

Actualités des implants mammaires

Actuality with the breast implants

J. Duchateau

Service de Chirurgie plastique, Hôpital Erasme

RESUME

L'auteur rappelle l'histoire des implants mammaires et leur utilisation de plus en plus fréquente. L'augmentation mammaire est une des interventions les plus pratiquées en chirurgie plastique et la satisfaction des patientes est très bonne.

Mais il ne faut pas oublier que les prothèses mammaires ont une durée de vie limitée.

Selon les études, on estime le taux de rupture à 10 ans à près de 10 %. Ce taux devrait s'améliorer avec les prothèses à gel plus cohésif plus récemment mises sur le marché.

Il est donc essentiel de réaliser un suivi chez les femmes porteuses d'implants mammaires.

L'auteur explique les divers moyens utilisés pour assurer le contrôle des implants.

Il s'agit bien sûr de l'examen physique, de la mammographie, de l'échographie et de la résonance magnétique.

Vu l'actualité récente, il aborde également l'attitude à prendre vis-à-vis des femmes porteuses d'implants PIP.

Rev Med Brux 2013 ; 34 : 278-82

ABSTRACT

The author presents the history of breast implants, and the modern evolution where breast implants are largely used in both cosmetic and reconstructive surgery.

Breast augmentation is one of the most performed cosmetic procedures, with a high satisfaction rate. However, one needs to remind that breast implants have a limited duration of life. The estimated rate of breast implant rupture after 10 years is of 10 % in the current literature. This rate will probably become lower with the new more cohesive implants recently available on the market.

It is therefore essential to propose a regular follow-up to all patients having breast implants. This follow-up is performed using a combination of physical examination, mammograms, ultrasound and MRI. The more specific therapeutic approach for patients having a PIP prosthesis will also be discussed.

Rev Med Brux 2013 ; 34 : 278-82

Key words : breast implants, rupture, mammography, magnetic resonance imaging, Poly Implant Prothèse, silicone, PIP

Les prothèses mammaires existent depuis 1962 et elles connaissent un succès croissant, principalement au niveau de l'augmentation mammaire. Aux USA, 4 millions de femmes ont été implantées entre 1998 et 2009. La Société Américaine de Chirurgie Plastique a recensé un accroissement de 476 % d'augmentation mammaire de 1992 à 2000¹. Cette intervention est très populaire et 97 % des femmes opérées déclarent que cette intervention leur a été bénéfique². Malheureusement, l'actualité récente, avec le scandale des prothèses PIP (Poly Implant Prothèse), nous rappelle qu'il s'agit d'une intervention chirurgicale avec placement d'un matériel étranger.

HISTORIQUE

Revenons brièvement aux premières tentatives

d'augmentation mammaire. En 1895, Czerny rapporte la première augmentation par apport d'un lipome sans grand résultat... Par la suite, des médecins ont essayé d'injecter du miel d'abeille, de la vaseline, des éponges, du teflon et du silicone. C'est finalement en 1962 que Cronin et Gerow³ ont proposé une prothèse remplie de silicone qui a été bien tolérée.

Depuis lors, les prothèses ont connu des améliorations constantes tant au niveau des enveloppes que du contenu siliconé. Le gel de silicone est devenu plus cohésif et l'enveloppe a présenté plus de couches pour retenir le gel de silicone et sa surface est devenue texturée. Le sérum physiologique a également été utilisé pour remplacer le gel de silicone. Malheureusement, sa tendance à s'échapper et les plis qui se forment par la suite ont été les raisons de son abandon

progressif bien que certains chirurgiens le proposent encore actuellement.

En 1992, suite à des suspicions d'entraîner des maladies auto-immunes la *Food and Drug Administration* américaine a interdit l'utilisation des prothèse en silicone aux USA pendant 12 ans. Par la suite, de nombreuses études réalisées dans le monde entier ont permis de rejeter toute implication du silicone dans l'apparition des maladies auto-immunes⁴⁻⁶.

UTILISATIONS DES PROTHESES MAMMAIRES

Etat actuel des prothèses mammaires

L'enveloppe est constituée de multiples couches permettant d'augmenter l'étanchéité et le gel de silicone est beaucoup plus cohésif permettant d'obtenir des prothèses rondes plus projetées avec une base plus

étroite et également des prothèses anatomiques (plus projetées dans la moitié inférieure). La grande majorité des prothèses est remplie de gel de silicone mais il existe toujours des prothèses remplies de sérum physiologique.

