



HAL
open science

Surveillance et changement des implants mammaires en gel de silicone : étude rétrospective à propos de 130 cas de rupture d'implants

Virginie Pineau

► **To cite this version:**

Virginie Pineau. Surveillance et changement des implants mammaires en gel de silicone : étude rétrospective à propos de 130 cas de rupture d'implants. Sciences du Vivant [q-bio]. 2014. hal-01732957

HAL Id: hal-01732957

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732957v1>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

THESE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement
dans le cadre du troisième cycle de
Médecine Spécialisée

par

Virginie PINEAU

Le 19/09/2014

**SURVEILLANCE ET CHANGEMENT DES IMPLANTS
MAMMAIRES EN GEL DE SILICONE :**

Etude rétrospective à propos de 130 cas de rupture d'implants

Examineurs de la thèse :

M. Etienne SIMON	Professeur	Président
M. François DAP	Professeur	Juge
M. Frédéric MARCHAL	Professeur	Directeur de thèse
Mme. Muriel BRIX	Professeur	Juge
M. Jean-Pascal FYAD	Docteur en médecine	Juge



**Président de l'Université de Lorraine :
Professeur Pierre MUTZENHARDT**

**Doyen de la Faculté de Médecine :
Professeur Henry COUDANE**

Vice-Doyen « Finances » : Professeur Marc BRAUN
Vice-Doyen « Formation permanente » : Professeur Hervé VESPIGNANI
Vice-Doyen « Vie étudiante » : M. Pierre-Olivier BRICE

Assesseurs

- 1 ^{er} Cycle et délégué FMN Paces :	Docteur Mathias POUSSEL
- 2 ^{ème} Cycle :	Mme la Professeure Marie-Reine LOSSER
- 3 ^{ème} Cycle :	Professeur Marc DEBOUVERIE
• « <i>DES Spécialités Médicales, Chirurgicales et Biologiques</i> »	
• « <i>DES Spécialité Médecine Générale</i> »	Professeur Associé Paolo DI PATRIZIO
• « <i>Gestion DU – DIU</i> »	Mme la Professeure I. CHARY-VALKENAERE
- Plan campus :	Professeur Bruno LEHEUP
- Ecole de chirurgie et nouvelles pédagogies :	Professeur Laurent BRESLER
- Recherche :	Professeur Didier MAINARD
- Relations Internationales :	Professeur Jacques HUBERT
- Mono appartenants, filières professionnalisantes :	Docteur Christophe NEMOS
- Vie Universitaire et Commission vie Facultaire :	Docteur Stéphane ZUILY
- Affaires juridiques, modernisation et gestions partenaires externes:	Mme la Docteure Frédérique CLAUDOT
- Réingénierie professions paramédicales :	Mme la Professeure Annick BARBAUD

DOYENS HONORAIRES

Professeur Jean-Bernard DUREUX - Professeur Jacques ROLAND - Professeur Patrick NETTER

=====

PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Marie ANDRE - Daniel ANTHOINE - Alain AUBREGE - Gérard BARROCHE - Alain BERTRAND - Pierre BEY

Marc-André BIGARD - Patrick BOISSEL – Pierre BORDIGONI - Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE

Jean-Louis BOUTROY - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET - Daniel BURNEL - Claude CHARDOT -

François CHERRIER Jean-Pierre CRANCE - Gérard DEBRY - Jean-Pierre DELAGOUTTE - Emile de

LAVERGNE - Jean-Pierre DESCHAMPS

Jean DUHEILLE - Jean-Bernard DUREUX - Gérard FIEVE - Jean FLOQUET - Robert FRISCH

Alain GAUCHER - Pierre GAUCHER - Hubert GERARD - Jean-Marie GILGENKRANTZ - Simone

GILGENKRANTZ

Oliéro GUERCI - Claude HURIET - Christian JANOT - Michèle KESSLER - Jacques LACOSTE

Henri LAMBERT - Pierre LANDES - Marie-Claire LAXENAIRE - Michel LAXENAIRE - Jacques LECLERE - Pierre

LEDERLIN Bernard LEGRAS - Jean-Pierre MALLIÉ - Michel MANCIAUX - Philippe MANGIN - Pierre MATHIEU -

Michel MERLE

Denise MONERET-VAUTRIN - Pierre MONIN - Pierre NABET - Jean-Pierre NICOLAS - Pierre PAYSANT -

Francis PENIN Gilbert PERCEBOIS - Claude PERRIN - Guy PETIET - Luc PICARD - Michel PIERSON - Jean-

Marie POLU - Jacques POUREL Jean PREVOT - Francis RAPHAEL - Antoine RASPILLER – Denis REGENT -

Michel RENARD - Jacques ROLAND

René-Jean ROYER - Daniel SCHMITT - Michel SCHMITT - Michel SCHWEITZER - Claude SIMON - Danièle

SOMMELET

Jean-François STOLTZ - Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT- Augusta TREHEUX - Hubert UFFHOLTZ -

Gérard VAILLANT Paul VERT - Colette VIDAILHET - Michel VIDAILHET - Michel WAYOFF - Michel WEBER

=====

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Daniel ANTHOINE - Professeur Gérard BARROCHE Professeur Pierre BEY - Professeur Patrick BOISSEL

Professeur Michel BOULANGE – Professeur Jean-Louis BOUTROY - Professeur Jean-Pierre CRANCE
Professeur Jean-Pierre DELAGOUTTE - Professeur Jean-Marie GILGENKRANTZ - Professeure Simone GILGENKRANTZ Professeure Michèle KESSLER - Professeur Pierre MONIN - Professeur Jean-Pierre NICOLAS - Professeur Luc PICARD Professeur Michel PIERSON - Professeur Michel SCHMITT - Professeur Jean-François STOLTZ - Professeur Michel STRICKER Professeur Hubert UFFHOLTZ - Professeur Paul VERT - Professeure Colette VIDAILHET - Professeur Michel VIDAILHET Professeur Michel WAYOFF

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Professeur Gilles GROSDIDIER - Professeur Marc BRAUN

2^{ème} sous-section : (*Cytologie et histologie*)

Professeur Bernard FOLIGUET – Professeur Christo CHRISTOV

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Professeur François PLENAT – Professeur Jean-Michel VIGNAUD

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDECINE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER

2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médecine*)

Professeur Michel CLAUDON – Professeure Valérie CROISÉ-LAURENT

Professeur Serge BRACARD – Professeur Alain BLUM – Professeur Jacques FELBLINGER - Professeur René ANXIONNAT

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Professeur Jean-Louis GUÉANT – Professeur Jean-Luc OLIVIER – Professeur Bernard NAMOUR

2^{ème} sous-section : (*Physiologie*)

Professeur François MARCHAL – Professeur Bruno CHENUÉL – Professeur Christian BEYAERT

3^{ème} sous-section : (*Biologie Cellulaire*)

Professeur Ali DALLOUL

4^{ème} sous-section : (*Nutrition*)

Professeur Olivier ZIEGLER – Professeur Didier QUILLIOT - Professeure Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (*Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière*)

Professeur Alain LE FAOU - Professeur Alain LOZNIIEWSKI – Professeure Evelyne SCHVOERER

2^{ème} sous-section : (*Parasitologie et Mycologie*)

Professeure Marie MACHOUART

3^{ème} sous-section : (*Maladies infectieuses ; maladies tropicales*)

Professeur Thierry MAY – Professeur Christian RABAUD

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (*Épidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Professeur Philippe HARTEMANN – Professeur Serge BRIANÇON - Professeur Francis GUILLEMIN

Professeur Denis ZMIROU-NAVIER – Professeur François ALLA

2^{ème} sous-section : (*Médecine et santé au travail*)

Professeur Christophe PARIS

3^{ème} sous-section : (*Médecine légale et droit de la santé*)

Professeur Henry COUDANE

4^{ème} sous-section : (*Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication*)

Professeur François KOHLER – Professeure Eliane ALBUISSON

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (*Hématologie ; transfusion*)

Professeur Pierre FEUGIER

2^{ème} sous-section : (*Cancérologie ; radiothérapie*)

Professeur François GUILLEMIN – Professeur Thierry CONROY - Professeur Didier PEIFFERT

Professeur Frédéric MARCHAL

3^{ème} sous-section : (Immunologie)

Professeur Gilbert FAURE – Professeur Marcelo DE CARVALHO-BITTENCOURT

4^{ème} sous-section : (Génétique)

Professeur Philippe JONVEAUX – Professeur Bruno LEHEUP

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{ère} sous-section : (Anesthésiologie - réanimation ; médecine d'urgence)

Professeur Claude MEISTELMAN – Professeur Hervé BOUAZIZ - Professeur Gérard AUDIBERT

Professeur Thomas FUCHS-BUDER – Professeure Marie-Reine LOSSER

2^{ème} sous-section : (Réanimation ; médecine d'urgence)

Professeur Alain GERARD - Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT - Professeur Bruno LÉVY – Professeur Sébastien GIBOT

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)

Professeur Patrick NETTER – Professeur Pierre GILLET

4^{ème} sous-section : (Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie)

Professeur François PAILLE – Professeur Faiez ZANNAD - Professeur Patrick ROSSIGNOL

49^{ème} Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP ET RÉÉDUCATION

1^{ère} sous-section : (Neurologie)

Professeur Hervé VESPIGNANI - Professeur Xavier DUCROCQ – Professeur Marc DEBOUVERIE

Professeur Luc TAILLANDIER - Professeur Louis MAILLARD

2^{ème} sous-section : (Neurochirurgie)

Professeur Jean-Claude MARCHAL – Professeur Jean AUQUE – Professeur Olivier KLEIN

Professeur Thierry CIVIT - Professeure Sophie COLNAT-COULBOIS

3^{ème} sous-section : (Psychiatrie d'adultes ; addictologie)

Professeur Jean-Pierre KAHN – Professeur Raymund SCHWAN

4^{ème} sous-section : (Pédopsychiatrie ; addictologie)

Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC – Professeur Bernard KABUTH

5^{ème} sous-section : (Médecine physique et de réadaptation)

Professeur Jean PAYSANT

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (Rhumatologie)

Professeure Isabelle CHARY-VALCKENAERE – Professeur Damien LOEUILLE

2^{ème} sous-section : (Chirurgie orthopédique et traumatologique)

Professeur Daniel MOLE - Professeur Didier MAINARD - Professeur François SIRVEAUX – Professeur Laurent GALOIS

3^{ème} sous-section : (Dermato-vénéréologie)

Professeur Jean-Luc SCHMUTZ – Professeure Annick BARBAUD

4^{ème} sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)

Professeur François DAP - Professeur Gilles DAUTEL - Professeur Etienne SIMON

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

1^{ère} sous-section : (Pneumologie ; addictologie)

Professeur Yves MARTINET – Professeur Jean-François CHABOT – Professeur Ari CHAOUAT

2^{ème} sous-section : (Cardiologie)

Professeur Etienne ALIOT – Professeur Yves JUILLIERE

Professeur Nicolas SADOUL - Professeur Christian de CHILLOU DE CHURET

3^{ème} sous-section : (Chirurgie thoracique et cardiovasculaire)

Professeur Jean-Pierre VILLEMOT – Professeur Thierry FOLLIGUET

4^{ème} sous-section : (Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)

Professeur Denis WAHL – Professeur Sergueï MALIKOV

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{ère} sous-section : (Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie)

Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI – Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET

3^{ème} sous-section : (Néphrologie)

Professeure Dominique HESTIN – Professeur Luc FRIMAT

4^{ème} sous-section : (Urologie)

Professeur Jacques HUBERT – Professeur Pascal ESCHWEGE

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE ET CHIRURGIE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie)

Professeur Jean-Dominique DE KORWIN – Professeur Pierre KAMINSKY - Professeur Athanase BENETOS
Professeure Gisèle KANNY – Professeure Christine PERRET-GUILLAUME

2^{ème} sous-section : (Chirurgie générale)

Professeur Laurent BRESLER - Professeur Laurent BRUNAUD – Professeur Ahmet AYAV

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{ère} sous-section : (Pédiatrie)

Professeur Jean-Michel HASCOET - Professeur Pascal CHASTAGNER - Professeur François FEILLET
Professeur Cyril SCHWEITZER – Professeur Emmanuel RAFFO – Professeure Rachel VIEUX

2^{ème} sous-section : (Chirurgie infantile)

Professeur Pierre JOURNEAU – Professeur Jean-Louis LEMELLE

3^{ème} sous-section : (Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)

Professeur Philippe JUDLIN – Professeur Olivier MOREL

4^{ème} sous-section : (Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale)

Professeur Georges WERYHA – Professeur Marc KLEIN – Professeur Bruno GUERCI

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (Oto-rhino-laryngologie)

Professeur Roger JANKOWSKI – Professeure Cécile PARIETTI-WINKLER

2^{ème} sous-section : (Ophtalmologie)

Professeur Jean-Luc GEORGE – Professeur Jean-Paul BERROD – Professeure Karine ANGIOI

3^{ème} sous-section : (Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie)

Professeur Jean-François CHASSAGNE – Professeure Muriel BRIX

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

61^{ème} Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Professeur Walter BLONDEL

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeure Sandrine BOSCHI-MULLER

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeur Jean-Marc BOIVIN

PROFESSEUR ASSOCIÉ DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeur associé Paolo DI PATRIZIO

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (Anatomie)

Docteur Bruno GRIGNON – Docteure Manuela PEREZ

2^{ème} sous-section : (Cytologie et histologie)

Docteur Edouard BARRAT - Docteure Françoise TOUATI – Docteure Chantal KOHLER

3^{ème} sous-section : (Anatomie et cytologie pathologiques)

Docteure Aude MARCHAL – Docteur Guillaume GAUCHOTTE

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDECINE

1^{ère} sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)

Docteur Jean-Claude MAYER - Docteur Jean-Marie ESCANYE

2^{ème} sous-section : (Radiologie et imagerie médecine)

Docteur Damien MANDRY

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)

Docteure Sophie FREMONT - Docteure Isabelle GASTIN – Docteur Marc MERTEN
Docteure Catherine MALAPLATE-ARMAND - Docteure Shyue-Fang BATTAGLIA

2^{ème} sous-section : (Physiologie)

Docteur Mathias POUSSEL – Docteure Silvia VARECHOVA

3^{ème} sous-section : (Biologie Cellulaire)

Docteure Véronique DECOT-MAILLERET

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière)

Docteure Véronique VENARD – Docteure Hélène JEULIN – Docteure Corentine ALAUZET

3^{ème} sous-section : (Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales)

Docteure Sandrine HENARD

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (Epidémiologie, économie de la santé et prévention)

Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE – Docteure Frédérique CLAUDOT – Docteur Cédric BAUMANN

2^{ème} sous-section (Médecine et Santé au Travail)

Docteure Isabelle THAON

3^{ème} sous-section (Médecine légale et droit de la santé)

Docteur Laurent MARTRILLE

4^{ère} sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)

Docteur Nicolas JAY

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

2^{ème} sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie : cancérologie (type mixte : biologique))

Docteure Lina BOLOTINE

4^{ème} sous-section : (Génétique)

Docteur Christophe PHILIPPE – Docteure Céline BONNET

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique)

