

# BULLETIN 3

*Editorial : par Henri Tristan*

*Dossier : Questions – Réponses à propos des prothèses mammaires*

*Dossier : Synthèse de la SFSPM*

## **Editorial**

Les prothèses mammaires internes (PMI) sont largement utilisées, soit pour les plasties d'augmentation, soit en reconstruction après mastectomie. Le 10 mai 1995, un arrêté interdisant la commercialisation, l'exportation ou l'importation et l'implantation en France de PMI dont le contenu était autre que du sérum physiologique, a paru au Journal Officiel. Pourquoi cette « exception française », alors que le reste du monde autorise, avec parfois des restrictions, les prothèses en gel de silicone ?

Pour répondre à cette question, qui laisse supposer que le gel de silicone est dangereux en France et inoffensif ailleurs, il faut se rappeler le contexte dans lequel a été élaborée la décision ministérielle. A l'époque, un certain nombre de responsables de la Santé Publique venaient d'être mis en examen pour un retard de prise de décisions dans l'affaire de la Transfusion Sanguine.

Parallèlement, des rumeurs de plus en plus alarmantes, faisant état d'une pathologie aussi variée qu'inquiétante déclenchée par la silicone, circulaient dans les médias. Ces rumeurs provenaient des USA, où les « lawyers » flairaient la bonne affaire, avec l'espérance de récupérer plusieurs milliards de dollars pour leurs clientes et en honoraires personnels. On comprend que dans cette ambiance, la décision française ait été prise sans demander l'avis des experts de la sous-commission d'homologation des prothèses, ce qui a entraîné leur démission collective. A noter que cette interdiction était sélective, le Ministère ayant oublié dans sa précipitation d'interdire les autres prothèses en gel de silicone, de mollet ou de testicule par exemple.

Sous la pression des utilisatrices et des avocats, les fabricants ont vigoureusement réagi d'autant que les résultats de nombreuses études épidémiologiques étaient rassurants.

Avec 4 ans de recul, les passions étant apaisées, comment répondre avec sagesse aux multiples questions posées par les femmes porteuses de prothèses emplies de silicone ou souhaitant bénéficier d'une augmentation mammaire ? C'est le propos de ce numéro de Sénologie.

## **Questions – Réponses à propos des prothèses mammaires**

### **1. Historique**

Les premières tentatives d'augmentation mammaire à base d'auto-transplants graisseux, dermo-graisseux épiploïques ou d'adipocytes ont été rapidement abandonnées en raison des mauvais résultats et des complications tels les nodules de cytotéatonecrose. Plus dangereuses ont été les injections de paraffine ou de silicone entraînant des paraffinomes et siliconomes inextirpables en totalité constituant des nodules avec nécrose tissulaire et fistulisation.

La mise en place d'implants mammaires commence dans les années 50 par des **prothèses dites « ouvertes »** comme l'Ivalon (alcool polyvinylique) qui avait la structure d'une éponge, et l'Ethéron, en polyester (1960). Les complications fréquentes (infections, fistules, érosion de la peau) les firent abandonner, de même que le Polystan (1959) dérivé du polyéthylène, présenté sous forme de bandelettes placées dans une enveloppe, ancêtre de l'idée de prothèse « fermée ».

**Les prothèses « fermées »**. La première prothèse en gel de silicone a été mise au point par Cronin, et fabriquée par Dow Corning Corporation (1962-1963). Faite d'une membrane épaisse, elle contenait un gel et à la face postérieure de l'implant étaient placés des patches de Dacron.

Les modèles furent peu à peu modifiés en diminuant ou en supprimant les patchs et toute soudure sur les bords, en diminuant l'épaisseur de la membrane et en rendant le gel plus fluide. La fluidité du gel et la fine épaisseur de la membrane devaient rendre le sein plus souple ; c'était ne pas encore connaître quelques causes de la rétraction péri-prothétique qui est d'autant plus importante que le gel plus fluide transpire plus facilement à travers une paroi fine, sans compter que cela favorisait également son usure et l'irruption du gel autour de la prothèse.

Dès 1965, Arion présente la première prothèse gonflable, faite d'une poche en élastomère de silicone, reliée à un tuyau obturé par un bouchon et que l'on remplit de dextran ou de polyvinylpyrrolidone.

