



Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - reconstruction mammaire

Vous envisagez une reconstruction mammaire par pose d'un implant, vous trouverez ci-dessous les informations importantes à connaître. Des informations plus complètes sont développées dans la suite du document. Afin de prendre votre décision en connaissance de cause, il vous est vivement recommandé de lire la totalité du document.

Principaux éléments à connaître

Différentes techniques de reconstruction sont possibles, ainsi que le port de prothèses mammaires externes. Certaines femmes ne ressentent pas le besoin de reconstruire leur sein. Ce choix est personnel.

Si vous optez pour la pose d'un implant mammaire

Avant l'intervention :

La reconstruction mammaire est prise en charge à 100 % dans le cadre de l'ALD (affection longue durée) sur la base du tarif de l'Assurance maladie. Cependant, certains praticiens pratiquent des dépassements d'honoraires qui restent à votre charge. L'information concernant les coûts doit être claire et vous devez en être informée avant de faire votre choix. N'hésitez pas à vous renseigner avant l'intervention.

Préalablement à l'intervention, le praticien responsable vous informe des risques et des éventuelles conséquences et complications, notamment la durée de vie limitée de l'implant et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle, ainsi que des effets indésirables attendus. Il ne faut pas considérer la mise en place d'implants mammaires comme quelque chose de définitif « à vie ». En effet, une rupture de l'implant ou des effets indésirables pourront nécessiter le remplacement de vos implants. Toutefois, vous pouvez refuser l'implantation de nouvelles prothèses mammaires en cas d'explantation de celles qui étaient déjà en place.

L'arrêt du tabac est vivement recommandé au moins un mois avant et un mois après l'intervention (le tabac peut être à l'origine d'un retard de cicatrisation).

Après l'intervention :

Il convient d'envisager une convalescence avec interruption d'activité d'une durée de cinq à dix jours.

A l'issue des soins, vous est transmis un document mentionnant : l'identification de l'implant, le lieu et la date de la pose, le nom du chirurgien, l'existence d'une durée de vie limitée de l'implant et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle, ainsi que le suivi médical particulier.

La pose d'implants mammaires n'est pas anodine. Comme pour toute opération, il existe des complications liées à l'anesthésie générale ou au geste chirurgical. On peut aussi observer des complications liées à l'implant, notamment rupture de l'implant, coque et, rarement, un risque de développer une forme rare de lymphome mammaire associé à un implant mammaire (LAGC-AIM).

En cas d'épanchement abondant, d'augmentation de volume, de douleur, d'inflammation, de masse, d'ulcération (lésion de la peau) au niveau du sein, quel que soit le moment de sa survenue ou en cas de traumatisme sur le sein, vous devez consulter votre médecin. Tout autre évènement indésirable évoquant une complication liée à l'implant nécessite que vous consultiez.

Suivi médical spécifique après la pose d'un implant mammaire

Une consultation de votre chirurgien est recommandée :

- pendant la période post-opératoire précoce (au cours de la première quinzaine) ;
- 3 mois après l'implantation, lorsque l'inflammation a atteint son pic ;
- 1 an après l'intervention, pour apprécier l'état de la cicatrice ;
- devant tout signe évoquant une complication ou en cas de traumatisme ;

et par la suite au minimum tous les ans, chez votre chirurgien, votre gynécologue ou votre médecin traitant.

Suivi médical habituel :

Il faut systématiquement préciser que vous êtes porteuses d'implants mammaires. En effet, dans le cadre du suivi du cancer après implantation, l'examen clinique et la palpation peuvent être perturbés. De même, la présence des implants peut gêner la réalisation et l'interprétation des mammographies à faire régulièrement. Chez les femmes ayant un antécédent personnel de cancer du sein ou de carcinome canalaire in situ, la surveillance carcinologique repose sur l'examen clinique tous les 3 à 6 mois pendant 5 ans, puis tous les ans et une mammographie annuelle.

Les implants mammaires sont des **dispositifs médicaux de classe III** et font l'objet d'une surveillance renforcée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Vous pouvez déclarer aux autorités sanitaires tout évènement indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr

Un professionnel de santé ou un de vos proches peut également le faire sur ce même site. Cette déclaration peut être effectuée même si l'incident a eu lieu il y a un certain temps, de façon rétrospective.

SOMMAIRE

Dans la fiche, les thèmes suivant sont abordés :

Définition, objectifs et principes	4
Les implants mammaires	5
Avant l'intervention	6
Type d'anesthésie et modalités d'hospitalisation	7
L'intervention	7
Après l'intervention	8
Le résultat	9
Les imperfections de résultat	9
Surveillance	9
Complications	10
Autres remarques	15

Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire - Reconstruction mammaire -

L'information contenue dans ce document doit être impérativement fournie à la patiente.

