe.

Perspective :

Les prothèses mammaires texturées constituent le type d'implant prédominant en Europe (Heidekrueger et al. 2018 Tendances actuelles de l'augmentation mammaire: analyse internationale. *Aesthetic Sure J*; 38 (2): 133-148) et sont utilisées par les chirurgiens britanniques depuis plus de 30 ans. Par conséquent, nos membres sont devenus très expérimentés et compétents dans l'utilisation des dispositifs texturés. Supprimer cette option dans les chirurgies esthétiques et reconstructives constituerait un événement catastrophique qui causerait un préjudice au patient. Le passage immédiat forcé et soudain à la pose d'implants lisses nécessiterait l'utilisation d'un dispositif présentant des caractéristiques cliniques et des performances différentes de celles que les chirurgiens utilisent. Nos membres ne pourraient pas basculer sans une formation poussée. En outre, les implants lisses ont une incidence beaucoup plus élevée de mal position, ce qui entraînerait un nombre accru de procédures de révision.

Nos membres ont participé et contribué à la génération des données probantes dans le cadre du ALCL. Nous avons également pris des mesures énergiques en matière de sécurité des patients – comme l'a récemment recommandé de mettre un terme aux injections autologues de graisse dans la fesse en raison d'un taux de mortalité élevé et inacceptable de 1 sur 3 000. L'abdominoplastie entraîne un taux de mortalité d'environ 1 sur 30 000 et pourtant, à ce jour, un seul décès par ALCL a été confirmé au Royaume-Uni (Johnson et al. 2017 Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire: l'expérience du Royaume-Uni. *Recommandations sur sa gestion et les implications pour le consentement éclairé (J Surgery Oncol*; 43: 1385-92). Les données les plus récentes de l'équipe du professeur [présentées sous forme de données actualisées de Loch-Wilkinson et al. 2017 Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire en Australie et en Nouvelle-Zélande: Les implants à surface élevée sont associés à un risque accru. *Plast Recon Surg*; 140: 645-654] suggèrent également une incidence d'ALCL de 1/ 80 000 implants posés avec une texture de Mentor, avec un taux de mortalité beaucoup plus bas. Si nous voulons faire des comparaisons judicieuses, le retrait des implants texturés signifiera que nous devons également arrêter les opérations de plastie abdominale. Quelque chose qui n'est pas envisagé. Nos membres attendent des actions judicieuses basées sur les données disponibles et non sur le sentiment. Le risque des implants texturés peut être réduit à des niveaux acceptables et nous devrions suivre la science.

Le retrait des implants texturés du marché entraînerait une pénurie immédiate d'implants lisses et les patients seraient refusés à la fois aux procédures esthétiques (y compris la révision des implants rompus) et aux techniques de reconstruction.

Le retrait des implants texturés du marché amènerait inévitablement des groupes de patients à demander l'échange de tous les implants texturés actuellement implantés chez les patients, à l'instar du scandale PIP. Une telle opération inutile causerait des blessures indicibles aux patients et nous pourrions voir un recours collectif contre ceux qui ont recommandé le retrait des implants texturés du marché sans preuves suffisantes.

Enfin, divers systèmes de classification sont maintenant disponibles pour la texturation, mais aucun n'est parfait. Il sera très difficile de faire une distinction claire entre les différents dispositifs de technologie de surface. Le «seuil» devrait être proche de ce que nous considérons comme lisse, quelles que soient certaines entreprises qui prétendent que leur propre surface présente les avantages de la texturation avec le profil de risque des implants lisses.

La continue de conseiller ses membres et ses patients sur l'évolution des données probantes autour des ALCL et des implants texturés. Nous agirons rapidement pour protéger les patients si les données changent.

Perspective personnelle :

J'utilise des implants anatomiques et ronds texturés pour la chirurgie mammaire congénitale, la reconstruction mammaire, principalement la chirurgie esthétique et la chirurgie esthétique de révision. Les avantages des implants anatomiques sont évidents dans tous ces domaines, l'implant anatomique aidant à définir la forme du sein. Les résultats sont nettement supérieurs dans la majorité des cas par rapport aux implants ronds. La texturation limite les possibilités de rotation anormale des implants anatomiques et il n'y a pas d'implants anatomiques lisses qui fonctionnent comme un dispositif texturé. Par conséquent, il serait impossible de produire les résultats que je produis régulièrement sans implants anatomiques texturés. Je fais des conférences à l'étranger et il était clair qu'après le problème de Dow Corning aux États-Unis, mes collègues aux États-Unis étaient extrêmement désireux d'utiliser à nouveau les implants anatomiques, compte tenu de leurs avantages. Le retrait des implants texturés privera donc des milliers de patients des avantages évidents de ces dispositifs.

Le choix des implants pour les cas esthétiques et en reconstruction est basé sur les dimensions individuelles de la paroi thoracique. Ceci est une sélection sur mesure qui aide à former la forme du sein plutôt que de simplement remplir la loge du sein. Sans généraliser, les États-Unis ont tendance à utiliser de très grands implants ronds pour améliorer leur apparence. Les implants ronds et lisses sont les plus appropriés pour cela. En Europe, c'est très différent. Les patientes souhaitent avoir des seins d'aspect proportionné et naturel. Ce n'est pas systématiquement possible avec des implants lisses.

Dans ma pratique, j'ai remarqué le problème de la «double capsule» avec les implants texturés d'Allergan il y a plus de dix ans. J'ai donc arrêté de les utiliser en préférant un autre fabricant.

L'échec récent du renouvellement CE d'Allergan pour leurs dispositifs texturés est une étape positive compte tenu des taux d'ALCL et les autorités françaises doivent être félicitées pour cette position forte. Cependant, cela n'est possible que parce que des alternatives plus sûres existent. Si tous les dispositifs texturés sont retirés, nous ne serons plus en mesure de fournir des résultats reconstructifs et esthétiques adéquats, ce qui entraînerait un préjudice psychologique important pour nos patients.

Étant donné les avantages évidents des implants anatomiques, la vraie question est de savoir si nous avons besoin d'implants ronds texturés ? Je pratique autant de procédures mammaires esthétiques correctives ou de révision que j'effectue d'augmentations primaires. Un grand nombre de ces cas sont dus à un déplacement des implants lisses. Ils se détachent souvent du sein (dépression et dérive latérale), ce qui nécessite une correction. Si je ne peux pas utiliser d'implants texturés, il se peut que je doive utiliser des mailles synthétiques ou biologiques pour contrôler la position de l'implant dans de telles procédures. Cela entraîne une série de problèmes complètement nouveaux. Par conséquent, le retrait des implants mammaires texturés du marché peut entraîner par inadvertance une utilisation accrue des mailles synthétiques pour corriger les problèmes posés par les implants lisses.

J'espère que vous trouverez cette contribution utile dans vos délibérations

## **Russie**

09/01/2019

I only use Texture implamts for breast surgery thats my preferance according capsula contraction rate  
I never had any problem or clinically observed complication and almost 0 capsular contracture Becker  
iii or iv

Always use betadine sol and triple antibiotic sol and change of gloves and cover the skin before  
inserting implants in the breast pocket

I am not in position to tell if there have being other site effects becouse i didnt partisipate in long  
number stadies and i cannot have oppinion

*Traduction*

*Je n'utilise que des implants Texturés pour la chirurgie mammaire, c'est ce qui me convient le mieux du fait du taux de contraction capsulaire*

*Je n'ai jamais eu de problème ni de complication cliniquement observée et près de 0 contracture capsulaire Becker iii ou iv*

*Toujours utiliser une solution de Bétadine et une solution triple antibiotique, changer de gants et couvrir la peau avant de mettre les implants dans la loge de la poitrine.*

*Je ne suis pas en mesure de dire s'il existe d'autres effets locaux sur le site parce que je n'ai pas participé à beaucoup d'études et que je ne peux pas avoir d'opinion.*

**Serbie**

11/01/2019

Dear colleagues,

I have been using Mentor textured implants for 20 years in my private hospital and I didn't have any kind of problems.