Voies d'implantation

Il existe 3 voies différentes :

- la *voie axillaire* est relativement abandonnée car elle entraîne souvent des malpositions avec des prothèses trop hautes ;
- la *voie péri-aréolaire*, souvent limitée par la taille de l'aréole, entraîne des cicatrices dans le tissu mammaire ;
- la *voie sous-mammaire*, la plus utilisée, permet un bon accès et surtout une bonne visualisation de l'espace qui accueillera la prothèse (figure).

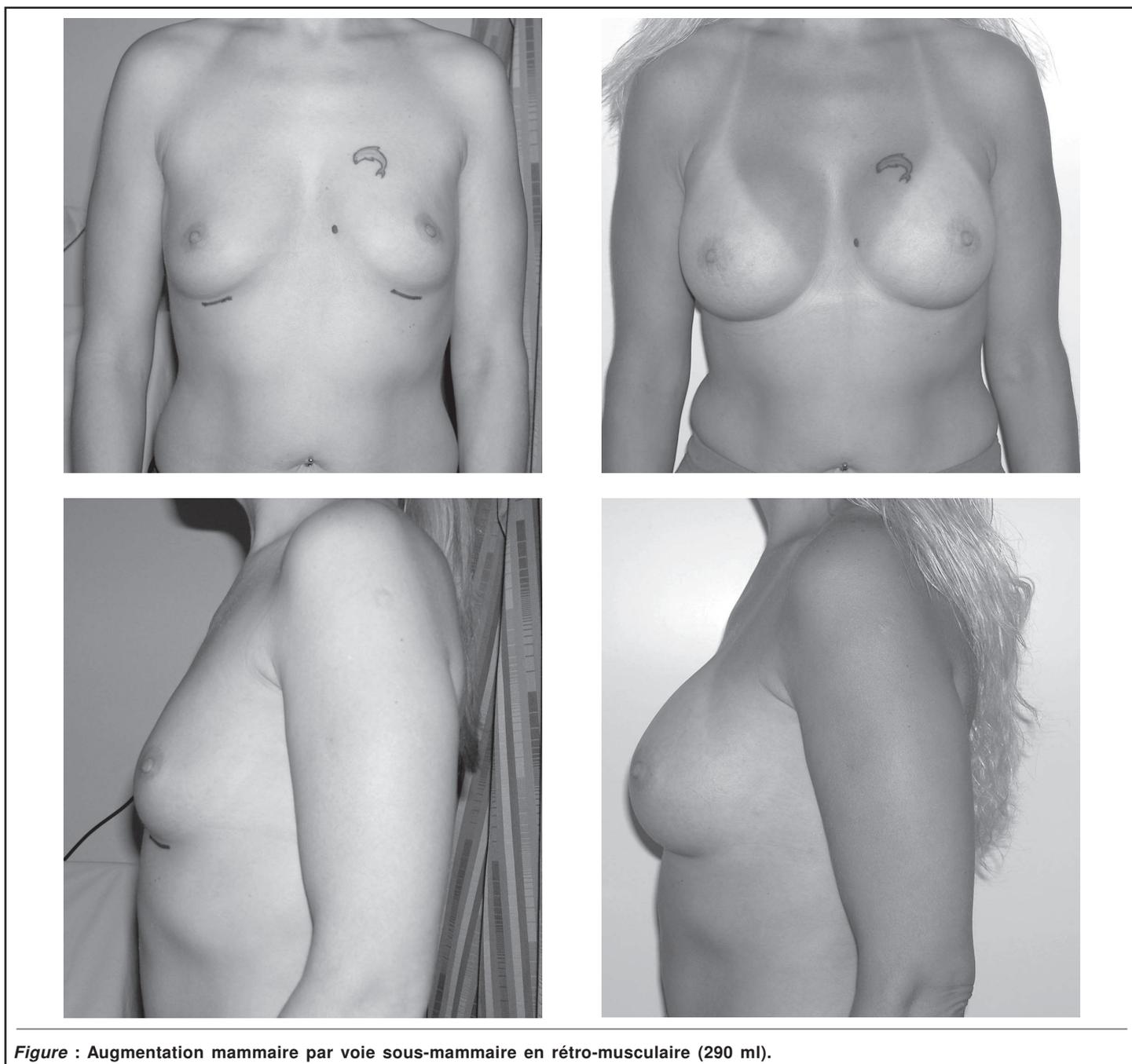


Figure : Augmentation mammaire par voie sous-mammaire en rétro-musculaire (290 ml).

