



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ETAT DES LIEUX

Techniques alternatives à la pose d'implants mammaires

Mai 2015

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
1. Contexte et demande.....	5
1.1 Demande globale de la DGS.....	5
1.2 Ce document constitue une synthèse des travaux de la HAS sur les techniques alternatives aux IM	5
2. Méthode.....	6
3. Résultats	7
3.1 Résultats de la recherche documentaire.....	7
3.2 Identification des techniques alternatives à la pose d'implants mammaires	7
3.3 Description des techniques alternatives à la pose d'implants mammaires	7
3.4 Synthèse des données	8
4. Conclusion	16
Annexe 1. Demande de la DGS.....	17
Références	18
Fiche descriptive	19

Abréviations et acronymes

ANSMAgence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CNEDiMTSCommission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

DGSDirection générale de la santé

DIEP.....*Deep Inferior Epigastric Perforator*

FRFacteur de risque

IMImplant mammaire

INCa.....Institut national du cancer

LAGC - AIMLymphome anaplasique à grande cellule associé aux implants mammaires

RMReconstruction mammaire

1. Contexte et demande

1.1 Demande globale de la DGS

Dans le contexte d'une augmentation de cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM)¹ (18 cas en France à la date de la saisine), la Direction générale de la santé (DGS) a demandé à la HAS par courrier du 11 mars 2015 (Annexe 1), un avis sur les indications, contre-indications, effets indésirables et les éventuelles restrictions à la pose d'implants mammaires (IM) ; ainsi que les techniques alternatives à la pose d'IM pour reconstruction après cancer du sein ou suite à une explantation liée à un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC). La DGS a également demandé la mise à disposition de documents d'information spécifiques. La HAS a décidé d'une modalité de production séquentielle afin de traiter les différents volets de la demande, compte tenu des délais imposés. Seront ainsi produits :

- un état des lieux, ou synthèse des travaux de la HAS sur les indications, non-indications, contre-indications et effets indésirables des techniques alternatives à la pose d'implants mammaires ;
- une actualisation de l'avis de la CNEDiMITS de 2009 après mise à jour de l'analyse systématique de la littérature relative aux implants mammaires sur les volets indications et complications ;
- un argumentaire sur les techniques de reconstructions après ablation d'IM dans le contexte d'un LAGC-AIM ;
- une étude de la question de l'existence d'un danger grave ou d'une suspicion de danger grave de la pose d'IM.

Ces options et les méthodologies retenues figurent dans la feuille de route de ce projet (1), mise en ligne sur le site de la HAS.

Le ministère a également sollicité l'INCa et l'ANSM, dont les objectifs sont, respectivement, d'actualiser les recommandations établies en 2011 et 2014 (INCa) et d'investiguer le rôle des implants dans la survenue de ces lymphomes (ANSM).

1.2 Ce document constitue une synthèse des travaux de la HAS sur les techniques alternatives aux IM

Le présent document est le premier livrable. Il constitue une synthèse des travaux de la HAS sur les indications, non-indications, contre-indications et effets indésirables des techniques alternatives à la pose d'implants mammaires.

Les autres livrables seront produits conformément au calendrier annoncé dans la feuille de route (1).

¹ Ces lymphomes très rares ne seraient observés que chez des femmes porteuses d'implants mammaires (conférence de presse du 17 mars 2013 - ministère de la santé).

2. Méthode

La méthode de production choisie pour cet état des lieux est fondée sur la synthèse des données des rapports d'évaluation de technologie de santé portant sur les alternatives aux implants mammaires déjà produits par la HAS.

Une recherche sans limite de date de ces rapports parmi les publications de la HAS a donc été réalisée. Les données portant sur les indications, non-indications, contre-indications et effets indésirables de ces techniques ont été extraites de ces rapports.

3. Résultats

3.1 Résultats de la recherche documentaire

Trois rapports d'évaluation technologiques produits par la HAS ont été identifiés :

- Reconstruction du sein par technique DIEP (juillet 2011) (2) ;
- Interventions sur le sein controlatéral pour symétrisation au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire (juin 2012) (3);
- Évaluation de la sécurité et des conditions de réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la chirurgie reconstructrice, réparatrice et esthétique du sein (janvier 2015) (4).