Docteure Françoise LAPICQUE – Docteur Nicolas GAMBIER – Docteur Julien SCALA-BERTOLA

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (Rhumatologie)

Docteure Anne-Christine RAT

3^{ème} sous-section : (Dermato-vénéréologie)

Docteure Anne-Claire BURSZTEJN

4^{ème} sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)

Docteure Laetitia GOFFINET-PLEUTRET

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

3^{ème} sous-section : (Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire)

Docteur Fabrice VANHUYSE

4^{ème} sous-section : (Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)

Docteur Stéphane ZUILY

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie)

Docteure Laure JOLY

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

5^{ème} sous-section : (Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale)

Docteur Jean-Louis CORDONNIER

=====

MAÎTRE DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Docteure Elisabeth STEYER

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5^{ème} Section : SCIENCES ÉCONOMIQUES

Monsieur Vincent LHUILLIER

19^{ème} Section : SOCIOLOGIE, DÉMOGRAPHIE

Madame Joëlle KIVITS

60^{ème} Section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE, GÉNIE CIVIL

Monsieur Alain DURAND

61^{ème} Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Monsieur Jean REBSTOCK

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Madame Marie-Claire LANHERS – Monsieur Pascal REBOUL – Monsieur Nick RAMALANJAONA

65^{ème} Section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Monsieur Jean-Louis GELLY - Madame Ketsia HESS – Monsieur Hervé MEMBRE

Monsieur Christophe NEMOS - Madame Natalia DE ISLA - Madame Nathalie MERCIER – Madame Céline HUSELSTEIN

66^{ème} Section : PHYSIOLOGIE

Monsieur Nguyen TRAN

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Médecine Générale

Docteure Sophie SIEGRIST - Docteur Arnaud MASSON - Docteur Pascal BOUCHE

=====

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeure Mildred T. STAHLMAN (1982)
Vanderbilt University, Nashville (U.S.A)
Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)
Université de Pennsylvanie (U.S.A)
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
Research Institute for Mathematical Sciences de Kyoto (JAPON)

Professeure Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996)
Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
Université d'Helsinki (FINLANDE)
Professeur James STEICHEN (1997)
Université d'Indianapolis (U.S.A)
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
Université d'Hô Chi Minh-Ville (VIËTNAM)
Professeur Daniel G. BICHET (2001)
Université de Montréal (Canada)
Professeur Marc LEVENSTON (2005)
Institute of Technology, Atlanta (USA)

Professeur Brian BURCHELL (2007)
Université de Dundee (Royaume-Uni)
Professeur Yunfeng ZHOU (2009)
Université de Wuhan (CHINE)
Professeur David ALPERS (2011)
Université de Washington (U.S.A)
Professeur Martin EXNER (2012)
Université de Bonn (ALLEMAGNE)

Remerciements aux membres du jury...

À Monsieur le Professeur SIMON, président de thèse,
Professeur de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique

Pour avoir cette capacité décisionnelle qui caractérise les bons chirurgiens.

À vos compétences, tant sur le plan théorique que pratique.

À votre calme inébranlable même quand tout s'agite.

Soyez assuré de ma profonde gratitude et de mes remerciements.

Je suis fière de compter parmi vos élèves.

À Monsieur le Professeur François DAP, juge de thèse
Professeur de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique

À votre dynamisme à peine ébranlé par un marathon.

À vos connaissances et votre culture stupéfiantes par leur étendue.

À vous qui maniez non sans un certain panache la lame comme l'humour.

Un remerciement bien spécifique à vous qui avez accepté de juger ce travail
dont le sujet reste loin de vos préoccupations usuelles.

Veillez trouver ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.

À Monsieur le Professeur Frédéric MARCHAL, directeur de
thèse
Professeur de Cancérologie ; Radiothérapie : option cancérologie

Parce que vous avez initié ce travail.

Pour l'honneur que vous m'avez fait en acceptant la direction de cette thèse.

Pour votre réactivité, vos encouragements, et votre ténacité.

Veillez trouver ici l'expression de ma profonde admiration pour être un exemple
d'humanité.

A Madame le Professeur Muriel BRIX, juge de thèse,
Professeur de Chirurgie Maxillo-Faciale et stomatologie

Vous faites de votre engagement auprès de vos patients un exemple.

Votre culture tant chirurgicale que générale montre que la combinaison des deux est
une association possible.

C'est un honneur de travailler à vos côtés.

Veillez trouver ici le témoignage de tout mon respect.

À Monsieur le Docteur Jean-Pascal FYAD, juge de thèse,

À ta détermination et ton enthousiasme communicatif pour cette étude depuis ses
début.

Pour tes encouragements et tes relances répétées durant cette année.

A ta disponibilité, et ta ténacité.

A ton accent du Sud.

Je dédie cette thèse...

À ceux qui ont rendu ce travail possible :

À Madame le Docteur Christine Huttin.

À Monsieur le Docteur Nordine Benyacoub,
Pour sa simplicité, sa philosophie de vie et son aide informelle mais précieuse.

À Monsieur le Docteur Philippe Saury.

À Madame le Docteur Julia Salleron,
Pour avoir transcrit avec talent des idées en chiffres et en probabilités.

À Monsieur le Docteur Julien PUJO,

À cette surprenante alliance de méchanceté stimulante,
et de soutien indéfectible et tacite.

Ma formation chirurgicale est le reflet de la tienne,
ton empreinte est tatouée partout en moi.

Parce que tu as su me propulser bien au-delà de mes limites.

A l'équipe, parfois inerte, que nous constituions

À Monsieur le Docteur Christophe MINETTI,

À toi, l'élément stable du groupe de poly-agités.

Parce que tu sais nous transmettre l'assurance nécessaire pour avancer.

À ta capacité à trouver la solution salvatrice, rapide et efficace en toutes circonstances.

À Monsieur le Docteur Thomas COLSON,

À cet ami mais néanmoins collègue.

Parce que tu as compté pour moi d'abord en tant que personne
avant de te révéler comme chirurgien.

Parce qu'avec toi la notion de limite est Lyonnaise, donc abstraite.

À Madame le Docteur Héloïse GISQUET,

Tu m'as inculqué avec décontraction les bases de chirurgie esthétique.

J'aime la part féminine et artistique que tu octroies à la chirurgie plastique.

À ces chirurgiens dont la dextérité est admirable,
dont le style est pour moi une inspiration.
À ces chirurgiens qui me font rêver :

À Monsieur le Professeur Gilles DAUTEL,
À Monsieur le Professeur Arnaud PICARD,
À Monsieur le Docteur Gilles DOLIVET,
À Monsieur le Docteur Jean-Luc VERHAEGHE,
À Monsieur le Docteur Michel MELEY

À tous ces chirurgiens qui m'ont fait confiance.
À ceux qui ont parfois réellement cru en moi.

À Messieurs les Docteurs Michel SCEPI, Eric
CHATELAIN, Damien PILLOT, Sophie CORTESE,
Philippe Rauch, Natacha KADLUB, Yannick Vincelet,
Alexandre BARATTE, Grégoire KHAIRALLAH,
Marouane TALBI, Xavier CHAPPELLIER, Léa
LEUFFLEN, Ouarda KENOUCHE, Armelle BRETON,
Florent MEDRYKOWSKI, Pierre-Yves BARTHEL,
Julien DAVROU, Georgiana CONSTANTINESCU..

Aux équipes médicales, paramédicales et logistiques du service
de chirurgie Maxillo-faciale, Plastique, Reconstructrice et
Esthétique de Nancy, et de l'Institut de Cancérologie de
Lorraine.

Aux secrétaires pour leur accompagnement quotidien.

À mon grand-père Robert BOUIN,
Mon deuxième père.

Le destin à quelques mois près ne t'a pas laissé le choix d'être parmi nous.
Jamais je n'aurais pu imaginer devoir vivre ces instants sans toi.

Toi qui vit en moi. Je te dois ma profession
qui est une projection de ce qu'était ton idéal professionnel.

Je suis déterminée à rester digne de toutes tes espérances.
À toi qui est le tuteur de ma croissance, ma référence.

Aucune dédicace ne saurait exprimer l'amour que je te porte,
proportionnel à l'effroi du vide de ton absence.

Tu me manques chaque jour.

À ma grand-mère Christiane BOUIN,
Ma deuxième mère.

Pour ta sérénité indispensable toutes ces années.

Pour œuvrer perpétuellement à l'établissement de mon deuxième foyer.

Pour avoir été, et être toujours là.

Pour ta remarquable force morale et ta stabilité qui est un exemple pour nous,
face aux épreuves, notamment récentes que la vie nous fait traverser

À mes parents, Marie-Hélène et Bertrand PINEAU,
À votre alliance de forces si opposées et si complémentaires.
Pour nous révéler les fondements de ce qu'est une famille.
Parce que vous êtes parvenus avec brio à me canaliser sans me braquer.
Aucun commentaire n'est susceptible de refléter tout l'amour et toute la
reconnaissance que je vous porte.

À toi Moum, pour ton amour indéfectible qui nous fait exister. Parce qu'à ton contact nous avons développé une passion du travail. Parce que grâce à toi nous percevons la couleur de la Vie au regard de tout le potentiel sombre de cette dernière. Parce que tu persistes dans ton rôle de mère même quand nous faisons l'erreur de le rejeter. Pour tous tes conseils, qui, bien qu'imparfaitement suivis sont indispensables à l'élaboration d'une réflexion.

A toi Poup, l'Homme cultivé de la famille, À toi qui sais élever le débat. Parce qu'à travers ton mode de pensée tu nous as appris à discerner l'Autre. Parce qu'en t'écoutant on sait que rien n'est impossible ; et que si ça l'est, ça n'est pas grave...
Pour m'avoir transmis ton instabilité passionnée parmi d'autres caractéristiques génétiques dont je suis fière (ou pas).
Pour ton humour qui allège toute situation pesante.

À ta maison de santé Robert BOUIN

À ma sœur Stéphanie PINEAU-DAMBRUNE,

Âme ou sœur jumelle, tu es mon élément stabilisateur. Parce que l'éloignement géographique n'a pas d'incidence sur nos liens qui se tissent depuis que Babar a changé de main. Parce que nous continuons de grandir l'une avec l'autre en dépit d'évolutions dissemblables. Parce que ton écoute attentive n'a pas de limite temporelle. Parce qu'on peut passer des heures à discuter sans trouver ne serait-ce qu'une solution viable, mais que nous en ressortons heureuses avec des principes de vie à l'excès. Parce qu'un fou rire peut naître au simple regard.
À Tooïn et à Thomas.

À mon frère Matthieu PINEAU,

Parce qu'on a le même humour débile. Parce que ne rien faire ensemble est déjà une maille du bonheur. Parce que tu es le canard boiteux de la famille qui ouvre enfin notre horizon médical étriqué. Pour ta sagesse de Dandy décadent. Et enfin parce que chaque année tu m'offres une nouvelle destination de vacances.

À mon grand-père Henri PINEAU

À ma grand-mère Gisèle PINEAU, pour me transmettre son excentricité artistique

A Jean et Odyl BOUIN, pour composer un mélange parfait de valeurs familiales,
d'humour, d'empathie

À Mme MOLAS et Mme GUERIN

Et au reste de la famille.

À mes co-internes qui sont tous plus que ça, avec dans l'ordre d'apparition : Chacha De Serre de Saint Roman, Cloclo Groult, Samer El Hajjar, Paulochoon Bontemps, Delphine Brajon, Arnolito Petit, Sebastien Kuntzlerizer, Cyril PERRENOT, Rebstuck, Pipil, Nicolas Pochette-Surprise, Jérémie, Ben"Ped", Hug, Vicente Seivert, Aziz, Samuel, Marie-Charlotte, Jerry, Jean-Baptiste, Adrien, Clotilde.

À la notre (grande, très grande) famille de maxillo-plasticiens : Antoine, Hicham, Hélène, Thomas et encore Thomas (parce qu'ils sont nombreux les Thomas), David, Roman, Aldosinou (on le compte quand même même s'il n'est que Bouche-man).

À mes autres amis.

À Margaux pour supporter ma pénibilité et pour m'apprendre la nutrition, la vraie.
À Elise, l'autre Parisienne, pour notre soutien respectif en ces temps difficiles. Pour avoir à vivre des situations similaires, parfois douloureuses.
À Maximus, toujours loin mais toujours là si besoin.
À Solenne pour tes musiques lacrymales, Marie (la Catinette), Cynthia (la Pouf), Marion (c'est qui déjà ?), Rafoux, Thibault (on te voit plus), Vladoushka, Nassim, Coco-pops, Johnny-Johnny, Salim, Manuela, Valérie, Delphine, Maria et Benoît, Rumas. Aux orthopédistes.

À la caste de ceux qu'on ne remercie jamais parce qu'ils sont analphabètes de toute façon (voire sourds et aveugles pour les plus malchanceux d'entre eux) : Patoum, Cucune, Mitzie et Batman.

Tant de lignes parce que chacun sait que statistiquement, la session « remerciements » est la seule partie d'une thèse à être lue par la majorité...

Parce que tout le monde devrait le connaître :

L'ART DE VIVRE de Georges DUHAMEL

Puisque vous me demandez, mes jeunes amis, quel rôle doivent tenir les jeunes dans notre époque difficile, je vous donnerai le programme que je me proposerais (sachant ce que je sais) si j'avais une seconde vie à vivre.

SOIGNER, sans mignardise comme sans négligence, ce précieux corps qui ne vous sera pas donné deux fois et pour lequel on ne trouvera pas de pièce de rechange.

CULTIVER les belles vertus qui distinguent l'homme de l'animal et l'individu des foules, les belles vertues qui n'existent pas seulement dans les livres et dont l'exercice est notre excuse, notre thème d'enthousiasme, la nourriture de notre espérance.

TRAVAILLER chaque jour des mains et de l'esprit en se rappelant bien que le travail difficile est la récompense des forts.

SE PRÉPARER à faire une œuvre plutôt qu'une carrière.

ORDONNER le bonheur, aimer la joie, ne pas mépriser le plaisir et ne jamais les prendre l'un pour l'autre.

ENRICHIR sa mémoire sans trop attendre car on ne sait jamais que ce qu'on a tôt appris.

SE SERVIR de sa raison avec soin et se rappeler que ce n'est pas l'instrument de toutes les heures.

RECHERCHER la compagnie des maîtres, bien choisir ses chefs, honorer les héros et les saints.

SE RAPPELER que celui qui n'est pas généreux à vingt ans risque d'être avare avant la quarantaine.

CHERCHER parfois dans les miroirs d'eau, le vieillard qu'il faudra bien être. Y penser juste assez pour le rendre tolérable.

COMPRENDRE tout ce qu'on peut comprendre et respecter attentivement le reste.

TRANSMETTRE pieusement, loyalement cette vie incompréhensible.

NE JAMAIS CONFONDRE science et sagesse, ni condamner l'une au nom de l'autre.

ET VIVRE en toute bonne foi.

SERMENT

« **A**u moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque ».