Plans de dissection

Si la patiente est très mince, il est préférable de mettre la prothèse en sous-musculaire ; par contre, s'il existe suffisamment de tissu dans le pôle supérieur, une implantation en sous-glandulaire est préférable car moins douloureuse et elle permet le positionnement de prothèses de tailles plus importantes.

Certains chirurgiens préconisent cependant la mise en place systématique des prothèses en sous-musculaire pour améliorer les contrôles radiologiques ultérieurs.

Prothèses mammaires et cancer

On a souvent insinué que les prothèses pouvaient entraîner l'apparition de cancers. Actuellement, de nombreuses études ont montré qu'il n'y avait aucune influence des prothèses en silicone sur l'apparition d'un cancer^{7,8}. De plus, des études ont montré que la détection du cancer du sein n'était pas retardée chez les femmes porteuses d'implants^{9,10}.

Complications des prothèses

- Les *malpositions* ont fortement diminué depuis le faible recours à la voie axillaire mais une rotation est toujours possible dans le cas de prothèses anatomiques.
- Les *hématomes* sont possibles mais rares.
- La *diminution de la sensibilité de la plaque aréolaire* peut survenir mais elle est le plus souvent transitoire.
- L'apparition de *capsule péri-prothétique appelée parfois coque* est devenue plus rare depuis l'utilisation de prothèses remplies de gel plus cohésif.
- L'*infection* est exceptionnelle surtout si l'opération est réalisée dans des centres chirurgicaux bien équipés.
- La *rupture de la prothèse* est un problème complexe et elle peut être intracapsulaire (90 %) avec contention du gel de silicone ou extracapsulaire (10 %) avec extrusion du gel qui peut migrer dans les ganglions axillaires avec formation de dépôts siliconés appelés siliconomes.

Durée de vie des implants

La survenue d'une rupture de la prothèse est possible mais le délai d'apparition est difficile à établir. Il dépend de multiples facteurs tels que le type d'implant, l'âge de l'implant, l'importance de la rétraction capsulaire et les antécédents de traumatisme (incluant la mammographie). Selon la *Food and Drug Administration*¹¹, on peut s'attendre à 10-14 % de rupture après 8-10 ans.

SUIVI DES PATIENTES PORTEUSES DE PROTHESES MAMMAIRES

Comme chez toutes les femmes, il convient de détecter un éventuel cancer du sein et également une

possible rupture de l'implant. Sachant qu'une femme sur 7 risque de développer un cancer du sein¹², il va de soi que de nombreuses femmes porteuses de prothèses mammaires présenteront un cancer du sein. Nous avons 4 moyens à notre disposition : l'examen clinique, la mammographie, l'échographie et la résonance magnétique.

L'examen clinique

Comme la prothèse est située entièrement derrière le parenchyme mammaire, elle n'interfère pas avec la palpation. Parfois, elle améliore même la recherche d'une tumeur dans le tissu glandulaire. Lors du diagnostic d'une tumeur, si une ponction à l'aiguille est décidée, il conviendra de la faire sous contrôle radiologique ou échographique pour éviter de blesser la prothèse. D'autre part, on a constaté que le parenchyme mammaire s'amincissait après des années de compression par la prothèse. Ce phénomène permettrait de trouver des tumeurs de tailles plus petites chez les femmes porteuses de prothèses mammaires¹³. A noter qu'une rupture de prothèse peut se présenter sous forme d'un érythème et de douleur mais le plus souvent elle est asymptomatique.