3.2 Identification des techniques alternatives à la pose d'implants mammaires

Les techniques alternatives à la pose d'IM identifiées dans les trois rapports d'évaluation de technologies de santé examinés sont :

- la reconstruction du sein par lambeau cutanéograsseux libre de l'abdomen, avec anastomose vasculaire : technique DIEP (*Deep Inferior Epigastric Perforator*) ;
- l'autogreffe de tissu adipeux (lipomodelage) ;
- les techniques de mastopexie (plastie mammaire pour ptôse) et de mastoplastie de réduction (plastie mammaire de réduction) utilisées pour symétriser le sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire.

Ces techniques (ayant fait l'objet d'une évaluation par la HAS) ne représentent pas la totalité des alternatives aux implants mammaires. En effet, d'autres techniques chirurgicales de reconstruction de la forme et du volume mammaire existent et sont notamment :

- une variante à la technique classique (lambeau musculo-cutané) du lambeau de grand dorsal (nécessitant quasi-systématiquement la mise en place conjointe d'un implant mammaire) correspondant au prélèvement d'une palette musculo-cutanéograsseuse du grand dorsal qui éviterait le recours à un implant car l'adjonction de graisse au muscle prélevé augmente ainsi le volume du lambeau. Néanmoins, une diminution de volume du lambeau peut survenir après l'intervention et pourrait être corrigée par lipomodelage ;
- le lambeau libre de grand fessier correspondant à un lambeau libre musculo-cutané ou cutanéograsseux pour les patientes présentant un excédant cutanéograsseux en région fessière ;
- le lambeau de muscle grand droit de l'abdomen ou lambeau TRAM (*Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous*) correspondant à un fuseau musculo-cutanéograsseux issue de la région sous-ombilicale ; le DIEP constitue une évolution de cette technique.

Conformément à la feuille de route, ces trois dernières techniques ne sont pas prises en considération dans cet état des lieux car elles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation par la HAS.

3.3 Description des techniques alternatives à la pose d'implants mammaires

Le Tableau 1 ci-après expose synthétiquement les techniques alternatives à la pose d'implants mammaires étudiées par la HAS.

Tableau 1. Description des techniques alternatives à la pose d'implants mammaires identifiées dans les trois précédents rapports de la HAS

Technique	Description
Reconstruction du sein par lambeau cutanéograsseux libre de l'abdomen, avec anastomose vasculaire - Technique DIEP	Le lambeau DIEP est un lambeau cutanéograsseux libre prélevé sur l'abdomen : il ne comprend ni muscle, ni aponévrose du grand droit de l'abdomen et il offre un volume de reconstruction important. Après prélèvement, il est greffé au niveau thoracique.
Autogreffe de tissu adipeux	La technique d'autogreffe de tissu adipeux se compose de quatre grandes étapes : le choix du site de prélèvement, le prélèvement du tissu adipeux, son traitement et la réinjection du tissu adipeux dans le sein.
Symétrisation sur le sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire (hors implants mammaires)	<ul style="list-style-type: none"> • Mastopexie (plastie mammaire pour ptôse) : indiquée si le sein est de même volume mais ptôsé. But : « remonter » le sein ptôsé. Méthode : aréole et mamelon remis en bonne position, glande reconcentrée et ascensionnée et retrait de la peau excédentaire. <p>Trois techniques principales utilisées :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ en cas de ptôse très importante, plastie mammaire en « T inversé » avec des cicatrices péri-aréolaire, verticale et horizontale dans le sillon sous-mammaire, ▸ en cas de ptôse modérée, méthode dite « verticale » avec des cicatrices péri-aréolaire et verticale, ▸ en cas de ptôse très modérée, technique du <i>round-block</i> avec une cicatrice uniquement péri-aréolaire. <ul style="list-style-type: none"> • Mastoplastie de réduction (plastie mammaire de réduction) : indiquée si le sein controlatéral est hypertrophique. But : diminuer et remodeler le sein restant pour l'ajuster à la taille et à la forme du sein reconstruit. Méthode : ablation du tissu glandulaire en excès, ascension du volume glandulaire résiduel qui est concentré et remodelé. Puis adaptation de l'enveloppe cutanée : retrait de la peau en excès de manière à assurer une bonne tenue et un bon galbe aux nouveaux seins. <p>Techniques utilisées : toutes les méthodes de réduction mammaire peuvent être utilisées (technique en T, oblique, péri-aréolaire, verticale).</p>

3.4 Synthèse des données

Les informations pertinentes portant sur les indications, non-indications, contre-indications et effets indésirables de ces techniques alternatives à la pose d'IM ont été recueillies et synthétisées sous la forme de trois tableaux selon les techniques :

- la reconstruction du sein par lambeau cutanéograsseux libre de l'abdomen, avec anastomose vasculaire : technique DIEP (*Deep Inferior Epigastric Perforator*) (Tableau 2) ;
- l'autogreffe de tissu adipeux (lipomodelage) (Tableau 3) ;
- les techniques de mastopexie (plastie mammaire pour ptôse) et de mastoplastie de réduction (plastie mammaire de réduction) utilisées pour symétriser le sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire (Tableau 4).

