




Vous **informer**
pour mieux **décider**

Implants Mammaires



Modeler des courbes éternelles

SEBBIN
LABORATOIRES



Reproduction des figures 1 à 9 avec l'aimable autorisation de :
Berger K, Bostwick J. - A Woman's Decision : Breast Care, Treatment and Reconstruction
2ème Edition. St Louis : Quality Medical Publishing, 1994.

Sommaire

AVANT PROPOS page 2

INTRODUCTION page 3

La prise de décision

Les attentes

L'implant mammaire page 4

L'intervention page 5

- L'INTERVENTION CHIRURGICALE
- LES SOINS POST-OPERATOIRES

Considérations spécifiques à la chirurgie de reconstruction page 6

- GENERALITES
- TYPES D'INTERVENTION
 - Reconstruction immédiate
 - Reconstruction immédiate avec prothèse d'expansion
 - Reconstruction différée
 - Reconstruction avec lambeaux

Risques liés à l'utilisation d'un implant mammaire page 11

- CONTRACTION CAPSULAIRE
- RUPTURE, DEGONFLEMENT DE L'IMPLANT
- DOULEURS
- HEMATOME, OEDEME, LYMPHORRHEE
- INFECTION
- CALCIFICATIONS
- INTERFERENCE AVEC LA MAMMOGRAPHIE
- MODIFICATION DE LA SENSIBILITE
- PROBLEMES DE CICATRISATION, EXTRUSION
- NECROSE
- GALACTORRHEE, ALLAITEMENT
- AUTRES

Autres liens éventuels page 16

- CONNECTIVITES (MTC) ET TROUBLES ASSOCIES
- CANCERS
- EFFETS SUR LES ENFANTS

Informations complémentaires page 18

- LE CHOIX DE L'IMPLANT
- LES SITES D'INCISION
- LE POSITIONNEMENT DE L'IMPLANT
- LE CHOIX DU VOLUME
- LA TEXTURE DE L'ENVELOPPE

EN RESUME page 20

AVANT PROPOS

Un implant mammaire a pour objet l'amélioration ou la restauration de l'aspect morphologique et esthétique d'un sein.

Son utilisation nécessite une intervention chirurgicale qui, dans la grande majorité des cas, **s'avère très bénéfique**, tant sur le plan psychologique qu'esthétique. Les femmes ayant eu recours avec succès à cette intervention, reconnaissent y avoir gagné en féminité et confiance en soi. Ceci est particulièrement vrai pour celles qui ont bénéficié d'une reconstruction mammaire après avoir subi une ablation partielle ou totale du sein, car cela les aide à reconstruire leur image corporelle. [1] [2]

De nombreuses personnes craignent que les implants et la silicone utilisée soient à l'origine de maladies graves, systémiques, débilantes, telles que cancers et maladies auto-immunes. A ce jour **aucune des études scientifiques publiées n'a pu confirmer cette crainte.**

Toutefois, comme toute intervention chirurgicale, la pose d'implant peut entraîner des **complications locales** et générales débouchant sur des traitements médicaux et, si nécessaire, chirurgicaux.

INTRODUCTION

Il est vivement recommandé de lire attentivement cette brochure.
Elle vous permettra de poser toutes les questions à vos médecins traitants ;
puis après réflexion, elle vous aidera dans votre prise de décision.

La prise de décision doit tenir compte des risques éventuels connus et recensés dans cette brochure.
Mais elle nécessite d'abord une prise de conscience et la connaissance des réalités.

- La durée de vie d'un implant ne peut être garantie. On ne peut l'estimer précisément *a priori* puisqu'elle dépend d'une éventuelle survenue de complications et de facteurs individuels.
- Cette chirurgie n'est jamais indispensable.
- La demande d'implantation est, avant tout, un acte volontaire qui ne présente jamais un caractère inéluctable.
- Toute pose d'implant nécessite un suivi et des consultations médicales régulières ; elle n'est pas une opération chirurgicale définitive ; tout au long d'une vie, il peut y avoir une ou plusieurs ré-interventions :
 - pour remplacer un implant usagé,
 - pour remédier à une complication,
 - pour corriger une nouvelle modification inesthétique, mais naturelle du sein, avec ou sans remplacement de l'implant. Ce dernier ne peut empêcher une nouvelle ptôse du sein.
- Toute implantation a un coût, variant selon :
 - le type d'intervention - chirurgie à visée esthétique, chirurgie reconstructrice...,
 - le lieu d'intervention et la durée du séjour - hôpital, établissement conventionné ou non...,
 - les honoraires des intervenants - chirurgien, anesthésiste...
 - les prestations annexes.

En règle générale, une intervention à visée esthétique est totalement à la charge de la patiente ; le chirurgien doit en préciser le coût sous forme d'un devis devant être accepté et signé par la patiente avant l'hospitalisation.
Ce devis doit indiquer, selon la loi en vigueur, la totalité des frais engendrés.

En revanche, dans le cas d'une reconstruction mammaire conséquente à une maladie grave - cancer -, une prise en charge par une assurance maladie peut être accordée.

En France, dans le cas d'une reconstruction mammaire après mammectomie partielle ou totale, l'assurance maladie prend en charge les frais de bloc opératoire et d'hospitalisation de base. Les prestations complémentaires, les compléments d'honoraires du chirurgien et de l'anesthésiste peuvent être pris en charge partiellement ou totalement par une mutuelle complémentaire.

Quelles que soient vos attentes, elles doivent être réalistes. Les résultats d'une intervention dépendent de nombreux facteurs individuels tels que :

- votre état de santé général,
- la forme préalable de votre poitrine, la qualité et la quantité de peau, la qualité de la glande, la forme de votre corps, votre silhouette,
- vos capacités de cicatrisation ; elles peuvent être amoindries par la chimiothérapie ou radiothérapie, par le tabac, l'alcool et divers médicaments,
- vos propensions au saignement,
- vos antécédents opératoires au niveau de la poitrine,
- les risques d'infection,
- le type de procédure chirurgicale retenue et l'expérience de l'équipe opératoire,
- le type et la taille de l'implant préconisé.

L'Implant Mammaire

Il est constitué d'une enveloppe, le contenant, et d'un produit de remplissage, le contenu.