La mammographie

Il est bien établi que la mammographie chez des femmes asymptomatiques est le meilleur moyen pour diagnostiquer un cancer débutant. Malheureusement, la présence d'une prothèse rend l'examen moins performant. Une bonne mammographie est obtenue par compression de la glande. Cette compression sera moindre si une prothèse est présente vu sa compliance inférieure. La quantité de tissu glandulaire visualisée sera diminuée de 30 % mais dans le cas de rétraction capsulaire importante (grade 3-4 de Baker), on peut atteindre 50 % de tissu non visualisé. La position de la prothèse est également importante. La partie visualisée est amputée de 37 % dans le cas d'une prothèse sous-glandulaire et de 17 % en sous-musculaire. Les techniques de manipulation du sein pendant la mammographie selon Eklund améliorent un peu la quantité de glande visible (+ 5 %)¹⁴. L'étude de Ganott¹⁵, portant sur 1.741 femmes non augmentées et atteintes du cancer et sur 153 femmes augmentées et atteintes du cancer, a montré que la mammographie n'a pas su montrer l'existence d'une tumeur dans 153 seins sur 1.741 non augmentées soit 8,8 de faux négatifs. Par contre, la mammographie n'a pas révélé de tumeur dans 36 seins sur 87 augmentés soit 41,4 % de faux négatifs. Ce qui démontre que la présence d'implant réduit la sensibilité de la mammographie. D'autre part, seule la rupture prothétique extracapsulaire sera bien visualisée par la mammographie. Des cas de rupture de la prothèse lors de la mammographie ont été rapportés mais il s'agit vraisemblablement de cas de rupture intracapsulaire qui se sont transformés en rupture extracapsulaire suite à la pression exercée sur le sein lors de l'examen radiologique¹³.

L'échographie

L'échographie est un examen peu coûteux et non ionisant et elle peut être utile pour diagnostiquer une rupture de prothèse intracapsulaire et extracapsulaire mais elle n'est pas assez sensible pour détecter une anomalie du parenchyme. Elle est également très tributaire de la personne qui réalise l'examen.

La résonance magnétique

C'est le meilleur examen, non ionisant mais malheureusement assez coûteux, pour diagnostiquer une rupture de prothèse tant intra qu'extracapsulaire. Les contre-indications sont les porteuses de *pacemaker*, de clips métalliques vasculaires, les claustrophobes et les patientes de forte constitution.

CAS PARTICULIER DES PROTHESES DE POLY IMPLANT PROTHESE (PIP)

Cette société est localisée dans le sud de la France et commercialise des dispositifs médicaux dont des implants mammaires depuis 1990. 80 % de sa production était destinée à l'exportation (Europe, Amérique latine et Asie). On estime à 400.000, le nombre de femmes qui ont bénéficié de ce type de prothèse. Heureusement, en Belgique, cette marque a été très peu commercialisée et on peut évaluer à 300-400, le nombre total de patientes implantées. En avril 2010, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) est alertée pour des comportements suspects de PIP, apparemment sur dénonciation d'un employé de la compagnie. Etant descendue sur place, elle s'est rendu compte que la société PIP utilisait du gel de silicone non conforme (de type industriel) pour remplir ses implants, en lieu et place de gel " *medical grade* " beaucoup plus cher. La société a été fermée sur le champ. Les dirigeants de l'entreprise sont sous le coup de poursuites pénales pour tromperie aggravée. Au moins 3.000 patientes françaises ont porté plainte. Le procès a eu lieu en mai 2013 et les dirigeants ont été condamnés à des peines d'emprisonnement et à de fortes amendes.

Actuellement, de nombreuses études¹¹ ont montré que le gel de silicone présent dans les prothèses PIP est heureusement non irritant et ne pose pas de problème de santé. Malheureusement la qualité de l'enveloppe est mauvaise (trop mince et irrégulière) et entraîne un taux excessif de rupture. Le groupe d'experts du NHS¹¹ estime un taux de rupture de 6-12 % à 5 ans et de 15-30 % à 10 ans.

En pratique, l'AFSSAPS recommande depuis décembre 2011 l'enlèvement de toutes les prothèses PIP comme une mesure préventive mais non urgente. En Belgique, le ministère de la santé a fortement conseillé l'ablation de toutes les prothèses PIP. Dans un avenir assez proche, le ministère de la santé devrait organiser un registre national de tous les dispositifs implantés.

ROLE DU MEDECIN GENERALISTE DEVANT LES IMPLANTS MAMMAIRES

En tant que chirurgien plasticien, nous essayons de revoir nos patientes et de suivre l'évolution des prothèses. Malheureusement, beaucoup de femmes qui ont subi une augmentation mammaire ne revoient pas régulièrement leur chirurgien. Certaines ont été opérées à l'étranger ou dans des centres esthétiques qui n'assurent pas le suivi. Il n'est pas rare que nous rencontrions des femmes qui portent des implants depuis 20 voire 40 ans sans avoir subi aucun examen de contrôle ! Nous sommes convaincus que de nombreuses femmes se promènent avec des prothèses rompues et qu'elles ne s'en préoccupent pas.