Information délivrée le :

Cachet du Médecin :

Au bénéfice de :

Nom :

Prénom :

Cette fiche d'information a été conçue comme un complément à votre première consultation, pour tenter de répondre aux questions que vous pouvez vous poser si vous envisagez d'avoir recours à la pose d'implants mammaires.

Le but de ce document est de vous apporter tous les éléments d'information nécessaires et indispensables pour vous permettre de prendre votre décision en connaissance de cause. Aussi vous est-il conseillé de le lire avec la plus grande attention.

Pour les femmes qui ont eu une mastectomie, différentes techniques de reconstruction sont possibles¹. **Il existe deux principales méthodes de reconstruction mammaire²**, parfois associées : la mise en place d'une prothèse interne (implant mammaire) et l'utilisation de tissus provenant d'autres parties du corps (reconstruction par lambeau, autogreffe de tissus adipeux).

Le choix des techniques de reconstruction mammaire³ repose sur une concertation entre la patiente et son chirurgien après information des patientes sur l'ensemble des risques et bénéfices escomptés. La reconstruction mammaire par implant nécessite une bonne qualité de peau. Lorsqu'une radiothérapie doit être réalisée en complément de la chirurgie du cancer du sein, ou si la tumeur du sein est très volumineuse, la reconstruction est nécessairement différée.

DÉFINITION, OBJECTIFS ET PRINCIPES

La reconstruction mammaire fait partie intégrante de la prise en charge du cancer du sein, en particulier après une chirurgie mammaire non conservatrice (ou mastectomie).

Une reconstruction est plus rarement nécessaire après une chirurgie conservatrice (ou tumorectomie) mais, même dans ce cas, vous pouvez en bénéficier.

La reconstruction mammaire est prise en charge à 100 % dans le cadre de l'ALD (affection longue durée) sur la base du tarif de l'Assurance maladie. Cependant, certains chirurgiens et anesthésistes pratiquent des

1 Informations disponibles au 17 mars 2015 sur le site de l'INCa « Prothèses mammaires et risque de cancer », <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Prothèses-mammaires-et-risque-de-cancer>

2 Informations disponibles au 17 mars 2015 sur le site de l'INCa « Reconstruction mammaire », <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Reconstruction-mammaire>

3 Document « Etat des lieux – techniques alternatives à la pose d'implants mammaires », HAS, mai 2015, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-05/rapport_implants_mammaires_vd.pdf

dépassements d'honoraires qui restent à votre charge. L'information concernant les coûts doit être claire et vous devez en être informée avant de faire votre choix. N'hésitez pas à vous renseigner avant l'intervention. Diverses motivations² peuvent conduire une femme à choisir une reconstruction mammaire, en particulier :

- le désir de combler la perte du sein, parfois vécue comme une mutilation ;
- le souhait d'éviter d'avoir à porter une prothèse mammaire externe ;
- la volonté d'oublier ce qui rappelle le cancer du sein ;

Certaines femmes ne ressentent pas le besoin de reconstruire leur sein. Ainsi, l'utilisation d'une prothèse mammaire externe peut être jugée satisfaisante. Ce choix est personnel.

LES IMPLANTS MAMMAIRES

Les implants mammaires actuellement utilisés sont composés d'une enveloppe et d'un produit de remplissage.

L'enveloppe des implants mammaires en France est constituée d'un élastomère de silicone (pour certains implants cette enveloppe est recouverte d'une mousse de polyuréthane). Sa surface peut être lisse ou texturée (rugueuse). Les implants diffèrent par leur contenu, c'est-à-dire le produit de remplissage.

L'implant est dit prérempli lorsque le produit de remplissage a été incorporé en usine (gel, sérum physiologique, plus rarement l'hydrogel⁴). La gamme des différents volumes est donc fixée par le fabricant.

Les implants gonflables au sérum physiologique sont remplis par le chirurgien qui peut adapter dans une certaine mesure le volume de l'implant pendant l'intervention.

Les implants préremplis de gel de silicone de nouvelle génération.

La grande majorité des implants mammaires actuellement posés en France et dans le monde sont préremplis de gel de silicone.

Ces implants, utilisés depuis plus de 40 ans, ont fait la preuve de leur bonne adaptation à ce type de chirurgie. Ils ont par ailleurs évolué, en particulier à la fin des années 1990. Aujourd'hui, tous les implants disponibles en France sont soumis à la réglementation européenne du marquage CE en tant que dispositif médical de classe III, classe la plus élevée en termes de risque pour la santé des patients et leur mise sur le marché est communiquée à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Ils sont composés de gel de silicone souple, entouré d'une enveloppe en élastomère de silicone. Les évolutions marquantes des implants, pour améliorer leur fiabilité, concernent tant les enveloppes que le gel lui-même :

- les enveloppes, dont la paroi est plus solide que celle des premières générations d'implants mammaires, réduisent autant que possible le risque de « transpiration » du gel vers l'extérieur (qui était une source importante de coques⁵) et améliorent la résistance à l'usure ;
- les gels de silicone « cohésifs », dont la consistance est moins fluide, afin de limiter le risque de diffusion du silicone en cas de rupture de l'enveloppe.

