

Cotation adaptée de Sackett et al (ANAES)

- Grade A : preuve scientifiquement établie (étude de fort niveau de preuve notamment essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées) ;
- Grade B : présomption scientifique (études de niveau de preuves intermédiaire notamment essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, étude de cohorte) ;
- Grade C : faible niveau de preuve (études de moindre niveau de preuve : cas témoin, séries de cas, consensus d'experts)

Indication LPP

- Reconstructions mammaires, à l'exception des interventions à visée exclusivement esthétique. (B)

LPP

■ Oui

Avis de la CNEDiMTS (CEPP) ■ Oui (26/05/2009) // **SR suffisant**

Indications : Restauration du volume mammaire dans le cadre d'une chirurgie de reconstruction du sein en cas de **cancer du sein**, après mastectomie (reconstruction mammaire (immédiate ou secondaire)) et en cas de **malformations congénitales ou acquises** mammaires (asymétrie congénitale ou acquise, hypoplasie majeure ou aplasie, ou malformation thoracique).

1) Extraits du rapport d'évaluation de la CEPP (Mai 2009) : Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein :
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/200910/rapport_implants_mammaires.pdf

Littérature sur les reconstructions mammaires : 1 étude prospective comparative non randomisée (Benediktsson 2006) et 3 études rétrospectives non comparatives (Jorquera 2000, Faucher 2000, LeGM 2005). La satisfaction des patientes, évaluée dans une seule étude, était estimée bonne ou très bonne dans 51 % des cas. Aucune étude n'a évalué la qualité de vie des patientes. **Au moins un effet indésirable post-opératoire a été observé chez 60 % des patientes** à 44 mois. **Concernant les récurrences de cancer et la mortalité**, une étude rétrospective avec biais méthodologiques a réalisé des analyses en sous-groupe non prévues au protocole et a montré une mortalité à long terme et une mortalité par cancer du sein et du poumon inférieure chez les femmes porteuses d'implants par rapport aux femmes sans implant. Cette étude n'a pas montré de différence entre la survenue de cancer et le type d'implant utilisé. → **La majorité des études comportaient des biais méthodologiques, notamment l'absence de randomisation entre les groupes analysés. Les résultats sont difficilement interprétables.** D'autre part, la majorité des études ont inclus des implants de génération antérieure à ceux actuellement commercialisés.

Littérature sur reconstruction sans expansion tissulaire préalable et augmentation mammaire : 2 études prospectives comparatives non randomisées (Stevens 2006 Handel 2006) + 5 études prospectives non comparatives (Bengtson 2007, Cunningham 2007, Spear 2007, Heden 2006) + 1 étude rétrospective comparative non randomisée (Soubirac 2002) + 1 étude rétrospective non comparative (Hardwicke 2007). Seule la satisfaction et les complications ont été analysées. Tous implants confondus, les scores de satisfaction variaient entre 4 et 4,4/5 à 3 ans sur des échelles cotées de 1 à 5. Des analyses en sous-groupe, non prévues au protocole, ont indiqué un score de satisfaction des implants lisses significativement supérieur à celui des implants texturés. Toutefois, cette étude comporte des biais méthodologiques qui rendent les résultats difficilement interprétables. Les données issues des études comparatives ont indiqué qu'il n'y avait pas de différence significative en termes de rétraction capsulaire (grade III/IV) et de taux de rupture entre les implants lisses et

texturés. Toutefois, les résultats indiquaient un taux de dégonflement et formation de vagues supérieurs pour les implants texturés par rapport aux implants lisses. Les résultats concernant les implants en hydrogel indiquaient un nombre important de complications, (32 % de rétraction capsulaire et des taux de dégonflement élevés /40 %), par rapport aux taux observés avec des implants au sérum physiologique.

→ *L'ensemble des données comparatives est issu d'études ayant des biais méthodologiques importants ce qui limite la portée des résultats.*

2) Revue systématique de la littérature sur **l'analyse de la qualité des études sur la reconstruction mammaire**, notamment du point de vue des complications consécutives à l'opération (**Potter 2010**)

Situations hors LPP (CNEDiMTS)

HAS – 05/2009 Evaluation des implants mammaires, prothèses d'expansion tissulaire et prothèses externes de sein

- Augmentation mammaire

Avis de la CNEDiMTS (CEPP) ■ Oui

Extraits du rapport d'évaluation de la CEPP (Mai 2009)

→ La méta-analyse de Barnsley et al. porte sur 7 essais contrôlés randomisés a évalué les **rétractions capsulaires, entre les implants lisses et texturés.**

→ La revue systématique de Wong porte sur 6 essais contrôlés randomisés dont l'étude Fagrell et le suivi à plus long terme de Collis. Cette revue systématique a évalué les **rétractions capsulaires** (à partir de 6 études) et la **satisfaction des patientes** (à partir de 3 à 4 études) **entre les implants lisses et texturés.** La durée de suivi varie de 1 à 10 ans, (n=235).

→ La méta-analyse de Hoshaw porte sur 6 études de cohortes et 3 études cas contrôle publiées avant 2000 et a évalué le **risque relatif de cancer du sein et autres types de cancer** chez 30 845 femmes porteuses d'implants et 15 946 femmes non porteuses d'implants, sans précision de la durée de suivi.

En termes de résultats :

→ Qualité de vie: score moyen de 9 sur une échelle de 1 à 10.

→ Taux de complications : 4 % à 6 ans et 27 % à 36 % après un recul de 11 à 13 ans. Le taux de complication variait en fonction de la génération de l'implant utilisé et de la durée de suivi.