3.4.1 Indications des techniques alternatives à la pose d'IM

Le choix de la technique repose sur une décision partagée entre la patiente et son chirurgien en tenant compte notamment du morphotype de la patiente et des exigences chirurgicales et carcinologiques le cas échéant. Il est important de rappeler que le chirurgien doit exposer à la patiente l'ensemble des techniques de plasties mammaires applicables à sa situation, même si celles-ci ne sont pas pratiquées par ce dernier et l'informer des risques de chacune des techniques.

Ces techniques alternatives à la pose d'IM couvrent un large champ d'indications avec néanmoins une orientation spécifique pour chacune. La technique DIEP est intéressante après mastectomie car elle permet la reconstruction d'un volume mammaire important. L'autogreffe de tissu adipeux, quant à elle, ne permet l'apport que de petits volumes s'agissant aussi bien d'une indication de chirurgie esthétique, réparatrice ou reconstructrice. Ces deux techniques ne peuvent toutefois pas toujours être mises en œuvre, car leur indication dépend du statut pondéral de la patiente. En effet, le lambeau DIEP nécessite la présence d'un excédant graisseux abdominale et l'autogreffe de tissu adipeux est contre-indiquée en cas de réserve de graisse insuffisante.

La symétrisation du sein controlatéral par les techniques de mastopexie ou de mastoplastie de réduction est indiquée en cas de constatation d'une asymétrie due à la prise en charge thérapeutique d'un cancer du sein et découle d'un choix concerté entre le chirurgien et sa patiente.

3.4.2 Restrictions médicales et contre-indications des techniques alternatives à la pose d'IM

Pour toutes ces techniques alternatives, il existe des restrictions médicales et contre-indications de nature oncologique. En effet, pour la technique DIEP, le choix du moment de reconstruction doit tenir compte du traitement carcinologique en sorte de ne pas interférer avec ce dernier. Pour l'acte d'autogreffe de tissu adipeux, les principales contre-indications sont des facteurs de risques de cancer (hors antécédent de cancer du sein), ou la mise en évidence d'une pathologie cancéreuse mammaire. Après cancer du sein, il n'est pas possible d'envisager une autogreffe de tissu adipeux en l'absence de rémission locale, ou avant un délai d'au moins deux ans après complétion des traitements locaux (seulement lorsqu'il existe un fort risque de récurrence locale du cancer du sein après mastectomie totale). Enfin, il est à noter que l'acte d'autogreffe de tissu adipeux est contre-indiqué dans le cadre de la symétrisation du sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire (en dehors de protocole de recherche), en raison des incertitudes liées à sa sécurité oncologique.

Des restrictions ou contre-indications sont communes à ces techniques comme le tabagisme, la présence de comorbidités générales contre-indiquant une anesthésie générale ou toute chirurgie lourde.

D'autres restrictions ou contre-indications sont spécifiquement liées à des techniques en particulier. Ainsi, la technique DIEP est contre-indiquée en cas d'obésité et d'antécédent de plastie abdominale antérieure. L'autogreffe de tissu adipeux est contre-indiquée en cas de réserve de graisse insuffisante et d'instabilité pondérale de la patiente. Les restrictions de la symétrisation sont quant à elles à discuter au cas par cas. Il s'agit d'antécédents de radiothérapie toutes causes confondues et, concernant la mastoplastie de réduction, la présence de cicatrices contre-indiquant certaines techniques pour des raisons de barrage vasculaire.

3.4.3 Bénéfices des techniques alternatives à la pose d'IM

Le principal bénéfice commun à ces techniques semble être de nature esthétique mais il existe peu d'études bien conduites dans la littérature évaluant ce bénéfice (pas de preuve scientifique de bon niveau, résultats de nature exploratoire).

La technique DIEP apporte un avantage spécifique puisque le lambeau greffé peut suivre les évolutions pondérales de la patiente. Notamment, les seins volumineux, ptôsés et de consistance graisseuse sont dits inimitables, voire difficilement imitables par une prothèse ou un lambeau habi-

tuel. Le volume et la nature strictement cutanéograsseuse du lambeau DIEP en ferait, dans ce contexte, la technique idéale de reconstruction mammaire (RM).