4 Les implants en hydrogel ne sont pas remboursés. En 2009, l'intérêt de ces implants n'a pas été démontré. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_865378/fr/evaluation-des-implants-mammaires-protheses-d-expansion-tissulaire-et-protheses-externes-de-sein?xtmc=&xtcr=12

5 La réaction physiologique, normale et constante de l'organisme humain en présence d'un corps étranger, est de l'isoler des tissus environnants en constituant une membrane hermétique qui va entourer l'implant et qu'on appelle « capsule périprothétique ». Normalement, cette membrane est fine, souple et imperceptible, mais il arrive que la réaction s'amplifie et que la capsule s'épaississe, devienne fibreuse et se rétracte en comprimant l'implant, prenant alors le nom de « coques ».

La nouvelle génération d'implants en silicone se caractérise aussi par la diversité des formes actuellement disponibles, permettant une adaptation personnalisée à chaque cas. Ainsi, à côté des implants ronds sont apparus des implants «anatomiques» profilés en forme de goutte d'eau, plus ou moins hauts, larges ou projetés. Les formes diverses associées à un large choix de volumes permettent d'adapter le choix des implants en fonction de la morphologie de la patiente et de ses attentes personnelles.

S'agissant de gel de silicone, en cas de fuite ou de rupture de l'implant, le silicone n'est pas éliminé par l'organisme et se concentre essentiellement dans les ganglions axillaires.

Les autres types d'implants

Les enveloppes des implants mammaires sont toujours en élastomère de silicone (pour certains implants cette enveloppe est recouverte d'une mousse de polyuréthane), seul le produit de remplissage diffère. À ce jour en France, seules deux alternatives au gel de silicone sont disponibles sur le marché :

- **Sérum physiologique** : Il s'agit d'eau salée (constituant à 70 % du corps humain). Ces implants peuvent être «préremplis» (en usine) ou « gonflables » (par le chirurgien durant l'intervention). Leurs inconvénients sont liés à leur contenu liquidien (et non gélatineux) : ils ont une consistance moins naturelle et peuvent former des « plis » perceptibles au toucher, voire visibles. Ce phénomène serait plus fréquent qu'avec le gel de silicone. Un dégonflement brutal peut survenir parfois précocement. S'agissant de sérum physiologique, la fuite de l'implant est dans tous les cas résorbée par l'organisme en cas de rupture de l'implant.
- **Hydrogel⁶** : Il s'agit d'un gel aqueux, composé en grande partie d'eau gélifiée par un dérivé de cellulose. Ce gel est aussi résorbable par l'organisme en cas de rupture de l'enveloppe.

AVANT L'INTERVENTION

Quel que soit le délai de reconstruction (immédiate ou différée), la mise en place systématique d'une concertation en équipe pluridisciplinaire impliquant a minima des spécialistes en oncologie et chirurgie reconstructrice est recommandée.

Un interrogatoire suivi d'un examen attentif aura été réalisé par le chirurgien qui prendra en compte tous les paramètres qui font de chaque patiente un cas particulier (taille, poids, grossesses, allaitements, morphologie thoracique et mammaire, qualité de la peau, importance de la graisse et de la glande présente, musculature...).

Le chirurgien vous apportera toutes les informations nécessaires prévues à l'article L.1111-2 du code de la santé publique. Préalablement à l'intervention, le praticien responsable vous informe des risques et des éventuelles conséquences et complications, notamment la durée de vie limitée de l'implant et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle, ainsi que des effets indésirables attendus.

Un bilan sanguin préopératoire sera réalisé conformément aux prescriptions. Une consultation par un médecin anesthésiste sera réalisée, au plus tard 48 heures avant l'intervention. Un bilan radiologique du sein est prescrit (mammographie, échographie).

L'arrêt du tabac est vivement recommandé au moins un mois avant et un mois après l'intervention (le tabac peut être à l'origine d'un retard de cicatrisation). Vous devrez signaler au médecin si vous suivez un traitement médicamenteux. On vous demandera de rester à jeun (ne rien manger ni boire) six heures avant l'intervention.

⁶ Les implants en hydrogel ne sont pas remboursés. En 2009, l'intérêt de ces implants n'a pas été démontré. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_865378/fr/evaluation-des-implants-mammaires-protheses-d-expansion-tissulaire-et-protheses-externes-de-sein?xtmc=&xtr=12

TYPE D'ANESTHÉSIE ET MODALITÉS D'HOSPITALISATION

Type d'anesthésie : Il s'agit le plus souvent d'une anesthésie générale classique, durant laquelle vous dormez complètement.