Table des matières

I. INTRODUCTION	25
1. GÉNÉRALITÉS :	25
2. PROTHESES ET CARCINOME MAMMAIRE	27
3. RUPTURE D'IMPLANTS MAMMAIRES EN SILICONE	29
3.1 DÉFINITION	29
3.2 SYMPTOMATOLOGIE	30
3.3 IMAGERIE :	31
3.4 TAUX DE RUPTURE, DURÉE DE VIE DES IMPLANTS.....	31
3.5 FACTEURS DE RISQUE.....	33
4. NOTE CONCERNANT LES PROTHESES PIP	34
II. ARTICLE	36
1. RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE	36
2. PRÉAMBULE À NOTRE ETUDE :	37
3. MATERIEL ET METHODES	39
4. RÉSULTATS	41
5. DISCUSSION.....	45
6. CONCLUSION	48
7. CONFLITS D'INTÉRÊTS	48
III. FIGURES ET TABLEAUX	49
IV. BIBLIOGRAPHIE	52

**Surveillance et changement
des implants mammaires en
gel de silicone : Etude
rétrospective multicentrique portant
sur 130 cas de rupture.**

I. INTRODUCTION

1. GÉNÉRALITÉS :

Il est estimé à 15 millions le nombre de femmes porteuses d'implants mammaires dans le monde (1). L'augmentation mammaire à visée esthétique est extrêmement populaire. Les implants mammaires en silicone ont été introduits en France pour la première fois en 1963, et on estime à 500 000 le nombre de femmes porteuses d'implants mammaires pré-remplis en gel de silicone. Le marché des prothèses mammaires a représenté en 2010, environ 70000 prothèses ; ce nombre a augmenté en 2011, en raison notamment du remplacement conseillé des implants mammaires de marque Poly Implant Prothèse (PIP). En effet, le 30 mars 2010, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), l'actuelle Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) depuis 2012, a publié une alerte sanitaire concernant les implants de la marque PIP en raison du signalement d'un taux anormalement élevé de ruptures prothétiques comparativement aux autres fabricants.

En 1992, suite à un grand moratoire de la Federal Drug Administration (FDA) concernant le rôle potentiel des implants mammaires en gel de silicone dans l'induction et le développement de maladies auto-immunes, ces derniers ont été interdits aux Etats-Unis, puis en France en 1995. Mentor et Inamed ont été les premiers laboratoires à pouvoir réintroduire leurs implants sur le marché français à partir de 2001. Depuis la publication de la directive 2003/12/CE, la conformité de leur production est soumise à une évaluation par un organisme notifié, par le biais du marquage CE, traduisant leur classement en dispositif médical de classe III, soit « à risque potentiel critique ».

Le silicone, initialement utilisé en lubrifiant, a été synthétisé pour la première fois en 1938. Il est dérivé du silicium de quartz qui, quand il est chauffé en présence de carbone, produit du silicone élémentaire. Le silicone est un matériau largement utilisé dans les dispositifs médicaux, tels que les pacemakers, les cathlons d'aiguilles, les valves cardiaques, les implants faciaux...

Un implant est constitué d'une enveloppe en élastomère de silicone, c'est à dire un polydiméthylsiloxane renforcé de ponts silice stable, rempli de matériel inerte. L'enveloppe est constituée de silicone réticulé avec 15 à 25% de produits extractibles. Le gel de silicone contenu dans les enveloppes est constitué de chaînes de silicone majoritairement très longues de polydiméthylsiloxane obtenues par polymérisation. Ce gel est très faiblement réticulé avec 85 à 95% d'éléments extractibles. Les implants sont remplis de gel de silicone inerte de haute cohésivité. Le caractère plus ou moins cohésif du gel est en rapport avec la polymérisation plus ou moins longue des chaînes.

Il existe classiquement trois générations d'implants mammaires en gel de silicone, en fonction de leur date de manufacture (2) :

- Première génération, de 1963 à 1972 : Durant cette période, Dow Corning avait quasiment l'exclusivité de la production des implants en gel de silicone.

L'enveloppe mesurait globalement 0,25 mm d'épaisseur. Le gel était quant à lui constitué d'environ 50% de molécules de bas poids moléculaire, contre 50% de molécule de haut poids moléculaire. En raison d'un important taux de capsulite contractile péri-prothétique observée avec ces implants, les fabricants ont été amenés à réévaluer le mode de fabrication.

- Deuxième génération, de 1973 à 1985 : l'enveloppe était plus fine (0,13 mm environ), avec un gel de silicone légèrement moins cohésif contenant 80% de molécules de bas poids moléculaire contre 20% de molécules de haut poids. Bien que l'aspect clinique s'approchait plus nettement d'un sein naturel, devant une recrudescence de l'incidence des ruptures, ils ont été remplacés par des implants de troisième génération.
- Troisième génération, depuis 1986 : Les enveloppes sont redevenues plus épaisses (0,50 mm) avec en supplément une couche barrière fluorée limitant la diffusion de particules de silicone dans les tissus adjacents ; et les gels plus cohésifs, afin de limiter la migration de molécule de silicone en cas de rupture de la membrane.
- Selon les laboratoires, il est possible d'isoler des implants de 4^{ème} et 5^{ème} génération. Lors de la réintroduction des implants mammaires pré-remplis en gel de silicone en 2001, la demande était d'obtenir un implant proche du naturel, avec un retour à des gels plus souples. Les fabricants sont cependant rapidement revenus à des gels cohésifs, avec une 5^{ème} génération d'implants très proche de ceux de 3^{ème} génération.

Les implants texturés existent depuis la fin des années 60 pour majorer la fixation des tissus périprothétiques à l'enveloppe. La texturation est faite mécaniquement, par projection de sel par exemple (Allergan), ou par empreinte négative d'une feuille de polyuréthane (Mentor, Pérouse). Actuellement les implants texturés sont plus utilisés puisqu'ils réduisent significativement le taux de capsule périprothétique rétractile, comparativement aux implants lisses (3,4). Des études ont montré que les irrégularités de surface diminuaient l'incidence des rétractions précoces de capsule, possiblement en interrompant les cicatrices fibreuses linéaires et en répartissant les forces constrictives de la capsule (5).

Il est reconnu depuis 1978 qu'il existe un phénomène de suintement, de transsudation, de « bleeding » de silicone à travers la membrane intacte d'un implant mammaire (6). Le gel de silicone serait constitué pour 1 à 2 % de particules de bas poids moléculaires, tels que les siloxanes cycliques comme l'hexaméthylcyclotrisiloxane (D3), octaméthylcyclotetrasiloxane (D4), decaméthylcyclopentasiloxanes (D5), dodecaméthylcyclohexasiloxane (D6), tetraméthylcycloheptasiloxane (D7) ; les 98% de silicone restant comprendraient essentiellement des particules de haut poids moléculaire. En effet, les particules de silicone de bas poids moléculaire, et plus spécifiquement D4, D5 et D6, suintent à travers la membrane des implants pour se redistribuer dans les tissus adjacents (7).

2. PROTHESES ET CARCINOME MAMMAIRE

En ce qui concerne le risque de carcinome mammaire chez les femmes porteuses d'implants mammaires, un avis d'expert de mars 2014 coordonné par l'Institut National du cancer (8) estime que les données actuelles sont suffisantes pour confirmer l'absence de sur-risque d'adénocarcinome mammaire chez les femmes porteuses d'implant en comparaison avec la population générale. Cet avis d'expert est nettement corroboré par la littérature récente (9).

En revanche, les avis ne sont pas clairement tranchés sur le potentiel des implants à interférer dans la capacité diagnostique des cancers. Sur le plan clinique, la mise en place d'une prothèse d'augmentation va modifier la structure glandulaire du sein en étirant la glande. L'examen clinique en sera facilité par la palpation plus aisée de nodules, comme il est suggéré dans la série de Clark qui retrouve que 79% des tumeurs palpables sur prothèses ont un diamètre < 2 cm contre 51% chez les femmes sans implant ($p = 0,021$) (10).

Sur le plan radiologique, il est probable que la présence d'implants, qui sont radio-opaques, puisse interférer avec le diagnostic d'un carcinome mammaire. La question s'est posée dès 1974 avec Rintala (11) qui, à travers l'analyse de 20 femmes porteuses d'implants montrait, qu'à l'inverse de la pensée du moment, la présence d'implant permettait de surélever la glande mammaire et l'exposait ainsi, bien mieux aux rayons. Ce mouvement de pensée n'a absolument pas été suivi, puisque la plupart des études réalisées dans les suites soutenaient le fait que l'implant radio-opaque cachait une partie de la glande (12), et ce, en grande partie en raison des matériaux constituant l'enveloppe (13). De plus, des cristaux de phosphate de calcium pouvant se déposer sur la capsule qui se forme inévitablement autour de l'implant, peuvent mimer des microcalcifications d'allure maligne (12,14). L'implant est par ailleurs accusé de provoquer des distorsions au sein du parenchyme mammaire pouvant affecter le diagnostic de cancer en supprimant des rétractions péri-tumorales (15).

Dans une étude prospective menée entre 1995 et 2002 par Miglioretti and Al., chez les patientes asymptomatiques, la sensibilité de la mammographie dans le diagnostic de carcinome mammaire était plus basse dans le groupe avec augmentation mammaire (45%) que dans le groupe sans augmentation (66,8%), avec une différence statistiquement significative. Par ailleurs la présence d'implants ne donnait pas plus de faux positifs que sans implant. Chez les patientes symptomatiques, la sensibilité et la spécificité de la mammographie étaient plus basses, sans pour autant que ces résultats ne soient statistiquement significatifs (16). Cependant dans cette étude, les sensibilité et spécificité de la mammographie sont particulièrement basses, manquant 55% de diagnostic de cancer chez les femmes porteuses d'implants, et 33% chez les femmes sans implants.

Cette hypothèse selon laquelle l'implant altérerait la qualité du dépistage des carcinomes mammaires, n'est pas corroborée par la littérature qui montre que les femmes porteuses d'implants mammaires ne sont pas en pratique diagnostiquées de leur cancer du sein plus tardivement que celles non porteuses d'implant, même si la sensibilité de la mammographie serait légèrement diminuée. Le taux de mortalité par cancer du sein ne serait pas plus important chez les femmes porteuses d'implants

que dans la population générale (9,17,18,19).

L'ensemble de ces observations a été fait depuis qu'Eklung a décrit une manœuvre de refoulement de l'implant lors de la réalisation d'une mammographie, permettant de mieux visualiser le parenchyme mammaire. La portion mammaire antérieure est tractée vers l'avant tout en étant comprimée par les pelotes de compression de l'appareil de mammographie. L'implant est simultanément refoulé et comprimé en postérieur contre la paroi thoracique. L'idée est de ne pas inclure de portion prothétique dans les pelotes de compression. Cette technique additionnelle à l'imagerie a pour autant été décriée en raison de son caractère douloureux, et parce qu'elle reste toujours limitée par la présence d'une capsule périprothétique comme le souligne Silverstein et Al (20). Dans ces cas spécifiques, cela nécessite généralement un cliché supplémentaire (une vue médio-latérale à 90°), et donc une irradiation supplémentaire.

Quelques études se sont attachées à montrer que l'adjonction d'une échographie à la mammographie pourrait améliorer la sensibilité dans la détection des cancers du sein (21). L'échographie réalisée à titre systématique ou après la détection clinique ou mammographiques d'anomalies en avant ou autour d'une prothèse mammaire interne, apporte un bénéfice diagnostique additionnel (22).

Les femmes âgées de 50 à 74 ans porteuses d'implants mammaires en gel de silicone, selon les directives de l'ANAES, ne sont pas exclues du dépistage organisé du cancer du sein. La manœuvre d'Eklund, favorisée par la position rétropectorale de l'implant, est cependant requise (23). Cette manœuvre a été quasiment systématique depuis 1988. La position rétropectorale ou prépectorale de l'implant n'influerait pas de façon statistiquement significative dans la sensibilité de la mammographie (sensibilité respectivement de 66,7% et 65,7%) (24), mais la position rétropectorale de l'implant améliorerait la facilité de réalisation de la manœuvre d'Eklung.

Aucun avis d'expert n'est réellement rendu concernant les lymphomes anaplasiques à grandes cellules chez les femmes porteuses d'implants mammaires. Il est simplement constaté que cette pathologie n'a été retrouvée que chez les femmes porteuses d'implants (9 cas recensés depuis l'ouverture du réseau le 1^{er} janvier 2010).

3. RUPTURE D'IMPLANTS MAMMAIRES EN SILICONE

3.1 DÉFINITION

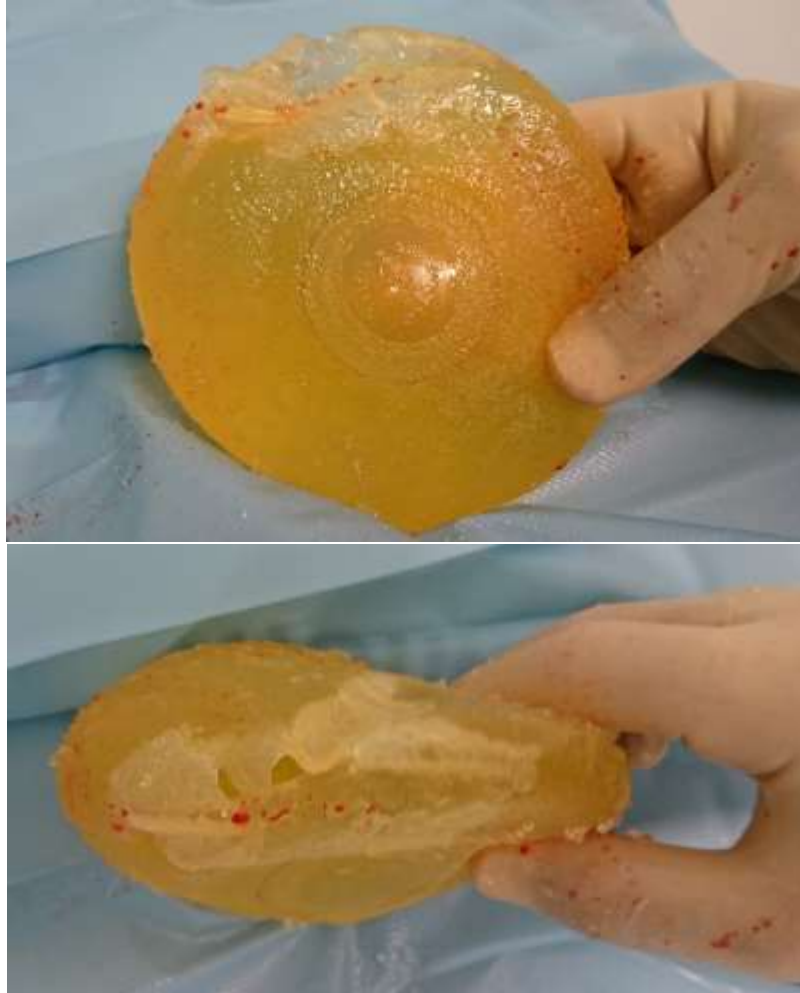


Photo 1 : Implant mammaire pré-remplis en gel de silicone avec une rupture équatoriale.

La rupture d'un implant mammaire est causée par de multiples facteurs, allant d'un défaut de production intrinsèque à la marque, au traumatisme direct de l'implant in situ, en passant par la détérioration de l'enveloppe.