3.4.4 Complications et facteurs de risque des techniques alternatives à la pose d'IM

Il existe des complications communes à toutes ces techniques chirurgicales, comme le risque de nécrose, d'infection, de saignement et d'hématome.

Des complications de type modifications radiologiques principalement liées à la survenue, à court terme ou tardivement, de cytotéatonécroses² ont été fréquemment décrites après autogreffe de tissu adipeux. Ces modifications radiologiques sont susceptibles de gêner le suivi oncologique des patientes ; aussi, un suivi par un radiologue formé à l'imagerie mammaire des seins opérés est préconisé. L'expérience du chirurgien est inversement corrélée à la fréquence de survenue de cytotéatonécroses. La sécurité oncologique soulevée depuis le début de cette technique n'a pu être déterminée en raison de données de la littérature insuffisantes pour conclure, malgré une absence de signal négatif, sur les aspects de sécurité de cet acte.

Des complications graves spécifiques à la nature des techniques peuvent survenir. En effet, il existe un risque de nécrose totale ou partielle du lambeau et un risque de reprise chirurgicale associé à la technique DIEP. Pour l'autogreffe de tissu adipeux, certaines complications rares liées au transfert de graisse comme les embolies graisseuses ou les méningites lipoides ont été décrites.

De nombreuses complications mineures peuvent survenir. Par exemple, la technique DIEP peut être responsable d'une perte de force musculaire abdominale, d'un déficit sensitif de la peau péri-ombilicale et du sein, ainsi que de la perte de la fonctionnalité de la plaque aréolo-mamelonnaire.

Les risques liés à la symétrisation du sein controlatéral dans le cadre de la prise en charge d'un cancer n'ont pu être évalués en raison de données insuffisantes dans la littérature.

Les patientes doivent être informées du profil de sécurité de chacune des techniques.

3.4.5 Conditions de réalisation des techniques alternatives à la pose d'IM

Ces techniques alternatives à la pose d'IM requièrent des compétences chirurgicales spécifiques selon les techniques pratiquées et sont réalisées dans un bloc opératoire.

La réalisation du DIEP nécessite un accompagnement paramédical spécifiquement formé en post-opératoire pour surveiller le lambeau.

² La cytotéatonécrose est définie par la dégradation enzymatique du tissu adipeux par les propres lipases cytoplasmiques des adipocytes. Sous l'action lipasique, les triglycérides sont scindés en glycérol rapidement résorbé et en acides gras : une petite quantité de ces derniers se cristallise sur place ; la majeure partie subit une saponification aboutissant à la formation de savon, spécialement de savon calcaire (réf : <http://pe.sfnnet.org/Data/ModuleConsultationPoster/pdf/2004/1/7b0f6936-6c6f-47b7-b7ce-f20548ce5ee9.pdf>)

Tableau 2. Reconstruction du sein par lambeau cutané-graisseux libre de l'abdomen avec anastomose vasculaire - Technique DIEP