Modalités d'hospitalisation : La durée de l'hospitalisation est variable de 1 à 5 jours, en particulier selon qu'un lambeau a ou non été associé à l'implant.

Dans certains cas, l'intervention peut se pratiquer en « ambulatoire », c'est-à-dire avec une sortie le jour même après quelques heures de surveillance.

L'INTERVENTION

La pose de l'implant mammaire² est simple, la durée d'hospitalisation est courte. L'implant est introduit par la cicatrice de la chirurgie mammaire non conservatrice (ou mastectomie) ; il n'y a pas d'incision et donc pas de cicatrice supplémentaire. En cas de nouvelle implantation, la pose initiale d'implant diffère et peut être douloureuse (incision du tissu environnant l'implant) et nécessiter une durée d'hospitalisation plus longue.

L'intervention² consiste à insérer l'implant mammaire sous le muscle de la paroi thoracique.

La reconstruction avec expandeur. Si la peau et les tissus de la paroi thoracique sont tendus et minces, il est possible que le chirurgien utilise une technique dite d'expansion tissulaire.

Cette technique consiste à placer dans un premier temps une prothèse provisoire, dite d'expansion, sous la peau et le muscle de la paroi thoracique. Il s'agit d'un sac vide muni d'une petite valve, comme un ballon. Chaque semaine, de petites quantités de sérum physiologique sont injectées dans la valve à travers la peau à l'aide d'une aiguille très fine. Cette prothèse provisoire est ainsi gonflée progressivement 1 à 2 fois par semaine dans le cabinet du médecin. En 2 à 3 mois, la peau est suffisamment étirée ; elle est alors prête à recevoir l'implant mammaire. Lorsque le chirurgien estime qu'il y a suffisamment d'espace pour poser l'implant, la prothèse d'expansion est retirée et remplacée par l'implant permanent lors d'une deuxième opération. Parfois, la prothèse d'expansion est laissée en place comme implant permanent.

La reconstruction mammaire par lambeau de muscle grand dorsal permet d'apporter de la peau de bonne qualité.

Peau et muscle sont prélevés sur le côté de votre thorax et/ ou dans votre dos, créant une cicatrice supplémentaire. Cette technique de reconstruction est quasi systématiquement associée à une prothèse. Le prélèvement du muscle grand dorsal ne crée pas de gêne dans votre vie quotidienne cependant on peut noter pour certaines patientes une perte de force au membre supérieur gênant certaines activités (natation, escalade, usage de béquille ou déambulateur).

Une incision horizontale ou oblique sera effectuée dans votre dos ou sur le côté de votre thorax, du même côté que la mastectomie. Peau et muscle grand dorsal sont prélevés.

Pour limiter les traces, la cicatrice de la mastectomie est réutilisée et le lambeau du muscle grand dorsal est mis en place. Si le volume du sein opposé (le sein controlatéral) le requiert, un implant mammaire rempli de gel de silicone sera également implanté en arrière du muscle grand dorsal afin d'obtenir un résultat harmonieux. Le dos est refermé directement. Des drains permettent d'aspirer les écoulements post-opératoires et de diminuer le risque d'hématome.

L'intervention a lieu sous anesthésie générale et dure en moyenne 3 à 5 heures. Elle nécessite généralement 4 à 5 jours d'hospitalisation et quatre semaines d'arrêt de travail.

Reconstruction immédiate et reconstruction différée²

La reconstruction mammaire se fait parfois en même temps que la chirurgie du cancer, on parle dans ce cas de reconstruction immédiate. Plus souvent, elle est réalisée après la fin des traitements, au cours d'une nouvelle intervention ; on parle cette fois de reconstruction différée, ou encore de reconstruction secondaire.

Lorsqu'une radiothérapie doit être réalisée en complément de la chirurgie du cancer du sein, ou si la tumeur du sein est très volumineuse, la reconstruction est nécessairement différée.

Dans d'autres cas, vous pouvez choisir le moment de la reconstruction qui vous semble le plus adapté. Il est alors important de prendre le temps nécessaire pour réfléchir, discuter avec l'équipe soignante, poser toutes les questions qui vous préoccupent et prendre votre décision en fonction des avantages et des inconvénients respectifs des deux solutions.

Les étapes de la reconstruction

Quelle que soit la méthode retenue, une reconstruction mammaire nécessite le plus souvent deux ou trois interventions, avec un intervalle de 3 à 6 mois entre chacune d'entre elles.

1. La première opération a pour but de reconstruire le volume du sein ;
2. La seconde consiste à harmoniser les deux seins afin d'améliorer le résultat esthétique. Elle n'est pas toujours nécessaire mais fait partie intégrante de la prise en charge médicale du cancer du sein ;
3. La troisième, qui peut parfois être groupée avec la seconde, consiste à refaire la zone de l'aréole et du mamelon.