L'enveloppe est un élastomère de silicone possédant une haute résistance au déchirement tout en restant souple. Elle détermine la forme, le profil et le volume de l'implant. Elle peut être au choix lisse ou finement texturée.

Les contenus les plus utilisés sont le gel de silicone et le sérum physiologique.

L'implant doit répondre aux exigences définies par la Directive Européenne 93/42 CEE, portant, entre autres, sur les caractéristiques chimiques, biologiques et mécaniques de l'implant.

Lorsque le produit de remplissage est incorporé au moment de la fabrication, l'implant est dit "pré-rempli" ; son volume n'est pas modifiable.

Si le produit de remplissage est incorporé pendant l'intervention chirurgicale, cette opération étant sous la responsabilité du chirurgien, l'implant est dit "gonflable" ; son volume peut être modifié lors de cette intervention dans une certaine limite.

L'Intervention

• L'INTERVENTION CHIRURGICALE

L'intervention peut durer de une à plusieurs heures, selon l'indication et sa complexité. Pour tous les types d'intervention, le chirurgien doit vous expliquer son importance, sa durée estimée *a priori*, le type de drainage, les médicaments associés, la durée d'hospitalisation... ainsi que tout renseignement qui lui semblera utile et important.

Tout antécédent, médical, chirurgical ou gynécologique doit être signalé au chirurgien et à l'anesthésiste.

• LES SOINS POST-OPERATOIRES

A la suite d'une opération, on peut s'attendre à des douleurs, un oedème, des ecchymoses, des modifications de sensibilité. Ces réactions durent en moyenne un mois, mais doivent disparaître avec le temps. Une prescription médicamenteuse peut être nécessaire.

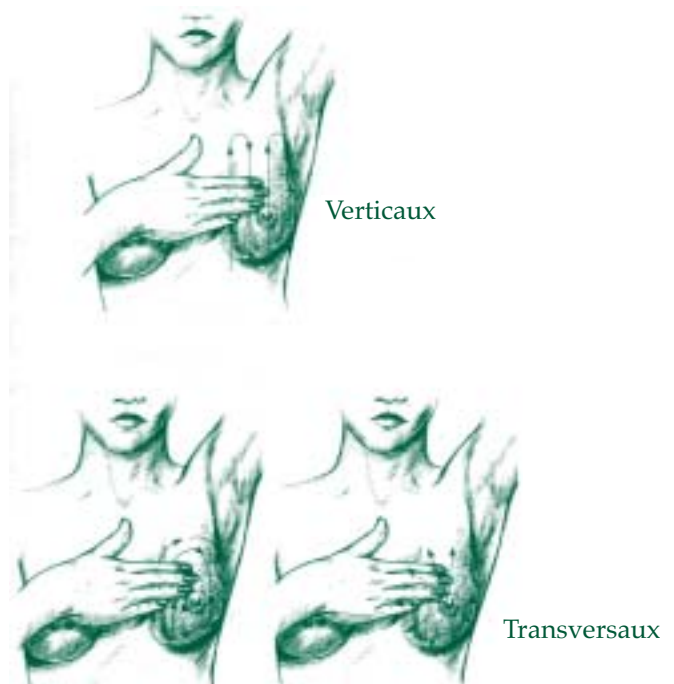
Les cicatrices sont une conséquence naturelle de la chirurgie. Le chirurgien doit vous décrire leurs tailles et emplacements. Pour la plupart des femmes, les cicatrices s'atténueront avec le temps, mais une cicatrice n'est jamais invisible. Le risque de cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes n'est jamais exclu, mais peut être d'autant plus prévisible que votre peau présente certaines caractéristiques.

Votre chirurgien vous décrira les suites habituelles, les éventuelles complications, restrictions d'activités physiques et la période de convalescence nécessaire.

Les soins post-opératoires peuvent impliquer le port d'un soutien-gorge de contention ou un bandage de compression pour un meilleur soutien et positionnement des seins durant la cicatrisation. Des massages pourront être également prescrits, cf. figure 1.

Méthodes de palpation

m a s s a g e s



“figure 1”

Considérations spécifiques à la chirurgie de reconstruction

• GENERALITES

Il y a plusieurs types d'intervention en reconstruction mammaire, notamment après une mammectomie ou ablation d'un sein.

La qualité du résultat peut être affectée par les séquelles d'une radiothérapie.

Plusieurs temps opératoires sont en général nécessaires.

Il faut parfois faire un geste au niveau de l'autre sein pour obtenir une symétrie satisfaisante :

- augmentation avec un implant, cf. figure 2.
- diminution de volume, cf. figure 3.
- et/ou correction de ptôse, cf. figure 4.

Méthodes de reconstruction

i n t e r v e n t i o n s

"figure 2"



Augmentation avec implant placé sous le muscle
pour symétrie avec le sein reconstruit



Diminution du sein controlatéral pour
symétrie avec le sein reconstruit
"figure 3"



Correction de ptôse du sein collatéral pour
symétrie avec l'autre sein
"figure 4"

Toutes ces interventions aboutissent à des cicatrices supplémentaires que le chirurgien vous précisera : péri-aréolaire, verticale, horizontale, dans le sillon sous mammaire.

- TYPES D'INTERVENTION

Reconstruction immédiate

Cette intervention utilise un implant et peut être associée à une mobilisation musculaire plus ou moins importante (voir reconstruction avec lambeaux).

La reconstruction mammaire est faite dans le même temps opératoire que la mammectomie.

La forme obtenue, tout au moins dans l'immédiat est souvent bien différente de l'état pré-opératoire.

Le chirurgien vous précisera l'emplacement des cicatrices. cf. figure 5.

Reconstruction du sein

a v e c u n i m p l a n t



Mammectomie radicale

Implant placé sous le muscle
en utilisant la cicatrice de la
mammectomie

“figure 5”



Reconstruction de l'aréole
et du mamelon

Reconstruction immédiate avec expanseur cutané

Après une mammectomie, la laxité cutanée, ou élasticité de la peau, peut être insuffisante pour admettre d'emblée l'implant dans son volume définitif ; il ne sera donc pas possible de placer immédiatement ce dernier. Le chirurgien va, dans un premier temps, utiliser un expanseur cutané ayant pour but de détendre progressivement la peau en créant un espace ou "loge" suffisamment vaste pour le remplacer, dans un deuxième temps, par l'implant définitif, cf. figure 6.