Indications	Restrictions médicales	Contre-indications	Bénéfices	Complications	FR de complications	Conditions de réalisation
<ul style="list-style-type: none"> - Après mastectomie thérapeutique pour cancer du sein - Après mastectomie bilatérale prophylactique - Pour malformations congénitales hypoplasiques du sein (habituellement pas pratiquée en première intention) - Pour des patientes présentant un excédant graisseux abdominal 	<p>Toute indication :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les patientes avec une cicatrice abdominale médiane : ne prélever qu'un hémi-lambeau <p>Après mastectomie pour cancer du sein :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pas d'interférence avec le traitement oncologique (notamment un an de délai entre la fin du traitement anticancéreux et la RM) 	<ul style="list-style-type: none"> - CI de toute chirurgie lourde - Tabagisme au moment de l'intervention (arrêt tabac au moins deux mois avant) - Obésité - Antécédent de plastie abdominale antérieure 	<ul style="list-style-type: none"> - Satisfaction esthétique - S'adapte aux évolutions pondérales de la patiente - Apparence non figée et plus naturelle du sein reconstruit - Consistance et galbe plus proche de celui du sein natif - Limite les conséquences physiques de l'ablation du sein (aisance vestimentaire, douleurs dorsales) - Amélioration psychique (image corporelle) si satisfaction cosmétique - Limite le retentissement psychosocial de la perte du sein - Bénéfices d'une plastie abdominale (contribution à la restauration de l'image corporelle) 	<ul style="list-style-type: none"> - Nécrose totale du lambeau - Nécrose partielle du lambeau - Nécrose graisseuse - Congestion et/ou thrombose veineuse ou artérielle - Sérome - Infection - Saignement, voire hématome - Reprise chirurgicale - Douleur postopératoire au niveau du site donneur - Perte de force musculaire - Déficit sensitif péri-ombilical - Déficit sensitif du sein - Perte de la fonctionnalité de la plaque aréolo-mamelonnaire - Importance de la cicatrice proportionnelle à la taille du lambeau prélevé 	<ul style="list-style-type: none"> - Tabagisme actif - Obésité - Interventions chirurgicales abdominales antérieures - Traitements carcinologiques - Comorbidités sévères de la patiente - Radiothérapie post-DIEP - Hypertension artérielle - Nombre de perforantes par lambeau ≥ 2 	<p>Compétence chirurgicale requise :</p> <ul style="list-style-type: none"> - compétences et expérience avancées non seulement en chirurgie de RM, mais aussi en microchirurgie (formation par compagnonnage et longue phase d'apprentissage) - DU de microchirurgie pour au moins un des deux chirurgiens <p>Exigences organisationnelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - disposer d'un bloc opératoire sur la plus grande partie de la journée : planification difficile (délai d'attente) <p>Equipe :</p> <ul style="list-style-type: none"> - deux chirurgiens : un sur le site donneur et l'autre sur le site receveur - au moins deux aides opératoires - un instrumentiste <p>Surveillance postopératoire (les 24 premières heures) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - équipe paramédicale spécifiquement formée <p>Consultation préopératoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - exposer à la patiente toutes les techniques de reconstruction dont elle peut bénéficier (y compris celles que le chirurgien ne pratique pas) ainsi que les risques associés

Tableau 3. Autogreffe de tissu adipeux

Indications	Restrictions médicales	Contre-indications	Complications	FR de complications	Conditions de réalisation
<p>Chirurgie esthétique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - augmentation modérée de volume du sein - correction de difformités (ex : ondulation, contracture capsulaire) survenues après la pose d'une prothèse pour augmentation mammaire - correction de problèmes de volume ou de forme survenus après réduction mammaire ou mastopexie - comblement du volume manquant après le retrait d'implants - retrouver un galbe plus harmonieux sur un sein « vidé » (amaigrissement, grossesse, allaitement) <p>Chirurgie réparatrice sans antécédent de cancer du sein (ex : malformation congénitale) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - syndrome de Poland - aplasie du sein et hypoplasie du sein (le lipomodélage serait particulièrement intéressant pour les hypoplasies unilatérales) - seins tubéreux 	<p>Toute indication :</p> <ul style="list-style-type: none"> - nécessité de supprimer les zones de cytotéatonécroses (si présence) avant intervention <p>Dans le cas de correction des séquelles du traitement conservateur du cancer du sein :</p> <ul style="list-style-type: none"> - maladie du sein évolutive et images radiologiques trop difficiles à interpréter : délai de trois ans minimum sous surveillance clinique et radiologique avant intervention 	<p>Toute indication :</p> <ul style="list-style-type: none"> - comorbidités médicales générales contre-indiquant une anesthésie générale - tabagisme - troubles de la coagulation ou conditions vasospastiques pouvant augmenter le risque de complications postopératoires - prise de médicaments pouvant augmenter le risque de saignement ou d'infections <p>Chirurgie esthétique et chirurgie réparatrice sans antécédent de cancer du sein (ex : malformation congénitale) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - attente déraisonnable de la patiente quant aux résultats (augmentation mammaire importante) - réserve de graisse insuffisante - instabilité pondérale - facteurs de risque familiaux (les mêmes que lors d'une consultation d'oncogénétique), histologiques (biopsie mammaire révélant des lésions atypiques), génétiques (ex : BRCA 1 et 2, PTEN, P53) et médicaux (ex : irradiation thoracique) - pathologie cancéreuse mammaire évolutive, mise en évidence par un bilan préopératoire radiologique anormal (ACR 3, 4, 5 ou 6) 	<p>Complications immédiates sur site receveur (4) (rares, évolution favorable) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - nécroses graisseuses - infections - saignements ou hématomes <p>Complications à court terme (< 5 %) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - zones de cytotéatonécrose - kystes de cytotéatonécrose - micro-calcifications - infections au niveau du site de prélèvement ou du sein - saignements - cicatrices hypertrophiques - hypoesthésie - pneumothorax - embolies graisseuses - ictus⁵ - méningites lipoïdes - endommagement de prothèses mammaires 	<p>Quantités de graisse injectées à limiter pour éviter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - cytotéatonécroses - kystes huileux <p>Faible expérience du chirurgien (corrélation avec les cytotéatonécroses)</p>	<p>Compétence chirurgicale requise :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chirurgien titulaire d'un DESC de chirurgie plastique - titulaires d'un DES de gynécologie-obstétrique spécifiquement formés <p>Equipe :</p> <ul style="list-style-type: none"> - spécifiquement formée <p>Exigences organisationnelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - réalisation au bloc opératoire en hospitalisation classique ou en ambulatoire - respect des précautions standards d'hygiène et mise en place de protocoles (rôle de chaque intervenant) <p>Consultation préopératoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - document de consentement éclairé informant en priorité les patientes sur le manque de données de bonne qualité dans la littérature pour évaluer la sécurité de cet acte