Dans le cas d'une augmentation mammaire à visée esthétique sur l'autre sein, se référer à la fiche destinée à une implantation mammaire à visée esthétique.

APRÈS L'INTERVENTION :

Les suites opératoires

Les suites opératoires peuvent parfois être douloureuses les premiers jours, notamment lorsque l'implant est de gros volumes. Un traitement antalgique, adapté à l'intensité des douleurs, sera prescrit pendant quelques jours. Dans le meilleur des cas, vous ressentirez une forte sensation de tension.

Œdème (gonflement), ecchymoses (bleus) et gêne à l'élévation des bras sont fréquents les premiers temps. Le premier pansement est retiré après quelques jours. Il est alors remplacé par un pansement plus léger. Un soutien-gorge pourra alors être recommandé nuit et jour pendant quelques semaines.

La plupart du temps, les fils de suture sont internes et résorbables. Dans le cas contraire, ils seront retirés au bout de quelques jours.

La durée de la convalescence dépend de l'intervention pratiquée : prothèse seule, avec lambeau de grand dorsal, ou expandeur.

Les modalités de la reprise d'une activité sportive adaptée doivent être préalablement discutées avec votre médecin.

L'information à l'issue de l'intervention

A l'issue des soins est transmis à la patiente un document mentionnant : l'identification de l'implant, le lieu et la date de la pose, le nom du chirurgien, l'existence d'une durée de vie limitée de l'implant et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle, ainsi que le suivi médical particulier. Afin de garantir la bonne traçabilité de l'implant mammaire posé, la patiente doit conserver ce document à vie.

LE RÉSULTAT

Un délai de deux à trois mois est nécessaire pour apprécier le résultat définitif. C'est le temps nécessaire pour que le sein reconstruit ait retrouvé de la souplesse et que l'implant se soit stabilisé.

Stabilité du résultat

Indépendamment de la durée de vie des implants (voir plus loin) et exception faite de la survenue d'une variation importante de poids, le volume des seins restera stable à long terme.

LES IMPERFECTIONS DE RESULTAT

Les imperfections sont inévitables :

- l'asymétrie de volume résiduelle est la règle, nécessitant fréquemment un deuxième temps de symétrisation du sein controlatéral ;
- une fermeté un peu trop grande avec souplesse et mobilité jugées insuffisantes (surtout avec de gros implants) ;
- un aspect un peu artificiel, notamment chez les patientes très maigres, avec une trop grande visibilité des bords de l'implant, en particulier dans le segment supérieur ;
- la perception au toucher d'un implant est toujours possible, surtout quand l'épaisseur de la couverture tissulaire (peau + graisse + glande) recouvrant l'implant est faible (a fortiori avec de gros implants) ;
- certaines imperfections peuvent éventuellement bénéficier d'une correction chirurgicale lors du 2ème temps de la reconstruction.

SURVEILLANCE

Suivi médical spécifique après la pose d'un implant mammaire

Une consultation médicale chez votre chirurgien est recommandée :

- pendant la période post-opératoire précoce (au cours de la première quinzaine) ;
- 3 mois après l'implantation, lorsque l'inflammation a atteint son pic ;
- 1 an après l'intervention, pour apprécier l'état de la cicatrice ;
- devant tout signe évoquant une complication ou en cas de traumatisme.

et par la suite au minimum tous les ans chez votre chirurgien, votre gynécologue ou votre médecin traitant.

Suivi médical habituel

Il faut systématiquement préciser que vous êtes porteuses d'implants mammaires.

Chez les femmes ayant un antécédent personnel de cancer du sein ou de carcinome canalaire *in situ*⁷, la surveillance carcinologique repose sur l'examen clinique tous les 3 à 6 mois pendant 5 ans, puis tous les ans et une mammographie annuelle⁸.

Chez les femmes prises en charge pour un cancer du sein localement avancé ou métastatique, la surveillance carcinologique n'est pas modifiée par la pose d'un implant.

Cependant, dans le cadre du suivi du cancer après implantation, l'examen clinique et la palpation peuvent être perturbés surtout en cas de coque périprothétique ou de siliconome (présence de gel de silicone hors de l'enveloppe de l'implant et de la capsule périprothétique). De même, la présence des implants peut gêner la réalisation et l'interprétation des mammographies de dépistage à faire régulièrement. Il faut donc systématiquement préciser que vous êtes porteuses d'implants mammaires. Ainsi, certaines techniques radiologiques spécialisées (incidences particulières, images numérisées, échographie, IRM, etc.) pourront être utilisées en fonction des cas. La mammographie reste l'examen de référence. Par ailleurs, en cas de doute diagnostique sur un cancer du sein, il faut savoir que la présence d'implants peut requérir une exploration plus invasive pour obtenir une certitude diagnostique.

Durée de vie des implants

Si certaines femmes conservent longtemps leurs implants sans modification majeure, il ne faut pas considérer la mise en place d'implants mammaires comme quelque chose de définitif «à vie». En effet, une rupture de l'implant ou des effets indésirables pourront nécessiter le remplacement de vos implants. La possibilité de remplacement de l'implant sera jugée par le chirurgien. Les implants, quels qu'ils soient, ont une durée de vie incertaine qu'il est impossible d'estimer précisément puisqu'elle dépend de caractéristiques propres à chaque personne implantée et de phénomènes d'usure de rapidité variable. La durée de vie des implants ne peut donc en aucun cas être garantie.

COMPLICATIONS

La pose d'implants mammaires n'est pas anodine. Comme pour toute opération, il existe des aléas liés à la douleur, à une mauvaise cicatrisation, ou encore à l'anesthésie générale. On peut observer aussi un risque de rupture de l'implant, d'inflammation et, rarement, un risque de développer une forme rare de lymphome mammaire appelé LAGC associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) dont la survenue est liée au port de l'implant.

Implants mammaires et cancer

Vous devez être informée qu'il existe un risque rare de lymphome anaplasique à grandes cellules du sein. En effet, un lien a été clairement établi entre la survenue de Lymphome mammaire Anaplasique à Grandes Cellules (LAGC) et le port d'un implant mammaire même si cette pathologie est rare.

Un lymphome mammaire anaplasique à grande cellule est un cancer rare, qui se développe à partir de cellules du système immunitaire, les lymphocytes. Il s'agit d'un type de lymphome « non-hodgkinien ». Le lymphome apparaît généralement dans les ganglions lymphatiques mais peut aussi se développer dans d'autres sites

⁷ <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Les-maladies-du-sein/Cancers-du-sein>

⁸ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/refces_k_du_sein_vf.pdf

du corps tels que la glande mammaire. Ce lymphome ne doit être recherché qu'en cas de signe clinique avéré (épanchement péri-prothétique récidivant, rougeur du sein, augmentation du volume du sein, masse perceptible, ulcération, altération de l'état général). En cas d'apparition de ces signes, il convient de consulter votre médecin. Un bilan précis doit alors être réalisé afin de préciser la nature de la lésion. Dans près de 90 % des cas, ce lymphome est le plus souvent de bon pronostic et guérit habituellement par un traitement chirurgical adapté associant l'ablation de l'implant et de la capsule péri-prothétique (capsulectomie totale). Dans environ 10 % des cas, la pathologie est plus grave et nécessite une prise en charge au sein d'une équipe spécialisée dans le traitement des lymphomes après discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire nationale, notamment par chimiothérapie et/ou radiothérapie.

Des investigations sur la survenue de cette pathologie sont en cours d'étude par les agences de santé françaises et européennes notamment pour explorer le rôle éventuel de la texture de l'enveloppe.

Par ailleurs, le rapport de l'Institut national du cancer (INCa) de mars 2014⁹ mentionne que les données actuellement disponibles confirment l'absence de sur-risque de cancer du sein (adénocarcinome mammaire¹⁰) chez les femmes porteuses d'implants en comparaison avec la population générale.

Il convient de distinguer **les complications liées à l'anesthésie et de celles liées au geste chirurgical** :

En ce qui concerne l'anesthésie, lors de la consultation préopératoire obligatoire, le médecin anesthésiste vous informera des risques anesthésiques.

En ce qui concerne le geste chirurgical, en choisissant un chirurgien plasticien qualifié et formé à ce type d'intervention, vous limitez au maximum ces risques, sans toutefois les supprimer complètement. La liste des médecins inscrits au tableau de l'Ordre est disponible sur le site du Conseil National de l'Ordre des Médecins¹¹. Par ailleurs, pour toute demande d'information, vous pouvez prendre contact avec la délégation départementale de l'Ordre des Médecins¹².

Parfois, des complications peuvent survenir au décours de l'intervention, certaines inhérentes au geste chirurgical mammaire et d'autres spécifiquement liées aux implants :

Complications inhérentes au geste chirurgical mammaire

Epanchements, infection

- **hématome** : l'accumulation de sang autour de l'implant est une complication précoce pouvant survenir au cours des premières heures. S'il est important, une reprise au bloc opératoire est alors préférable afin d'évacuer le sang et de stopper le saignement à son origine ;
- **épanchement séreux** : une accumulation de liquide lymphatique autour de l'implant est un phénomène assez fréquent, souvent associé à un œdème important. Il se traduit simplement par une augmentation transitoire du volume mammaire. Il disparaît spontanément et progressivement ;
- **infection** : rare après ce type de chirurgie. Elle peut ne pas être résolue par le seul traitement antibiotique et impose alors une reprise chirurgicale pour drainage et ablation de l'implant pendant quelques mois (temps nécessaire avant de pouvoir remettre en place un nouvel implant sans risque).