En 1969, Ashley présente une prothèse à 3 compartiments, en silicone, recouverte d'une couche de polyuréthane. Mais, dès le début des années 1970 commencent les publications faisant état de la principale complication: la contraction péri-prothétique à laquelle on cherche explications et remèdes.

Les prothèses recouvertes de polyuréthane Meme , Replicon (prothèses pré-remplies de gel) semblant diminuer cette complication prennent alors leur essor. Mais en cas d'incidents précoces, elles sont très difficiles à retirer. En effet la réaction inflammatoire toujours présente les premiers mois rend la dissection difficile et hémorragique, et l'ablation de la couche de polyuréthane incrustée dans les tissus quasiment impossible. Passée cette période initiale un clivage se produit entre l'ensemble élastomère-gel et le polyuréthane, qui reste fragmenté dans la membrane péri-prothétique. Comme il semble que cette modification de surface soit l'explication à la diminution de la rétraction, apparaissent de nouveaux modèles de prothèses, aussi bien gonflables que pré-remplies, dont la paroi est faite seulement d'élastomère de silicone rendu irrégulier, rugueux, » texturé « , pour retrouver les avantages du polyuréthane sans ses inconvénients. Ce sont sans doute les modèles les plus utilisés actuellement.

## **2. Qu'est-ce que la silicone ?**

Les silicones appartiennent à une famille de polymères qui présentent une grande stabilité physique et chimique. Leurs qualités d'inertie, de résistance à la chaleur, à l'oxydation, à l'humidité et à la lumière ont entraîné depuis longtemps leur utilisation dans le domaine biomédical. Mais elles ne sont pas biodégradables et sont définitivement stockées dans l'organisme, à moins d'effraction cutanée.

Les silicones se présentent sous forme d'huiles, plus ou moins visqueuses, de gels ou de solides, qui sont les élastomères. Leur tolérance semble non seulement liée aux réponses de l'organisme mis au contact de ces substances, et qui relèvent d'une réaction classique à corps étranger, mais aussi, après phagocytose des particules par le système réticulo-endothélial, de réactions plus spécifiques, dont les conséquences restent actuellement incertaines.

La silicone est le nom générique d'une famille de polymères d'oxyde de silicium variant selon la longueur de la chaîne et le type de radicaux branchés sur l'atome de silicium. Le polydiméthylsiloxane répète n fois l'unité primaire de diméthyl siloxane. Selon la longueur de la chaîne, on obtient des huiles plus ou moins fluides. Utilisées comme lubrifiants, elles ont également été proposées en injections directes pour augmenter le volume mammaire ou pour combler les rides. La gravité des accidents a fait interdire cette utilisation. Des liaisons entre deux chaînes de polymère (par exemple par des radicaux vinyle) confèrent des propriétés visco-élastiques liées à une structure tri-dimensionnelle enchevêtrée. La viscosité augmente avec la complexité des liaisons. Ce réseau formé par les liaisons entre les polymères constitue des sortes de mailles enserrant les chaînes plus courtes qui restent susceptibles de migrer.

En augmentant le nombre de liaisons à l'intérieur des chaînes et entre celles-ci, la masse moléculaire des produits augmente. Par vulcanisation ils donnent des élastomères de silicone (gommes), utilisés notamment pour la fabrication des enveloppes d'implants mammaires.

En conclusion, les silicones destinées à une utilisation biomédicale ne doivent pas contenir d'impuretés telles qu'agents antioxydants, colorants, plastifiants ou résidus de catalyse.

La viscosité du produit dépend de sa masse moléculaire et du nombre de liaisons : plus la viscosité est faible, plus la silicone sera fluide et susceptible de migrer.

## **3. Les différents types de prothèses**

L'enveloppe externe de tous les implants mammaires est faite d'un élastomère de silicone. Les implants vont différer selon la structure de cette enveloppe et leur contenu.

**3.1. Les implants pré-remplis de gel de silicone à paroi lisse** sont les plus anciens (1960, prothèses de Cronin). Leur paroi externe est faite d'une ou plusieurs couches d'élastomère de silicone, lisse, et leur contenu d'un gel plus ou moins visqueux. Leur volume est fixe puisque le remplissage se fait au moment de la fabrication.