⁵ Manifestation brutale d'un état morbide affectant le système nerveux.

Indications	Restrictions médicales	Contre-indications	Complications	FR de complications	Conditions de réalisation
<p>- pectus excavatum</p> <p>- déformations induites dans l'enfance (brûlures, accidents, rayons, chirurgie)</p> <p>Chirurgie réparatrice après chirurgie conservatrice d'un cancer du sein :</p> <p>- défauts de forme ou de volume mammaire</p> <p>- quel que soit le temps écoulé depuis la chirurgie³</p> <p>Chirurgie reconstructrice après mastectomie totale :</p> <p>- apporte un complément de volume, lors des reconstructions par lambeau</p> <p>- retouches pour améliorer la forme d'une reconstruction par prothèse</p> <p>- reconstruction de seins de petit volume</p> <p>- quel que soit le temps écoulé depuis la chirurgie³</p>		<p>Chirurgie réparatrice après chirurgie conservatrice d'un cancer du sein :</p> <p>- absence de rémission locale, mise en évidence par un examen clinique et/ou un bilan préopératoire radiologique mammaire anormal (ACR 3, 4, 5 ou 6)</p> <p>- maladie métastatique non contrôlée</p> <p>- résection de la tumeur non <i>in sano</i>⁴</p> <p>- délai de moins de deux ans après complétion des traitements locaux</p> <p>- traitements conservateurs incomplets, que ce soit sur le plan chirurgical, radiothérapeutique ou médical (notamment l'hormonothérapie)</p> <p>Chirurgie reconstructrice après mastectomie totale :</p> <p>- absence de rémission locale, mise en évidence par un examen clinique et/ou un bilan préopératoire radiologique anormal du sein controlatéral (ACR 3, 4, 5 ou 6)</p> <p>- maladie métastatique non contrôlée</p> <p>- délai de moins de deux ans après complétion des traitements locaux lorsqu'il existe un fort risque de récurrence locale du cancer du sein</p>	<p>Complications tardives (fréquentes, modifications radiologiques) :</p> <p>Antécédents de cancer du sein :</p> <p>- intervention à distance de la chirurgie oncologique :</p> <p>anomalies radiologiques⁶</p> <p>- intervention simultanée à la chirurgie oncologique : kystes huileux, calcifications, cytotéatonécroses</p> <p>Sans antécédent de cancer du sein: infection, zones de cytotéato-nécrose</p> <p>Sécurité oncologique :</p> <p>- données insuffisantes pour conclure (l'absence de signal négatif est notée)</p>		<p>Préconisation :</p> <p>- création d'un registre et création de codes spécifiques dans la CCAM pour chaque indication de l'autogreffe de tissu adipeux dans le sein</p>

³ Car il peut y avoir une perte de poids à distance nécessitant une retouche au niveau du sein traité.

⁴ Ce qui est contraire aux recommandations sur le traitement conservateur du cancer du sein, mais qui est encore observé dans la pratique.

⁶ La nature de ces anomalies n'est pas précisée dans les sources synthétisées.