Le terme de rupture inclut toute prothèse mammaire dont l'enveloppe en silicone est macroscopiquement perçue comme perforée, de la déchirure de petite taille à la rupture franche de l'enveloppe. Certains auteurs incluent le phénomène de « bleeding » ou perspiration dans leurs cas de ruptures d'implants puisqu'en quantité importante, cela peut traduire une usure de l'implant qui devient poreux et laisse s'échapper du silicone, ce qui, au demeurant, a localement un effet similaire à une rupture. Le rapport de l'ANSM sur les ruptures d'implants en silicone souligne qu'il s'agit d'un phénomène silencieux, non détectable à l'imagerie et de découverte généralement fortuite lors de l'explantation des implants. Il ne s'agit donc pas d'une rupture partielle. Ce phénomène peut néanmoins compliquer l'analyse radiologique des implants (25).

Les ruptures d'implants mammaires sont classées en intra-capsulaires et extra-capsulaires :

- La rupture intra-capsulaire, la plus fréquente (80 à 90%), correspond à une fuite de gel de silicone qui reste contenu dans la loge périprothétique (26). Cette dernière, spécialement lorsqu'elle concerne les implants mammaires en gel de silicone de haute cohésivité (3^{ème} génération), est particulièrement difficile à diagnostiquer.
- La rupture extra-capsulaire traduit un passage de silicone à travers la paroi de la membrane périprothétique, autorisant alors la redistribution du gel de silicone dans les tissus avoisinants. La rupture extra capsulaire est une complication de la rupture intra capsulaire.

On considère que l'expansion de silicone dans le cas d'une rupture intra-capsulaire est lente et qu'il faut 2 ou 3 ans pour passer d'une rupture intra-capsulaire à extra-capsulaire (25,27).

3.2 SYMPTOMATOLOGIE

Dans le cadre d'une rupture d'un implant rempli de sérum, la symptomatologie est immédiate et équivoque avec un dégonflement de l'implant. Les effets d'une rupture d'un implant pré-rempli en gel de silicone sont moins évidents, et ce, d'autant plus que la rupture est intra-capsulaire (donc contenue dans la coque périprothétique), qu'extra-capsulaire, et que le gel de silicone est cohésif.

Un implant rompu est associé de façon significative à des signes cliniques aspécifiques tels qu'une coque rétractile, une modification de la consistance du sein, des douleurs aspécifiques (28). Néanmoins la fréquence de cette symptomatologie (27), ne permet pas dans faire un élément d'alarme dans la détection des ruptures, puisqu'une grande majorité des rupture est asymptomatique.

Il n'est pas rare de retrouver du silicone extra-capsulaire, dans le cadre de la perspiration des implants. La littérature retrouve des extravasations de silicone transcutanées (29), du silicone dans l'espace pleural (30), dans les muscles de la paroi thoracique, dans le creux axillaire et le bras (31), le plexus brachial, le foie (32), et des siliconomes ganglionnaires. Il n'est pas nécessaire d'avoir une rupture extra capsulaire, pour avoir une migration de silicone occasionnant des siliconomes aux multiples localisations, notamment ganglionnaires axillaires, ce qui suggère qu'il existe un suintement du silicone à travers la capsule péri-prothétique suffisant pour contaminer les ganglions (31). Les siliconomes ne sont donc pas rares. Une étude anglaise de 2013 retrouvait une fréquence de 29,4% de silicone intra ganglionnaire chez 160 patients présentant une rupture de prothèses PIP (33). Une étude publiée en 2005 retrouvait du silicone intra ganglionnaire dans 2 cas sur 192 poses de prothèses toutes marques confondues (25), soit 1% environ. Katzin et Al ont même révélé que 91% des femmes porteuses d'implants avaient des caractéristiques

histologiques de migration de silicone dans les ganglions adjacents (nombre important de macrophages spumeux, gouttelettes réfringentes de matériel transparent, fragments de polyuréthane...) qui n'étaient jamais retrouvés dans leur groupe témoin de femmes non porteuses d'implants en gel de silicone, alors qu'il n'y avait que 49% des implants qui étaient rompus (34).

Les granulomes macrophagiques siliconiques retrouvés lors de l'analyse anatomopathologique correspondent à une réaction naturelle de l'organisme face à un corps étranger. Le potentiel migratoire du silicone en fait sa nocivité, car induisant alors des réactions inflammatoires à distance, généralement très douloureuses et pouvant induire des altérations tissulaires et nerveuses (35). De plus, la chirurgie d'extraction du silicone migré implique une dissection poussée, compliquée par les phénomènes inflammatoires adjacents et potentiellement délétères.

3.3 IMAGERIE :

Depuis 1995, l'IRM est reconnue comme étant le meilleur examen dans le diagnostic des ruptures d'implants mammaires en gel de silicone, suivi de près par l'échographie (36, 37). La mammographie n'a pas réellement d'intérêt dans le diagnostic de rupture (38), excepté pour détecter les ruptures extra-capsulaires, en mettant en évidence du silicone intra parenchymateux. Elle n'apporte cependant pas de bénéfice supplémentaire comparativement à l'échographie par exemple.

Il semble donc admis que la stratégie d'imagerie dans le diagnostic de rupture d'implants mammaires en silicone consiste en une échographie première, qui constitue l'examen de débrouillage à moindre coût, avec néanmoins une bonne sensibilité. L'IRM est cependant le gold standard dans le diagnostic des ruptures d'implants avec une sensibilité s'échelonnant de 88 à 93% et une spécificité de 93 à 100% , une valeur prédictive positive de 77% et une valeur prédictive négative de 98% (39)(40). Ces examens d'imagerie seraient plus sensibles et spécifiques chez les patientes symptomatiques (41). Contrairement à l'échographie, Maijers a montré que l'analyse des IRM n'était pas significativement observateur dépendant (40). En raison de son coût, cet examen doit être néanmoins réservé que pour les cas douteux (42).

3.4 TAUX DE RUPTURE, DURÉE DE VIE DES IMPLANTS

Il s'agit d'une notion très difficile à évaluer correctement, en partie parce que le nombre d'implants posés par an ne peut être qu'une estimation (43). Un taux de rupture ne semble pouvoir s'évaluer que sur une étude de cohorte et qu'en fonction d'une durée d'implantation comme l'a fait Scaranelo en 2004 (37). Cet auteur a exprimé ses résultats portant sur 86 implants, comme suit :

- 0 à 5 ans après implantation : 0% de rompus
- 6 à 10 ans après implantation : 35,29 % de rompus
- 11 à 15 ans après implantation : 36,36% de rompus
- 16 à 18 ans après implantation : 66,66% rompus.

Plusieurs autres études ont estimé le taux de rupture, mais bien souvent ce taux de rupture était calculé sur une série d'implants et ne tenait compte ni du nombre d'implants posés, ni de leur durée d'implantation (28,44). Ils n'ont donc que peu de valeur statistique et ne peuvent être retenus. Par ailleurs les études mènent leurs analyses de façon indifférenciée sur des implants de première, deuxième ou troisième génération, sur des implants emplis de sérum ou de gel de silicone. Seule une étude publiée par Holmich s'attache à déterminer l'incidence des ruptures par des IRM répétées (45). L'incidence était de 5,3% par année avec une augmentation en fonction de l'âge de l'implant. Pour les implants de troisième génération, les auteurs retrouvaient un taux de rupture de 2% à 5 ans et 15 à 17% à 10 ans.

Des études menées par les laboratoires retrouvaient un taux de rupture de 3,5% à 5 ans pour les implants de marque Inamed et 0,9% (46) à 3 ans pour les implants Mentor (47). Sur une étude prospective de cohorte menée sur 1010 implants texturés de la marque Eurosilicone (48), 1 seul a été retrouvé rompu à 5 ans, avec une évaluation du risque de rupture selon Kaplan Meier estimé à 0,4% par patient à 5 ans. Cependant sur les 1010 implants, seuls 50% ont bénéficié d'une imagerie des implants pouvant objectiver une rupture, l'imagerie semblait majoritairement être une mammographie, ce qui diminue très nettement les chances de mettre en évidence une rupture. Ces études ont des conflits d'intérêt évidents.

Les taux de rupture donnés par l'ANSM varient au cours du temps entre 0,01 % et 0,30 % avec un taux cumulé de 0,13 % par an. Ils sont calculés sur la base des déclarations de matériovigilance d'un établissement, rapportées au nombre d'implants estimés posés par l'établissement. Ces deux données comportent des approximations : toutes les ruptures ont-elles été correctement signalées ? Certaines prothèses rompues n'ont-elles pas été explantées dans un autre établissement ?

La durée de vie des implants est une notion qui découle directement des taux de rupture, mais il s'agit là encore d'une notion abstraite non clairement définie, semblant vouloir indiquer « en moyenne, combien de temps une femme peut espérer conserver son implant mammaire intact ». D'après les études citées, on estime entre 7 et 12 ans la durée de vie d'un implant. Une méta-analyse basée sur 42 études pour un total de 9774 implants publiée par Marotta et Al. en 2002 trouvait un large éventail de pourcentage de ruptures allant de 26% à 69% avec une moyenne de durée de vie des implants s'étendant de 3,9 à 17,8 ans (49).

La durée de survie des implants est cependant nettement corrélée à la génération d'implant, comme le montre Peters avec ces 527 explantations d'implants.

- Sur les 28 implants de première génération, 3,6% étaient rompus entre 14 et 28 ans (moyenne 20,8 ans) ;

- Sur les 216 de seconde génération, 73% étaient rompus entre 3 et 12 ans (moyenne de 6,3 ans) ;
- Pour les 46 de troisième génération, seulement 6,6% étaient rompus entre 3 et 12 ans (moyenne 6,3 ans) (2).

Ceci peut expliquer la grande disparité dans les durées de survie des implants des nombreuses séries qui mêlent généralement plusieurs générations d'implants.

3.5 FACTEURS DE RISQUE

Quelques études se sont essayées à mettre en évidence des facteurs de risque de rupture, tel que la mammographie, des antécédents de capsuloclasie, sans pour autant réussir à obtenir des résultats statistiquement significatifs (51).

Necchi et Al. ont mis en évidence que les enveloppes des prothèses rompues, bien qu'ayant une épaisseur non significativement différente, présentaient des valeurs de propriétés mécaniques, significativement plus basses que les prothèses non rompues, que ce soit pour les tests d'étirement, ou de résistance (52). L'ensemble de ces résultats traduit que l'altération des propriétés mécaniques de l'enveloppe est un facteur de rupture. Cette même étude identifie également le degré de remplissage de la prothèse comme un facteur significatif dans l'altération de la membrane. En effet, en fonction de la consistance souhaitée de l'implant, les fabricants peuvent remplir l'enveloppe à des pourcentages divers de sa capacité volumique. Un implant sur-rempli serait plus à sujet à une altération de membrane ; à l'inverse, un implant sous-rempli, de part la formation de plis, verrait son enveloppe se fragiliser.

L'étude sus-jacente objective le vieillissement de l'enveloppe prothétique et est en lien avec le fait que le taux de rupture augmente avec l'âge de la prothèse (53). Camara avait déploré dans son article de 1991 qu'aucun implant de plus de 10 ans n'avait pu être retrouvé intact (54). Cette réflexion ne peut néanmoins pas être extrapolée aux implants posés actuellement puisque les implants de troisième génération ne sont posés que depuis 1986. Il est admis que les implants de deuxième génération, probablement majoritaires dans l'étude sus citée étaient particulièrement fragiles (2). Cohen et Al. retrouvaient également 63% de ruptures à 12 ans ou plus (28) dans une étude portant sur 159 réinterventions (soit 350 implants mammaires en gel de silicone) essentiellement à visée esthétique. Robinson et Al. montraient en 1995 que 81% sur 592 implants étaient rompus à 10 ans (55). Il existe une corrélation directe entre l'âge de l'implant et sa rupture.

Le caractère texturé des implants diminue significativement le taux de capsule rétractile périprothétique par rapport aux implants lisses (56, 57). La position rétro-musculaire d'un implant, elle aussi, diminuerait le taux de capsule rétractile périprothétique (58, 59). Aucune mention n'est faite concernant la présence d'une capsule rétractile et le risque de rupture. Il est envisageable qu'une capsule rétractile induisant des plis prothétiques, favoriserait l'apparition de zones de faiblesse, et donc induirait une rupture même si la littérature ne le confirme pas (60).

4. NOTE CONCERNANT LES PROTHESES PIP

Les implants mammaires de la firme française Poly Implant Prothese ont été introduit en France depuis 1991. La commercialisation des implants pré-remplis en gel de silicone a démarré dès 2001.

Suite à un constat effectué fin 2009, dévoilant une augmentation du nombre de ruptures prématurées des implants mammaires de cette marque ainsi que de la perspiration de gel à travers l'enveloppe, l'AFSSAPS a suspendu le 29 mars 2010 l'autorisation de commercialisation des prothèses de cette marque. Cela était lié au fait que le gel de remplissage annoncé par la société était différent de celui réellement usité ; ce dernier était composé d'un taux plus élevé de molécules de silicone de bas poids moléculaire que les gels de silicone à usage médical avec le marquage CE. Dans les suites, plusieurs inspections ont été organisées menant à des rapports, et la société a été liquidée.

Ceux-ci sont formels. Les analyses multiples des implants mammaires PIP montrent une grande hétérogénéité dans la qualité des prothèses. Les tests réalisés en 2010 et 2011 ont décelé des causes plurifactorielles au haut taux de rupture de ces implants. Les gels remplissant les prothèses, bien que non considérés comme cytotoxiques ne sont pas du degré de qualité des gels contenus dans d'autres implants. Ce gel détient un pouvoir irritant pouvant induire de fortes réactions inflammatoires chez les patientes. Parallèlement, les tests portant sur les propriétés mécaniques de l'enveloppe ont révélé que le test d'allongement jusqu'à la rupture était non conforme, confirmé par une étude britannique qui démontre même que la qualité de l'enveloppe se dégrade plus rapidement au cours du temps que les enveloppes prothétiques témoins (61). Une étude conduite par le gouvernement australien retrouvait également un taux plus élevé de silicone de bas poids moléculaire (62). Ces molécules, bien que non cytotoxiques, induirait une fragilité de membrane favorisant la perspiration de gel à travers l'enveloppe (63).

Selon la synthèse des données de vigilance publiée en avril 2011, une dérive existerait pour PIP depuis en 2008, avec un taux de rupture cumulé doublant par rapport à l'année précédente (0,0382% en 2007 et 0,0651% en 2008). La littérature retrouve un lien entre la qualité de l'enveloppe et l'année de manufacture des implants comme le soulignent Beretta et Al dans leur étude. Une enveloppe mono-couche était utilisée jusqu'en 2000, de 2001 à 2006 une enveloppe multicouche était produite, jusqu'en 2007 où les enveloppes mono-couches de fabrication expérimentale semble t-il, étaient réintroduites. La barrière anti-suintement aurait été retirée de la fabrication en 2007 (44). Parallèlement, le gel de silicone médical Nusil classiquement utilisé a été remplacé par des gels de silicone industriel aux alentours de 2008.