Si on est confronté avec des femmes porteuses de prothèses mammaires, il convient de se renseigner de la date d'implantation et de demander la carte des prothèses que le chirurgien a dû leur remettre. Un examen clinique des seins pourra mettre en évidence une rétraction capsulaire importante ou une tuméfaction qui pourrait être un siliconome. Il faut s'assurer qu'elles procèdent à leur mammographie/échographie de contrôle au moins tous les deux ans. En cas de suspicion de rupture, une résonance magnétique sera prescrite, surtout si les prothèses ont été placées depuis quelques années seulement. Il va de soi, d'un point de vue économique, que si la mammographie suspecte une rupture d'une prothèse de plus de 15 ans, il est inutile de faire la résonance magnétique et qu'il est préférable d'opérer et de remplacer les deux prothèses. Cette intervention est relativement facile sauf si la rupture est extracapsulaire avec présence de siliconome.

Une rupture est souvent asymptomatique et certaines études avancent même une possibilité de rupture après 15 ans de près de 50 %. Normalement, ces chiffres devraient être revus à la baisse avec les nouvelles prothèses en gel cohésif utilisées depuis quelques années.

BIBLIOGRAPHIE

1. American Society of Plastic Surgeons : 2000 Cosmetic Surgery Trends. Arlington Heights, Ill. : American Society of Plastic Surgeons, 2001. Available at : www.plasticsurgery.org/mediactr/2000stats.htm. Consulté le 16 décembre 2003
2. Hedén P, Boné B, Murphy DK, Slicton A, Walker PS : Style 410 cohesive silicone breast implants : safety and effectiveness at 5 to 9 years after implantation. *Plast Reconstr Surg* 2006 ; 118 : 1281-7
3. Cronin TD, Gerrow FJ : Augmentation mammoplasty : a new " natural feel " prosthesis. *Transactions of the Third International Congress of Plastic Surgery*, oct 13-18, 1963. Amsterdam, Excerpta Medica Foundation, 1963 : 41-9
4. Tugwell P, Wells G, Peterson J *et al.* : Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders ? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum* 2001 ; 44 : 2477

5. Lipworth L, Tarone RE, McLaughlin JK : Silicone breast implants and connective tissue disease : An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann Plast Surg* 2004 ; 52 : 598
6. Wong O : A critical assessment of the relationship between silicone breast implants and connective tissue diseases. *Regul Toxicol Pharmacol* 1996 ; 23 : 74
7. Deapen DM, Bernstein L, Brody GS : Are breast implants anticarcinogenic ? A 14-year follow-up of the Los Angeles Study. *Plast Reconstr Surg* 1986 ; 99 : 1346
8. Brinton LA, Lubin JH, Burich MC *et al.* : Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control* 2000 ; 11 : 819
9. Birdsell DC, Jenkins H, Berkel H : Breast cancer diagnosis and survival in women with and without breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1993 ; 92 : 795
10. Cahan AC, Ashikari R, Pressman P *et al.* : Breast cancer after breast augmentation with silicone implants. *Ann Surg Oncol* 1995 ; 2 : 121
11. NHS Medical Director : Poly Implant Prothese (PIP) breast implants : Final report of the expert group. Available at http://www.nhs.uk/conditions/breast-implants/documents/PIP_expert_group_final_report.pdf. Consulté le 20 juin 2012
12. Brown MH, Shenker R, Silver SA : Cohesive silicone gel breast implants in aesthetic and reconstructive breast surgery. *Plast Reconstr Surg* 2005 ; 116 : 768-79
13. Handel N : The effect of silicone implants on the diagnosis, prognosis and treatment of breast cancer. *Plast Reconstr Surg* 2007 ; 120 (Suppl 1) : 81S-93S
14. Eklund G, Busby RC, Miller SH, Job JS : Improved imaging of the augmented breast. *AJR Am J Roentgenol* 1988 ; 151 : 469
15. Ganott MA, Harris KM, Ilkhanipour ZS, Costa-Creco MA : Augmentation mammoplasty : Normal and abnormal findings with mammography and US. *Radiographics* 1992 ; 12 : 281

Correspondance et tirés à part :

J. DUCHATEAU
Hôpital Erasme
Service de Chirurgie plastique
Route de Lennik 808
1070 Bruxelles
E-mail : jacques.duchateau@skynet.be

Travail reçu le 30 mai 2013 ; accepté dans sa version définitive le 21 juin 2013.