Indications	Restrictions médicales	Contre-indications	Complications	FR de complications	Conditions de réalisation
		<p>Symétrisation sur le sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire :</p> <p>- CI dans le cadre de la symétrisation du sein controlatéral, au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire, en dehors de protocole de recherche (incertitudes liées à sa sécurité oncologique)</p>			

Tableau 4. Symétrisation sur le sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire (hors implants mammaires)

Indications	Restrictions médicales	Contre-indications	Bénéfices	Complications	Conditions de réalisation
<p>Toutes les situations où existe une asymétrie⁷ entre les seins, résultant de la prise en charge thérapeutique d'un cancer du sein :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lors de la correction des séquelles esthétiques de traitement conservateur - lors d'une prise en charge d'emblée par chirurgie oncoplastique (traitement conservateur associé simultanément à des techniques de plastie mammaire du sein traité) - lors d'une reconstruction mammaire immédiate ou différée (quel que soit le temps écoulé depuis l'intervention thérapeutique initiale) : en fonction de la situation carcinologique, du type de reconstruction mammaire, de la forme et du volume des seins, des traitements préconisés et du choix de la patiente 	<p>Chirurgie oncoplastique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - maladies de système (en raison de l'intolérance à la radiothérapie) - choix de la patiente <p>Symétrisation du sein controlatéral : à discuter au cas par cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - antécédents de radiothérapie toutes causes confondues - risque opératoire important (patiente tabagique, comorbidités vasculaires, etc.) <p>Mastoplastie de réduction :</p> <ul style="list-style-type: none"> - présence de cicatrices contre-indiquant certaines techniques pour des raisons de barrage vasculaire 	<p>Contre-indications des gestes d'oncoplastie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - présence de deux tumeurs localisées dans des quadrants séparés du sein - présence de micro-calcifications occupant plus d'un quart du volume du sein - impossibilité de réaliser une radiothérapie dans un délai de deux mois (1^{er} ou 2^{ème} trimestre de grossesse, antécédent d'irradiation mammaire) 	<p>Données insuffisantes pour évaluer le bénéfice esthétique</p>	<p>De la chirurgie oncoplastique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - immédiates : hématomes, abcès, nécroses, désunion de cicatrices, lymphocèle - tardives : douleur, cicatrices rétractiles inesthétiques, asymétrie mammaire <p>Données insuffisantes pour évaluer les risques de la symétrisation du sein controlatéral dans le cadre de la prise en charge d'un cancer</p>	<p>Accès aux soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - garantie de l'accès sur place ou par convention aux techniques de plastie mammaire (critère d'agrément de l'INCa pour la pratique de la chirurgie des cancers mammaires) <p>Compétence chirurgicale requise :</p> <ul style="list-style-type: none"> - double compétence du chirurgien dans le cadre de la prise en charge d'un cancer du sein : oncologique et plastique <p>Consultation préopératoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - information de la patiente par le chirurgien de l'ensemble des techniques de plasties mammaires applicables à sa situation, même si celles-ci ne sont pas pratiquées par le chirurgien ou l'établissement consulté <p>Consentement éclairé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la décision procède d'un choix concerté entre la patiente et le chirurgien <p>Remarque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'importance d'améliorer le contenu et la reconnaissance des formations est notée

⁷ Aucun critère objectif d'asymétrie n'est décrit lors du processus de décision dans la littérature.

4. Conclusion

L'objectif de ce premier livrable était de produire un état des connaissances de techniques alternatives à la pose d'implants mammaires.

Quatre techniques de modification de la morphologie mammaire ont fait l'objet d'évaluation de technologie de santé par la HAS entre 2011 et 2015 :

- la reconstruction du sein par lambeau cutanéograsseux libre de l'abdomen, avec anastomose vasculaire : technique DIEP (*Deep Inferior Epigastric Perforator*) ;
- l'autogreffe de tissu adipeux (lipomodélage) ;
- les techniques de mastopexie (plastie mammaire pour ptôse) et de mastoplastie de réduction (plastie mammaire de réduction) utilisées pour symétriser le sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique mammaire.

Ces techniques chirurgicales couvrent à la fois des indications esthétiques, réparatrices (avec ou sans antécédent de cancer du sein) et reconstructrices après mastectomie. Il y a cependant des limitations à leur application dont les principales sont de nature oncologique et morphologique.

Le bénéfice de ces techniques est d'ordre psychosocial ; toutefois, les données objectives manquent ou ne sont pas de bon niveau de preuve lorsqu'elles existent.

Ces techniques alternatives restent des interventions chirurgicales dont certaines, comme la technique DIEP, sont lourdes. Elles peuvent notamment, entraîner des complications rares mais graves comme, par exemple, une nécrose totale ou partielle du lambeau pour la technique DIEP.

Ces techniques sont réalisées au bloc opératoire et requièrent des compétences chirurgicales spécifiques.

Le choix des techniques de reconstruction mammaire repose sur une concertation entre la patiente et son chirurgien après information des patientes sur l'ensemble des techniques.

