



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

Vous envisagez la pose d'un implant mammaire dans le cadre d'une intervention de chirurgie esthétique, vous trouverez ci-dessous les informations importantes à connaître. Des informations plus complètes sont développées dans la suite du document. Il est recommandé que vous ou votre représentant légal lisiez la totalité du document afin de prendre votre décision en connaissance de cause.

Principaux éléments à connaître :

Il existe une alternative à l'implant qui consiste à utiliser des tissus graisseux de la patiente (autogreffe de tissu adipeux).

Si vous optez pour la pose d'un implant mammaire

Avant l'intervention :

Le chirurgien vous adresse un devis détaillé (mentionnant notamment s'il effectuera lui-même tout ou partie de cette intervention) daté et signé par le ou les praticiens de l'équipe médicale, et pour lequel un délai minimum de 15 jours doit être respecté entre la remise de ce devis et l'intervention esthétique. Vous devez en conserver un exemplaire signé par le chirurgien et vous-même.

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.

Après information, vous signerez un document de « consentement éclairé » dont vous conserverez un exemplaire.

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. Toute autre anomalie 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;

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, 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.

Il est rappelé que toutes les femmes doivent faire l'objet d'un examen clinique des seins annuel dès l'âge de 25 ans, qu'elles portent des implants ou non et que toutes les femmes entrant dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein et les femmes ayant un risque augmenté de cancer du sein bénéficient également d'un suivi par imagerie spécifique.

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 | 8 |
| Les imperfections de résultat | 9 |
| Surveillance | 9 |
| Complications | 10 |
| Autres remarques | 15 |

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

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.

DÉFINITION, OBJECTIFS ET PRINCIPES

L'hypoplasie mammaire est définie par un volume de seins insuffisant par rapport à la morphologie de la patiente.

Elle peut être la conséquence d'un développement insuffisant de la glande à la puberté, ou apparaître secondairement par perte du volume glandulaire (grossesse, amaigrissement, perturbations hormonales...).

Le manque de volume peut aussi être associé à une ptôse (poitrine « tombante » avec affaissement de la glande, distension de la peau et aréoles trop basses).

L'intervention peut se pratiquer à tout âge à partir de 18 ans. Une patiente mineure n'est habituellement pas estimée apte à subir une augmentation mammaire esthétique. Elle est cependant possible dans les cas d'hypoplasies sévères ou dans le cadre de reconstruction comme les seins tubéreux ou les agénésies mammaires.

Cette chirurgie à visée purement esthétique ne peut bénéficier d'une prise en charge par l'assurance maladie à l'exception de quelques rares cas d'agénésie mammaire vraie (absence radicale de tout développement mammaire) après entente préalable.

Le chirurgien vous adresse un devis détaillé (mentionnant notamment s'il effectuera lui-même tout ou partie de cette intervention) daté et signé par le ou les praticiens de l'équipe médicale, et pour lequel un délai minimum de 15 jours doit être respecté entre la remise de ce devis et l'intervention esthétique. Vous devez en conserver un exemplaire signé par le chirurgien et vous-même.

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 hydrogel¹). 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 la prothèse 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 coques²) et améliorent la résistance à l'usure, elles sont lisses ou texturées (rugueuses) ;
- 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.

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, presque « sur mesure », des implants en fonction de la morphologie de la patiente et de ses attentes personnelles.

1 Les implants en hydrogel ne sont pas remboursés. En 2009, l'intérêt pour ces implants n'a pas été démontré. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/rapport_implants_mammaires.pdf

2 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».

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 implants

Les enveloppes des implants mammaires sont toujours en élastomère de silicone (chez 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.
- **Hydrogel¹** : 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

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...).

En fonction de ce contexte anatomique, des préférences et habitudes du chirurgien, et des désirs exprimés par la patiente, une stratégie opératoire aura été convenue. Seront ainsi prédéterminés l'emplacement des cicatrices, le type et la taille des implants ainsi que leur positionnement par rapport au muscle (cf. plus loin).

Préalablement à l'intervention, le praticien responsable vous informe³ 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. Après information, vous ou votre représentant légal signerez un document de « consentement éclairé » dont vous conserverez un exemplaire.

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.

³ Décret n°2015-1171 du 22 septembre 2015 relatif à l'information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l'implantation d'un dispositif médical <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031204289&categorieLien=id>

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 : L'intervention justifie habituellement une hospitalisation d'une journée. L'entrée s'effectue alors le matin (ou parfois la veille dans l'après-midi) et la sortie est autorisée dès le lendemain.

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

Chaque chirurgien adopte une technique qui lui est propre et qu'il adapte à chaque cas pour obtenir les meilleurs résultats. Toutefois, on peut retenir des principes de base communs :

Incisions cutanées

Il existe plusieurs « voies d'abord » possibles :

- **voies aréolaires**, avec incision dans le segment inférieur de la circonférence de l'aréole ou ouverture horizontale contournant le mamelon par-dessous ;
- **voie axillaire**, avec incision sous le bras, dans l'aisselle ;
- **voie sous-mammaire**, avec incision placée dans le sillon situé sous le sein.

Le tracé de ces incisions correspond à l'emplacement des futures cicatrices, qui seront donc dissimulées dans des zones de jonction ou des replis naturels.

Mise en place des implants

En passant par les incisions, les implants peuvent alors être introduits dans les loges réalisées. Deux positionnements sont possibles :

- **prémusculaire**, où les implants sont placés directement derrière la glande, en avant des muscles pectoraux ;
- **rétramusculaire**, où les implants sont placés plus profondément, en arrière des muscles pectoraux.