9 Rapport disponible dans la rubrique : documents à télécharger à l'adresse suivante : <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Protheses-mammaires>

10 Un cancer du sein est une tumeur maligne qui se développe au niveau du sein. Il existe différents types de cancer du sein selon les cellules à partir desquelles ils se développent. Les cancers du sein les plus fréquents (95%) sont des adénocarcinomes, c'est-à-dire qui se développent à partir des cellules épithéliales (=carcinome) de la glande mammaire (=adéno) : <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Les-maladies-du-sein/Cancers-du-sein>

11 <https://www.conseil-national.medecin.fr/annuaire>

12 <https://www.conseil-national.medecin.fr/contacts-ordre-des-medecins>

On peut par ailleurs citer trois autres formes particulières d'infection :

- **infection tardive « à bas bruit »** : il s'agit d'une infection avec peu de symptômes et sans traduction évidente à l'examen, qui peut survenir parfois plusieurs années après l'implantation ;
- **microabcès** : plus fréquents, ils se développent sur un point de suture et se résorbent rapidement après ablation du fil incriminé et soins locaux ;
- **choc toxique staphylococcique** : de rarissimes cas de ce syndrome infectieux généralisé brutal ont été rapportés.

Nécrose cutanée

Elle est consécutive à un manque d'oxygénation tissulaire dû à une insuffisance d'apport sanguin localisé, qui peut être favorisé par une tension excessive, un hématome, une infection ou un tabagisme important chez la patiente. Il s'agit d'une complication très rare mais redoutée car, à l'extrême, elle peut localement mettre à nu l'implant, notamment par une désunion des sutures. Une reprise chirurgicale s'impose souvent, avec parfois la nécessité de retirer provisoirement l'implant.

Anomalies de cicatrisation

Le processus de cicatrisation mettant en jeu des phénomènes assez aléatoires, il arrive parfois que les cicatrices ne soient pas, à terme, aussi discrètes qu'escompté, pouvant alors prendre des aspects très variables : élargies, rétractiles, adhérentes, hyper ou hypopigmentées, hypertrophiques (boursoufflées), voire exceptionnellement chéloïdes.

Altération de la sensibilité

Fréquente les premiers mois mais elle finit la plupart du temps par régresser. Rarement toutefois, un certain degré de dysesthésie (diminution ou exagération de la sensibilité au toucher) peut persister, en particulier au niveau de l'aréole et du mamelon.

Pneumothorax

Rare, il nécessitera un traitement spécifique.

Vergetures à des stades sévères

Des cas de vergetures post-implantation ont été rapportés, certaines à des stades sévères.

Risques spécifiquement liés aux implants

Les implants mammaires sont des **dispositifs médicaux de classe III** et font l'objet d'une surveillance renforcée par l'ANSM.

Vous pouvez déclarer aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr

Un professionnel de santé ou un de vos proches peut également le faire sur ce même site. Cette déclaration peut être effectuée même si l'incident a eu lieu il y a un certain temps, de façon rétrospective.

Plusieurs complications peuvent être observées suite à la pose d'implants mammaires :

Formation de « plis » ou aspect de « vagues »

Les implants étant souples, il est possible que leur enveloppe se plisse et que ces plis soient perceptibles au toucher, voire même visibles sous la peau dans certaines positions, donnant alors un aspect de vagues. Ce phénomène survient le plus souvent chez des patientes minces, et peut être traité par une intervention de transfert de graisse sous la peau du sein afin de «camoufler» l'implant¹³.

« Coques »

La réaction physiologique, normale et constante de l'organisme humain en présence d'un corps étranger, est de l'isoler des tissus environnants en constituant une membrane hermétique qui va entourer l'implant et qu'on appelle « capsule périprothétique ». Normalement, cette membrane est fine, souple et imperceptible, mais il arrive que la réaction s'amplifie et que la capsule s'épaississe, devienne fibreuse et se rétracte en comprimant l'implant, prenant alors le nom de « coque ». Selon l'intensité du phénomène, il peut en résulter : un simple raffermissement du sein, une constriction parfois gênante, voire une déformation visible avec « globulisation » de l'implant aboutissant à l'extrême à une sphère dure, douloureuse, plus ou moins excentrée.

Cette fibrose rétractile est parfois secondaire à un hématome ou une infection, mais la plupart du temps sa survenue reste imprévisible, résultant de réactions organiques aléatoires.

De gros progrès ont été réalisés ces dernières années en matière de techniques chirurgicales, mais aussi de conception et de constitution des implants, aboutissant à une diminution sensible du taux de coques et de leur intensité. Le cas échéant, une réintervention peut corriger une telle contracture par section de la capsule (« capsulotomie »).