Ce premier document en réponse à la demande de la DGS apposée en annexe sera complété par d'autres productions de la HAS (cf. feuille de route (1)), portant sur la conduite à tenir après ablation d'IM, sur les connaissances actuelles concernant les risques et bénéfices des IM, et la question spécifique des indications esthétiques des IM.

Annexe 1. Demande de la DGS



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Paris, le 11 MARS 2015

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3)
Pégase n° D-15-005785

Monsieur le Président, *Cher Jean-Luc*

Depuis le début des années 2000, le nombre de femmes porteuses ou ayant porté des implants mammaires a considérablement augmenté et est estimé à 340 000 sur le territoire français en 2014, selon les dernières données fournies par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il est à noter que 80% de ces implantations interviennent dans un cadre esthétique contre 20% à visée reconstructrice.

Au regard des dernières données de matériovigilance de l'ANSM, confirmées par le réseau LYMPHOPATH, qui font état de 18 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) survenus chez des femmes porteuses d'implants mammaires, il m'apparaît indispensable que la HAS rende un avis sur la place des implants mammaires dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein mais aussi sur leur utilisation dans un cadre esthétique.

Cet avis portera sur :

- les indications, contre-indications, effets indésirables et éventuelles restrictions à la pose d'implants mammaires dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein, d'une part, et dans le cadre de la chirurgie esthétique, d'autre part ; un point spécifique de cet avis portera sur le recours à des implants mammaires chez des personnes mineures ;
- les différentes techniques alternatives à la pose d'implants mammaires dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein ou suite à une explantation liée à un LAGC, leurs indications, contre-indications et éventuelles restrictions ;
- la mise à disposition des professionnels de santé d'un document de synthèse qui permette d'informer sur la pose d'implants mammaires d'une part et sur les différentes techniques alternatives utilisables dans le cadre de la chirurgie reconstructrice après cancer du sein ou d'une explantation liée à un LAGC d'autre part.
- une fiche d'information spécifique à destination des femmes avant toute pose d'implants mammaires reprenant ces informations dans un format adapté et compréhensible par le grand public sera également élaborée.

L'ANSM et l'INCA apporteront leur appui à cette expertise scientifique en mettant à disposition de la HAS l'ensemble des données recueillies sur les prothèses mammaires.

Eu égard à l'urgence qui s'attache à ce dossier, je vous remercie de bien vouloir m'adresser cet avis sous 2 mois.

Amzalant

Le Directeur Général de la Santé,

Monsieur Jean-Luc HAROUSSEAU
Président de la Haute Autorité de Santé
2 avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Professeur Benoît VALLET

14, AVENUE DUQUESNE – 75000 PARIS
TÉLÉPHONE : 01 40 56 00 00 – TÉLÉCOPIE : 01 40 56 00 00

Références

1. Haute Autorité de Santé. Evaluation relative aux implants mammaires. Feuille de route. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/fdr_implants_mammaires_vd.pdf

2. Haute Autorité de Santé. Reconstruction du sein par lambeau cutanéograsseux libre de l'abdomen, avec anastomose vasculaire. Technique DIEP (Deep Inferior Epigastric Perforator) Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-08/rapport_reconstruction_du_sein_technique_diep_2011-08-02_16-19-12_793.pdf

3. Haute Autorité de Santé. Interventions sur le sein controlatéral pour symétrisation au décours d'une

chirurgie carcinologique mammaire Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/rapport_symetrisation_mammaire.pdf

4. Haute Autorité de Santé. Evaluation de la sécurité et des conditions de réalisation de l'autogreffe de tissu adipeux dans la chirurgie reconstructrice, réparatrice et esthétique du sein. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/evaluation_de_la_securite_et_des_conditions_de_realisation_de_lautogreffe_de_tissu_adipeux_dans_la_chirurgie_reconstructrice_reparatrice_et_esthetique_du_sein_-_rapport_devaluation_2015-0

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Evaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Juin 2015
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Faire un état des lieux des techniques alternatives à la pose d'implants mammaires évaluées par la HAS
Demandeur	Direction générale de la santé
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Alicia AMIGOU, chef de projet, SEAP (chef de service : Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service : Marc GUERRIER) Secrétariat : Suzie DALOUR, assistante, SEAP
Participants	-
Recherche documentaire	Pas de limite à mars 2015 Réalisée par Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de Yasmine LOMBRY, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - information des publics, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Alicia AMIGOU, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Marc GUERRIER, adjoint au chef de service, SEAP
Validation	Collège de la HAS : mai 2015
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Feuille de route (avril 2015) et décision HAS (mai 2015) disponibles sur www.has-sante.fr

~

HAS

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr