



COMMUNIQUE DE PRESSE – 26 DÉCEMBRE 2018

Communiqué de la RBSPS dans le cadre des ‘Implant files’ et sur les risques de lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (BIA-ALCL)

La **Société Royale Belge de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique (RBSPS)**, l'organisation qui représente la plupart des chirurgiens plasticiens de notre pays, comprend les inquiétudes telles qu'elles ont été formulées par les journalistes d'investigation dans les « Implant Files » et les dernières informations concernant les précautions récemment formulées à propos l'interdiction récente de certains types d'implants mammaires texturés en France. La RBSPS a déjà publié deux communiqués de presse sur le sujet (2015 et janvier 2018). A aucun moment, des informations ont été dissimulées à nos patientes ou aux médias.

La RBSPS et les autres sociétés scientifiques de chirurgie plastique du monde entier se sont inquiétées du lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (BIA-ALCL) depuis de nombreuses années et ont recommandé de fonder les décisions concernant la chirurgie implantaire en général, et la chirurgie d'implant mammaire en particulier, sur des directives reposant sur des preuves scientifiques plutôt que sur des émotions. Ceci s'applique à la chirurgie avec implants en général, et à la chirurgie avec implants mammaires en particulier.

Prenant en considération toutes les données scientifiques disponibles sur le BIA-ALCL en décembre 2018, la RBSPS dresse les conclusions suivantes :

- Le BIA-ALCL est un état extrêmement rare, détectable et même curable, lorsqu'il est dépisté à un stade précoce.
- Bien qu'il soit rare, le BIA-ALCL semble se déclarer principalement chez des femmes ayant eu à un certain moment un implant texturé.
- Les implants texturés peuvent encore toujours être indiqués dans le cas d'interventions esthétiques et reconstructrices afin de produire le meilleur résultat possible ou les moindres risques globaux de complications.
- Les informations sur le BIA-ALCL devraient être incluses dans les informations préopératoires de toute patiente bénéficiant d'un implant mammaire.
- Aucune donnée scientifique probante ne suggère le retrait prophylactique d'implants.
- La RBSPS ne dispose pas de données suggérant l'interdiction de quelque implant mammaire certifié actuellement utilisé en Europe.



- Les patientes porteuses d'implants mammaires qui ne présentent aucun symptôme ou qui ne se plaignent pas ne doivent rien faire.
- Un gonflement inopiné du sein ou une tuméfaction nécessitent un examen par le chirurgien plasticien ou un autre spécialiste du sein.
- Les recommandations spécifiques sur l'utilisation d'implants texturés ou lisses peuvent varier entre les différents pays européens en fonction des recommandations de leurs autorités sanitaires respectives. Les chirurgiens plasticiens chargés des indications relatives aux implants doivent suivre les recommandations nationales jusqu'à l'obtention et la mise en œuvre d'un consensus international.
- Le 21 novembre 2018, l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) en France a conseillé l'utilisation d'implants lisses pour la chirurgie esthétique et reconstructrice en attendant la décision finale du comité d'experts.
- L'ANSM organisera une audience publique les 7 et 8 février 2019 afin d'apporter une clarification générale au sujet de l'utilisation de ces implants.
- Le 18 décembre 2018, l'ANSM a révélé qu'Allergan® n'avait plus réussi à obtenir du GMED (organisme français de notification des dispositifs médicaux) le marquage de réapprobation CE pour les implants texturés Microcell et Biocell d'Allergan®.
- L'ANSM n'a pas pu identifier de risque immédiat pour les patientes porteuses des implants précités.
- L'ANSM, tout comme la RBSPS, recommande un contrôle annuel pour les patientes ayant des implants mammaires, quelle que soit la marque ou l'enveloppe de l'implant (texturé, lisse, à nano-surface et à surface pourvue d'un revêtement en polyuréthane).
- La RBSPS collabore étroitement avec les sociétés internationales afin de tenir ses membres et ses patientes au courant des dernières évolutions relatives à l'utilisation des implants mammaires et des risques qui y sont liés.
- La RBSPS coordonne en permanence les données et les informations disponibles avec l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) au sujet du BIA-ALCL et de la sécurité des patientes.



ROYAL BELGIAN SOCIETY FOR PLASTIC SURGERY

KONINKLIJKE BELGISCHE VERENIGING VOOR PLASTISCHE, RECONSTRUCTIEVE EN ESTHETISCHE CHIRURGIE
SOCIÉTÉ ROYALE BELGE DE CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHÉTIQUE

Au nom du Conseil d'Administration de la Royal Belgian Society of Plastic Surgery (**RBSPS**)

Pr Moustapha Hamdi

Président de la RBSPS

Contact presse

Pour toutes les questions concernant la chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, vous pouvez prendre contact avec la RBSPS :

Tél: +32 (2) 471 64 76 46

E-mail: Moustapha.Hamdi@uzbrussel.be

Website/Twitter: www.rbsps.org / @RBSPSbelgium

Concernant la Société Royale Belge de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique

La Société Royale Belge de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique (RBSPS) est l'organisation la plus représentative pour la chirurgie plastique tant reconstructrice qu'esthétique de notre pays. Son objectif premier est de veiller sans cesse au développement de la chirurgie plastique en Belgique. Elle s'attache ainsi à l'enseignement et à la diffusion des connaissances, que ce soit auprès du corps médical ou auprès du grand public. La RBSPS compte à ce jour 246 membres. Elle est gérée par un comité exécutif présidé par le Prof. Dr. Moustapha Hamdi.