Le dernier rapport de l'ANSM estime que les ruptures détectées pour les implants mammaires PIP surviennent en moyenne à 7 ans (analyse portant sur 2426 ruptures). Les signes d'appel survenaient en moyenne à 6,7 ans.

Les recommandations en vigueur préconisent une explantation préventive des implants, l'explantation étant prise en charge, mais pas la repose. En cas de refus de

la patient, un examen clinique et une échographie mammaire et axillaire semestrielle doit être réalisée. Toute rupture ou toute mise en évidence de suintement de l'implant doit conduire à l'explantation, compte tenu du haut potentiel irritant du gel de silicone.

II. ARTICLE

1. RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE

Etude multicentrique rétrospective à propos de 130 cas de ruptures d'implants mammaires en gel de silicone. Proposition d'un calendrier de surveillance et de changement des implants.

Sujet : Le rapport récent de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dresse un bilan sur les ruptures d'implants mammaires en gel de silicone sans statuer sur l'attitude à adopter en terme de surveillance et de remplacement des prothèses. Les auteurs, à partir de leur étude, proposent un protocole de surveillance.

Matériel et méthode : Il s'agit d'une étude multicentrique , rétrospective recensant les cas de ruptures d'implants mammaires en gel de silicone de janvier 2006 à juin 2014. En utilisant les déclarations à l'ANSM et la cotation des actes CCAM, 130 cas dans 6 centres ont été colligés.

Résultats : La durée moyenne entre l'implantation des implants et le diagnostic de rupture était de 9 ans 3 mois (+/- 6 ans 11 mois). 40 cas (30,8 %) concernaient une reconstruction ou une symétrisation, dans les suites d'un carcinome mammaire. La durée moyenne dans ce sous-groupe, mieux surveillé du fait du suivi carcinologique, était de 6 ans 11 mois (+/- 3 ans 4 mois). La différence des durées de vie des implants dans les deux groupes était statistiquement significative ($p=0,0291$). Une anomalie clinique a conduit à un bilan d'imagerie dans seulement 19,7 % des cas ; la rupture était donc majoritairement de découverte fortuite, soit sur un bilan sénologique réalisé à titre systématique (59,8%), soit per-opératoire d'une reprise chirurgicale à visée esthétique (20,5%) avec $p= 0,0082$.

Conclusions : Les résultats suggèrent que les ruptures d'implants mammaires en gel de silicone seraient sous diagnostiquées. La surveillance clinique n'apparaît pas être un moyen suffisant dans le diagnostic des ruptures. Une surveillance échographique, +/- IRM peut être proposée à 4 ans, 7 ans et 10 ans de la pose de l'implant. Il ne semble pas opportun de proposer un changement d'implant systématique en dehors de toute rupture.

2. PRÉAMBULE À NOTRE ETUDE :

Un questionnaire a été mené auprès de 100 plasticiens français afin d'évaluer les pratiques en terme de surveillance et de changement des prothèses mammaires. Le caractère très disparate des résultats traduit l'absence de recommandations sur ce sujet, et la nécessité d'une mise au point.

Une surveillance clinique est préconisée dans 95% des cas, à 60,44% tous les ans et à 24,18% tous les deux ans, à 85,26% par les plasticiens et à 30% par les gynécologues. Plusieurs personnes s'adaptent en fonction de la durée d'implantation (surveillance plus rapprochée au delà de 7-8 ans).

La surveillance par imagerie est nettement plus mitigée avec la moitié seulement des personnes interrogées qui la recommande (48,94%). Pour cette dernière qui préconise une surveillance par imagerie, les modalités du rythme de surveillance restent très hétérogènes (tableau 1), avec notamment 31% qui démarrent leur surveillance 5 à 8 ans après l'implantation de la prothèse. Les 69% restant estiment préférable de la débiter plus précocement. L'échographie mammaire est un moyen de prédilection avec 85,71% qui la prescrivent en première intention.

Parmi les 38,46% des personnes interrogées qui préconisent un changement d'implant à titre systématique, 41,94 % d'entre eux le conseille tous les 10-12 ans et 58,06 % tous les 15 ans ou plus.

Tableau 1 : Caractéristiques de la surveillance préconisée par les chirurgiens plasticiens en France en 2014 (Sondage effectué sur un échantillon de 100 personnes).

Début de la surveillance à distance de l'implantation	31,70%		
Début de la surveillance peu de temps après l'implantation	68,30%	Tous les ans	15%
		Tous les 2 ans	20%
		Tous les 3 ans	8,30%
		Tous les 5 ans	18,30%
		Tous les 10 ans	6,70%

Actuellement sur le plan national, il n'existe pas encore de recommandation officielle concernant la surveillance et le changement des implants mammaires en gel de silicone. L'ANSM recommande simplement un suivi médical dont les modalités sont les suivantes :

- Consultation post opératoire précoce
- Consultation 3 mois après l'implantation, lorsque l'inflammation est à son acmé.
- Puis consultation au minimum tous les 5 ans, sauf complication ou suspicion de complication, ou traumatisme direct en regard des implants.

On perçoit bien, au travers ces recommandations, la part importante qui doit être donnée à l'information des patientes en post opératoire, notamment sur les signes d'alarme devant amener les patientes à consulter.

Il est également bien rappelé que la présence d'un implant ne doit changer en rien la surveillance médicale habituelle que ce soit dans le cadre de la surveillance gynécologique ou dans le cadre du dépistage du cancer du sein (mammographie de dépistage tous les deux ans pour les femmes de 50 à 74 ans).

Aucune mention n'est faite concernant un éventuel suivi radiologique. Seul un suivi radiographique des implants PIP a été proposé par l'ANSM à raison d'une échographie tous les 6 mois avec explantation de la prothèse et de la prothèse controlatérale au moindre doute.

Un changement d'implant n'est pas non plus explicitement recommandé, néanmoins, il est bien précisé dans le dernier rapport de mai 2014 de l'ANSM, le caractère non définitif des implants, ce qui implique tacitement la nécessité de les changer (8).

Le problème est donc particulièrement d'actualité puisque dans ce rapport, évaluant l'utilisation des implants mammaires en silicone en France entre 2010 et 2013, il est estimé qu'un suivi médical régulier est à mettre en place pour les femmes porteuses d'implants mammaires en silicone, suivi médical dont les modalités n'ont pas encore été énoncées, et qui résultera d'une collaboration entre l'ANSM, la Haute Autorité de Santé et les Sociétés Savantes (8).

Le gouvernement français n'est pas seul hésitant face à l'attitude à adopter en termes de surveillance des implants en silicone. L'attitude du gouvernement Australien est sensiblement identique à celle adoptée en France. Ainsi, la primeur est donnée à la surveillance clinique et aucune mention n'est faite de surveillance radiologique ou de changement d'implant. L'Angleterre au travers « Medicines and Healthcare products regulatory Agency » (MHRA) préconise également une surveillance clinique des implants par les plasticiens, mais insiste également sur la nécessité d'une auto-surveillance par les patientes. Il n'est précisé ni rythme de surveillance ni la nécessité ou non d'une imagerie.

Seule aux Etats-Unis, la FDA statue sur l'attitude à adopter et recommande depuis 2006 une surveillance par IRM pour détecter les ruptures silencieuses. La première IRM doit être réalisée 3 ans après la pose de l'implant puis le suivi doit être fait tous les deux ans, toujours par IRM (64) .

3. MATERIEL ET METHODES

Il s'agit d'une étude rétrospective multicentrique menée sur une période s'étendant de janvier 2006 à juin 2014 (8 ans) incluant tous les cas de rupture d'implants mammaires en gel de silicone. Son objectif est de déterminer s'il est nécessaire de réaliser une surveillance des implants prothétiques mammaires en silicone, ainsi qu'un changement prothétique à 10 ans comme il est classiquement présumé.

Ont été inclus tous les cas d'explantation d'implants mammaires en silicone rompus, recueillis sur la période déterminée, que le diagnostic de rupture soit évoqué en préopératoire par des examens d'imagerie ou que ce dernier se fasse en peropératoire. Les cas ont été recueillis sur six centres hospitaliers (public et privés). Le diagnostic de rupture était validé macroscopiquement en peropératoire par une effraction de l'enveloppe de l'implant mammaire avec issue visible de gel de silicone, spontané, ou à la manupression de l'implant. La perspiration de gel de silicone n'était pas considérée comme une rupture. Par ailleurs, une rupture était comptabilisée par implant et non par personne (il était possible d'enregistrer 2 ruptures pour une même patiente, soit une rupture bilatérale, soit une récurrence de rupture).

Nous avons exclus de notre analyse tous les implants de marque Poly Implant Prothese (PIP) posés après 2006 (2006 exclus). Au vu de la littérature, il semblerait que l'année d'inflexion dans le taux de rupture des implants PIP soit 2007, avec selon Beretta et Al, la disparition d'une structure anti-suintement dans les enveloppes d'élastomères de silicone produits en 2007 et après (44). Cette notion est retrouvée par l'étude de Schubert (1).

Les noms des patientes présentant des ruptures ont été retrouvés en combinant deux méthodes : La première en reprenant les déclarations à l'ANSM ; la deuxième en récupérant les dossiers des patientes ayant subi un changement d'implant. Ces dossiers ont été retrouvés par la cotation CCAM. Les codes CCAM pour retrouver les dossiers étaient les suivants :

- QEGA001 (Ablation unilatérale d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie)
- QEGA002 (Ablation bilatérale d'implant mammaire prothétique, sans capsulectomie)
- QEGA003 (Ablation unilatérale d'implant mammaire prothétique, avec capsulectomie)
- QEGA004 (Ablation bilatérale d'implant mammaire prothétique, avec capsulectomie).
- QEKA001 (Changement d'implant prothétique mammaire, avec capsulectomie).
- QEKA002 (Changement d'implant prothétique mammaire, sans capsulectomie).
- QEPA001 (Capsulotomie mammaire avec changement de loge de l'implant prothétique).

Les cas se répartissaient dans deux grands groupes : le groupe esthétique, correspondant à toutes les femmes dont l'indication initiale était celle d'une mastoplastie d'augmentation uni ou bilatérale, par prothèses, pour hypotrophie ou à visée esthétique pure ; et le groupe reconstruction. Dans le groupe reconstruction étaient incluses toutes les femmes qui avaient un antécédent de carcinome mammaire, que la prothèse rompue ait initialement été implantée pour reconstruire le sein amputé ou pour symétriser le sein controlatéral.

Les données recueillies puis analysées étaient la date d'implantation des implants, la date d'explantation, la date de diagnostic de rupture de l'implant. De ces données découlent la durée entre implantation et explantation et la durée de vie théorique de l'implant (DVTI). Avant l'explantation, les signes d'alerte pouvant permettre d'évoquer le diagnostic de rupture étaient également recensés : signes cliniques, échographiques et IRM. Tous les signes cliniques sur le côté homolatéral à l'implant rompu étaient relevés, aussi bien ceux particulièrement évocateurs d'une rupture tels qu'une survenue brutale de douleur et d'une coque périprothétique, que ceux aspécifiques tels qu'une capsule rétractile ou une asymétrie chronique. Plusieurs symptômes pouvaient être retrouvés pour une même patiente. Seules des coques de grade III ou IV de Baker étaient relevées.

Si un bilan d'imagerie avant l'explantation des implants avait été demandé, les différentes indications ont été colligées. Le bilan était soit réalisé à la recherche d'une rupture suspectée devant la clinique, soit réalisé à titre systématique en préopératoire d'une reprise chirurgicale à visée esthétique, soit systématique dans le cadre soit de la surveillance des implants, ou la surveillance d'un antécédent de carcinome mammaire.

Les particularités des prothèses explantées (volume, laboratoire fournisseur), les caractéristiques de leur implantation initiale (type d'incision : péri-aréolaire, sous mammaire, axillaire, reprise de la cicatrice de mammectomie ; ainsi que la position rétro ou pré-pectorale de l'implant), notion de traumatisme ou de complication entre la pose et l'explantation de la prothèse, le type de rupture (intra ou extra capsulaire) ainsi que la localisation de la rupture si cette dernière était identifiable et mentionnée dans le compte rendu opératoire ont été recueillis. Par traumatisme était retenu toute notion de choc direct sur l'implant suite à une chute notamment. L'attitude chirurgicale lors de la dépose de l'implant était également recensée (capsulectomie totale ou partielle, repose d'implant).

Concernant l'analyse statistique des données, les paramètres numériques sont exprimés par la moyenne et l'écart-type, et les paramètres qualitatifs par la fréquence et le pourcentage. La comparaison des DVTI selon un paramètre binaire a été réalisée par un test de Mann-Whitney et par un test de Kruskal-Wallis pour un paramètre qualitatif à plus de deux modalités. Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS, version 9.1. Le niveau de significativité a été fixé à 5%.

4. RÉSULTATS

130 implants mammaires rompus ont pu être inclus dans notre étude. 90 (69,2%) étaient dans le groupe esthétique et 40 (30,8%) dans le groupe reconstruction. La durée moyenne globale des implants était de 9,24 ans +/- 6,19 (soit 9 ans et 3 mois avec un écart-type de 6 ans et 2 mois). La médiane était de 8 ans.

La durée moyenne des implants dans le groupe reconstruction était de 6,97 +/- 3,33 (soit 6 ans et 11 mois avec un écart type de 3 ans et 4 mois), et une médiane de 6,5 ans. Dans le groupe esthétique cette moyenne était de 10,2454635 +/- 6,88 (soit 10 ans et 3 mois avec un écart type de 6 ans et 10 mois) avec une médiane de 8,16 ans. Il existait une différence statistiquement significative ($p = 0,0291$) entre les durées de vie théorique des implants (DVTI).

Dans notre série la moitié des femmes (soit 64 sur 130) présentaient des signes cliniques indifférenciés avant l'intervention de dépose de prothèse (tableau 1). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative dans les DVTI que les patientes soient symptomatiques ou non ($p = 0,2332$). Dans seulement 25 cas sur les 130 (soit 19,2%), les patientes présentaient une anomalie clinique suffisamment suspecte de rupture pour qu'un bilan ne soit demandé. Dans les autres cas, soit le bilan n'avait pas été demandé (10 cas soit 7,7% des cas de rupture) avant remplacement de l'implant à visée esthétique, soit le bilan avait été réalisé de façon systématique dans le cadre d'une surveillance (carcinologique, bilan de dépistage, ou bilan de surveillance des implants), ou dans le cadre préopératoire d'un changement d'implant à visée esthétique (tableau 2). Notre série comportait 23,8% de ruptures de diagnostic per opératoire, soit 31 implants rompus de découverte fortuite, soit parce que le bilan n'avait pas été demandé dans 10 cas (ni échographie, ni IRM), soit parce qu'il n'avait pas permis de détecter la rupture.

Le tableau 2 montre les DVTI en fonction du mode de découverte de la rupture. Il exprime également la part d'implants posés à visée esthétique ou de reconstruction dans chacun des sous groupes sus nommés, sans que les proportions des groupes de l'un ou de l'autre ne soient significativement différentes. Ces sous groupes sont donc comparables. Les résultats peuvent être regroupés en deux autres groupes : le premier sous-groupe où le diagnostic de rupture a été fait parce qu'il était recherché en raison d'une clinique évocatrice ou sur un bilan de surveillance ; l'autre sous-groupe correspondait au diagnostic de rupture réellement fortuite, soit sur un bilan pré-opératoire, soit en per-opératoire. Il existe une différence statistiquement significative entre ces deux sous groupes ($p=0,0011$). Les données sont représentées dans le tableau 4.

Tableau 2 : Tableau clinique exprimé par les patientes présentant des implants mammaires en gel de silicone rompus, dans les deux groupes étudiés.

	SYMPTÔMES RETROUVÉS	Dans le groupe esthétique (N = 42)	Dans le groupe reconstruction (N = 22)	TOTAL (pourcentage des patientes symptomatiques)
PATIENTES SYMPTOMATIQUES (N = 64)	Adénopathies	9	2	11 (17,2%)
	Déformation à type de voussure ou de dépression localisée	14	7	21 (32,8%)
	Coque ancienne ou d'apparition récente	13	11	24 (37,5%)
	Augmentation de volume global du sein	5	2	7 (1,1%)
	Douleur	8	4	12 (18,75%)
PATIENTES ASYMPTOMATIQUES (N = 66)		48	18	

Tableau 4 - Symptomatologie exprimée par les patientes explantées en fonction de l'indication initiale de la pose, esthétique ou reconstruction (p = 0,2332).

INDICATION DE LA RÉALISATION D'UN BILAN	Nombre de patientes concernées (pourcentage)		Moyenne DVTI	Médiane DVTI	Nombres de patientes concernées		Moyenne DVTI	Médiane DVTI	
	Groupe esthétique	Groupe reconstruction			Groupe esthétique	Groupe reconstruction			
Bilan demandé sur une anomalie clinique	19 (19,23%)	6 (15%)	7,97	7,39	68 (77,27%)	29 (72,50%)	8,42	7,39	
	25 (19,23%)								
Bilan réalisé en systématique	49 (54,44%)	23 (57,50%)	8,57	7,37	97 (74,62%)				
	72 (55,38%)								
Bilan réalisé en préopératoire d'une reprise chirurgicale à visée esthétique	13 (14,44%)	8 (20%)	10,92	9,97	20 (22,73%)	11 (27,50%)	11,80	9,97	
	21 (16,15%)								
Pas de bilan réalisé	7 (7,78%)	3 (7,50%)	13,66	10,46					
	10 (7,69%)								
Découverte fortuite lors d'un bilan demandé pour un autre problème	2 (1,54%)								
			p = 0,0082		p = 0,0011				

Si on exclut les diagnostics de ruptures d'implants per-opératoires, la durée moyenne entre la date de diagnostic de rupture et la date d'explantation était de 182 jours dans le groupe esthétique contre 218 jours dans le groupe reconstruction. Dans le groupe reconstruction, une prothèse a été explantée plus de 3 ans après son diagnostic de rupture. Si on exclut cette valeur maximale de notre moyenne, la durée moyenne entre la date de diagnostic et d'explantation est de 177 jours dans le groupe reconstruction.

Il n'y a eu que 7 explantations dans les 6 centres entre 2006 et 2008 inclus. Le nombre d'explantations pour rupture a ensuite été exponentiel au fil des années jusqu'en 2014. La répartition des diagnostics de rupture et des explantations en fonction des années est représentée sur les figures 1 et 2.

Figure 1 : Nombre de diagnostics de ruptures selon l'année.

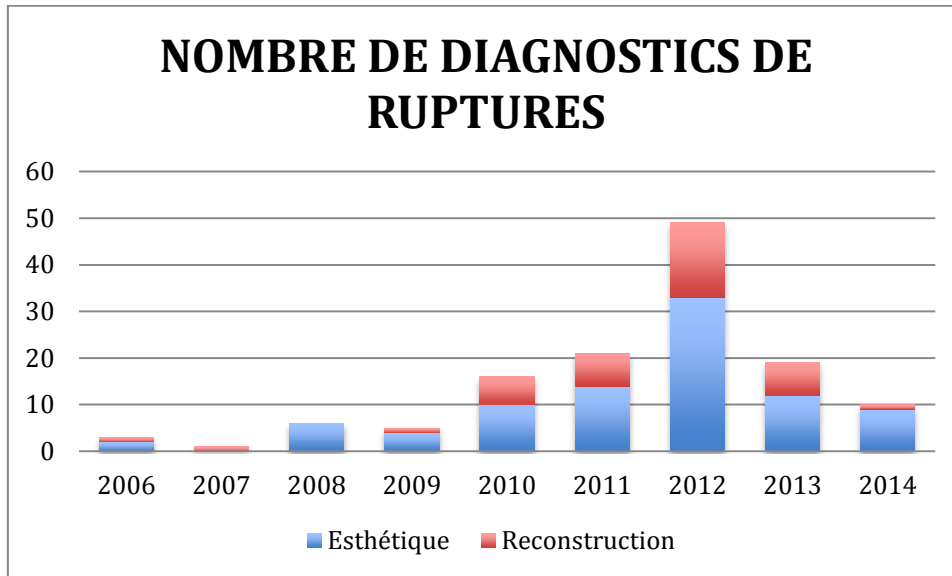
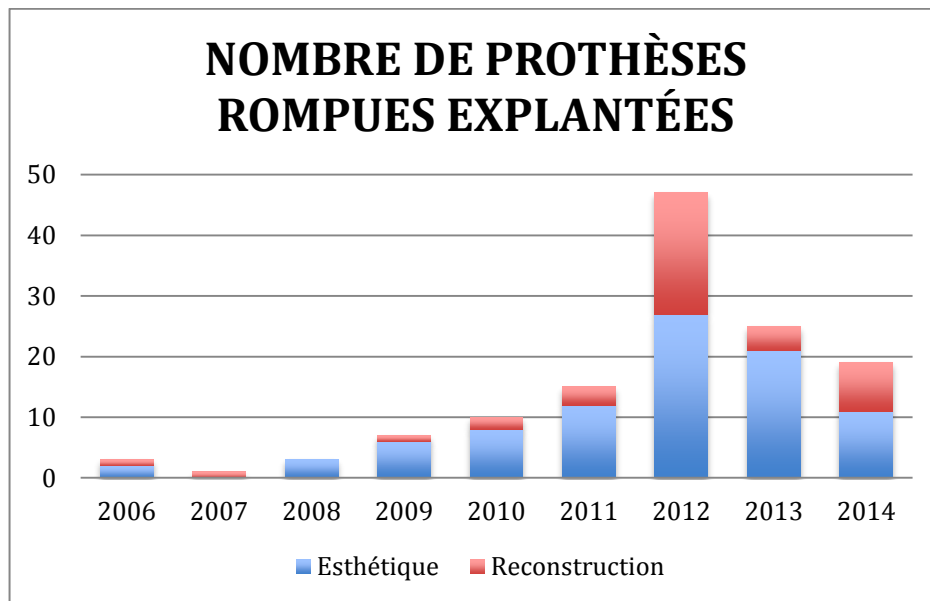


Figure 2 : Nombre de prothèses mammaires préremplies en gel de silicone rompues et explantées selon l'année.



Lorsque des examens radiologiques pré opératoires ont été réalisés, la sensibilité de l'échographie était de 0,83 (14 cas positifs sur 17 échographies) et celle de l'IRM de 0,92 (42 cas positifs sur 46 IRM).

Sur les 130 ruptures de notre série, une notion de traumatisme n'était retrouvée que dans 12 cas (soit 9,2%), 7 cas en esthétique et 5 cas en reconstruction. 18 cas (13,85%) de rupture extra-capsulaire ont été retrouvés : 15 (16,67%) dans le groupe esthétique et 3 (7,5%) dans le groupe reconstruction Les

caractéristiques des prothèses explantées sont résumées dans le tableau 3 ainsi que le récapitulatif des modes de leur implantation initiale.

Tableau 3 : Caractéristiques initiales de l'implantation des prothèses

	DÉTAILS	ESTHETIQUE	RECONSTRUCTION	TOTAL
POSITION DE L'IMPLANT	Retro-pectorale	77 (85,55%)	38 (95%)	115
	Pré-pectorale	13 (14,45%)	2 (5%)	15
VOIE D'ABORD UTILISÉE	Sous mammaire	47 (52,22%)	14 (35%)	61
	Péri-aréolaire	40 (44,44%)	13 (32,5%)	53
	Axillaire	3 (3,33%)	0 (0%)	3
	Reprise de la cicatrice de mammectomie	0	13 (32,5%)	13

5. DISCUSSION

Le recueil de données débutant en 2006 nous assurait d'avoir une grande majorité d'implants de dernières générations et donc excluait les implants de 2^{ème} génération, considérés comme plus fragiles. Ces résultats sont donc adaptatifs aux implants posés actuellement.

Il existe un taux exponentiel d'explantations pour ruptures avec notamment un pic d'explantations en 2012, pouvant traduire l'intérêt porté aux implants mammaires et aux ruptures dans les suites du scandale de santé publique PIP. Ceci pourrait également être rapporté à la réintroduction des implants pré remplis en gel de silicone à partir de 2001, occasionnant un pic différé de 9 ans, soit la DVTI moyenne de notre série. Ce phénomène se retrouve sur le nombre de déclarations de matériovigilance, et fait suite à la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, qui a donné pour mission à l'Agence de renforcer la surveillance des dispositifs médicaux. En effet, un graphique issu du rapport de l'ANSM d'avril 2014 (8) montre que le nombre de déclarations a triplé entre 2011 et 2012. L'informatisation de la transmission des données de matériovigilance à l'ANSM, effective depuis 2011 via le site de la Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SoFCPRE), facilitant les déclarations d'incidents peut également avoir joué un rôle dans l'augmentation du nombre de ces dernières.

Dans ce même rapport, les auteurs déplorent le fait que toutes les déclarations ne sont pas nécessairement faites de façon systématique. Nous avons choisi dans notre étude d'utiliser une association de deux méthodes pour retrouver les patientes ayant été prises en charge pour implants rompus. Une méthode empruntait une voie que nous pouvons qualifier d'administrative (déclaration à l'ANSM), et une autre passait par une voie plus financière (avec la cotation des actes CCAM). Les deux éléments combinés majoraient ainsi la potentialité de toutes les recenser.

Dans la littérature, il est classique de retrouver une durée de vie des implants mammaires de 10 à 15 ans. Dans une série de 687 implants (plusieurs firmes, plusieurs générations), examinés prospectivement par IRM avant les années 2000, 55% des implants montraient des signes de rupture et l'âge moyen des implants était de 10,8 ans (50). Une étude réalisée à Sao Paulo publiée en 2004 retrouvait une durée moyenne de vie des implants de 11,9 ans (37). Cependant la rupture était détectée parce que les personnes souhaitaient un changement d'implant dans un but cosmétique, et non parce que cette dernière était recherchée. Toutes les patientes étaient en effet asymptomatiques.

Dans notre série, malgré la présence de signes cliniques potentiellement évocateurs de rupture dans 66 cas (48,5%), un bilan clinique pour une suspicion de rupture d'implant, n'a été demandé que dans 25 cas (19,23%). La traduction clinique d'une rupture, souvent nulle ou aspécifique, laisse penser qu'un certain nombre de ruptures ne sont pas diagnostiquées car non suspectées. La simple surveillance clinique des implants est insuffisante. Seule l'imagerie peut permettre une surveillance adaptée.

En 2005, la série de 30 ruptures d'implants de Tark et All retrouve une moyenne de 8,1 ans, avec 3 pics : l'un précoce durant les deux premières années, puis entre 7 et 8 ans, et enfin entre 15 et 16 ans (65). Leur analyse portait sur 16 implants en silicone, 12 implants en sérum et 2 implants mixtes. Le diagnostic de rupture des implants en sérum est généralement porté plus rapidement en raison d'un tableau clinique évident (modification rapide de la forme du sein). La moyenne de la durée de vie des implants est donc sensiblement plus basse que ce qui est retrouvé dans la littérature puisque leur série comporte presque 50% d'implants en sérum. De la même façon, dans une série italienne publiée en 2011 portant sur 100 implants explantés entre 09/2005 et 01/2008, 33% étaient rompus avec une durée de vie moyenne de 77,7 mois, soit 6 ans et 5 mois (52). L'indication d'explantation était liée à une volonté de reprise chirurgicale pour amélioration esthétique, la découverte de rupture était donc fortuite. Dans les 77 implants non rompus, la moyenne d'âge lors de leur explantation était de 4 ans. Ceci suggère qu'à 4 ans de vie d'un implant, la probabilité de le retrouver intact est importante.

Notre série montre que la durée de vie moyenne des implants en gel de silicone est significativement plus courte lorsqu'un contrôle des implants est fait systématiquement et régulièrement. Il est envisageable que nos 31 implants dont la rupture a été de découverte fortuite se soient rompus avant que cette dernière ne soit diagnostiquée. La durée de vie moyenne des implants tendrait donc plutôt vers 7 ans puisque la moyenne de DVTI est de 6,9 ans dans le groupe reconstruction avec un écart-type de 3 ans et 4 mois. Cette durée est celle retrouvée comme durée moyenne dans le rapport de l'ANSM de mai 2014, que ce soit le rapport concernant les implants de marque PIP comme celui concernant les implants hors PIP (respectivement 6,3 ans et 7,6 ans). Cela peut être expliqué par le fait qu'un plus grand nombre de bilans systématiques de contrôle ait été réalisé suite au scandale PIP, permettant le diagnostic précoce d'un plus grand nombre de rupture. Seule une étude prospective de cohorte pourrait confirmer ces résultats.

Notre série montre clairement que les ruptures d'implants mammaires sont donc sous diagnostiquées. Cette préoccupation semble répandue depuis peu. La

FDA préconise en effet depuis 8 ans la réalisation d'IRM systématiques tous les deux ans afin de détecter des ruptures silencieuses. L'intérêt à porter au coût de la surveillance est légitime puisqu'une majorité d'implants mammaires en gel de silicone sont posés à visée esthétique. Notre série de ruptures comporte plus de 2/3 (69,2%) de mastoplasties d'augmentation à visée esthétique, ce qui s'approche de ce qui peut être retrouvé dans la littérature (respectivement 66% contre 33% de mastoplasties d'augmentation pour reconstruction) (28). Il est peu probable que des frais pour une IRM soient engagés à répétition, pour une simple surveillance, a fortiori si la patiente est asymptomatique, et ce d'autant qu'il n'y a aucune évidence d'un bénéfice potentiel dans cette stratégie. Il faut en effet compter 284,81 € pour réaliser une IRM mammaire contre 41,59€ pour une échographie mammaire.

Une étude économique américaine récente a proposé au vu des résultats de sa méta-analyse, une stratégie d'évaluation de l'intégrité des implants par imagerie. Sur le plan économique, il existe un bénéfice à ce que les patientes asymptomatiques soient évaluées préalablement au geste de dépose de l'implant, par une échographie suivie d'une IRM pour confirmer le diagnostic de rupture. Seule l'échographie diagnostiquant la rupture serait nécessaire chez les patientes symptomatiques (c'est à dire celles présentant des signes cliniques aspécifiques traduisant la présence de l'implant, rompu ou non), avant l'intervention d'ablation de l'implant (41).

Actuellement, il semble excessif de proposer systématiquement un changement d'implant chez des patientes asymptomatiques, compte tenu des moyens actuels d'imagerie. L'échographie, peu coûteuse permet d'évaluer correctement l'intégrité de l'implant. Une IRM est toujours réalisable si l'échographie met en évidence un doute sur une rupture.

La formation d'une capsule périprothétique est une réaction inflammatoire normale d'un organisme à un corps étranger. Dans notre série, une coque rétractile (Baker III ou IV) a été retrouvée dans 18,5% des cas. ce qui semble légèrement supérieur aux taux qui peuvent être retrouvés dans la littérature, soit de 11,4 à 14 % (48,66)(19) pour les implants texturés. Même si depuis plusieurs années, la majorité des implants posés sont texturés, le caractère lisse ou texturé des implants explantés n'a pas pu être systématiquement retrouvé dans les dossiers des patientes, ce qui ne permet pas de conclure. En effet, il est admis que les implants lisses induisent plus de coques que ceux texturés (3,56,57). Il semblerait également que la présence d'une contracture serait trois fois plus fréquente après une reconstruction ou un changement d'implant que lors d'une augmentation mammaire primaire, et ce d'autant plus qu'il s'agit d'une reconstruction différée (66).

La durée moyenne entre la date de diagnostic de rupture et l'explantation de la prothèse est d'environ 6 mois, ce qui semble tout à fait correct puisque la transformation entre une rupture intra capsulaire et extracapsulaire est lente (11% de progression de l'expansion du silicone de la prothèse rompue en 2 ans)(25). Il n'y a pas d'urgence à effectuer un changement d'implant mammaire, bien que ce dernier soit nécessaire. Même si la rupture n'est pas extra-capsulaire, une migration de gel se fait pouvant entraîner des granulomes siliconiques, notamment dans les ganglions axillaires, potentiellement douloureux (34). Plus l'explantation survient tôt après la rupture, et moins la migration de silicone ne risque de se faire.

6. CONCLUSION

Dans une étude multicentrique sur 130 cas de rupture d'implants mammaires en gel de silicone, nous constatons que la réalisation d'un bilan d'imagerie systématique permet de diagnostiquer les ruptures significativement plus tôt. Il se dégage donc de cette série, une insuffisance de diagnostic précoce des ruptures en lien avec une absence de surveillance régulière. En l'absence de réglementation stricte de surveillance des implants mammaires pré-remplis en gel de silicone, il semble bien difficile de statuer sur la durée de vie de ces derniers. Il est donc nécessaire de proposer une surveillance par échographie, plus ou moins couplée à une IRM en cas de doute diagnostique sur une rupture. Au vu de nos résultats, nous proposons dans un premier temps une surveillance à 4 ans, 7 ans, et 10 ans après l'implantation de la prothèse. Les résultats de cette série ne permettent pas de proposer une planification de la surveillance au-delà. Une étude prospective de cohorte menée sur une population de femmes porteuses d'implants et régulièrement surveillées permettrait d'avoir une meilleure notion de la durée de vie des implants, mais également de l'incidence des ruptures.

Un changement d'implant mammaire en gel de silicone en l'absence de rupture objectivée par imagerie ne semble pas justifié de façon systématique. Néanmoins, le vieillissement de l'enveloppe prothétique, entraînant un certain degré de porosité de l'implant, rendant ainsi la menace de suintement puis de migration de silicone plus probante, pourrait nécessiter une réévaluation de cette notion.

7. CONFLITS D'INTÉRÊTS

Néant

III. FIGURES ET TABLEAUX

Tableau 4 : Caractéristiques de la surveillance préconisée par les chirurgiens plasticiens en France en 2014 (Sondage effectué sur un échantillon de 100 personnes).

Début de la surveillance à distance de l'implantation	31,70%		
Début de la surveillance peu de temps après l'implantation	68,30%	Tous les ans	15%
		Tous les 2 ans	20%
		Tous les 3 ans	8,30%
		Tous les 5 ans	18,30%
		Tous les 10 ans	6,70%

Tableau 5 : Tableau clinique exprimé par les patientes présentant des implants mammaires en gel de silicone rompus, dans les deux groupes étudiés.

SYMPTÔMES RETROUVÉS	Dans le groupe esthétique (N = 42)	Dans le groupe reconstruction (N = 22)	TOTAL (pourcentage des patientes symptomatiques)
	PATIENTES SYMPTOMATIQUES (N = 64)		
Adénopathies	9	2	11 (17,2%)
Déformation à type de voussure ou de dépression localisée	14	7	21 (32,8%)
Coque ancienne ou d'apparition récente	13	11	24 (37,5%)
Augmentation de volume global du sein	5	2	7 (1,1%)
Douleur	8	4	12 (18,75%)
PATIENTES ASYMPTOMATIQUES (N = 66)	48	18	

Tableau 6 : Caractéristiques initiales de l'implantation des prothèses

	DÉTAILS	ESTHETIQUE	RECONSTRUCTION	TOTAL
POSITION DE L'IMPLANT	Retro-pectorale	77 (85,55%)	38 (95%)	115
	Pré-pectorale	13 (14,45%)	2 (5%)	15
VOIE D'ABORD UTILISÉE	Sous mammaire	47 (52,22%)	14 (35%)	61
	Péri-aréolaire	40 (44,44%)	13 (32,5%)	53
	Axillaire	3 (3,33%)	0 (0%)	3
	Reprise de la cicatrice de mammectomie	0	13 (32,5%)	13

Tableau 7 - Symptomatologie exprimée par les patientes explantées en fonction de l'indication initiale de la pose, esthétique ou reconstruction (p = 0,2332)

INDICATION DE LA RÉALISATION D'UN BILAN	Nombre de patientes concernées (pourcentage)		Moyenne DVTI	Médiane DVTI	Nombres de patientes concernées		Moyenne DVTI	Médiane DVTI
	Groupe esthétique	Groupe reconstruction			Groupe esthétique	Groupe reconstruction		
Bilan demandé sur une anomalie clinique	19 (19,23%)	6 (15%)	7,97	7,39	68 (77,27%)	29 (72,50%)	8,42	7,39
	25 (19,23%)				97 (74,62%)			
Bilan réalisé en systématique	49 (54,44%)	23 (57,50%)	8,57	7,37	97 (74,62%)			
	72 (55,38%)							
Bilan réalisé en préopératoire d'une reprise chirurgicale à visée esthétique	13 (14,44%)	8 (20%)	10,92	9,97	20 (22,73%)	11 (27,50%)	11,80	9,97
	21 (16,15%)				31 (23,85%)			
Pas de bilan réalisé	7 (7,78%)	3 (7,50%)	13,66	10,46				
	10 (7,69%)							
Découverte fortuite lors d'un bilan demandé pour un autre problème	2 (1,54%)							
	p = 0,0082				p = 0,0011			

Figure 3 : Nombre de diagnostics de ruptures selon l'année.

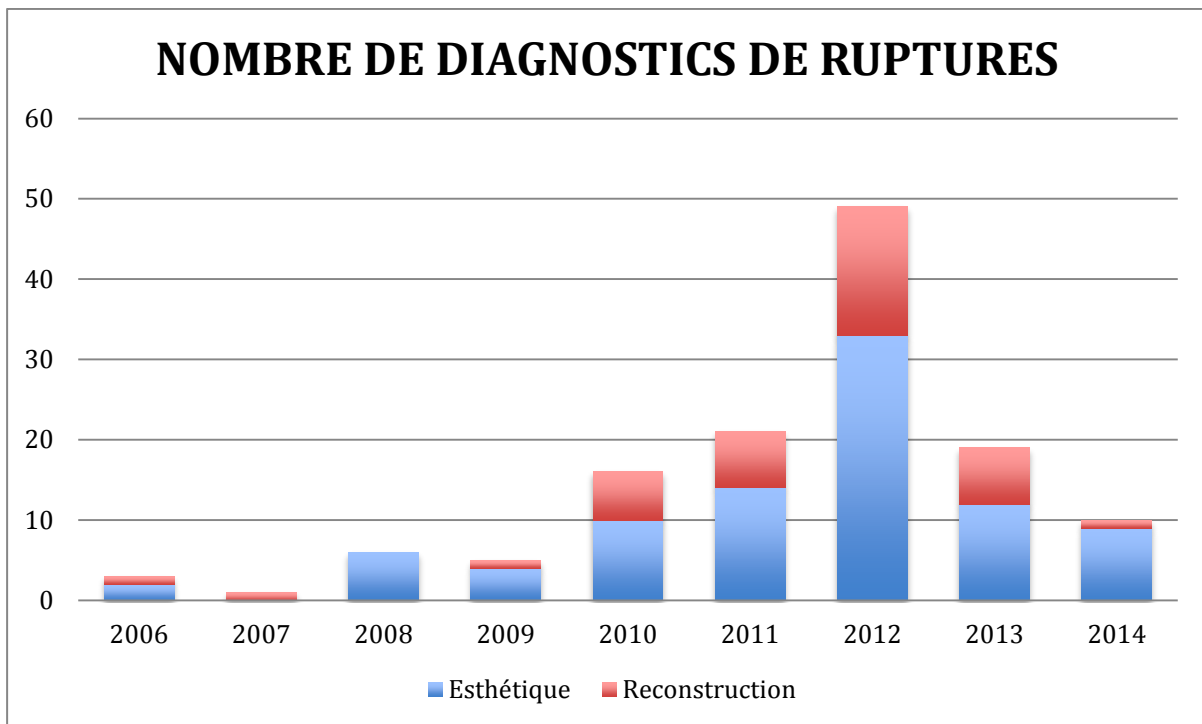
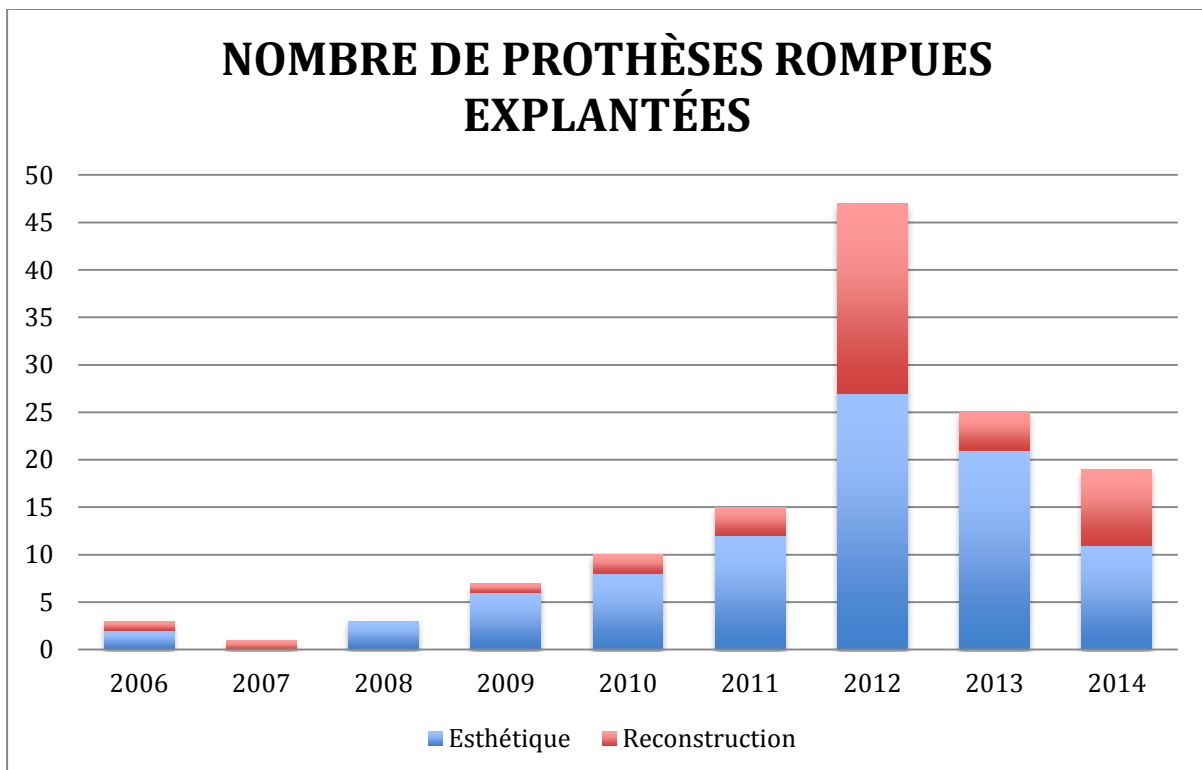


Figure 4 : Nombre de prothèses mammaires préremplies en gel de silicone rompues et explantées selon l'année.



IV. BIBLIOGRAPHIE

1. Schubert DW, Kaschta J, Horch RE, Walter BL, Daenicke J. On the failure of silicone breast implants: new insights by mapping the mechanical properties of implant shells. *Polym Int.* 2014 Feb 1;63(2):172–8.
2. Peters W. Current status of breast implant survival properties and the management of the woman with silicone gel breast implants. *Plast Surg.* 2000 Apr;8(2):54–67.
3. Coleman DJ, Foo IT, Sharpe DT. Textured or smooth implants for breast augmentation? A prospective controlled trial. *Br J Plast Surg.* 1991 Sep;44(6):444–8.
4. Malata CM, Feldberg L, Coleman DJ, Foo IT, Sharpe DT. Textured or smooth implants for breast augmentation? Three year follow-up of a prospective randomised controlled trial. *Br J Plast Surg.* 1997 Feb;50(2):99–105.
5. Gampper TJ, Khoury H, Gottlieb W, Morgan RF. Silicone Gel Implants in Breast Augmentation and Reconstruction. *Ann Plast Surg* Novemb 2007. 2007;59(5):581–90.
6. Barker DE, Retsky MI, Schultz S. “Bleeding” of silicone from bag-gel breast implants, and its clinical relation to fibrous capsule reaction. *Plast Reconstr Surg.* 1978 Jun;61(6):836–41.
7. Flassbeck D, Pfeleiderer B, Klemens P, Heumann KG, Eltze E, Hirner AV. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. *Anal Bioanal Chem.* 2003 Feb 1;375(3):356–62.
8. Agence Nationale de Sécurité des médicaments et des Produits de Santé (ANSM). Evaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013.
9. Deapen D. Breast Implants and Breast Cancer: A Review of Incidence, Detection, Mortality, and Survival. *Plast Reconstr Surg Silicone Breast Implants Outcomes Saf* [Internet]. 2007 [cited 2014 Jun 29];120(7). Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=yrovfti&AN=00006534-200712001-00012>
10. Clark CP, Peters GN, O'Brien KM. Cancer in the augmented breast. Diagnosis and prognosis. *Cancer.* 1993 Oct 1;72(7):2170–4.
11. Rintala AE, Svinhufvud UM. Effect of augmentation mammoplasty on mammography and thermography. *Plast Reconstr Surg.* 1974 Oct;54(4):390–6.
12. Gumucio CA, Pin P, Young VL, Destouet J, Monsees B, Eichling J. The effect of breast implants on the radiographic detection of microcalcification and soft-tissue masses. *Plast Reconstr Surg.* 1989 Nov;84(5):772–778; discussion 779–782.
13. Young VL, Lund H, Destouet J, Pidgeon L, Ueda K. Effect of breast implants on mammography. *South Med J.* 1991 Jun;84(6):707–14.
14. Grumbach Y. La présence de prothèses mammaires peut-elle être une cause de retard au diagnostic de cancer du sein ? [Httpwwwem-Premiumcomdatarevues1163196100150003127](http://www.em-premium.com/data/revues/1163196100150003127) [Internet]. 2008 Feb 29 [cited 2014 Jul 7]; Available from: <http://www.em-premium.com/bases-doc.univ-lorraine.fr/article/101018/resultatrecherche/44>

15. Wolfe JN. On mammography in the presence of breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 1978 Aug;62(2):286–8.
16. Miglioretti DL, Rutter CM, Geller BM, et al. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA.* 2004 Jan 28;291(4):442–50.
17. Brinton LA, Lubin JH, Burich MC, Colton T, Brown SL, Hoover RN. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control CCC.* 2000 Oct;11(9):819–27.
18. Meunier A, Tristant H, Sinna R, Delay E. Implants mammaires et cancer du sein. *Ann Chir Plast Esthét.* 2005 Oct;50(5):595–604.
19. McLaughlin JK, Lipworth L, Murphy DK, Walker PS. The safety of silicone gel-filled breast implants: a review of the epidemiologic evidence. *Ann Plast Surg.* 2007 Nov;59(5):569–80.
20. Mammographic Measurements Before and After Augmentation Mamm...: Plastic and Reconstructive Surgery [Internet]. [cited 2014 Jul 24]. Available from: http://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/1990/12000/Mammographic_Measurements_Before_and_After.14.aspx
21. Leibman AJ, Kruse BD. Imaging of breast cancer after augmentation mammoplasty. *Ann Plast Surg.* 1993 Feb;30(2):111–5.
22. Fajardo LL, Harvey JA, McAleese KA, Roberts CC, Granstrom P. Breast cancer diagnosis in women with subglandular silicone gel-filled augmentation implants. *Radiology.* 1995 Mar;194(3):859–62.
23. Eklund GW, Busby RC, Miller SH, Job JS. Improved imaging of the augmented breast. *AJR Am J Roentgenol.* 1988 Sep;151(3):469–73.
24. Skinner KA, Silberman H, Dougherty W, Gamagami P, Waisman J, Sposto R, et al. Breast cancer after augmentation mammoplasty. *Ann Surg Oncol.* 2001 Mar;8(2):138–44.
25. Hölmich LR, Vejborg IM, Conrad C, Sletting S, Høier-Madsen M, Fryzek JP, et al. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast Reconstr Surg.* 2004 Jul;114(1):204–214; discussion 215–216.
26. Brown SL, Silverman BG, Berg WA. Rupture of silicone-gel breast implants: causes, sequelae, and diagnosis. *Lancet.* 1997 Nov 22;350(9090):1531–7.
27. Chekaroua K, Trevidic P, Foyatier J-L, Comparin J-P, Delay E. Les complications postopératoires en chirurgie d'augmentation mammaire. *Ann Chir Plast Esthét.* 2005 Oct;50(5):544–53.
28. Cohen BE, Biggs TM, Cronin ED, Collins DR. Assessment and longevity of the silicone gel breast implant. *Plast Reconstr Surg.* 1997 May;99(6):1597–601.
29. Erdmann MW, Asplund O, Bahnasy N. Transcutaneous extravasation of silicone following breast augmentation. *Br J Plast Surg.* 1992 Sep;45(6):479–80.
30. Hirmand H, Hoffman LA, Smith JP. Silicone migration to the pleural space associated with silicone-gel augmentation mammoplasty. *Ann Plast Surg.* 1994 Jun;32(6):645–7.
31. Ahn CY, Shaw WW. Regional silicone-gel migration in patients with ruptured implants. *Ann Plast Surg.* 1994 Aug;33(2):201–8.

32. Pfleiderer B, Garrido L. Migration and accumulation of silicone in the liver of women with silicone gel-filled breast implants. *Magn Reson Med Off J Soc Magn Reson Med Soc Magn Reson Med*. 1995 Jan;33(1):8–17.
33. Quaba O, Quaba A. PIP silicone breast implants: rupture rates based on the explantation of 676 implants in a single surgeon series. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg JPRAS*. 2013 Sep;66(9):1182–7.
34. Katzin WE, Centeno JA, Feng L-J, Kiley M, Mullick FG. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am J Surg Pathol*. 2005 Apr;29(4):506–11.
35. Silicone Gel Infiltration of a Peripheral Nerve and Constrict...: *Plastic and Reconstructive Surgery* [Internet]. [cited 2014 Sep 7]. Available from: http://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/1992/05000/Silicone_Gel_Infiltration_of_a_Peripheral_Nerve.29.aspx
36. Ahn CY, DeBruhl ND, Gorczyca DP, Shaw WW, Bassett LW. Comparative Silicone Breast Implant Evaluation Using Mammography, Sonography, and Magnetic Resonance Imaging: Experience with 59 Implants. *Plast Reconstr Surg Oct 1994*. 1994;94(5):620–7.
37. Scaranelo AM, Marques AF, Smialowski EB, Lederman HM. Evaluation of the rupture of silicone breast implants by mammography, ultrasonography and magnetic resonance imaging in asymptomatic patients: correlation with surgical findings. *São Paulo Med J Rev Paul Med*. 2004 Mar 4;122(2):41–7.
38. Gorczyca DP, DeBruhl ND, Ahn CY, Hoyt A, Sayre JW, Nudell P, et al. Silicone breast implant ruptures in an animal model: comparison of mammography, MR imaging, US, and CT. *Radiology*. 1994 Jan;190(1):227–32.
39. Beekman WH, Hage JJ, Taets van Amerongen AH, Mulder JW. Accuracy of ultrasonography and magnetic resonance imaging in detecting failure of breast implants filled with silicone gel. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg Nord Plast Foren Nord Klubb Handkirurgi*. 1999 Dec;33(4):415–8.
40. Maijers MC, Niessen FB, Veldhuizen JFH, Ritt MJPF, Manoliu RA. MRI screening for silicone breast implant rupture: accuracy, inter- and intraobserver variability using explantation results as reference standard. *Eur Radiol*. 2014 Jun;24(6):1167–75.
41. Chung KCMD, Malay S, Shauver MJ, Kim HM. Economic Analysis of Screening Strategies for Rupture of Silicone Gel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg July 2012*. 2012;130(1):225–37.
42. Samuels JB, Rohrich RJ, Weatherall PT, Ho AM, Goldberg KL. Radiographic diagnosis of breast implant rupture: current status and comparison of techniques. *Plast Reconstr Surg*. 1995 Sep;96(4):865–77.
43. Brandon HJ, Jerina KL, Wolf CJ, Young VL. Biodurability of retrieved silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2003 Jun;111(7):2295–306.
44. Beretta G, Panseri S, Manzo A, Hamid R, Richards A, Malacco M. Analytical investigations on elastomeric shells of new Poly Implant Prothèse (PIP) breast and from sixteen cases of surgical explantation. *J Pharm Biomed Anal*. 2014 May 23;98C:144–52.
45. Holmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast Implant Rupture and Connective Tissue Disease: A Review of the Literature. *Plast Reconstr Surg Silicone Breast Implants Outcomes*

Saf [Internet]. 2007 [cited 2014 Jun 29];120(7). Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=yrovfti&AN=00006534-200712001-00011>

46. Spear SL, Murphy DK, Slicton A, Walker PS, Inamed Silicone Breast Implant U.S. Study Group. Inamed silicone breast implant core study results at 6 years. *Plast Reconstr Surg*. 2007 Dec;120(7 Suppl 1):8S–16S; discussion 17S–18S.
47. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg*. 2007 Dec;120(7 Suppl 1):19S–29S; discussion 30S–32S.
48. Duteille F, Rouif M, Laurent S, Cannon M. Five-year Safety Data for Eurosilicone’s Round and Anatomical Silicone Gel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg - Glob Open* April 2014 [Internet]. 2014 [cited 2014 Jul 26];2(4). Available from : <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=ovfto&AN=01720096-201404000-00001>
49. Marotta JS, Goldberg EP, Habal MB, Amery DP, Martin PJ, Urbaniak DJ, et al. Silicone gel breast implant failure: evaluation of properties of shells and gels for explanted prostheses and meta-analysis of literature rupture data. *Ann Plast Surg*. 2002 Sep;49(3):227–242; discussion 242–247.
50. Brown SL, Middleton MS, Berg WA, Soo MS, Pennello G. Prevalence of rupture of silicone gel breast implants revealed on MR imaging in a population of women in Birmingham, Alabama. *AJR Am J Roentgenol*. 2000 Oct;175(4):1057–64.
51. Embrey M, Adams EE, Cunningham B, Peters W, Young VL, Carlo GL. Factors associated with breast implant rupture: pilot of a retrospective analysis. *Aesthetic Plast Surg*. 1999 Jun;23(3):207–12.
52. Necchi S, Molina D, Turri S, Rossetto F, Rietjens M, Pennati G. Failure of silicone gel breast implants: is the mechanical weakening due to shell swelling a significant cause of prostheses rupture? *J Mech Behav Biomed Mater*. 2011 Nov;4(8):2002–8.
53. Marotta JS, Goldberg EP, Habal MB, Amery DP, Martin PJ, Urbaniak DJ, et al. Silicone gel breast implant failure: evaluation of properties of shells and gels for explanted prostheses and meta-analysis of literature rupture data. *Ann Plast Surg*. 2002 Sep;49(3):227–242; discussion 242–247.
54. De Camara DL, Sheridan JM, Kammer BA. Rupture and aging of silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 1993 Apr;91(5):828–834; discussion 835–836.
55. Robinson OG, Bradley EL, Wilson DS. Analysis of explanted silicone implants: a report of 300 patients. *Ann Plast Surg*. 1995 Jan;34(1):1–6; discussion 6–7.
56. Barnsley GP, Sigurdson LJMD, Barnsley SE. Textured Surface Breast Implants in the Prevention of Capsular Contracture among Breast Augmentation Patients: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Plast Reconstr Surg* June 2006. 2006;117(7):2182–90.
57. Collis N, Coleman D, Foo IT, Sharpe DT. Ten-year review of a prospective randomized controlled trial of textured versus smooth subglandular silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2000 Sep;106(4):786–91.
58. Rohrich RJ, Kenkel JM, Adams WP. Preventing capsular contracture in breast augmentation: in search of the Holy Grail. *Plast Reconstr Surg*. 1999 May;103(6):1759–60.

59. Henriksen TF, Fryzek JP, Holmich LR, McLaughlin JK, Kjoller K, Hoyer AP, et al. Surgical Intervention and Capsular Contracture After Breast Augmentation: A Prospective Study of Risk Factors. *Ann Plast Surg* April 2005. 2005;54(4):343–51.
60. Collis NBS, Sharpe DTOBE. Silicone Gel-Filled Breast Implant Integrity: A Retrospective Review of 478 Consecutively Explanted Implants. *Plast Reconstr Surg* May 2000. 2000;105(6):1979–85.
61. Yildirimer L, Seifalian AM, Butler PE. Surface and mechanical analysis of explanted Poly Implant Prosthèse silicone breast implants. *Br J Surg*. 2013 May;100(6):761–7.
62. Administration AGD of HTG. PIP breast implants - TGA update, 11 February 2013 [Internet]. Australian Government Department of Health; [cited 2014 Jul 23]. Available from: http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-breast-implants-pip-130211.htm#.U9AWe4B_v9o
63. Zambacos GJ, Molnar C, Mandrekas AD. Silicone lymphadenopathy after breast augmentation: case reports, review of the literature, and current thoughts. *Aesthetic Plast Surg*. 2013 Apr;37(2):278–89.
64. Health C for D and R. Breast Implants - Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary [Internet]. [cited 2014 Jul 13]. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm259866.htm>
65. Tark KC, Jeong HS, Roh TS, Choi JW. Analysis of 30 breast implant rupture cases. *Aesthetic Plast Surg*. 2005 Dec;29(6):460–469; discussion 470–471.
66. Handel N, Jensen JA, Black Q, Waisman JR, Silverstein MJ. The fate of breast implants: a critical analysis of complications and outcomes. *Plast Reconstr Surg*. 1995 Dec;96(7):1521–33.

VU

NANCY, le **28 juillet 2014**

Le Président de Thèse

Professeur E. SIMON

NANCY, le 31 juillet 2014

Le Doyen de la Faculté de Médecine

Par délégation,

Professeur M. BRAUN

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE

NANCY, le 25/08/2014

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE LORRAINE

Professeur P. MUTZENHARDT

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

Sujet : Le rapport récent de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dresse un bilan sur les ruptures d'implants mammaires en gel de silicone sans statuer sur l'attitude à adopter en terme de surveillance et de remplacement des prothèses. Les auteurs, à partir de leur étude, proposent un protocole de surveillance.

Matériel et méthode : Il s'agit d'une étude multicentrique, rétrospective recensant les cas de ruptures d'implants mammaires en gel de silicone de janvier 2006 à juin 2014. En utilisant les déclarations à l'ANSM et la cotation des actes CCAM, 130 cas dans 6 centres ont été colligés.

Résultats : La durée moyenne entre l'implantation des implants et le diagnostic de rupture était de 9 ans 3 mois (+/- 6 ans 11 mois). 40 cas (30,8 %) concernaient une reconstruction ou une symétrisation, dans les suites d'un carcinome mammaire. La durée moyenne dans ce sous-groupe, mieux surveillé du fait du suivi carcinologique, était de 6 ans 11 mois (+/- 3 ans 4 mois). La différence des durées de vie des implants dans les deux groupes était statistiquement significative ($p=0,0291$). Une anomalie clinique a conduit à un bilan d'imagerie dans seulement 19,7 % des cas ; la rupture était donc majoritairement de découverte fortuite, soit sur un bilan sénologique réalisé à titre systématique (59,8%), soit per-opératoire d'une reprise chirurgicale à visée esthétique (20,5%) avec $p=0,0082$.

Conclusions : Les résultats suggèrent que les ruptures d'implants mammaires en gel de silicone seraient sous diagnostiquées. La surveillance clinique n'apparaît pas être un moyen suffisant dans le diagnostic des ruptures. Une surveillance échographique, +/- IRM peut être proposée à 4 ans, 7 ans et 10 ans de la pose de l'implant. Il ne semble pas opportun de proposer un changement d'implant systématique en dehors de toute rupture.

TITRE EN ANGLAIS

Changing and monitoring of silicone gel-filled breast implant : multicentric retrospective study about 130 rupture cases.

THÈSE : MÉDECINE SPÉCIALISÉE – ANNÉE 2014.

MOTS CLEFS :

Implant – Prothèse – Mammaire – Rupture – Surveillance - Changement

INTITULÉ ET ADRESSE :

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
Faculté de Médecine de Nancy
9, avenue de la Forêt de Haye
54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex
