

Date document 11.06.15  
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques  
Equipe des dispositifs médicaux grand public et des cosmétiques  
Personne en charge : Céline RICHEZ

## Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Implants mammaires et Lymphome à grandes cellules »

Séance du 19 juin 2015 de 13h30 à 16h30 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption, discussion, avis)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Compte-rendu de la réunion du 17/04/15	Adoption
1.2	Orientations retenues et programme de travail	Adoption
1.3	Ordre du jour	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Thématiques</b>	
<b>2.1.</b>	<b>Rappel des travaux du CSST</b>	
	Point sur les travaux du CSST, sur les données disponibles et la matériovigilance	Discussion
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un implant mammaire à enveloppe texturée doit-il être considéré comme un dispositif médical équivalent (biologiquement, techniquement, cliniquement) à un implant à enveloppe lisse ?</li> </ul>	Avis
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un implant mammaire à enveloppe texturée provoque-t-il une réaction inflammatoire plus importante qu'un implant mammaire à enveloppe lisse ?</li> </ul>	Avis
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les réactions tissulaires de type inflammatoire peuvent-elles être considérées comme un facteur de risque de survenue d'un LAGC ?</li> </ul>	Avis
<b>2.2.</b>	<b>Biocompatibilité des prothèses mammaires</b>	
	Présentation des informations reçues en provenance des fabricants concernant les tests biologiques réalisés. Rappel des éléments présentés lors du CSST du 17 avril 2015	Discussion
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La biocompatibilité des implants à enveloppe texturée est-elle démontrée sur la base des essais réalisés par les fabricants ?</li> </ul>	Avis
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans le contexte « LAGC », la démonstration de la biocompatibilité doit-elle être complétée par des essais de génotoxicité et de cancérogénicité ?</li> </ul>	Avis

2.3.	<p><b>Effet immunotoxicologique de la surface de l'implant</b></p> <p>Présentation des données issues de l'analyse de 8 publications – Stimulation antigénique chronique (présentation complémentaire à celle du CSST du 17 avril 2015)</p>	Information - discussion
2.4.	<p><b>Etude et Influence de l'état de surface des prothèses mammaires</b></p> <p>Point sur les travaux en cours – Caractérisation de surface et des substances potentiellement relarguées – procédé de texturation.</p> <p>Point sur l'étude de relargage des molécules d'un implant mammaire</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peut-on conclure que l'érosion / fragmentation de l'enveloppe d'un implant mammaire peut être un facteur de risque de survenue de LAGC ? Les enveloppes texturées sont-elles plus exposées à la fragmentation ?</li> <li>• Définition des critères de texturation d'implants mammaires ?</li> <li>• Au vu des procédés de fabrication, existe-t-il une étape du procédé de texturation présentant un risque particulier pouvant être associé à la survenue du LAGC? Lequel ?</li> <li>• Des investigations complémentaires sont-elles nécessaires dans ce domaine et dans l'affirmative, lesquelles ? Dans quels buts ?</li> </ul>	<p>Discussions</p> <p>Avis</p> <p>Avis</p> <p>Avis</p> <p>Avis</p>
2.5.	<p><b>Conclusion sur les travaux des CSST du 19 juin, 17 avril et du 27 mars 2015</b></p> <p>A ce stade des travaux,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peut-on conclure que la pose d'un implant mammaire à enveloppe texturée présente un risque patiente et peut être la cause de survenue d'un LAGC ?</li> <li>• Peut-on conclure sur le mécanisme physiopathologique de survenue d'un LAGC ?</li> <li>• Peut-on identifier une population de patientes plus à risques qui pourrait constituer une contre-indication à la pose d'implants mammaires à enveloppe texturée ?</li> </ul>	<p>Avis</p> <p>Avis</p> <p>Avis</p>
3.	Conclusions – Tour de table	