Per year I have about 800 implantations and each patients have been checked by ultrasound examination before a surgery and one year after.

Each year they are undergoing on ultrasound check up. Therefore I have a datas about capsules changing and I didn't have any.

My question would be what will be with psychological health of our patients, who are happy with textured implants, if you announce that they should change it.

I am not sure that we are going in right direction and patient safety should be our priority because first of all we are a doctors.

I am kindly ask to take in concern all possible consequences before your final decisions.

Kind regards

*Traduction*

*J'utilise des implants texturés Mentor depuis 20 ans dans mon hôpital privé et je n'ai eu aucun type de problème.*

*Chaque année, j'ai environ 800 implantations et chaque patient a été contrôlé par échographie avant une intervention chirurgicale et un an après.*

*Chaque année, ils subissent une échographie. J'ai donc des données sur l'évolution des capsules et je n'en ai pas.*

*Ma question serait de savoir quelle sera la santé psychologique de nos patientes, qui sont satisfaits des implants texturés, si vous leur annoncez qu'elles devraient en changer.*

*Je ne suis pas sûr que nous allions dans la bonne direction et la sécurité des patients devrait être notre priorité, car nous sommes avant tout des médecins.*

*Je vous prie de bien vouloir tenir compte de toutes les conséquences possibles avant vos décisions finales.*

## Suède

### Date non précisée

Open letter to ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament, France) relating to the safety of textured breast implants

Auditionpublique.prothesesmammaires@ansm.sante.fr

Personal background:

I, , am an Associate Professor in Plastic Surgery. Sweden and the Founder and Head, which is now for plastic surgery. More than 5000 surgical procedures are performed at every year. I have also published several book chapters in medical textbooks on the topic of breast augmentation and written close to 100 peer reviewed medical articles. I have also developed several new techniques applying to the use of breast implant devices and also held a large number of international workshops and lectures on this subject. I have also performed a large number of live surgery demonstrations of my techniques in many countries worldwide and I am a frequent presenter and moderator at medical congresses. I have also been hosting education events at , where I have shared my knowledge on aesthetic breast surgery with a large number of plastic surgeons from numerous countries. I am also the organizer and president of the international plastic surgery conference "Beauty Trough Science" held each year in . This conference is now the largest aesthetic medical conference in northern Europe. In 2018 it was attended by close to 1000 participants from 60 countries.

Statement on the safety of textured breast implants:

It is with great concern that I have read about the ANSM decision to recall textured Biocell® and Microcell® implants and issuing a recommendation to preferably use smooth implants until decisions on the future use of textured implant will be made. This decision is likely to at least partly relate to the possible connection of textured implants to Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphomas (BIA-ALCL).

It is sad to note that the ANSM decision appears to be made without taking the available and large amount of scientific data relating to ALCL into consideration. There is no doubt that patients must be informed about the possibility of a connection between textured implants and ALCL. It is also important that patients are informed and aware of the benefits of textured implants and that these devices are available to patients. After all there are many clear indications for these devices and considering the low risk for developing ALCL (likely to be somewhere between 1/2000 – 1/100.000 VS 1/9 women getting breast cancer) many women would choose these under certain situations. ALCL is also (if diagnosed early) usually an easily curable disease. The large majority of women with ALCL start by having a swollen breast. It appears that ALCL may be in the range of 1/3000 women (the New Zealand Australia data) for the Biocell® implant surface. Considering the fact that has performed around 30.000 of these we ought to have up to 10 cases since we started to use these implants in 1995 but we have none. Thus it is also possible that other factors such as surgical technique and genetic predisposition play an important role in the development of ALCL. Anatomically shaped implant have many benefits and these implants must be textured to avoid rotational problems. Anatomically shaped implants are available in many more shaped than round ones as the height and width relation can be varied- naturally not possible with a round implant where the height and width are equal. This is of importance not only for the aesthetic patient but also and even more so for the breast cancer patient requiring a reconstruction. Considering the ANSM recommendation to predominantly use smooth implant it should be noted that smooth surfaces, if they do not have a capsular contracture have higher risk of malposition (bottoming out / lateralisation ) where the implant migrates lower or outwards from its initial position . It is also clearly documented in double blind studies that smooth implants placed on top of the breast muscle have a higher risk for capsular contracture ( a hardening of the breast implant) . These conditions may necessitate a reoperation with associated risks.. The risk for unavoidable secondary operations must be compared to the risk for development of ALCL. With all of these aspects there is no doubt that prohibition of textured implants would be a bad decision. In addition to all of the above it is important to underline that an ANSM decision to ban textured implants may cause unnecessary worries and concerns for many of the millions of women having these textured devices already implanted . To remove implants in women who are symptom free and happy with the aesthetic outcome is to expose them to a higher risk than keeping these implants in

place. What has been too little discussed is why there is a clear need for textured implants and that there are obviously benefits of anatomical implants VS round ones, There are some poor publications claiming that there are no differences between round and anatomical , most well known Hidalgo's paper in PRS. This must be opposed strongly and anatomical implants should be part of the experienced surgeons toolbox provided they are used in a correct way.

To simplify the comparison between round and anatomical implants is not good and to compare the outcome all of these considerations must be analysed:

1. Basic shape differences between a round and anatomical implants - and thus how it affects volume distribution and thus indirectly how it should be placed vertically in relation to the NAC
2. The height and width relation - and how it affects implant selection where low height implants come closer to the IMF and e.g. may limit the risk for double bubble but round obviously always has the same width height relation
3. The implant projection - the difference in appearance is smaller with low projection implants esp. selecting moderate height anatomical ones
4. The position in relation to the pectoralis major - muscle cover reduces the differences in upper slope shape
5. Amount of glandular cover - with a thick pinch cover at the upper border especially if implants have a moderate projection may have very similar appearance
6. The implants vertical position in relation to the NAC - high positioned anatomical implants may have a very pronounced upper pole bulge
7. Filling material and its elasticity and cohesivity . Highly elastic gel with less firm highly cohesive gel less upper pole bulge
8. Degree of implant filling - e.g. an underfilled saline implant much less upper pole bulge than an overfilled one
9. The degree of capsular activity - capsular contracture of an anatomical implant may create cranial displacement and rounded artificial appearance.
10. The observation angle - it may be very difficult to reveal differences between round and anatomical in the AP view but in oblique and side views it may be very apparent in the same patient.

Conclusion:

In conclusion and in relation to the above and all the scientific literature available on both textured implants and BIA-ALCL I would highly recommend that ANSM do not ban textured implants but rather recommend to only use these when indicated and when possible use a less aggressive texturing . Also issue an instruction for physicians to always inform patients about the possibility of ALCL after breast implant implantation and that texturisation may be connected to this disease and that patients always should be examined with the diagnosis ALCL in mind should they develop a swollen breast or a lump.

Sincerely

---

Professor in Plastic Surgery, MD. PhD,

*Traduction*

*Antécédents personnels:*

*Le Dr est professeur associé de chirurgie plastique en Suède et fondateur et directeur d', qui est à présent réservé à la chirurgie plastique. Chaque année, plus de 5 000 interventions chirurgicales sont effectuées à . J'ai également publié plusieurs chapitres de livres dans des manuels médicaux sur le thème de l'augmentation mammaire et écrit près de 100 articles médicaux évalués par des pairs. J'ai également développé plusieurs nouvelles techniques s'appliquant à l'utilisation des implants mammaires et organisé un grand nombre d'ateliers et de conférences sur ce sujet. J'ai également effectué un grand nombre de démonstrations chirurgicales en direct de mes techniques dans de nombreux pays du monde et je suis souvent présentatrice et modératrice lors de congrès médicaux. J'ai également organisé des événements éducatifs à , où j'ai partagé mes connaissances en matière de chirurgie esthétique du sein avec un grand nombre de chirurgiens plasticiens de nombreux pays. Je suis également l'organisateur et le président de la conférence internationale sur la chirurgie plastique «Beauty Trough Science» qui se tient chaque année à Stockholm. Cette conférence est maintenant la plus grande conférence de médecine esthétique en Europe du Nord. En 2018, près de 1000 participants venus de 60 pays y ont assisté.*

*Déclaration sur la sécurité des implants mammaires texturés:*

*C'est avec une vive inquiétude que j'ai pris connaissance de la décision de l'ANSM de rappeler les implants texturés Biocell® et Microcell® et de lui recommander de préférence utiliser des implants lisses jusqu'à ce que des décisions soient prises sur l'utilisation future des implants texturés. Cette décision est susceptible de concerner au moins en partie le lien possible des implants texturés avec les lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (BIA-ALCL). Il est regrettable de noter que la décision de l'ANSM semble avoir été prise sans prendre en compte le nombre important et disponible de données scientifiques relatives à ALCL. Il ne fait aucun doute que les patients doivent être informés de la possibilité d'un lien entre les implants texturés et les ALCL. Il est également important que les patients soient informés et conscients des avantages des implants texturés et que ces dispositifs soient disponibles pour les patients. Après tout, il existe de nombreuses indications claires pour ces dispositifs et compte tenu du faible risque de développer une ALCL (susceptible de se situer entre 1/2000 et 1 / 100.000 sur 1/9 000 femmes atteintes du cancer du sein), de nombreuses femmes choisiraient de les utiliser dans certaines situations. ALCL est également (si elle est diagnostiquée tôt) généralement une maladie facilement guérissable. La grande majorité des femmes atteintes de LALC commencent par avoir un sein gonflé. Il semble que l'ALCL pourrait se situer dans la plage de 1/3 000 femmes (données de la Nouvelle-Zélande en Australie) pour la surface de l'implant Biocell®. Étant donné qu' en a réalisé environ 30 000, nous devrions avoir jusqu'à 10 cas depuis que nous avons commencé à utiliser ces implants en 1995, mais nous n'en avons aucun. Ainsi, il est également possible que d'autres facteurs tels que la technique chirurgicale et la prédisposition génétique jouent un rôle important dans le développement de ALCL Les implants de forme anatomique présentent de nombreux avantages et que ces implants doivent être texturés pour éviter les problèmes de rotation. Les implants de forme anatomique sont disponibles dans des formes beaucoup plus nombreuses que celles rondes car la relation hauteur / largeur peut être modifiée - ce qui est naturellement impossible avec un implant rond dont la hauteur et la largeur sont égales. Ceci est important non seulement pour le brevet d'esthétique, mais aussi et encore plus pour la patiente atteinte d'un cancer du sein nécessitant une reconstruction. Compte tenu de la recommandation de l'ANSM d'utiliser principalement l'implant lisse, il convient de noter que les surfaces lisses, si elles ne présentent pas de contracture capsulaire, présentent un risque plus élevé de malposition (affaissement / latéralisation) lorsque l'implant migre plus bas ou plus à l'extérieur de sa position initiale. Des études à double insu ont également clairement démontré que les implants lisses posés sur le muscle mammaire présentaient un risque plus élevé de contracture capsulaire (durcissement de l'implant mammaire). Ces conditions peuvent nécessiter une réopération avec les risques associés. Le risque d'opérations secondaires inévitables doit être comparé au risque de développement d'un ALCL. Avec tous ces aspects, il ne fait aucun doute que l'interdiction des implants texturés serait une mauvaise décision.*

*En plus de tout ce qui précède, il est important de souligner qu'une décision de l'ANSM d'interdire les implants texturés peut être une source d'inquiétude et de soucis inutiles pour la plupart des millions de femmes ayant déjà implanté ces dispositifs texturés. Enlever les implants chez les femmes qui ne présentent aucun symptôme et qui sont satisfaites du résultat esthétique revient à les exposer à un risque plus élevé que de garder ces implants en place. Nous avons trop peu discuté des raisons pour lesquelles il existe un besoin évident d'implant texturé et des avantages évidents des implants anatomiques par rapport aux implants ronds. Il existe de mauvaises publications qui prétendent qu'il n'existe aucune différence entre les implants ronds et anatomiques, le plus connu de Hidalgo'. s papier dans PRS. Cela doit être fermement combattu et les implants anatomiques doivent faire partie de la boîte à outils des chirurgiens expérimentés, à condition qu'ils soient utilisés correctement. Simplifier la comparaison entre implants ronds et anatomiques n'est pas une bonne chose et pour comparer les résultats, il faut analyser toutes ces considérations:*

- 1. Différences de forme fondamentales entre un implant rond et un implant anatomique - et donc incidence sur la répartition du volume et indirectement sur la manière dont il convient de le placer verticalement par rapport au NAC 2. Relation hauteur / largeur - et influence sur la sélection d'un implant lorsque la hauteur est faible les implants se rapprochent du FMI et par exemple peut limiter le risque de double bulle mais rond a évidemment toujours la même relation hauteur / largeur 3, La projection de l'implant - la différence d'aspect est plus petite avec les implants à faible projection.*

sélection de tailles anatomiques de hauteur modérée 4. La position par rapport au pectoral - couverture musculaire réduit les différences de forme de la pente supérieure. 5. Quantité de couverture glandulaire - avec une couverture de pincement épaisse au bord supérieur, en particulier si les implants ont une projection modérée apparence très similaire 6. La position verticale des implants par rapport au CNA - les implants anatomiques en position haute peuvent avoir un renflement du pôle supérieur très prononcé 7 Le matériau de comblement, son élasticité et sa cohésion. Gel hautement élastique avec gel très ferme et fortement cohésif moins renflement du pôle supérieur 8. Degré de remplissage de l'implant - p. Ex. un implant salin sous-rempli est beaucoup moins bombé sur le pôle supérieur qu'un implant trop rempli 9. Le degré d'activité capsulaire - la contracture capsulaire d'un implant anatomique peut créer un déplacement crânien et un aspect artificiel arrondi. 10. L'angle d'observation - Il peut être très difficile de mettre en évidence des différences entre une anatomie et une vue anatomique dans la vue AP, mais il peut être très apparent chez une même patiente dans les vues oblique et latérale.

*En conclusion et en relation avec ce qui précède et toute la littérature scientifique disponible sur les implants texturés et le BIA-ALCL, je recommanderais vivement à l'ANSM de ne pas interdire les implants texturés, mais plutôt de ne les utiliser que lorsqu'ils sont indiqués et si possible, utiliser une texturation moins agressive. Dites également aux médecins de toujours informer les patientes de la possibilité d'un ALCL après l'implantation d'une implantation mammaire et du fait que la texturation peut être liée à cette maladie et que les patientes doivent toujours être examinées avec l'ALCL diagnostique à l'esprit si elles développent un sein enflé ou une grosseur.*

## **Suisse**

30/12/2018

Hello

I have used Allergans Textured implants since 2005 with no disclosure. I had far less problem with them than other implants . I've had one case of ALCL(2012) from a patient operated on in Norway with an unknown (and unverifiable )implants .

We do not know enough about ALCL, indeed very little, to exclude only one single version of implants existing in the market.

What we know for sure today is the relation between breast implants and ALCL.

A worldwide information about ALCL to public is necessary.

Sincerely Yours

American Society of Plastic Surgeons (ASPS)

Lausanne

*Traduction*

*Bonjour*

*J'utilise les implants Allergans Textured depuis 2005 sans conflit d'intérêt. J'ai eu beaucoup moins de problèmes avec eux que d'autres implants. J'ai eu un cas d'ALCL (2012) provenant d'un patient opéré en Norvège avec des implants inconnus (et invérifiables).*

*Nous ne connaissons pas assez le système ALCL, voire très peu, pour n'exclure qu'une seule version des implants existants sur le marché.*

*Ce que nous savons avec certitude aujourd'hui, c'est la relation entre les implants mammaires et ALCL.*

*Une information mondiale sur ALCL au public est nécessaire.*

03/01/2019

Dear Sir,

I would like hereby, as a plastic and aesthetic surgeon in practice since 1983, express my strong concerns with the use of macro textured surface breasts implants. I precise: MACRO textured!

I have seen during my 35 years of practice serious problems with Polyurethane implants, as well as with macro textured Mc Ghan and Allergan (Inspira and Biocell) implants. I also had one case of ALCL among my patients. Over the past years I have seen late seromas and strong inflammatory reactions after the use of Polyurethane implants. At that time we didn't know about the ALCL. The same is now happening with of macro textured surface breasts implants.

Therefore I totally agree with the French authorities that only breasts implants having a micro textured and/or a smooth envelope surface should be used in cosmetic surgery. My feeling is that macro textured implants do represent a risk for the health of our patients. I also believe that the manufacturers should be made responsible for the immense costs of late complications that are now paid by the public insurances (a non sense).

Dr

*Traduction*

*En tant que chirurgien plasticien et esthétique en pratique depuis 1983, je voudrais exprimer mes vives préoccupations quant à l'utilisation des implants mammaires à surface macro-texturée. Je précise: MACRO texturé!*

*Au cours de mes 35 années de pratique, j'ai constaté de graves problèmes avec les implants en polyuréthane, ainsi qu'avec les implants Macro-texturés de Mc Ghan et Allergan (Inspira et Biocell). J'ai également eu un cas d'ALCL parmi mes patients. Au cours des dernières années, j'ai observé des séromes tardifs et de fortes réactions inflammatoires après l'utilisation d'implants en polyuréthane. A cette époque, nous ne savions pas que le ALCL existait. Il en va de même pour les implants mammaires à surface macro.*

*Par conséquent, je suis tout à fait d'accord avec les autorités françaises pour que seuls les implants mammaires présentant une surface micro-texturée et / ou une enveloppe lisse soient utilisés en chirurgie esthétique. Mon sentiment est que les implants macro texturés représentent un risque pour la santé de nos patients. Je pense aussi que les fabricants devraient être tenus responsables des coûts énormes des complications tardives que paient maintenant les assurances publiques (un non sens).*

07/01/2019

Good evening,

In my practice I have been using textured breastimplants since 1998 mainly in a submuscular pocket. In the last 15 years I have used the textured Natrelle Style 410 Implants with natural results, low complication rate and a very high comfort for the patients. The comfort and natural feel is mainly due to the fact of full adherence of the implant surface (biocell) to the biologic capsule, what gives the patient a sensation of breast and implant `en bloqué with no foreign body feeling. In order to minimize Biofilm occurrence I strictly follow the t 14 point plan during operation recommended by Allergan. Under my patients I diagnosed one case of ALCL in 2012, 6 years after primary breast augmentation. She was treated in a multidisciplinary setting with implant removal and capsulectomy and is disease free.

Although ALCL is reality, the occurrence is rare. I inform my patients about the disease and its symptoms and encourage them to visits every year or in case of any abnormality.

I am very much in favor that textured implants stay available for patients. The outcome, both in everyday life as well as from a natural esthetic point of view, could never be reached with smooth implants.

Sincerely

Dr

*Traduction*

*Dans ma pratique, j'utilise des implants mammaires texturées depuis 1998 principalement dans une loge sous-musculaire. Au cours des 15 dernières années, j'ai utilisé les implants Natrelle Style 410 texturés avec des résultats naturels, un faible taux de complications et un très grand confort pour les patients. Le confort et la sensation naturelle sont principalement dus au fait de la pleine adhérence de la surface de l'implant BIOCELL à la capsule biologique, ce qui donne au patient une sensation de poitrine et d'implant en bloqué sans sensation de corps étranger. Afin de minimiser l'occurrence de biofilm, je suis strictement le plan en 14 points pendant les opérations recommandées par Allergan. Sur mes patients, j'ai diagnostiqué un cas d'ALCL en 2012, 6 ans après l'augmentation mammaire primaire. Elle a été traitée dans un cadre multidisciplinaire avec retrait d'implant et capsulectomie et ne présente plus la maladie.*

*Bien que l'ALCL soit la réalité, l'occurrence est rare. J'informe mes patients de la maladie et de ses symptômes et les encourage à consulter chaque année ou en cas d'anomalie.*

*Je suis très favorable au fait que les implants texturés restent disponibles pour les patients. Le résultat, tant dans la vie quotidienne que d'un point de vue esthétique naturel, ne sera jamais atteint avec des implants lisses.*

07/01/2019

Dear Sirs,

My name is Dr and I am the current president of

I perform breast augmentations and breast reconstructions since over 26 years with submuscular textured implants and had never severe problems with them.

In my practice there was no case of ALCL since we are focussed on that problem.

I have never used smooth surface implants as many of my colleagues here in Switzerland.

Of course there were rare cases of capsular fibrosis but no case of permanent fluid around the implant.

In my opinion we should controll our patients with follow ups but never recommend with the present knowledge of ALCL to remove implants of earlier operated patients.

We continue to use textured implants until there are more secured datas of this problem.

We recommended this statement in Dezember 2018 to all of our members of SGAC.

Sincierly

Dr.

*Traduction*

*Je m'appelle Dr et je suis actuellement.*

*J'effectue des augmentations mammaires et des reconstructions mammaires depuis plus de 26 ans avec des implants texturés sous-musculaires et je n'ai jamais eu de problèmes graves avec ceux-ci. Dans ma pratique, il n'y avait aucun cas d'ALCL depuis que nous nous sommes concentrés sur ce problème.*

*Je n'ai jamais utilisé d'implants à surface lisse, comme beaucoup de mes collègues ici en Suisse.*

*Bien sûr, il y a eu de rares cas de fibrose capsulaire, mais aucun cas de fluide permanent autour de l'implant.*

*À mon avis, nous devrions contrôler nos patients avec des suivis, mais ne jamais recommander, compte tenu des connaissances actuelles sur ALCL, de retirer les implants de patients opérés antérieurement.*

*Nous continuons à utiliser des implants texturés jusqu'à ce qu'il y ait plus de données de sécurité sur ce problème.*

*Nous avons recommandé cette déclaration au mois de décembre 2018 à tous nos membres du.*

08/01/2019

Dear sirs,

I am in favor with the texture surface breast implants and I have used them 23 years now in more than 800 patients without any BIA ALCL case detected.

I 'll still using them

Dr  
ISAPS

*Traduction*  
*Chers Messieurs,*

*Je suis favorable aux implants mammaires de surface à texture et je les utilise depuis maintenant 23 ans chez plus de 800 patientes sans qu'aucun cas BIA ALCL n'ait été détecté.*

*Je vais encore les utiliser.*

10/01/2019

To whom it may concern

I have been using Allergan (formerly McGhan / Inamed Implants) since 1998 in Switzerland and started out my private practice in Berne 2002 with an almost exclusive use of Allergan anatomical Implants style 410. I had only a few problems, namely Implant rotation and malposition. In several of my rare revision cases I observed double capsules which have been subsequently described by Elisabeth Hall Findlay from Canada. I therefore changed to anatomical Mentor implants in 2011 and had fewer revision cases and no more double capsules. In 2014 I got introduced to Motiva implants on the ISAPS congress in Rio and I started to use Motiva ergonomix round implants with some significant advantages : more natural touch and feel properties. This advantage outweighs the potential upper pole fullness due to the round shape.

I had 2 revisions of Allergan implants due to late Seroma/swelling : we followed the proposed BR ALCL protocol ; fortunately both seromas/capsules turned out to be ALCL negative.

I don't use any macrot textured implants anymore, especially not the ones with the salt washout method. Therefore also Nagor implants are not an option for my patients. If I want to use an anatomical implant because of necessary correction of form and not only volume (e.g. tubular or tubuloid breast/tight lower pole) I prefer to take a Mentor implant or recently the new anatomical Motiva implants.

I am happy to answer any additional questions,  
Best regards

### Traduction

*J'utilise Allergan (anciennement McGhan / Inamed Implants) depuis 1998 en Suisse et j'ai commencé mon cabinet en 2002 avec une utilisation presque exclusive d'implants anatomiques Allergan de style 410. Je n'avais que quelques problèmes, à savoir la rotation et la malposition des implants. Dans plusieurs de mes rares cas de révision, j'ai observé des doubles capsules qui ont ensuite été décrites par Elisabeth Hall Findlay du Canada. J'ai donc changé pour les implants anatomiques Mentor en 2011 et j'avais moins de cas de révision et plus de doubles capsules. En 2014, j'ai été initié aux implants Motiva lors du congrès ISAPS à Rio et j'ai commencé à utiliser les implants ronds Motiva ergonomix avec des avantages significatifs: des propriétés de ressenti et de toucher plus naturels. Cet avantage l'emporte sur la plénitude potentielle du pôle supérieur en raison de la forme ronde.*

*J'ai eu 2 révisions d'implants Allergan en raison d'un séroma / gonflement tardif: nous avons suivi le protocole proposé pour le LAGC-AIM; heureusement, les deux séromes / capsules se sont avérés négatifs pour le LAGC.*

*Je n'utilise plus d'implants macrotexturés, en particulier ceux avec la méthode de texturation au sel. Par conséquent, les implants Nagor ne sont pas une option pour mes patients. Si je veux utiliser un implant anatomique en raison de la correction nécessaire de la forme et non seulement du volume (p. Ex. Sein tubulaire ou tubuloïde / pôle inférieur étroit), je dois prendre un implant Mentor ou récemment les nouveaux implants anatomiques Motiva.*

### Ukraine

08/01/2019

Dear ANSM committee members,

I'm Dr., aesthetic surgeon from Ukraine. Member. I have more than 10 years of practice in aesthetic surgery of the breast.

I can't stay away from public hearing devoted to the safety of textured breast implants topic.

I've been using textured breast implants for more than 10 years. At the beginning of my career I started with McGhan and Polytech Silimed but today they are named Allergan and Polytech. In 100% I'm using textured products of these companies.

I'm collecting data for all this period of time and I feel obliged to share my experience with you.

358 textured breast implants were used in my practice during the last 5 years.

19 of Polytech and 339 of Allergan.

Capsular contracture rate is 4 cases (1,1%)

Seroma - 0.

ALCL - 0.

It is well known that ALCL only develops on the background of seroma. The main reason of seroma is bacterial contamination.

Since I first time visited training course in Stockholm 5 years ago I'm using Antibiotics in my surgical procedure.

In these 5 years I visited training courses of the best plastic and aesthetic surgeons of Europe like Dr. and many others.

All of them have similar statistical results when using AB solutions during breast surgery.

A valuable study was published by William Adams and coauthors in Plastic and reconstructive surgery journal in September 2017 where 14-point plan was described. Using the 14-points plan has

successfully minimized the occurrence of capsular contracture and seroma. The authors and me personally strongly believe that following that plan can minimize bacterial load at the time of surgery, the development and subsequent sequelae of capsular contracture and BA-ALCL may be reduced. The problem of textured implants is that they have been showing to harbor more bacteria on it's surface than smooth implant.

In conclusion.

There are different car manufacturers on the market but people still have been killing in car accidents. The main issue is not the car or implant but how we drive the car or behave the implant.

I vote for educating surgeons that 14-point plan and continue using one of the best products on the market ever!

Sincerely,

*Traduction*

*Chers membres du comité ANSM,*

*Je suis le Dr, chirurgien esthétique ukrainien. Membre de la. J'ai plus de 10 ans de pratique en chirurgie esthétique du sein.*

*Je ne peux rester à l'écart des audiences publiques consacrées à la sécurité des implants mammaires texturés.*

*J'utilise des implants mammaires texturés depuis plus de 10 ans. Au début de ma carrière, j'ai commencé avec McGhan et Polytech Silimed, mais aujourd'hui, ils s'appellent Allergan et Polytech. J'utilise à 100% les produits texturés de ces entreprises.*

*Je collecte des données pour toute cette période et je me sens obligé de partager mon expérience avec vous.*

*358 implants mammaires texturés ont été utilisés dans ma pratique au cours des 5 dernières années. 19 de Polytech et 339 d'Allergan.*

*Le taux de contracture capsulaire est de 4 cas (1,1%)*

*Seroma - 0.*

*ALCL - 0.*

*Il est bien connu que l'ALCL ne se développe que sur un antécédent de sérome. La raison principale du sérome est la contamination bactérienne.*

*Depuis ma première visite à la formation du à Stockholm, il y a 5 ans, j'utilise des antibiotiques lors de mon intervention chirurgicale.*

*Au cours de ces 5 années, j'ai eu des stages de formation des meilleurs chirurgiens esthétiques et esthétiques d'Europe tels que les Dr et beaucoup d'autres.*

*Tous ont des résultats statistiques similaires lors de l'utilisation de solutions AB pendant une chirurgie mammaire.*

*Une étude de valeur a été publiée par William Adams et ses coauteurs dans la revue Plastic and reconstructive Surgery en septembre 2017, dans laquelle un plan en 14 points était décrit. L'utilisation du plan en 14 points a permis de minimiser le nombre de contractures capsulaires et de séromes. Les auteurs et moi-même croyons fermement que ce plan peut réduire la charge bactérienne au moment de la chirurgie, ce qui permettra de réduire le développement et les séquelles de la contracture capsulaire et que le LAGC peut être. Le problème des implants texturés, c'est qu'ils ont montré qu'ils portaient plus de bactéries sur sa surface que l'implant lisse.*

*En conclusion.*

*Il existe différents fabricants de voitures sur le marché et des gens peuvent mourir dans les accidents de voiture. Le problème principal n'est pas la voiture ou l'implant, mais comment nous conduisons la voiture ou comment nous nous comportons avec l'implant.*

*Je vote pour l'éducation des chirurgiens sur ce plan en 14 points et continue à utiliser l'un des meilleurs produits sur le marché à ce jour!*

## **Turquie**

02/01/2019

Dear Mr/Mrs

4 years ago I had a limited experience with textured Natrelle implants. I noticed some tiny protuberances around the textured surface of the implant/s. I called the company staff and deliver it for technical analysing. They turned me officially regarding the technical error with a letter. I sent a copy of it to our national society and informed my close colleagues avoiding to arise another scandal, because the common public influence of PIP scandal was continuing. I'm sure many similar personal or institutive complaints have been sending to the company till their marketing release. Although it is late to stop their regional licence/sale, even so thanks for the decision...