**3.2. Les implants gonflables au sérum physiologique à paroi lisse** apparaissent en 1965 (prothèse d'Arion). Ces implants présentent un dispositif de remplissage, en général une valve située à la face antérieure permettant de les remplir au moment de la pose avec du sérum physiologique. Le premier avantage est de pouvoir les introduire par une petite voie d'abord et le deuxième de bénéficier d'une marge de remplissage variable selon le modèle.

**3.3. Les implants à double lumière** combinent 2 compartiments séparés par une 2ème enveloppe d'élastomère: soit noyau interne de gel et compartiment externe gonflable, soit l'inverse: couche de gel dans le compartiment externe et partie centrale gonflable : ils ont été accusés de combiner les inconvénients des 2 types d'implants.

**3.4. Les implants recouverts de polyuréthane.** Il s'agissait (car ils ont été interdits en raison du risque cancérogène ( ?) des produits de dégradation du polyuréthane) d'implants remplis de gel dont la paroi faite toujours d'élastomère de silicone était recouverte de polyuréthane rendant ainsi la paroi rugueuse dans le but de diminuer les risques de déplacement. Comme nous l'avons déjà signalé le polyuréthane restait incrusté dans les tissus péri-prothétiques fragmenté en de multiples particules. Son intérêt a été de montrer l'effet de cette surface irrégulière qui, en désorganisant la réaction de l'organisme à ce corps étranger, diminue le risque de rétraction péri-prothétique, ce qui a conduit aux modèles suivants :

**3.5. Les implants à paroi texturée** ont une enveloppe uniquement constituée d'élastomère de silicone dont la face externe est rendue rugueuse par des procédés physiques (moulage ou attaque au sel). Il sont soit pré-remplis de gel ou de sérum physiologique soit gonflables.

**3.6. D'autres matériaux de remplissage** ont été testés: triglycérides, huiles végétales qui ont l'avantage de la radio-transparence. Pour mémoire citons les hydrogels dont l'ambition, encore non vérifiée, est d'obtenir un produit biodégradable, non toxique et de viscosité stable dans le temps. Aucun de ces produits ne réunissant l'ensemble de ces critères, les quelques modèles existants ont été retirés du marché français.

## **4. Quels sont les risques des prothèses ?**

### **4.1. Risque de cancer du sein.**

Le risque de cancer ne semble pas majoré chez les utilisatrices de prothèses en silicone.

### **4.2. Risque de maladies auto-immunes attribué au gel de silicone**

Les premiers reproches ont concerné l'apparition de connectivites, et notamment de sclérodermies, chez des femmes porteuses d'implants pré-remplis de gel de gel de silicone, depuis plusieurs années. Les premiers cas ont été décrits au Japon (Kumagai, 1984), puis aux Etats-Unis. Ces études ont été contestées car elles regroupaient des pathologies liées à différentes causes, observées après injections de paraffine, de silicone plus ou moins liquide, mais aussi pose d'implants pré-remplis de gel. La pathologie décrite est celle de différentes maladies du collagène: polyarthrite rhumatoïde, lupus systémique, polymyosite, thyroïdite de Hashimoto, syndrome de Gougerot-Sjögren, morphees, connectivites moins systématisées et enfin sclérodermies.

S'il ne semble pas possible de déclencher des réponses immunologiques spécifiques aux silicones, les hypothèses physiopathologiques leur feraient jouer un rôle comparable à l'adjuvant de Freund, modèle expérimental connu pour déclencher chez le rat l'apparition d'arthrite. Mais le délai d'apparition de la maladie peut être long, de plusieurs mois à 20 ans.

Depuis ces études initiales contestées, d'autres études ont rapporté une pathologie associée uniquement à des implants pré-remplis: la plus fréquente était la sclérodermie avec présence d'anticorps. La relation de cause à effet reste très difficile à prouver, mais on a remarqué que dans certains cas, l'ablation du corps étranger s'est accompagnée d'une

régression des signes cliniques et biologiques de la maladie, sans toutefois amener sa disparition complète.

Le mécanisme exact de la maladie, probablement auto-immun, reste inconnu, mais une des hypothèses fait intervenir la dégradation de la silicone en silice, celle-ci étant très immunogénique (syndrome d'Erasmus): les macrophages produisent des facteurs entraînant la prolifération des fibroblastes et augmentant leur biosynthèse de collagène, ce qui pourrait expliquer outre leur rôle dans l'épaisseur de la membrane péri-prothétique, la pathogénie de ces sclérodermies. Cette controverse a pris une importance médiatique explosive aux Etats-Unis à partir des années 92, ce qui a entraîné l'interdiction de l'utilisation du gel dans les implants avec un cortège juridique et économique.

Le risque de maladie auto-immune est probablement réel, même s'il est faible et restera très difficile à prouver, étant donnée la rareté de ces maladies dans la population générale (entre 0,5 et 7 cas pour 100 000) et le nombre limité de femmes porteuses d'un implant. La tâche est compliquée par le recul (10 à 15 ans) nécessaire pour qu'une telle pathologie apparaisse.

L'étude de Hennekens (1996) portait sur 395 543 femmes. Le risque de connectivité est de 1,24 ( $p=0,0015$ ) et celui de sclérodermie de 1,84 ( $p=0,06$ ).

Plusieurs études ont tenté depuis de préciser la réponse immunitaire à la silicone: s'il ne semble pas possible de déclencher des réponses immunitaires spécifiques aux silicones, le gel de silicone( beaucoup plus que l'huile avec laquelle la réponse est faible) est un très bon adjuvant immunitaire et est susceptible de déclencher un processus auto-immun, peut-être plus particulièrement chez des individus génétiquement prédisposés (ou ayant des antécédents tuberculeux ?).

Cette particularité est limitée au gel et ne concerne pas l'élastomère qui constitue l'enveloppe des prothèses.

### **4.3. Autres risques communs à toutes les prothèses**

**4.3.1.** La contraction péri-prothétique improprement appelée « coque » est la complication la plus redoutée car elle survient dans 20 à 40% des cas selon les séries.

Elle résulte de la réaction normale de l'organisme à un corps étranger: il entoure l'implant d'une membrane fibreuse riche en fibres collagènes qui s'orientent parallèlement à sa surface. La partie périphérique est plus riche en cellules et en vaisseaux.

Si la réaction inflammatoire est discrète, la membrane périprothétique est souple et n'entraîne pas de déformation de l'implant ; si cette réaction est plus importante, la membrane périprothétique se rétracte, s'épaissit, peut même se calcifier et la surface offerte à l'implant diminue, ce qui tend à lui donner une forme sphérique. Le liquide contenu dans la prothèse étant incompressible il en résulte une augmentation de pression aboutissant à une plus grande fermeté de l'implant.

De nombreuses explications ont été avancées: traumatismes opératoires, lésions tissulaires, introductions d'autres fragments de corps étranger, infections infra-cliniques, hématomes, absence de drainage, nature de la prothèse (contenant et contenu)...

Un certain nombre de solutions contradictoires ont été proposées. Parmi elles la manœuvre de

« squeezing »(capsulotomie externe) est formellement contre-indiquée en raison des ruptures qu'elle peut entraîner.

On peut cependant retenir que la prévention passe par les précautions suivantes:

- Chirurgie avec une asepsie parfaite et sans traumatisme des tissus
- Hémostase rigoureuse
- Drainage de la loge
- Antibioprophylaxie
- Intérêt probable de prothèses texturées
- Position rétro-pectorale préférable

### **4.3.2. Le risque local : la diffusion du produit de remplissage**

– Dans le cas du gel de silicone :

. par suintement: aucune prothèse n'est étanche même si les derniers modèles (avec enveloppe plus épaisse, doublée d'une couche » barrière » anti-fuite et de gel plus cohésif), sont plus rassurants;

. par rupture de la prothèse: celle-ci s'use et aucune prothèse ne peut être garantie à vie. Là se situe le problème réel le plus fréquent : l'irruption du gel hors de la prothèse peut être un phénomène silencieux et une découverte de la mammographie ou de l'échographie. Souvent de petits signes auraient pu donner l'alerte : modification insidieuse et progressive de la forme du sein, constitution d'une rétraction péri-prothétique tardive, apparition d'une gêne ou de douleurs et dans les cas les plus graves, apparition de signes inflammatoires locaux qui peuvent poser de difficiles

problèmes de chirurgie réparatrice pour redonner au sein une forme satisfaisante, d'autant qu'il n'est pas aisé ni toujours possible d'enlever la totalité du gel, et que les tissus gardent souvent la mémoire de cette réaction inflammatoire qui va grever le résultat de la reprise.

