

## INTRODUCTION ET OBJECTIFS

En 2015, suite à l'affaire PIP, un défaut de signalement en matériovigilance des explantations d'implants mammaires sur notre établissement a été mis en évidence. Les chirurgiens ont été sensibilisés grâce à un arbre décisionnel diffusé par e-mail et publié sur notre portail intranet en avril 2015. L'objectif du travail est d'évaluer l'impact de ces mesures de sensibilisation à 2 ans et de décrire les défauts et les complications cliniques observées sur les explants.



## MATERIEL ET METHODE

- Analyse des explantations d'implants mammaires dans notre établissement recueillies en 2017 à partir :
  - des signalements de matériovigilance
  - des comptes-rendus d'anatomopathologie des coques transmis en systématique en matériovigilance pour toute explantation d'implants mammaires.
- Relevé des défauts des implants mammaires et des complications à partir des dossiers médicaux.

## RESULTATS

40 explantations, 22 patientes

- 22 incidents signalés en matériovigilance par les chirurgiens
- 18 incidents récupérés indirectement à l'aide des CR d'anatomopathologie

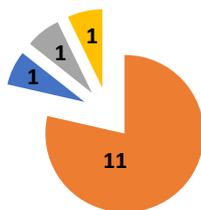
Caractéristiques des Explants

- Gel de silicone (34)
- Sérum physiologique (4)
- Matériau de remplissage non connu (2)
- 6 marques différentes

14 complications cliniques (cf figure 1)

26 défauts constatés sur les explants (cf figure 2)

Durée implantation moyenne = 15 ans [1-40 ans]



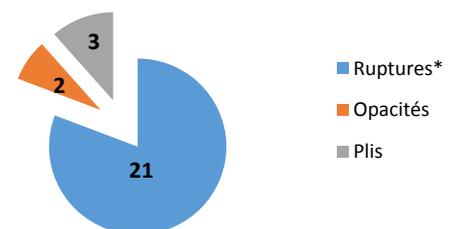
- Coques \*
- Siliconome
- Liquide séreux péri-prothétique
- Douleur

\* dont 6 coques de stade IV

Figure 1 : Complications cliniques

14 implants mammaires explantés précocement avant 10 ans ; anomalies et complications associées :

- ruptures (5)
- coques (3)
- douleurs axillaires (1)
- liquide séreux (1)
- plis (3)



\* dont 3 constatées en per-opératoire

Figure 2 : Défauts des explants

## DISCUSSION - CONCLUSION

Le taux de signalement reste faible malgré la sensibilisation. Pour les chirurgiens, après 10 ans, la déficience est attendue et ne nécessite pas de signalement, fait infirmé par l'ANSM.

En cas de rupture, les dossiers médicaux montrent l'absence de suivi clinique et radiologique systématique comme recommandé par les sociétés savantes à partir de 7-8 ans, en raison de cas asymptomatiques. Dans 3 cas, la déficience est mise en évidence lors des mammographies de dépistage de cancer (15, 38 et 40 ans post-implantation).

Dans notre établissement, une mention du suivi à réaliser sera ajoutée au document de traçabilité de l'implant mammaire remis à la patiente (cf article R. 5212-42 du CSP).