L'expanseur est une enveloppe en élastomère de silicone introduite "vide" sous les tissus locaux : peau, muscle pectoral ... Cette enveloppe sera "gonflée" petit à petit par l'injection de sérum physiologique. Au fur et à mesure que l'expanseur se remplit, la peau se détend comme celui du ventre durant une grossesse.

Une fois l'expansion terminée, le chirurgien remplacera cet expanseur par un implant mammaire, cf. figure 7.

Reconstruction avec un expanseur cutané



Mammectomie radicale



Expanseur introduit sous la peau et le muscle

Gonflement de l'expanseur

"figure 6"

En général une expansion prend 4 à 6 mois ; vous pourrez éprouver une sensation de pression ou d'inconfort après chaque séance de remplissage. Les injections ne nécessitent pas d'anesthésie et se font au cours d'une consultation.



Enlèvement de l'expanseur et insertion de l'implant dans la loge réalisée avec cet expanseur



Reconstruction de l'aréole et du mamelon plusieurs mois plus tard

"figure 7"

Reconstruction différée

Cette séquence sera préférée si des traitements complémentaires tels que chimiothérapie, radiothérapie sont associés à la mammectomie.

Différer dans le temps une reconstruction mammaire est le cas le plus fréquent : cela permet d'attendre que tous les autres traitements de votre maladie soient achevés et donne un temps de réflexion supplémentaire. Une reconstruction n'est jamais indispensable ni urgente et doit être réalisée dans les meilleures conditions possibles pour que le résultat, à long terme, soit satisfaisant.

Chaque cas est un cas individuel ; vous devez en discuter avec votre oncologue, le chirurgien concerné, tout autre interlocuteur qualifié et /ou un proche.

Reconstruction avec lambeau

Le lambeau est un îlot de peau, de graisse et/ou de muscle qui possède sa vascularisation propre et que l'on déplace chirurgicalement d'une partie du corps vers une autre.

Les lambeaux les plus couramment employés en reconstruction mammaire sont :

- le lambeau **de grand dorsal**, prélevé dans le dos. Son prélèvement est parfaitement compensé dans la vie courante par d'autres muscles de la région, cf. figure.8.

Reconstruction Mammaire

avec un lambeau
de grand dorsal



Comblement du déficit tissulaire par apport de muscle et de peau, l'implant reconstitue le galbe du sein



Reconstitution du mamelon et de l'aréole plusieurs mois plus tard



Mammectomie radicale



Marquage du grand dorsal

Lambeau transféré vers la zone du sein par le côté de la poitrine

“figure 8”

- Le lambeau de **grand droit** appelé aussi **TRAM** (Transverse Rectus Abdominus Muscle), prélevé dans l'abdomen. Le chirurgien peut prélever l'un ou les deux muscles grand droit avec l'excédent graisseux sous ombilical. L'utilisation de la peau et de la graisse de l'abdomen permettent d'obtenir un sein très naturel, cf. figure.9.

Cette intervention chirurgicale laisse une cicatrice (fermeture de la zone donneuse) à l'endroit où le lambeau a été prélevé.

Dans le cas où le volume du lambeau retenu semble insuffisant pour la reconstruction du sein, le chirurgien vous proposera d'y ajouter un implant.

Le chirurgien vous expliquera les contraintes propres à chacune de ces techniques, précisera leur durée, ainsi que celle de l'hospitalisation et de la convalescence nécessaires.

Reconstruction Mammaire

avec un lambeau
de grand droit



Dessin de l'îlot cutané



Modelage du sein avec le tissu abdominal et le lambeau, fermeture et suture
Cicatrice transversale



Tissu abdominal lié au lambeau et transféré dans la zone du sein à reconstruire



Reconstitution du mamelon et de l'aréole plusieurs mois plus tard

“figure 9”

Risques liés à un implant mammaire

Dans le cadre d'une évaluation des risques potentiels auxquels pourraient être exposées les femmes porteuses d'implants mammaires, sur demande des autorités médicales de tutelle, des **instances indépendantes [3][4][5] ont publié des rapports en s'appuyant sur l'ensemble des études scientifiques réalisées.**

Ces rapports constatent que les implants mammaires en silicone ne peuvent être tenus pour responsables de maladies graves : cancer, maladies auto-immunes...

En revanche, ils mettent en avant les risques de **complications locales** pouvant déboucher sur des actes médicaux et chirurgicaux avec leurs propres risques : anesthésie, infection...

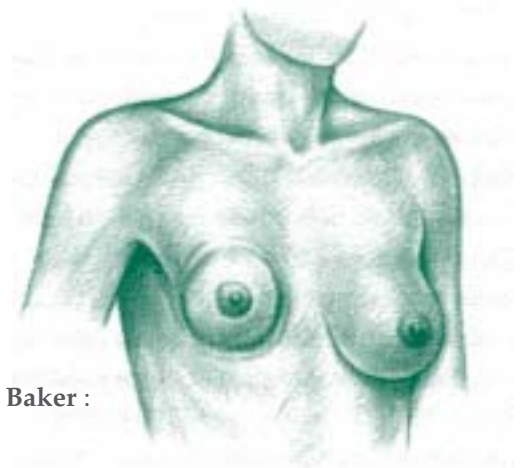
Toute personne envisageant une augmentation ou une reconstruction mammaire doit être informée des complications les plus courantes.

• CONTRACTION CAPSULAIRE

La réaction normale de l'organisme face à un corps étranger - implant - est la formation d'une membrane fibreuse d'exclusion. Cette membrane péri-prothétique peut, pour des raisons encore mal connues, se rétracter autour de l'implant et le déformer, cf. figure 10.

Contraction capsulaire

"figure 10"



Le degré de contraction est classé de **I à IV selon l'échelle de Baker** :

- I le sein est normal, souple, d'aspect naturel,
- II le sein est un peu ferme, mais d'aspect normal,
- III le sein est ferme, d'aspect anormal avec une déformation,
- IV le sein est dur, douloureux, d'aspect anormal, associé à une distorsion importante.

En stade III et IV, il faut souvent réopérer.