– Dans le cas du sérum physiologique : il en résulte un dégonflement rapide de la prothèse sans risque particulier pour la patiente.

#### **4.3.3. Infection.**

Cette complication existe comme lors de toute intervention chirurgicale. Il majore le risque de coque. L'infection tardive est plus rare.

### **5. Faut-il une surveillance systématique particulière ?**

#### **5.1. La surveillance radiologique**

– **Les techniques d'imagerie mammaire** en présence de prothèses sont la mammographie classique ou numérique, l'échographie, le Doppler couleur, l'IRM et la tomodensitométrie. Le rôle de ces examens est de dépister les cancers du sein et de détecter les complications des prothèses.

Le cancer n'est jamais derrière la prothèse posée à visée esthétique, qu'elle soit rétroglandulaire ou rétromusculaire. Les cancers infracliniques sont rares car le tissu glandulaire peu épais permet la palpation de masses de petites dimensions. La stratégie diagnostique est la même qu'en l'absence de prothèse.

La technique de base est la mammographie classique, en raison de l'excellente résolution spatiale des images. Les procédures de dépistage simplifiées (une seule incidence oblique externe) ne sont pas adaptées, car les prothèses masquent en partie le contenu mammaire et leur densité est au moins équivalente à celle des tissus mammaires les plus denses. Des incidences complémentaires sont parfois nécessaires, en comprimant si possible le sein devant la prothèse (technique d'Eklund).

L'échographie est très utile pour l'analyse des masses palpables. Elle différencie les masses solides des kystes. Les cytoponctions échoguidées sont possibles. Le Doppler Couleur reste à évaluer.

En IRM, les cancers donnent un signal positif après une injection de gadolinium. Les localisations multiples et l'extension tumorale sont bien mises en évidence. Quand il n'y a aucun signal après une injection de gadolinium, l'anomalie est quasiment toujours bénigne.

#### **– Diagnostic des complications des prothèses**

\* Complications communes à toutes les prothèses

Le diagnostic des rétractions capsulaires et des coques est avant tout clinique. La mammographie numérique met en évidence les épaissements et calcifications capsulaires. Elle précise le type et la situation rétroglandulaire ou rétromusculaire de l'implant. Les épanchements intracapsulaires sont bien mis en évidence par tous les types d'imagerie.

\* Ruptures des prothèses préremplies de gel de silicone

Pour diagnostiquer les ruptures au stade intracapsulaire, les deux méthodes les plus fiables sont la mammographie numérique et l'IRM. Les images échographiques sont parfois caractéristiques mais moins spécifiques. Quand l'enveloppe de la prothèse est rompue et adhère à la face interne de la capsule, par suite d'une rétraction capsulaire, la rupture n'est pas détectable par l'imagerie. Les effractions extracapsulaires de gel et les siliconomes se différencient aisément des masses tissulaires. Sinon, l'échographie en assure le diagnostic.

\* Complications spécifiques des prothèses salines

Le diagnostic des dégonflements des prothèses salines est avant tout clinique. L'imagerie aide à apprécier leur degré, notamment quand l'implantation de la prothèse est ancienne.

#### **5.2. Faut-il une surveillance biologique ?**

Aucun bilan biologique ne permet de détecter à l'avance un risque de complication des prothèses et donc de proposer leur ablation.

### **6. Faut-il changer systématiquement les prothèses en silicone ?**

Les informations reçues par les patientes sont diverses, parfois alarmantes et les critères objectifs absents.

Les éléments à prendre en compte sont: la durée de vie des prothèses, la période de « garantie » par le fabricant et l'angoisse des patientes. La durée de vie sans perforation est variable d'une prothèse à l'autre et selon les patientes. Les prothèses à parois fines posées dans les années 80 ont une durée plus courte que les prothèses ultérieures à paroi plus épaisse et à double enveloppe. La garantie du fabricant est de dix ans. Ce délai peut être dépassé en cas de bonne tolérance.

Il faut informer objectivement les patientes, la décision du maintien ou du changement de la prothèse doit être partagée.

### **7. Qu'en est-il des prothèses avec une enveloppe en polyuréthane ?**

La Food and Drug Administration (FDA) recommande de ne pas enlever systématiquement ces prothèses.

### **8. Que faire en cas d'extravasation asymptomatique de la silicone ?**

Il est difficile de ne pas recommander l'ablation de la prothèse rompue. Cette exérèse doit se faire en emportant en monobloc la capsule péri-prothétique qui protège souvent le sein de la diffusion du gel.

En cas de diffusion asymptomatique du gel il ne faut pas chercher à l'ôter en totalité. En effet ce gel diffuse dans les tissus et son extraction entraînerait d'importantes déformations du sein.

Dans les cas symptomatiques une exérèse plus radicale doit être considérée. Il faut alors envisager avec la patiente le recours à des techniques de chirurgie plastique plus sophistiquées que le simple remplacement de la prothèse.

### **9. Faut-il déclarer les accidents ?**

La matériovigilance est assurée à l'échelon central par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de la santé. Les incidents et complications doivent y être déclarés sans délai, conformément à l'article L. 665-6 du code de la santé publique.

### **10. Que dire de la législation française interdisant les prothèses avec gel de silicone?**

Les premières années, il n'existait aucune législation précise de bonne pratique de fabrication et d'évaluation de la tolérance des matériaux dans aucun pays concerné par la fabrication et l'utilisation des prothèses mammaires

En 1976 la FDA demande aux fabricants de prouver l'innocuité et l'efficacité de leurs produits : les gels de silicone semblant répondre aux critères requis, ceci eut pour conséquence de discréditer les prothèses gonflables (susceptibles de se dégonfler par rupture et résorption de son contenu) et de favoriser ainsi l'essor quasi exclusif des prothèses pré-remplies.

A cette époque seul le risque de contraction péri-prothétique préoccupait les esprits. Les publications incriminant le gel dans certains dégâts locaux ou risques généraux restaient confidentielles et du domaine de la presse spécialisée.

La situation change en 1991 où commence à être incriminée la toxicité du polyuréthane dont les produits de dégradation après chauffage libèrent du toluène, agent cancérigène. Ces prothèses sont donc interdites.

C'est ensuite la toxicité tant locale que systémique du gel de silicone qui est incriminée

En 1992, la F.D.A. établit un moratoire suspendant l'utilisation des prothèses pré-remplies de gel sauf dans quelques situations précises, avec constitution d'un registre.

En France, depuis le 10 mai 1995, l'utilisation de toute autre prothèse que les prothèses gonflables ou pré-remplies de sérum physiologique reste interdite, sauf en cas d'accord de dérogation.

Depuis 1994, les prothèses mammaires étaient soumises à une procédure d'homologation nationale, devenue caduque depuis que le marquage CE est entré en vigueur. Cette disposition devrait permettre d'harmoniser les différentes exigences et faire naître une démarche unifiée pour toute l'Europe.

## **Décision du 26 mai 1999 portant suspension de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux implantables à visée esthétique.**

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 93/42/CFE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la directive 98/79/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositions de diagnostic *in vitro*, et notamment son article 14 *ter* : Vu les livres II bis et VIII du code de la santé publique, et notamment ses articles L.209-12; R. 665-25. L. 793-5 ;

Considérant que les prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique, préremplis d'autre produit que le sérum physiologique, exposent notamment à un risque de rupture de l'enveloppe et de diffusion du produit de remplissage pouvant conduire à la survenue de complications et d'effets secondaires indésirables ;

Considérant que ces injections percutanées de silicone à visée esthétique peuvent conduire à la survenue de complications notamment locorégionales ;

Considérant que ces complications et effets sont susceptibles de compromettre gravement la santé des personnes chez lesquelles de tels produits sont utilisés ;

Considérant que les risques résiduels liés à l'utilisation de ces implants doivent être acceptables au regard des bénéfices escomptés ;

Considérant qu'il n'existe pas de norme européenne pour les prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique.