13 HAS – Rapport d'évaluation technologique : Evaluation de la sécurité et des conditions de réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la chirurgie reconstructrice, réparatrice et esthétique du sein : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1778570/fr/evaluation-de-la-securite-et-des-conditions-de-realisation-de-l-autogreffe-de-tissu-adipeux-dans-la-chirurgie-reconstructrice-reparatrice-et-esthetique-du-sein?xtmc=&xtcr=5

Rupture

Les implants ne peuvent pas en effet être considérés comme définitifs. Une perte d'étanchéité de l'enveloppe peut donc survenir. Il peut s'agir d'une simple porosité, d'ouvertures punctiformes, de microfissurations, voire de véritables brèches. Cela peut être, très rarement, la conséquence d'un traumatisme violent ou d'une piqûre accidentelle et, beaucoup plus souvent, le résultat d'une usure progressive de la paroi due à l'ancienneté.

Dans tous les cas, il en résulte une issue possible du produit de remplissage de l'implant, avec des conséquences différentes selon la nature de ce contenu :

- avec le sérum physiologique ou l'hydrogel résorbables, on assiste à un dégonflement partiel ou total, rapide ou lent ;
- avec le gel de silicone (non résorbable), celui-ci peut rester contenu au sein de la membrane qui isole l'implant ou dans certains cas migrer vers les ganglions axillaires pouvant les rendre douloureux (adénopathie) et nécessiter un curage ;

Cela peut alors favoriser l'apparition d'une coque, mais peut aussi rester sans conséquence et passer totalement inaperçu.

Dans certains cas devenus beaucoup plus rares (notamment du fait de la meilleure « cohésivité » des gels actuels), on peut toutefois assister à une pénétration progressive du gel dans les tissus environnants. La rupture prothétique impose, le plus souvent, une intervention visant à changer les implants.

Malposition, déplacement

Un mauvais positionnement, ou le déplacement secondaire des implants, affectant alors la forme de la poitrine, peuvent parfois justifier une correction chirurgicale.

Rotation

Bien que relativement rare en pratique, le pivotement d'un implant « anatomique » reste théoriquement possible et peut affecter le résultat esthétique.

Déformation de la paroi thoracique

Dans de rares cas, des implants avec coques fibreuses, laissées longtemps en place, peuvent « s'imprimer » dans les tissus, laissant lors de leur ablation une déformation de la paroi thoracique délicate à corriger.

Epanchement tardif péri-prothétique

Dans de très rares cas peut survenir, autour de l'implant, un épanchement tardif.

Un tel épanchement tardif, a fortiori s'il est associé à d'autres anomalies cliniques du sein, impose de faire réaliser un bilan auprès d'un radiologue spécialiste du sein. Le bilan de base comportera une échographie avec ponction de l'épanchement. Le liquide ainsi ramené fera l'objet d'une étude avec recherche de cellules lymphomateuses. Une mammographie numérisée et/ou une IRM peuvent s'avérer nécessaires selon les résultats des premiers examens.

En cas de masse mammaire ou d'épanchement récidivant après ponction sous échographie, une exploration chirurgicale pourra être proposée par le chirurgien avec une ablation de la capsule fibreuse péri-prothétique (capsulectomie) permettant des biopsies à la recherche d'une pathologie rare : le Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM).

Signes cliniques qui doivent vous inciter à consulter

En cas d'épanchement abondant, d'augmentation de volume, de douleur, d'inflammation, de masse, d'ulcération (lésion de la peau) au niveau du sein ou en cas de traumatisme sur le sein vous devez consulter votre médecin. Tout autre évènement indésirable évoquant une complication liée à l'implant nécessite que vous consultiez.

Il est recommandé de pratiquer une échographie. Si cet examen n'est pas suffisant, une IRM est préconisée en 2nde intention.

Quoi qu'il en soit, à titre préventif, Il est important que la personne implantée soit suivie régulièrement par un médecin.

Risques associés au retrait et/ou changement de l'implant

Des risques sont associés au retrait et/ou changement d'implant.

Comme toute intervention chirurgicale, la pose et le retrait d'implants mammaires ne sont pas des actes anodins. Dans ces deux cas, il s'agit d'une intervention se déroulant sous anesthésie générale.

Les risques post-opératoires les plus fréquents sont les hématomes, les inflammations, les infections, les épanchements séreux, ainsi que les difficultés de cicatrisation. Ces interventions comportent également le risque inhérent à toute anesthésie.

AUTRES REMARQUES

Tels sont les éléments d'information que nous souhaitons vous apporter en complément à la consultation. Nous vous conseillons de conserver ce document, de le relire après la consultation et d'y réfléchir « à tête reposée ».

Cette réflexion suscitera peut-être de nouvelles questions, pour lesquelles vous attendrez des informations complémentaires. Le chirurgien est à votre disposition pour en reparler au cours d'une prochaine consultation, ou par téléphone, voire le jour même de l'intervention.

Par ailleurs, un questions/réponses est à votre disposition sur les sites Internet du Ministère chargé de la santé, de l'ANSM, de la HAS et de l'INCa.