Une contraction capsulaire peut être unilatérale et **les risques de récurrence subsistent toujours.**

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a demandé la mise en place d'un registre clinique afin d'estimer le taux de complications loco-régionales pouvant être rencontrées chez des patientes ayant été implantées. Le taux de survenue de contractures capsulaires fait partie intégrante de cette étude.

• RUPTURE, DEGONFLEMENT DE L'IMPLANT

L'implant mammaire n'a pas une durée de vie éternelle. Tout comme la patiente, il subit un vieillissement.

Comme tout dispositif créé par l'homme, **il s'use** et peut s'abîmer. L'enveloppe de l'implant peut se rompre et libérer son contenu ; **d'où l'importance d'un suivi médical régulier** et la nécessité d'une consultation en cas de traumatisme violent, accidentel au niveau de la poitrine.

Les causes entraînant une fragilité, une rupture ou un dégonflement de l'implant sont nombreuses :

- traumatisme,
- endommagement par des instruments utilisés lors d'interventions chirurgicales ou autres,
- implant mal positionné dans sa loge entraînant des points d'usure anormale,
- implant gonflable ayant été trop rempli ou sous-rempli, entraînant des plicatures - plis dans l'enveloppe de l'implant,
- formation d'une rétraction péri-prothétique entraînant une présence de plis favorisant une usure prématurée de l'enveloppe de l'implant,
- capsulotomie, capsuloclasie *,
- squeezing, ou capsuloclasie externe **,
- traumatisme, accident, action brutale sur l'implant,
- compression excessive lors d'une mammographie,
- piqûre, blessure au sein,
- usure, vieillissement normal de l'implant.

* **capsulotomie**, capsuloclasie : techniques visant à réduire l'effet de coque dû à une contracture capsulaire, si nécessaire en retirant la capsule fibreuse.

** **squeezing ou capsuloclasie externe** : fortes pressions manuelles exercées sur le sein par le médecin traitant pour briser la capsule fibreuse en serrant l'implant.

→ **le squeezing est formellement déconseillé par tous les fabricants d'implants.**

Toutes ces causes occasionnent le plus souvent un remplacement de l'implant, donc une nouvelle intervention chirurgicale.

L'incident peut survenir à tout moment ; le vieillissement de l'implant en accroît le risque.

Les fabricants recommandent que la surveillance soit accrue et régulière après 10 années, quel que soit le type d'implant.

Après 40 ans, la surveillance clinique et radiologique du sein correspond de toute façon à la surveillance normale de la glande mammaire.

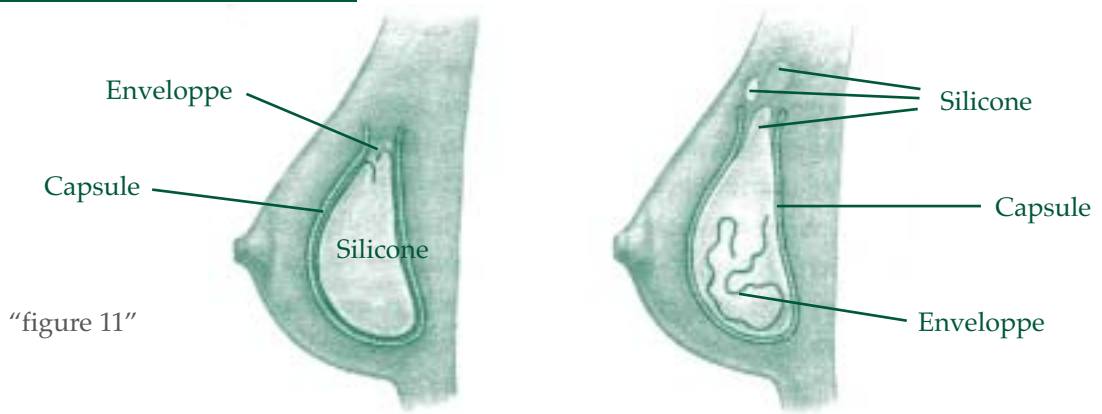
En cas de rupture de l'enveloppe d'un implant pré-rempli de gel de silicone cohésif de nouvelle génération, ce gel reste confiné dans l'enveloppe et la capsule fibreuse qui entoure l'implant.

Les symptômes pouvant signaler une rupture sont :

- une modification secondaire de la forme et de la consistance du sein,
- une apparition de douleur ou, tout au moins, la modification de la sensibilité,
- une constitution tardive, très suspecte, d'une rétraction péri-prothétique.

Mais cette rupture n'est pas toujours signalée par des symptômes ; elle peut être suspectée ou décelée seulement à l'échographie et/ou à la mammographie, cf figure 11.

Rupture de l'enveloppe



Pour l'implant rempli avec du sérum physiologique, on parle de **dégonflement** de l'implant et non de rupture car le sérum qui s'échappe d'un implant est immédiatement absorbé sans le moindre risque par notre organisme.

Un dégonflement peut être plus ou moins rapide ; on constate immédiatement que le sein perd du volume. **L'implant doit être remplacé, sans urgence.**

Cet incident peut se produire à tout moment : précocement si la valve a été endommagée, n'est pas étanche ou si l'enveloppe est percée ; plus tardivement du fait d'une usure anormale dont les causes peuvent être multiples. La probabilité d'un dégonflement de l'implant augmente avec le temps ; l'usure d'un implant, quel qu'il soit, est inéluctable mais le délai n'en est pas prévisible.

• DOULEURS

La douleur postopératoire immédiate est d'intensité variable, selon la position rétro-glandulaire ou rétro-musculaire de l'implant, la quantité et la qualité des tissus et, bien sûr, des facteurs individuels. L'implantation rétro-glandulaire n'est pas considérée comme une intervention très douloureuse : la douleur est comparable à celle d'une montée de lait.

En revanche, l'implantation rétro-musculaire est plus douloureuse. Les antalgiques sont, de toute façon, largement utilisés.

• HEMATOME, OEDEME, LYMPHORRHEE

Une intervention chirurgicale peut provoquer ecchymoses, hématome ou lymphorrhée, d'où l'intérêt de la mise en place d'un drainage.