Kindly,

, Prof  
Department of Plastic Reconstructive & Aesthetic Surgery

*Traduction*  
*Cher Monsieur / Madame*

*Il y a 4 ans, j'avais une expérience limitée des implants Natrelle texturés. J'ai remarqué de minuscules protubérances autour de la surface texturée de l'implant / des implants. J'ai appelé le personnel de l'entreprise et l'ai envoyé pour analyse technique. Ils m'ont fait un retour officiel à l'aide d'une lettre au regard de l'erreur technique. J'en ai envoyé une copie à notre société savante nationale et ai informé mes proches collègues en évitant un nouveau scandale, car le scandale PIP continuait d'influencer l'opinion publique. Je suis sûr que de nombreuses plaintes personnelles ou institutionnelles similaires ont été envoyées à la société depuis leur commercialisation. Bien qu'il soit tard pour arrêter leur licence / vente régionale, merci quand même pour la décision ...*

## **Pays non précisés**

02/01/2019

mas de 20 años de uso de implantes texturizados ALLERGAN y nunca he tenido ninguna complicación.

De hecho he retirado infinidad de implantes Microtexturizados y Lisos por complicaciones de contractura, desplazamientos, ruptura, deformaciones etc

Atte.  
CIRUGIA PLASTICA Y RECONSTRUCTIVA

*Traduction*  
*J'ai 20 ans d'utilisation d'implants texturés ALLERGAN et je n'ai jamais constaté de complications.*

*J'ai effectué le retrait d'infiniment plus d'implants Microtexturés et lisses pour des complications de contractures, de déplacements, de ruptures, de déformations etc.*

03/01/2019

I would vote to hold off on the sale and use of textured implants until we gather further clinical data on those patients already implanted.

*Traduction*

*Je voterais pour retarder la vente et l'utilisation d'implants texturés jusqu'à ce que nous rassemblions des données cliniques supplémentaires sur les patients déjà implantés.*

04/01/2019

I am in favor of textured implants remaining available for my patients. BIA-ALCL is a serious but rare complication. Smooth surface implants have a higher risk of capsular contracture when subglandular placement is indicated. Rotation and bottoming out are also more common with smooth surface implants, especially in patients with tissue laxity.

Thanks.

*Traduction*

*Je suis pour que les implants texturés restent disponibles pour mes patients. BIA-ALCL est une complication grave mais rare. Les implants à surface lisse présentent un risque plus élevé de contracture capsulaire lorsqu'un placement sous-gandulaire est indiqué. La rotation et la mise au point sont également plus courantes avec les implants à surface lisse, en particulier chez les patients présentant des tissus lâches.*

## EASAPS response to “ implant files”

The European Association of Societies for Aesthetic Plastic Surgery (EASAPS) representing the National Societies of Aesthetic Plastic Surgery understands the concerns as expressed by the research journalists in the implant files. Medical devices implanted into the human body can cause harm and suffering for patients and should be avoided at all time.

EASAPS and the other scientific communities in plastic surgery all over the world have been focusing on Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma BIA-ALCL for over 5 years and recommend that decisions regarding implant surgery in general and breast implant surgery in particular to follow guidelines based on scientific evidence rather than emotions.

Looking at all scientific data on BIA-ALCL available as of december 2018, EASAPS comes to the following conclusions:

- BIA-ALCL is an extremely rare condition that is detectable and curable.
- BIA-ALCL seem to occur in women who at some point had a textured implant.
- Textured implants may still be indicated in both cosmetic and reconstructive cases in order to give the best possible results or the least overall risk of complications.
- Information on BIA-ALCL should be included in the preoperative information of any patient receiving a textured breast implant.
- No evidenced-based data suggest removal of any implants prophylactically.
- EASAPS has no data to support banning of any of the certified breast implants currently used in Europe.
- Patients with breast implants without any symptoms need to do nothing.

**President**

Ivar van Heijningen  
[president@easaps.org](mailto:president@easaps.org)

**Secretary General**

Timo Pakkanen  
[secretary.general@easaps.org](mailto:secretary.general@easaps.org)

**Treasurer**

Magnus Noah  
[treasurer@easaps.org](mailto:treasurer@easaps.org)

**Executive Secretary**

Karen Rogerson  
[info@easaps.org](mailto:info@easaps.org)

- Unexpected swelling of the breast or a lump in the breast need to be examined by your plastic surgeon or another medical doctor.
- Specific recommendations on the use of textured/smooth implants may vary between the different European countries based on their health authorities' recommendations. Plastic surgeons in charge of implant-based indications should follow national recommendations until international consensus is obtained and implemented.

22 European Aesthetic Plastic Surgery Societies of 20 countries that we were able to reach support these conclusions. International collaboration with other Societies and countries continues to stay up to date of the current scientific status of this disease and other diseases that might be related to breast implants. We will keep patients and our colleagues up to date.

**President**

Ivar van Heijningen  
[president@easaps.org](mailto:president@easaps.org)

**Secretary General**

Timo Pakkanen  
[secretary.general@easaps.org](mailto:secretary.general@easaps.org)

**Treasurer**

Magnus Noah  
[treasurer@easaps.org](mailto:treasurer@easaps.org)

**Executive Secretary**

Karen Rogerson  
[info@easaps.org](mailto:info@easaps.org)



Utrecht, January 14, 2019

**Submission to ANSM public hearing on the safety of textured breast implants and their use in cosmetic and reconstructive plastic surgery.**

***Recommendations from the International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA)***

**SUMMARY:**

- *ANSM estimates 400.000 women in France have breast implants. Internationally, 3-4% of women in the Western world have breast implants; this equates to approximately 1 million women in France.*
- *Some surface texturing on implant surfaces is desirable as it makes anatomical implants possible.*
- *Recommendations should be evidence-based rather than based on incidents.*
- *Data used for risk analysis of breast implants should be rigorously screened for completeness in terms of number of cases in a region, as well as for completeness of denominator data, such as total number of implants and completeness of implant type data before drawing any conclusion.*
- *All breast implants should be recorded in clinical quality registries when available*
- *A clinical quality registry can provide details on implant, surgery and patients*
- *Clinical quality registries are young but over the coming years will prove to be a reliable source of data for regulators to use real world evidence for policy development.*
- *Clinical quality registries are considered the gold standard in registries. EUDAMED is no replacement for clinical quality registry data but can serve as a validator of clinical quality registries.*
- *ICOBRA's mandate is to share knowledge and skills on setting up and running registries.*
- *ICOBRA focuses on international data standardizations and currently has data to pool from over 140.000 implants that were registered until 2017; an exponential increase in numbers is imminent as new registries are due to contribute data in 2019.*
- *ICOBRA's standardization includes the development of standards for texture grading and device identification with GS-1 being our recommendation.*
- *Registries should be supported by independent funding*
- *Privacy laws should facilitate the exchange of international data in an ethical and legal manner.*

Chers Dames, Messieurs, dear Madam, Sir,

The International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA) welcomes the opportunity to provide a submission to the ANSM public hearing on the safety of textured breast implants and their use in cosmetic and reconstructive plastic surgery. ICOBRA is an active international collaboration of breast implant registries.<sup>1</sup>

An estimated 3-4% of all adult women in the western world have breast implants. In France with approximately 29 million women between 18-75 years old this would correspond with over 1 million women. Of this million women, approximately 250.000 women will have chosen implants for breast reconstruction while the other 750.000 women would have chosen for breast implants for cosmetic purposes. Ever since the introduction of implants, the public debate has been mostly media-based. Fortunately, most women choose breast implant surgery after making a balanced decision to accept the risks of surgery to have an implant to improve self-esteem and psychological happiness. Even though the debate about risks and benefits has grown, the number of breast implants inserted world-wide continues to increase significantly, for both breast reconstruction and cosmetic enlargement.

The subject of breast implant safety is a serious issue for all of us. The ANSM bears an enormous responsibility. Even when some groups focus on the sad stories of individual patients, we should focus on making decisions based on scientific evidence and high-quality data. This is the only way we can correctly inform women, families, surgeons and health authorities in a balanced, constructive way.