Le choix entre ces deux emplacements, avec leurs avantages et inconvénients respectifs, aura été discuté avec votre chirurgien.

Gestes complémentaires

En cas de ptôse mammaire associée (seins tombants, aréoles basses), il peut être souhaitable de réduire l'enveloppe cutanée du sein afin de le faire remonter («mastopexie»). Cette résection de peau se traduira alors par des cicatrices plus importantes (autour de l'aréole ± verticale).

En fonction de la voie d'abord et de la nécessité éventuelle de gestes complémentaires associés, l'intervention peut durer une heure à deux heures trente.

APRÈS L'INTERVENTION

Les suites opératoires

Les suites opératoires peuvent parfois être douloureuses les premiers jours, notamment lorsque les implants sont de gros volume et surtout s'ils sont placés derrière les muscles. 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.

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

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 les seins aient retrouvé toute leur souplesse et que les implants se soient stabilisés.

L'intervention aura permis une amélioration du volume et de la forme de la poitrine. Les cicatrices sont habituellement discrètes.

Le but de cette chirurgie est d'apporter une amélioration et non pas d'atteindre la perfection.

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.

Toutefois, en ce qui concerne la forme et la « tenue » de la poitrine, les seins « augmentés » subiront, comme des seins naturels, les effets de la pesanteur et du vieillissement, avec une rapidité variable en fonction de l'âge et des qualités de soutien de la peau, mais aussi du volume des implants.

LES IMPERFECTIONS DE RESULTAT

Certaines imperfections peuvent se rencontrer occasionnellement :

- une asymétrie de volume résiduelle, incomplètement corrigée malgré des implants de taille différente ;
- 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 des implants 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) ;
- l'aggravation d'une ptose mammaire peut être observée, surtout en cas d'utilisation de volumineux implants.

En cas d'insatisfaction, certaines de ces imperfections pourront éventuellement bénéficier d'une correction chirurgicale après quelques mois.

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.

Toutes les femmes doivent faire l'objet d'un examen clinique des seins annuel dès l'âge de 25 ans, qu'elles portent des implants ou non.

Le risque de développer un cancer du sein augmente avec l'âge. En effet, c'est après 50 ans que l'on présente le plus de risque de développer un cancer du sein (80 % des cancers du sein surviennent après cet âge). En l'absence d'autres facteurs de risque, on parle d'un niveau de risque « moyen ». **Si vous avez entre 50 et 74 ans** et que vous ne présentez ni symptôme, ni facteur de risque autre que votre âge, le programme de dépistage organisé du cancer du sein vous est recommandé : tous les deux ans, les femmes de 50 à 74 ans sont invitées à faire pratiquer une mammographie et un examen clinique, complétés éventuellement par une échographie, chez un radiologue agréé.

Ce radiologue agréé, exerçant en ville ou dans un établissement de santé, a reçu une formation complémentaire et les installations de mammographie sont conformes à la réglementation en vigueur en matière de contrôle de qualité. Vous pouvez le choisir librement sur la liste envoyée avec votre invitation au dépistage : cette liste est actualisée tous les six mois.

Certaines femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux, ou certaines prédispositions génétiques, présentent un risque aggravé, dit « élevé » ou « très élevé », d'être atteintes de ce cancer. Elles bénéficient également d'un suivi par imagerie spécifique⁴. Chaque situation est unique. C'est pourquoi, votre médecin traitant ou votre gynécologue déterminent **les modalités de dépistage ou de suivi les mieux adaptées à votre cas**.

Cependant, dans le cadre du dépistage 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 porteuse d'implants mammaires. Ainsi, certaines techniques radiologiques spécialisées (incidences particulières, images numérisées, échographie, IRM, etc.) pourront être utilisées en fonction des cas. Le port d'implants mammaires ne constitue pas en soi une contre-indication au dépistage organisé du cancer du sein. 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 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

⁴ <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein/Les-niveaux-de-risque>

habituellement par un traitement chirurgical adapté associant l'ablation de l'implant et de la capsule pério-implantaire (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 de la texture de l'enveloppe.

Par ailleurs, le rapport de l'Institut national du cancer (INCa) de mars 2014⁵ mentionne que les données actuellement disponibles confirment l'absence de sur-risque de cancer du sein (adénocarcinome mammaire⁶) chez les femmes porteuses d'implants en comparaison avec la population générale.

Complications liées à l'anesthésie et au geste chirurgical

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, 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 Médecins⁷.

Par ailleurs, pour toute demande d'information, vous pouvez prendre contact avec la délégation départementale de l'Ordre des Médecins⁸. 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).

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.

5 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-et-risque-de-cancer>

6 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/cancerinfo/les-cancers/cancer-du-sein/les-maladies-du-sein/les-cancers-du-sein>

7 <http://www.conseil-national.medecin.fr/annuaire>

8 <http://www.conseil-national.medecin.fr/contacts-ordre-des-medecins>

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, 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.

Galactorrhée/épanchements lactés

Il a été rapporté de très rares cas de stimulation hormonale postopératoire inexpliquée, se traduisant par une sécrétion de lait (« galactorrhée ») avec parfois une collection du liquide autour de l'implant.

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 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'implant⁹.

« 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 »).

⁹ 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 la prothèse 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.

Toute autre anomalie 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 2^{nde} 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 généralement 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.

La participation des femmes porteuses d'implants mammaires aux études de suivi est importante car elle permet d'améliorer la connaissance, la surveillance et la maîtrise des risques des prothèses mammaires implantées chez ces patientes. Les femmes peuvent questionner leur praticien si elles souhaitent participer à une étude de suivi médical.

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.