Un hématome peut survenir malgré la présence d'un drain, favoriser une infection et la constitution d'une rétraction péri-prothétique.

• INFECTION

Toute opération chirurgicale, surtout faisant intervenir un corps étranger, comme l'est un implant, peut entraîner une infection. Elle peut être précoce ou tardive, nécessiter l'ablation de l'implant.

• CALCIFICATIONS

Les mammographies montrent parfois des calcifications au niveau de la membrane péri-prothétique. Si ce dépôt est important, lors d'une palpation, il peut être ressenti comme un nodule.

Les calcifications peuvent poser des problèmes de diagnostic et nécessiter :

- des examens radiologiques approfondis,
- une I.R.M. : Imagerie par Résonance Magnétique Nucléaire,
- une biopsie échoguidée, plus ou moins facile en raison de la présence de l'implant,
- au maximum, une intervention chirurgicale.

• INTERFERENCE AVEC LA MAMMOGRAPHIE

L'implant rend plus délicate la réalisation et l'interprétation d'une mammographie, d'où la nécessité d'avoir affaire à un praticien compétent et de le prévenir de la présence de l'implant avant l'examen. En cas d'implant pré-rempli de gel de silicone, des clichés numérisés sont nécessaires.

• MODIFICATION DE LA SENSIBILITE

L'intervention peut entraîner exceptionnellement une diminution, plus souvent une exacerbation de la sensibilité des aréoles, des mamelons, voire du sein ou de la poitrine entière. Cette modification de sensibilité cesse généralement en quelques semaines ou quelques mois. Le trouble de sensibilité ne semble pas lié à la voie d'abord choisie.

• PROBLEMES DE CICATRISATION, EXTRUSION

Les troubles de la cicatrisation sont exceptionnels lors d'une implantation à visée esthétique car il s'agit de tissus sains. La cicatrisation peut parfois poser des problèmes en cas de reconstruction après mammectomie, surtout en cas de radiothérapie antérieure.

Un problème de cicatrisation peut entraîner l'exposition de l'implant (ouverture à la peau) et nécessiter son ablation. Une ré-intervention peu esthétique en résulte.

• NECROSE

Au pire peuvent se produire une nécrose cutanée, une infection, les deux phénomènes (favorisés, par une chimiothérapie concomitante à une radiothérapie) aboutissant également à la nécessité d'ablation de l'implant. L'usage de corticoïdes est déconseillé. Ces complications sont favorisées par le tabagisme.

• GALACTORRHEE, ALLAITEMENT

L'allaitement n'est jamais contre-indiqué après une implantation [6], mais il peut être perturbé.

Par ailleurs, aucune étude scientifique n'a prouvé une relation de cause à effet entre allaitement et implants pré-remplis de gel de silicone. Il n'existe pas de méthode de détection de la quantité de silicone dans le lait maternel. Une étude, réalisée par Semple et al [7], utilisant le **silicium** (très abondant dans la nature et dont la silicone est dérivée) comme unité de mesure, a constaté que la quantité trouvée dans le lait de femmes porteuses d'implants est **identique** à la quantité trouvée dans celui de femmes sans implant.

- AUTRES

Prendre la décision de se faire poser des implants, c'est **accepter le risque** de devoir subir des ré-interventions chirurgicales. Les causes sont nombreuses, aléatoires, dépendantes ou non de l'état général de santé ; les résultats peuvent parfois être esthétiquement insuffisants, **insatisfaisants**.

Même parfaitement toléré, l'implant peut être perceptible, visible, palpable, décelable par l'apparition de vagues ou ondulations cutanées.

Une étude rétrospective réalisée par Gabriel et al [8] note qu'au moins une ré-intervention a été nécessaire durant les 5 premières années suivant l'implantation pour 1 femme sur 3 ayant subi une chirurgie reconstructrice, pour 1 femme sur 8 ayant subi une chirurgie d'augmentation de volume du sein.

Autres liens éventuels

La plupart des préoccupations de santé liées aux implants mammaires proviennent de l'utilisation d'un gel de silicone en tant que produit de remplissage.

De microscopiques molécules de gel peuvent traverser une enveloppe en élastomère de silicone même si celle-ci est intacte, en parfait état.

Ce phénomène est la **diffusion** appelé aussi "**bleeding**" (terme anglo-saxon). La diffusion était fréquente dans les années 70, car les enveloppes étaient très fines et les gels très fluides.

L'enveloppe de l'implant peut aussi avoir été endommagée ou percée, **sans que cela soit décelable cliniquement**. Dans ce cas, des molécules de gel peuvent migrer dans les tissus environnant l'implant.

Cette silicone, libérée dans l'organisme peut-elle avoir des conséquences nocives, être à l'origine de connectivites ou de cancers ? **A ce jour, les études réalisées et recensées [3][4][5] n'ont pas pu démontrer l'existence d'un lien entre l'implant et ces maladies.**

La silicone est extrêmement répandue dans notre environnement journalier (gélules, produits cosmétiques, lotions, boissons, chewing-gum...), et est **régulièrement absorbée par notre organisme**. Relativement compatible avec les tissus humains, elle est donc utilisée pour de nombreux types de dispositifs implantables et lors d'interventions chirurgicales.

Toutefois, des femmes porteuses d'implants ont signalé des troubles de santé liés, selon elles, à l'implant. Pour celles ayant fait retirer leurs implants, dans certains cas, les troubles disparurent, dans d'autres cas ils demeurèrent.

• CONNECTIVITES OU MTC ET TROUBLES ASSOCIES

Les tissus connectifs sont les tissus fibreux, les cartilages et les os qui soutiennent et relient les différentes parties du corps humain.

Notre système immunitaire crée des anticorps qui nous protègent en éliminant des agents infectieux ou étrangers à notre organisme. Si ce système est affaibli, des troubles apparaissent :

- douleur, gonflement aux articulations,
- faiblesse, sensation de brûlure musculaire,
- douleur musculaire ou fibromyalgie,
- fatigue inhabituelle, inexplicquée,
- adénopathies ou inflammation des ganglions.

Les MTCs sont dites "auto-immunes" ; ce qui signifie que ces maladies sont directement provoquées par notre système immunitaire qui attaque nos propres cellules, comme s'il s'agissait de corps étrangers. Parmi ces maladies, on recense :

- le lupus,
- l'arthrite rhumatoïde,
- la polymyosite,
- la dermatomyosite
- la sclérodermie systémique progressive,
- la sclérodermie.