Therefore, ICOBRA applauds the ANSM's process of reviewing the safety of textured breast implants. Also, ICOBRA welcomes the attention breast implants receive in modern media as it sparks new energy from stakeholders and initiatives to improve breast implants and outcome for our patients.

We discuss below the role of breast implant registries in ensuring breast implant safety and Breast Implant Associated – Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). We explain how breast implant registries can play an important role in providing data to monitor safety and cases of BIA-ALCL. We explain that clinical quality registries are different from the planned, more limited EUDAMED implant registry and suggest next steps.

### **There are different types of breast implants based on different characteristics**

Breast implants have a limited number of characteristics that can be used to categorize them; these include volume or weight, shape, fill, texture and coating. Implant choice varies according to international differences in professional guidelines, regulations, marketing strategies by the industry, and surgeons' and patients' preferences.

Texturing of breast implants is important and is hard to ban from the market because many women and surgeons need or prefer anatomical implants. Implant shape can be divided into round and anatomical or 'tear drop'. An anatomically shaped implant is considered to give a more natural result and is specifically used in women who need reconstructive surgery and in augmentation cases with very small breasts. A tear drop shape implant should maintain its

position because when it turns, the breast shape is unnatural. Surface texturing is a process that results in a rough surface of the implant. It helps the implant to 'stick' inside the breast without turning as it attaches to the tissue. This is why anatomical shaped implants preferably have textured surfaces.

Data on BIA-ALCL have suggested a higher incidence of this disease in so-called macro-textured implants over micro-textured, nano-textured and smooth implants. Interestingly, various types of texturing have been developed and defined by the industry. Until recently, no scientific categorization based on physical properties existed for texture.<sup>2</sup> This seems to be of great importance, especially given the current discussion on the etiology of BIA-ALCL. Evidence from current literature on the relationship between types of texturing should be critically reviewed for completeness of data on cases as well as types of implants. For example, corrections for sales data between historically most sold macro textured, and less sold microtextured implants should be made.

### **Risk calculations need numerators and denominators - these data are lacking for breast implants.**

Media attention and public debate on breast implant safety have stimulated a vast body of work and research on the safety of breast implants. However, there are quite a few comments to make on the quality of the available medical literature.

In any risk calculation there is a need for a numerator and a denominator. The numerator includes the number of cases with a certain event, and the denominator involves the total number of cases. For instance, in the case of BIA-ALCL; the numerator involves the total number of women with BIA-ALCL and the denominator involves the total number of women with breast implants.

The issue of BIA-ALCL is exemplary for most studies and data in breast implant research. The numerator, the total number of cases should be considered an estimate as we do not know what percentage are actually identified and registered. Similarly, for the denominator, the total number of women with breast implants remains unknown, let alone *what type* of implants are used. Efforts to use sales data have been limited by the reluctance of manufacturers to provide the data, and even when they do, we are unable to verify its accuracy. Also, sales data do not provide number of revisions versus first insertion of breast implants. Further, the period of time the implant is in situ before development of BIA-ALCL often exceeds the time that medical records are kept, further complicating efforts to collect accurate implant data on cases.<sup>3</sup> This makes it impossible to draw sound scientific epidemiological conclusions from the majority of reports.

### **Background to ICOBRA**

The objectives of ICOBRA are to improve patient safety by assisting the development of national breast implant registries and to enhance their international quality outcome tracking capabilities.<sup>1</sup> At the heart of the ICOBRA concept is the core ethic and commitment to improve patient outcomes. ICOBRA receives philanthropic funding from the Australasian Foundation for Plastic Surgery and is independent from industry.

ICOBRA was started following lessons learned during the Poly Implant Prothese (PIP) crisis in 2011. Fueled by misinformation and a lack of reliable data, this crisis quickly escalated to a global public scare and clinicians around the globe saw many women that were threatened by the implants in their body resulting in extreme stress, anxiety for patients and many law suits. The lesson learned from the PIP crisis was the need for a high capture rate of epidemiologically sound minimum data with globally agreed definitions on a national level.<sup>4</sup> To this end, ICOBRA was formed to facilitate international collaboration on an agreed minimum dataset and definitions based on international best practice.

Contributing countries and organizations consist of national plastic and reconstructive surgery societies, national health services and national health regulatory agencies. ICOBRA offers registry design expertise pro bono to all participating countries. Currently there are over twenty national signatories to ICOBRA (including national plastic surgery societies, regulators, and academic institutions), and five functioning national breast implant registries (Australia, Netherlands, Sweden, UK and US). France is also a member of ICOBRA and represented by Dr . These registries have the potential to capture data from almost one million implants annually. Modeled on ICOBRA is another collaboration (euCOBRA) being proposed by Austrian colleagues for all European countries.

ICOBRA achieves its goals in a number of ways, but mainly by standardizing datasets of breast implant registries. This is key in order to monitor the long-term safety and performance of breast implants, and to identify successful treatment protocols at a global level. ICOBRA has developed and agreed minimum dataset that the current registries use. BIA-ALCL is one of the data points that is uniformly collected.

Up to December 2017, Australia, Sweden and the Netherlands have collected data on a total of 140.193 implants combined in their registries. As the UK started in 2016 and the US registry started in 2018, this number will rise exponentially, illustrating the power of collaboration. It should be stressed that international legislation of privacy issues should be designed to facilitate data harmonization in an ethical way to make sure patients around the world can benefit from our joint data.

### **Design of modern clinical quality registries for breast implants**

The ICOBRA breast implant registries are clinical quality registries, and as such, are a major advance on previous registries.<sup>5</sup> Our registries have streamlined consenting and outcome tracking ability as well as track-and-trace capacity. They enable ongoing, systematic, and uniform collection of clinical data from patients undergoing breast implant procedures.<sup>6</sup> They differ from previous registry design in key ways, the foremost being opt-out consent. Opt-out consent allows the enrolment of patients into the registry at the time of the surgery and presumes consent unless an individual actively withdraws it.<sup>7</sup> Near-complete inclusion of all eligible patients minimizes selection bias, and assures the validity of registry data.

It is important to stress the fact that clinical quality registries can monitor implant performance and (serious) adverse events by registering these events (numerator) and collecting the total number of women with (a type of) implant, the denominator. Important initiatives such as EUDAMED or other registers that only register an implant with or without a person lacks this possibility.

ICOBRA has developed an internationally agreed minimum dataset that all five active registries embraced and collect. The minimum dataset includes details on the patient, implant, surgery and any adverse events that led to surgery including BIA-ALCL. This global minimum core dataset and its comprehensive data dictionary are distributed at no cost. Global quality indicators and risk adjustment factors have also been agreed upon.

Work has commenced on an international breast implant dictionary including an objective grading of the texture of implants<sup>2</sup>, and global breast implant nomenclature, so that the global breast device dataset can be analyzed. Also, in collaboration with GS-1, ICOBRA is catalyzing uniform UDI labelling of vendors. Once this is completed and after industry approves and endorses the initiatives, barcodes can be used to collect implant-specific variables such as texture or fill.