### **Décide :**

Art. 1er. – L'importation, la mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit et l'implantation des dispositifs médicaux suivants sont suspendues pour une durée d'un an à compter de la date de publication de la présente décision :

- prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique;
- tout autre implant à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique;
- silicone liquide injectable à visée esthétique

Art. 2. – Les dispositions de l'article 1 ne s'appliquent pas:

- Aux prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique et figurant sur la liste établie selon une procédure d'évaluation spécifique dont les modalités sont fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- Aux prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique, destinés à des investigations cliniques effectuées dans les conditions prévues au livre II bis du code de la santé publique et à l'article R. 665-25 du code de la santé publique.

Art. 3. – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

### **Références**

1. Sites internet :

[www.silicone-review.gov.uk](http://www.silicone-review.gov.uk)

2. Références bibliographiques (elles sont à la disposition des lecteurs qui souhaiteraient en disposer)

## **Synthèse de la SFSPM**

A ce jour, la désinformation, concernant les prothèses remplies de gel de silicone, générée par la presse non spécialisée (elle-même stimulée par des groupes d'intérêt), en apparence confirmée par une interdiction ministérielle hâtive, s'estompe peu à peu.

Le risque mis en exergue en 1992 était l'apparition de maladies auto-immunes. A ce sujet, l'expertise collective multidisciplinaire indépendante diligentée par le Ministère de la Santé britannique conclut en août 1998 : » Etant donnée la rareté des cas étudiés de

connectivités spécifiques et la fréquence relativement peu élevée des femmes qui ont des prothèses mammaires internes pré-remplies de gel de silicone, il n'est pas possible, même en se basant sur les études actuelles, d'exclure avec certitude qu'il pourrait exister une légère élévation du risque relatif, pouvant atteindre 1,5 fois celui des femmes sans implant. Les mêmes études sont cependant compatibles aussi avec un degré de protection équivalent contre de tels troubles « .

Par ailleurs, les prothèses mammaires n'augmentent pas le risque de cancer du sein.

En fin de compte, les risques inhérents à l'implantation de prothèses remplies de gel de silicone sont représentés par des complications locales, connues depuis de plus de trente ans et indiscutables.

Les plasticiens connaissent bien les avantages et les inconvénients de chaque substance de remplissage :

– Le sérum physiologique a le très grand mérite d'être instantanément bio-résorbable en cas de rupture de l'implant et le remplacement de celui-ci est aisé. En revanche, le dégonflement rapide d'une prothèse n'est pas vraiment apprécié. Surtout, la consistance du sérum physiologique n'est pas celle d'un sein normal. En situation rétro-glandulaire, en particulier chez les femmes maigres, la prothèse est palpable voire visible, avec des plis de l'enveloppe apparents. Quand elle est en situation rétro-musculaire, le sein se mobilise souvent lors de la contraction du muscle pectoral.

– Le gel de silicone n'est pas résorbable. En cas de rupture intra-capsulaire, le nettoyage de la loge d'implantation de la prothèse est malaisé car le gel est visqueux. Plus gênante est l'effraction intra-mammaire de silicone car elle compromet le dépistage des cancers. En revanche, les PMI en gel de silicone ont une consistance parfaitement naturelle, même lorsqu'elles sont rétro-glandulaires. La rupture intra-capsulaire n'a aucune conséquence esthétique et son traitement peut être légèrement différé.

Une conséquence fâcheuse de l'interdiction actuelle est que de très nombreuses femmes refusent le remplacement des prothèses rompues quand elles sont satisfaites de leur esthétique, où qu'elles se les font remplacer dans les pays voisins.

Pour les prothèses de silicone, le Ministère accorde des dérogations. A juste titre, avant d'accepter l'entrée sur notre territoire d'implants qui ont obtenu le marquage CE, il exige que ce marquage réponde à un référentiel d'évaluation récent élaboré et appliqué par tous les pays membres de la Communauté Européenne.