Le rapport établi par l'I.R.G. (Indépendant Review Group) sur demande du Ministère de la Santé de Grande-Bretagne [5] conclut que la silicone des implants mammaires est neutre, très peu toxique et sans effets néfastes sur le système immunitaire.

- **CANCERS**

Les rapports officiels [3][4][5] et les études scientifiques [9][10][11][12] publiés indiquent clairement que **le cancer du sein n'est pas plus courant chez les femmes porteuses d'implants que chez les autres.**

En reconstruction après cancer, les études rétrospectives ne montrent aucune aggravation de pronostic, rapportent parfois une diminution du risque de récurrence, sans affirmer que cette diminution soit due à l'implant.

A l'heure actuelle, il n'existe aucune preuve scientifique démontrant que les implants mammaires et la silicone augmentent le risque d'avoir d'autres formes de cancer (cancer de la poitrine et des poumons, autres...).

- **EFFETS SUR LES ENFANTS**

On s'est interrogé sur d'éventuelles conséquences néfastes pour des enfants nés de porteuses d'implants. Les études, les tests n'ont pas apporté à ce jour des informations suffisantes. En d'autres termes les recherches n'ayant rien décelé d'anormal, nous ignorons si un risque pour le système de reproduction et le fœtus peut potentiellement exister.

Informations complémentaires

Les points suivants sont à aborder avec votre chirurgien

• LE CHOIX DE L'IMPLANT

Le chirurgien vous proposera un type d'implant. Il est tenu de vous informer sur les caractéristiques, les modalités d'utilisation et les contre-indications propres à ce type d'implant.

Ces informations sont mentionnées dans la notice d'utilisation que joint obligatoirement le fabricant dans l'emballage de l'implant concerné.

Ce document contient, par ailleurs, les conditions de garantie de remplacement et les limites en responsabilité du fabricant : **il vous faut les connaître.**

Le chirurgien doit au minimum vous remettre un exemplaire des cartes de référence fournis par le fabricant avec chaque implant, et y inscrire pour chaque implant l'endroit de sa pose.

• LES SITES D'INCISION

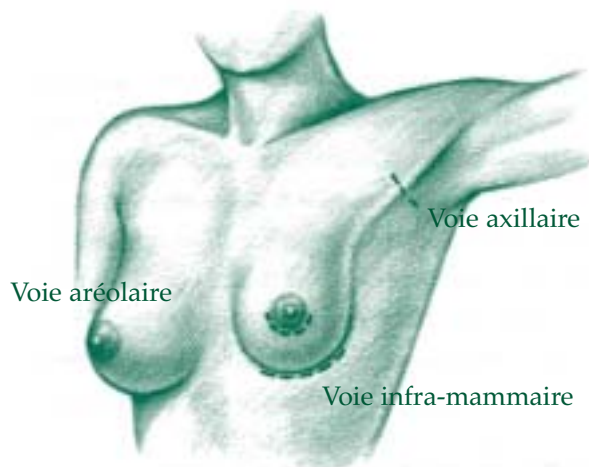
La forme et le volume retenus pour l'implant peuvent influencer le choix du site d'incision et la taille de la cicatrice.

Pour une augmentation du volume mammaire, 3 sites d'incision, ou voies d'abord, sont couramment utilisés, cf. figure 12.

- **la voie axillaire** : l'incision est pratiquée dans l'aisselle.
- **la voie aréolaire** : l'incision est pratiquée à la frontière de l'aréole.
- **la voie infra-mammaire** : l'incision est pratiquée dans le sillon sous-mammaire.

Voies d'abord

"figure 12"



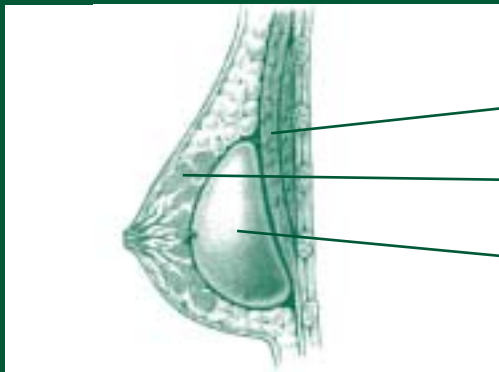
Ces cicatrices seront plus ou moins discrètes, mais jamais on ne peut dire qu'une cicatrice est invisible ou peut être gommée.

En reconstruction mammaire, le chirurgien utilise généralement les cicatrices laissées par la mammectomie.

• LE POSITIONNEMENT DE L'IMPLANT

Le positionnement de l'implant a de l'importance : vous devez en discuter avec votre chirurgien avant l'intervention, cf. figure 13.

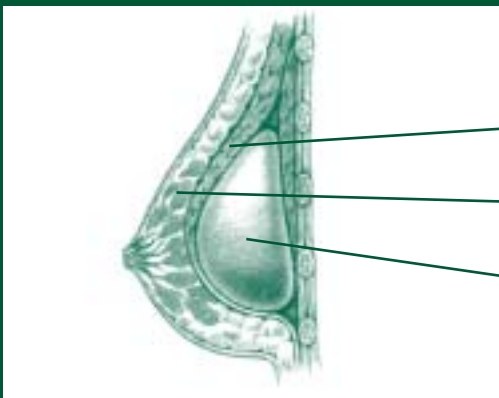
Positionnement de l'implant



sous la glande

muscle
glande
implant

Positionnement sous la glande Conséquences possibles :
-
Convalescence parfois plus courte.
Implant parfois plus palpable, moins discret.
Implant parfois plus visible
Mammographie plus difficile



sous le muscle

muscle
glande
implant

Positionnement sous le muscle Conséquences possibles :
Douleurs plus importantes
Convalescence parfois plus longue
Implant plus discret, moins palpable
Parfois déformation à la contraction du muscle*
Mammographie plus facile

* Dépend de la qualité des tissus et de la force du muscle

“figure 13”

• LE CHOIX DU VOLUME

La forme et le volume du sein que vous souhaitez ne dépendent que partiellement de la forme et du volume de l'implant ; ce qui nécessite de la part du chirurgien une bonne évaluation des tissus existants devant recouvrir cet implant.