### **Role of ICOBRA breast implant registries in finding answers on breast implant safety**

ICOBRA registries support patient safety by providing the following:

- trend information regarding materials and surgical techniques, and their impact on patient outcomes
- monitoring of in-vivo lifespan of breast implants
- real world data regarding breast implant performance, including time to revision, reasons for revision and patient reported outcome measures
- evidence for development of evidence-based clinical guidelines
- a means for women to check the safety status of their implant ([www.implantaatcheck.nl](http://www.implantaatcheck.nl)) and a means to contact women in the event of a safety concern.
- epidemiological data to study rare implant-associated pathologies such as autoimmune diseases and BIA-ALCL using international or national data linkage between registries
- benchmarking data regarding clinical procedural performance
- facilitate safe introduction of innovative implants, as it will take less time to show implant performance and safety after market approval
- nested clinical trials within the registry architecture<sup>8</sup>
- GS-1 barcodes will be useable to collect implant specific data reliably and automatically

### **Registries can help in providing numerator and denominators data**

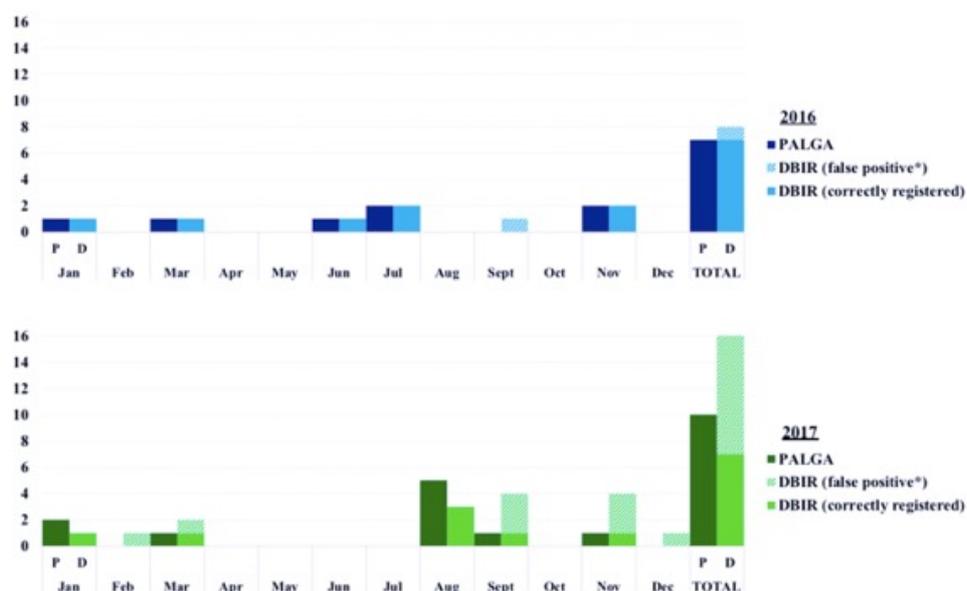
First, of note, the currently functioning ICOBRA breast implant registries started from 2014 (Sweden, Australia and the Netherlands) with the last one starting in 2018 (UK and USA). On average, women that develop BIA-ALCL have had implants for 10 years. This means that current registries are young and therefore the datasets still need time to become more of prospective value for answering BIA-ALCL related questions.<sup>9 10</sup> Today, annual reports are available from Australia, Netherlands, the UK and Sweden.

Clinical quality registries are different and provide better data for regulators, surgeons and patients on breast implant safety. ICOBRA breast implant registries are an improvement and

will be able to provide:

- uniform sets of systematically collected information regarding implant-related and patient-specific characteristics of cases of BIA-ALCL, and any other reported adverse events.
- The core dataset of implant characteristics includes texture type which also can be used to pool international data in terms of the role of texture in the development of BIA-ALCL.
- Objective numbers for the denominator, using data including cases reported to the registry, verified with manufacturer distribution data and/or hospital-level coding data.
- Large registry datasets which can help inform and evaluate strategies proposed to reduce risk from breast implant devices, and to identify outlier surgeons and outlier institutions.
- Using internationally pooled data of ICOBRA registries, answers for regulators and governments will be generated much sooner than national registries acting in isolation.

An example of the success of these registries in capturing reliable data comes from a recent study from the Netherlands (Becherer et al, accepted for publication) which compared data from a national pathology database (PALGA) to data of the DBIR, the Dutch Breast Implant Registry. The study showed the effectiveness of the DBIR in monitoring cases on a national level, and provided additional data to the pathology data. The Australian annual report lists 9 cases of BIA-ALCL of which the implant history of 1 was complete. The Swedes also collect BIA-ALCL but have not collected a case yet. The UK and USA started since one year and have not captured a case yet.



\*In these patients, BIA-ALCL was not histo- or cytologically proven in PALGA and therefore considered to be reported false positive in DBIR.

Table showing successful capturing new BIA-ALCL cases using the DBIR and the National pathology database.

### **Suggested path forward**

We suggest ANSM take the opportunity of today's resparked interest in breast implant safety by addressing the following issues and come with recommendations to ensure that ICOBRA breast implant registries can realize their full potential in helping to address and solve BIA-ALCL related diseases and mortality.

1. ANSM should be aware of the importance of textured implants.
2. ANSM should be aware of bias in current literature prior to taking any decision.
- 3.
4. ANSM should embrace and agree on a grading system on texture as developed by ICOBRA.
5. UDI uniformity by embracing and recommending GS-1 as the standard.
6. Long term data storage and follow up as most adverse events occur after 10 years.
7. In countries with a clinical quality breast implant registry, breast implants should be recorded on a mandatory basis.
8. Call for sustainable public and institutional funding of clinical quality breast implant registries so they remain independent and free from industry influence.
9. Requirement for transparent sales data by manufacturers to enable verification of data capture rates of registries.
10. Encourage manufacturers to support and take a role in working for functionality and improving the quality of registries, e.g. by checking if their implants are registered
11. ANSM embraces the ICOBRA core set of breast implant related data points
12. ANSM should look at ways how to improve international data exchange in an ethical and legal way

Further reading;

The Dutch DBIR Annual report

[http://dica.nl/media/1835/DBIR%20Annual%20report%20\(2015-2017\).pdf](http://dica.nl/media/1835/DBIR%20Annual%20report%20(2015-2017).pdf)

The Swedish BRIMP Annual report

<https://stratum.registercentrum.se/Handlers/ResourceManager.ashx?ID=32603>

The Australian ABDR annual report

<https://www.abdr.org.au/wp-content/uploads/2018/04/2016-ABDR-Report-web-uploaded.pdf>

The UK BCIR report

<https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/mi-breast-and-cosmetic-implant-registry/first-data-report-from-the-breast-and-cosmetic-implant-registry>

## References

1. Cooter RD, Barker S, Carroll SM, et al. International importance of robust breast device registries. *Plastic and reconstructive surgery* 2015;**135**(2):330-6.
2. Jones P, Mempin M, Hu H, et al. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth. *Plastic and reconstructive surgery* 2018;**142**(4):837-49.
3. Cooter RD, Hopper I, McNeil JJ. Retention of medical records of patients with high-risk medical devices. *The Medical journal of Australia* 2018;**209**(10):461.
4. Jeeves AE, Cooter RD. Transforming Australia's Breast Implant Registry. *The Medical journal of Australia* 2012;**196**(4):232-4.
5. Hopper I, Ahern S, Best RL, et al. Australian Breast Device Registry: breast device safety transformed. *ANZ journal of surgery* 2017;**87**(1-2):9-10.
6. Hopper I, Ahern S, Nguyen TQ, et al. Breast Implant Registries: A Call to Action. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery* 2018;**38**(7):807-10.
7. Cooter R, Barnett R, Deva A, et al. In Defense of the International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA). *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery* 2016;**36**(7):NP225-7.
8. Lauer MS, D'Agostino RB, Sr. The randomized registry trial--the next disruptive technology in clinical research? *The New England journal of medicine* 2013;**369**(17):1579-81.
9. Hopper I, Best RL, McNeil JJ, et al. Pilot for the Australian Breast Device Registry (ABDR): a national opt-out clinical quality registry for breast device surgery. *BMJ Open* 2017;**7**(12).
10. Rakhorst HA, Mureau MAM, Cooter RD, et al. The new opt-out Dutch National Breast Implant Registry - Lessons learnt from the road to implementation. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* 2017.