→ Complication la plus fréquemment retrouvée : rétraction capsulaire, variant de 0,5 % à 20 %

→ Pas d'augmentation du risque de cancer (tous cancers confondus) chez les femmes porteuses d'implant mammaire, après un recul moyen de 8 à 18 ans chez 1600 à 30 000 patientes environ.

Extrait d'une étude réalisée par une équipe canadienne, publiée dans le British Medical Journal (30 avril 2013) : <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f2399>

Les implants mammaires à visée esthétiques pourraient affecter la survie des femmes en cas de cancer du sein. En ne retenant que 5 études pour une analyse quantitative, les auteurs ont trouvé que les femmes avec des prothèses avaient un risque accru de 38% de mourir d'un cancer du sein par rapport aux femmes sans implants. Cependant, les auteurs demandent d'interpréter leurs résultats avec prudence car certaines études incluses dans la méta-analyse n'étaient pas ajustées pour des facteurs confondants potentiels.

Pertinence scientifique : Barnsley GP et al, 2006 ; Hohshaw SJ et al, 2001 ; Wong CH et al , 2006 ; Fagrell D et al, 2001 ; Collis N et al, 2000 ; [Lavigne E et al, 2013](#)

Références

Barnsley GP, Sigurdson LJ, Barnsley SE. Textured surface breast implants in the prevention of capsular contracture among breast augmentation patients: a metaanalysis of randomized controlled trials. *Plast Reconstr Surg* 2006; 117(7): 2182-90.

Benediktsson K, Perbeck L. Capsular contracture around saline-filled and textured subcutaneously placed implants in irradiated and non-irradiated breast cancer patients: Five years of monitoring of a prospective trial. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* 2006; 59(1): 27-34.

Bengtson BP, Van Natta BW, Murphy DK, Slicton A, Maxwell GP. Style 410 highly cohesive silicone breast implant core study results at 3 years. *Plast Reconstr Surg* 2007; 120(7 Suppl 1): 40S-8S.

Collis N, Coleman D, Foo IT, Sharpe DT. Ten-year review of a prospective randomized controlled trial of textured versus smooth subglandular silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2000; 106(4): 786-91.

Cunningham B. The Mentor Study on Contour Profile Gel Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg* 2007;120(7 Suppl 1):33S-9S.

Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg* 2007;120(7 Suppl 1):19S-29S.

Fagrell D, Berggren A, Tarpila E. Capsular contracture around saline-filled fine textured and smooth mammary implants: a prospective 7.5-year follow-up.

Faucher A, Barreau B, Dilhuydy MH. Contribution à l'étude du devenir des implants mammaires silicones en reconstruction mammaire après cancer : à propos de 205 implants. *Ann Chir Plast Esthet* 2000;45(2):97-101.

Handel N, Cordray T, Gutierrez J, Jensen JA. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2006;117(3):757-67.

Hardwicke J, Gaze NR, Laitung JK. A retrospective audit of Novagold 'hydrogel' breast implants. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2007; 60(12):1313-6.

Heden P, Nava MB, van Tetering JP, Magalon G, Fourie IR, Brenner RJ, et al. Prevalence of rupture in inamed silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2006; 118(2): 303-8.

Hohshaw SJ, Klein PJ, Clark BD, Cook RR, Perkins LL. Breast implants and cancer: causation, delayed detection, and survival. *Plast Reconstr Surg* 2001; 107(6): 1393-407.

Jorquera F, Gounot N, Lopez R, Bobin JY, Delay E. Tolérance, fiabilité et efficacité des prothèses mammaires gonflables en reconstruction mammaire. Etude retrospective de 101 cas consécutifs. *Ann Chir Plast Esthet* 2000;45(2):90-6.

Libellé LPP :
IMPLANTS MAMMAIRES
INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

Lavigne E, Holowaty E, Yi Pan S, Villeneuve P, Johnson K, Fergusson D, Morrison H, Brisson J. Breast cancer detection and survival among women with cosmetic breast implants: systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ* 2013;346:f2399

Le GM, O'Malley CD, Glaser SL, Lynch CF, Stanford JL, Keegan TH, et al. Breast implants following mastectomy in women with early-stage breast cancer: prevalence and impact on survival. *Breast Cancer Res* 2005; 7(2): R184-R193.

Potter S, Brigic A, Whiting PF et al: Reporting Clinical Outcomes of Breast Reconstruction: A Systematic Review- *JNCI J Natl Cancer Inst* (2010)
<http://jnci.oxfordjournals.org/content/early/2010/12/03/jnci.djq438.abstract>

Soubirac L, Jouglu E, Hezard L, Grolleau JL, Chavoïn JP. Dégonflement des prothèses mammaires pré-remplies de sérum physiologique ou d'hydrogel. Résultats et analyse d'une série de 650 patientes opérées. *Ann Chir Plast Esthet* 2002;47(4):273-9

Spear SL, Murphy DK, Slicton A, Walker PS, U.S. Study Group. Inamed silicone breast implant core study results at 6 years. *Plast Reconstr Surg* 2007;120(7 Suppl 1):8S-16S.

Stevens WG, Hirsch EM, Stoker DA, Cohen R. A comparison of 500 prefilled textured saline breast implants versus 500 standard textured saline breast implants: is there a difference in deflation rates? *Plast Reconstr Surg* 2006;117(7):2175-8.

Wong CH, Samuel M, Tan BK, Song C. Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: a systematic review. *Plast Reconstr Surg* 2006;118(5):1224-36.