La forme initiale du sein et son volume jouent un rôle important dans la qualité du résultat.

Si l'implant est excessivement volumineux, donc très lourd, il peut entraîner des douleurs dans le dos et les épaules ainsi qu'une ptôse.

Jamais un implant ne peut corriger une ptôse évidente car rajouter un poids ne peut que favoriser la distension des tissus.

• LA TEXTURE DE L'ENVELOPPE

L'enveloppe d'un implant peut être finement texturée : la texture a été conçue pour limiter les risques d'effet de coque, c'est-à-dire pour diminuer le risque de rétraction de la capsule fibreuse qui se développe naturellement autour de l'implant (voir page 11 "contraction capsulaire").

La rétraction de la membrane péri-prothétique semble dépendre de :

- la nature de l'enveloppe : texturée ou lisse,
- la position associée à l'implant : sous le muscle ou sous la glande,
- des conditions de l'intervention : rigueur opératoire, asepsie, hémostase, drainage...,
- des suites opératoires, simples ou non,
- d'autres facteurs comme une radiothérapie antérieure ou postopératoire.

En résumé

Les implants mammaires et la silicone de qualité médicale, biocompatible, utilisée pour leur fabrication, ne sont ni responsables, ni à l'origine de maladies graves. Ils n'affaiblissent, ni ne dérèglent le système immunitaire, ne semblent pas affecter les organes de reproduction, le fœtus, le nourrisson et l'allaitement.

Dans la très grande majorité des cas, l'augmentation du volume mammaire ou la reconstruction d'un sein à l'aide d'un implant est bénéfique, donne satisfaction, apporte un gain en féminité et confiance en soi.

Mais un implant mammaire est un dispositif qui nécessite pour son utilisation une intervention chirurgicale avec ses risques inhérents ; un suivi médical régulier, clinique et radiologique (mammographique, échographique) doit obligatoirement être effectué.

Une implantation n'est jamais indispensable, jamais définitive : elle peut déboucher sur de nouvelles interventions.

L'implant est sujet au vieillissement, à l'usure : sa durée de vie ne peut être garantie car elle dépend aussi des éventuelles complications pouvant survenir.

La patiente ainsi informée devra donner son consentement éclairé avant toute intervention.

Une autorisation parentale sera jointe pour toute personne mineure.

Un consentement éclairé à découper est joint ci-après.



La confiance en plus

Consentement éclairé

IMPORTANT

Vous envisagez de bénéficier d'implants mammaires pré-remplis de gel de silicone ou gonflables SEBBIN, et avez été reconnue apte à les recevoir.

Avant de signer et de remettre à votre chirurgien ce consentement éclairé, vous devez avoir pris connaissance :

- de la brochure: "Les implants mammaires : vous informer pour mieux décider",
- de la "Notice d'utilisation", propre aux Laboratoires SEBBIN,
- des alternatives possibles.

N.B. : Si votre chirurgien n'a pas pu vous fournir ces documents, vous pouvez les obtenir auprès des :

LABORATOIRES SEBBIN
41, Parc d'Activités des Quatre Vents
95650 Boissy l'Aillerie, France

www.sebbin.com

Tel: 33 1 34 42 13 28 Fax: 33 1 34 42 16 88

Ces documents vous donneront toutes les informations connues à ce jour concernant les risques potentiels et les bienfaits d'une implantation mammaire ; ces risques pouvant varier selon votre état général de santé et selon la technique chirurgicale employée, nous vous conseillons d'en discuter avec votre chirurgien et / ou votre médecin traitant, votre gynécologue, votre oncologue.

La pose d'implants mammaires nécessite une intervention chirurgicale sous anesthésie générale.

Du fait du vieillissement de l'implant, de facteurs personnels et/ ou de complications loco-régionales, la patiente qui a un implant peut s'attendre à avoir d'autres interventions dans sa vie pour que les bienfaits de l'implant soient maintenus.

Toute implantation d'un corps étranger dans notre organisme comporte des **risques** et des **bienfaits** dont voici un rappel.

Risques généraux chirurgicaux :

- risques inhérents à toute procédure chirurgicale et à l'anesthésie ; bien qu'exceptionnels, ils peuvent mettre en jeu le pronostic vital,
- douleur postopératoire,
- hématome, hémorragie,
- oedème, lymphorrhée,
- inflammation,
- infection sous inflammation,
- retard de cicatrisation,
- rançon cicatricielle,
- nécrose de tissu, favorisée par des traitements complémentaires tels que chimiothérapie et radiothérapie, et par le tabagisme.

Risques spécifiques liés à l'implantation mammaire :

* A court terme :

- modification de la sensibilité du mamelon ou du sein : le plus souvent transitoire, il est à signaler quelques rares cas de diminution, voire de disparition totale et définitive de la sensibilité du mamelon ;
- galactorrhée ou difficulté à allaiter ;
- extrusion de l'implant faisant suite à une cicatrisation tardive ;
- insatisfactions relatives au résultat esthétique attendu, mais non totalement obtenu.

* A long terme :

- apparition tardive d'un épanchement péri-prothétique, accumulation de liquide autour de l'implant, entraînant un gonflement du sein.

Risques spécifiques connus :

- **Contraction capsulaire.** Une capsule fibreuse d'exclusion va se former naturellement autour de l'implant. Parfois, cette capsule peut se durcir et comprimer l'implant ; votre sein peut alors devenir dur et douloureux. La contraction capsulaire, si elle est marquée, aggrave le risque d'usure prématurée et de rupture.
- **Dégonflement** d'un implant dont le contenu est un **liquide biodégradable** (notre Société n'autorise que le **sérum physiologique**). Ce phénomène difficilement prévisible, généralement rapide, nécessite une ré-intervention pour remplacer l'implant.

- **Rupture** de l'enveloppe d'un implant dont le contenu est un gel (notre Société utilise un gel de silicone de qualité médicale biocompatible) avec risque de migration lente du gel, vers la capsule fibreuse ; si cette dernière est, elle aussi, rompue, le gel peut migrer à l'extérieur de la capsule. Une intervention est alors nécessaire pour changer l'implant rompu. Cette rupture peut se faire sans signe extérieur évident, d'où la nécessité de se soumettre à une surveillance clinique et / ou mammographique / échographique, régulière.

- **Calcification de la capsule péri-prothétique.** Bien que rare, elle peut poser des problèmes de diagnostic par analogie aux dépôts de calcium observés dans un cancer du sein.

- **Interférence avec la mammographie standard.** Lors d'un dépistage mammographique standard, l'implant peut, d'une part cacher une partie du tissu mammaire, d'autre part se rompre si la compression est exagérée. Une technique spécifique doit donc être utilisée.

- **Plis, rides et mauvais positionnement** peuvent être à l'origine d'une usure, donc d'une rupture prématurée de l'implant. L'implant peut alors devenir palpable, perceptible, visible ou décelable, par l'apparition de vagues ou d'ondulations cutanées.

- **Remplacement de l'implant.** La durée de vie d'un implant n'est pas connue avec exactitude. Un implant n'est pas éternel, il vieillit, il s'use. Il faudra donc, un jour, le remplacer.

De plus, des complications loco-régionales peuvent nécessiter son explantation momentanée ou définitive.

Tous ces risques peuvent survenir à court, moyen ou long terme, et peuvent obliger à une ré-intervention chirurgicale. Ce phénomène serait plus fréquent en cas :

- d'implantation en position rétro-glandulaire ;
- d'implant gonflable.

Autres risques évoqués :

- **Cancer.** Les études scientifiques recensées démontrent une absence de lien entre la silicone des implants mammaires et le cancer ; des études sont en cours.

- **Maladies du tissu connectif, maladies dites "auto-immunes".** Toutes les études scientifiques, réalisées à ce jour, indiquent que le risque n'est pas plus important chez les sujets implantés que dans la population non implantée.

Les bienfaits :

La pose d'implants mammaires peut être bénéfique au plan psychologique. Les patientes reconnaissent avoir gagné en féminité et confiance en soi, aussi bien en cas d'indication purement esthétique, qu'en cas de reconstruction après cancer, ou pour correction d'une anomalie morphologique.

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DE LA PATIENTE

- Je reconnais, par la présente, avoir pris connaissance des documents d'information cités ci-dessus, m'informant des risques éventuels et des bénéfices liés à la pose d'implants mammaires, rappelés dans ce formulaire, et les avoir compris.

- J'ai pleinement informé mon chirurgien de mes antécédents et traitements en cours qui pourraient contre-indiquer cette intervention, modifier l'appréciation du risque ou compromettre le résultat attendu.

- Mon chirurgien a répondu clairement à toutes mes questions. Il m'a décrit la procédure opératoire envisagée dans mon cas, les implants qui seront posés, ainsi que les suivis postopératoires nécessaires, et leurs dates.

- J'ai conscience que cette intervention m'obligera à un suivi clinique et / ou mammographique / échographique, régulier, tant en ce qui concerne mes implants que mes glandes mammaires.

Consciente des risques éventuels liés à cette intervention, consciente du fait qu'un implant n'est pas éternel et que des ré-interventions chirurgicales pourraient être nécessaires, je considère néanmoins que les bienfaits attendus surpassent ces risques que j'accepte librement par la présente.

En conséquence, j'autorise le Docteur à procéder à cette intervention.

Fait à , le ,
en deux exemplaires.* / **

Nom, adresse, tél. du déclarant

Nom, adresse, tél. du chirurgien

* 1 exemplaire à joindre au dossier patient / 1 exemplaire à remettre au patient.

** Faire précéder la signature de la mention "Lu et approuvé"

Renvois

- [1] Schain WS, Wellisch DK, Pasnan Ro, et al.
Le plus tôt, le meilleur ; une étude de facteurs psychologiques sur les femmes subissant soit une reconstruction mammaire immédiate, soit différée.
Am J Psychiatry 1985 ; 142 : 40
- [2] Anderson SG, Rodin J, Ariyan S.
Considérations sur un traitement de reconstruction après mastectomie.
Leurs importances relatives liées à la satisfaction du patient.
Am. Plast Surg 1994 ; 33 : 263.
- [3] ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale. FR).
Implants mammaires remplis de gel de silicone.
Rapport de mai 1996.
- [4] I.O.M (Institute of Medecine – USA).
La sécurité des implants mammaires en silicone.
National Academy Press. Washington DC 2000. Report 2000
- [5] I.R.G. (Independent Review Group. UK.)
Implants mammaires remplis de gel de silicone.
Report of the IRG.1998 GB.
- [6] Hurst NM.
La lactation après mammoplastie d'augmentation.
Obstet Gynecol 1996 ; 87 : 30-34
- [7] Semple JL, Lugowski SJ, Baines CJ, Smith DC, Mc Hugh A.
Contamination du lait maternel et implants de silicone :
résultats préliminaires en utilisant le silicium comme mesure de proximité de la silicone.
Plast. Reconstr. Surg. 1998 ; 102 : 528-533
- [8] Gabriel SE, Woods JE, O'Fallon WM, Beard CM, Kurland LT, Melton LJ.
Complications conduisant à une ré-intervention chirurgicale après implantation.
New England J. Med 1997 ; 336 : 679-682.
- [9] Nelson NJ.
Les implants mammaires en silicone n'induisent pas un risque de cancer du sein.
J Nath Cancer Inst. 2000 Nov 1 ; 92(21) : 1714-5
- [10] Pucket CL.
De la sécurité du gel de silicone des implants mammaires.
Cancer Invest 2000 ; 18 (3) : 285 NJ
- [11] Kjoller KH, Krag C, Fris S.
Les implants mammaires en silicone et le cancer du sein.
Ugeskr Laeger 1997 Mar 17 ; 159 (12) : 1744-8.
- [12] Petit JY, Rietjens M, Le MG, Mouriesse.
Les implants mammaires en silicone et le cancer du sein.
Ann Chir Plast Esthet 1997 Ap ; 42 (2) : 107-9



SEBBIN
LABORATOIRES

41, Parc d'Activités des Quatre Vents
95650 Boissy l'Aillie - France
Tél. : 33 1 34 42 13 28 - Fax : 33 1 34 42 16 88
www.sebbin.com