

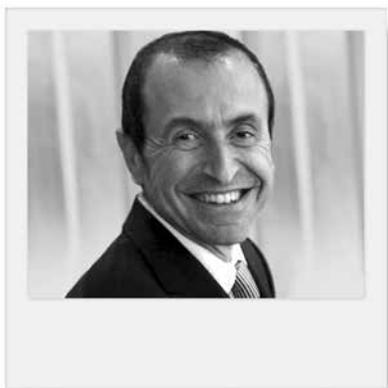
# Les implants mammaires recouverts de polyuréthane : série clinique et revue de la littérature

**RÉSUMÉ:** Le premier avantage de l'utilisation de l'implant mammaire recouvert d'une mousse de polyuréthane est la chute significative du taux des coques, aussi bien en chirurgie réparatrice qu'en chirurgie esthétique.

L'autre avantage est celui de la diminution du risque de rotation ou de déplacement, lorsque l'on met en place un implant anatomique, soit en première intention, soit en remplacement d'un implant ou d'un extenseur, dans la loge d'origine en faisant l'économie d'une capsulectomie.

S'appuyant sur une série clinique de 61 patientes traitées entre avril 2011 et avril 2014, l'utilisation de ces implants a montré le besoin d'une voie d'abord plus large, d'une loge prothétique plus étendue et d'un placement exact de l'implant.

La réintervention, qu'elle soit à court ou à moyen terme, ne pose pas de difficulté particulière.



→ R. ABS  
Chirurgien plasticien,  
MARSEILLE.

**E**n France, les implants mammaires recouverts d'une mousse de polyuréthane (PU) font partie des implants proposés en chirurgie plastique.

Nous avons commencé à les utiliser en 2011 dans certaines indications. En janvier 2012, une réunion s'est tenue à Marseille sous l'égide de l'Association méditerranéenne des Chirurgiens esthétiques et plastiques (AMCEP), en présence des orateurs français, britanniques, brésiliens et australiens ayant une expérience confirmée en implants mammaires recouverts de polyuréthane.

Trois ans après, et en s'appuyant sur une série clinique entre avril 2011 et avril 2014, il nous a paru opportun de faire le point sur ces implants, leurs avantages, leurs risques et surtout leurs indications.

**Retrouvez la vidéo relative à cet article :**

– à partir du flashcode\* suivant



– en suivant le lien :

<http://tinyurl.com/implantsPU>

\* Pour utiliser le flashcode, il vous faut télécharger une application sur votre smartphone, puis tout simplement photographier notre flashcode. L'accès au film est immédiat.



# SEINS

## Historique

Franklin L. Ashley a rapporté en 1969, au congrès de l'*American Association of Plastic Surgeons* à San Francisco, son utilisation des implants mammaires remplis de silicone et recouverts d'une mousse de polyuréthane (Natural Y); il a publié son premier article au PRS en 1970 suivi d'un deuxième en 1972 [1, 2].

Au cours des deux décennies suivantes, ces implants ont été largement utilisés aux États-Unis, en Europe, en Amérique du Sud et en Australie. De nombreux articles ont été publiés montrant un taux réduit de coques comparé à celui des implants lisses et, plus tard, des implants texturés [3-8]. En effet, la texturation n'est apparue que 16 ans après la publication d'Ashley, en étant l'empreinte négative de cette même mousse de polyuréthane [9].

Ensuite, les difficultés sont arrivées avec des publications décrivant le décollement de la mousse de polyuréthane de la surface de l'implant [10], les douleurs mammaires tardives [11], la difficulté d'ablation des implants [12] ainsi que les infections [13].

En 1991, l'idée que les métabolites du polyuréthane pouvaient être cancérogènes a été soulevée [14,15]; cela a coïncidé avec l'appréhension croissante au sujet des implants mammaires remplis de silicone en général, ce qui a abouti en 1992 au moratorium imposé par la FDA aux États-Unis.

À l'époque, le fabricant des implants PU était Surgitek, une division de Bristol-Myers Squibb. Surgitek a décidé d'interrompre la fabrication en 1991, avant le moratorium. Silimed, au Brésil, confectionne les implants PU depuis 1989. Depuis 2008, Polytech, en Allemagne, fabrique leurs propres implants PU, puisqu'auparavant Polytech faisait partie de Silimed.

## Patients et méthodes

Il s'agit d'une étude rétrospective sur la période avril 2011-avril 2014. 409 patientes ont bénéficié de chirurgie mammaire d'augmentation, primaire et secondaire: 260 patientes avec des implants ronds, 88 patientes avec des implants anatomiques et 61 patientes ont bénéficié des implants mammaires PU.

Parmi les patientes avec implants PU (tous anatomiques):

- 20 indications primaires: implantation prépecturale par voie sous-mammaire, lorsqu'il s'agissait d'une légère ptose à corriger dans le même temps. L'implant PU offre un "effet autoporteur" avec "double effet Velcro": la première accroche s'exerce sur le mur thoracique et la deuxième retient la glande mammaire, en avant de l'implant;
- 40 indications secondaires: remplacement des anciens implants par d'autres de forme anatomique. L'implant PU a été choisi afin d'éviter la rotation dans l'ancienne loge prothétique: remplacement des anciens implants avec coques ou malposition (dans ce cas, une capsulectomie est effectuée).

Des modifications sont apportées à la technique chirurgicale compte tenu du coefficient de friction important de l'implant mammaire PU.

Leur mise en place demande un élargissement de la voie d'abord. Celles préconisées sont la voie sous-mammaire et la voie péri-aréolaire; la voie axillaire est déconseillée car elle offre un jour insuffisant pour la manipulation et le bon positionnement de l'implant PU.

Pour faciliter l'introduction de l'implant PU, on peut utiliser soit le manchon en polyéthylène fourni dans l'emballage, qui permet le glissement de l'implant dans sa loge à l'instar de la technique "no touch", soit l'utilisation du Xylogel (gel de xylocaïne stérile, utilisé en urologie).

La dissection de la loge doit être généreuse pour que l'implant inséré ne présente pas de plis visibles ou palpables de l'extérieur, surtout chez les patientes minces. Enfin, l'implant PU est placé légèrement plus bas en comparaison avec l'implant classique, car l'implant PU restera là où on l'a placé, inutile de compter sur la pesanteur ou autres massages pour le faire descendre au fond de la loge disséquée. La main de l'opérateur passera derrière la face postérieure de l'implant puis redescend afin de plaquer son pôle supérieur sur le thorax. Pas de drains. Fermeture avec un surjet au Vicryl 3/0.

## Résultats

En postopératoire immédiat, les patientes ressentent une tension et une fermeté au niveau de la poitrine, supérieures à celles ressenties avec les implants classiques; celles-ci dure une trentaine de jours, l'assouplissement du sein demande 6 à 9 mois.

Un rash cutané avec des démangeaisons ont été observés chez 3 patientes, au niveau du décolleté, dans les premiers quinze jours. Celui-ci a été atténué par la prescription d'antihistaminiques *per os* associée à celle d'un corticoïde local.

Deux patientes ont bénéficié d'une mastopexie secondaire: le "double effet Velcro" n'était pas suffisant.

Une patiente a bénéficié d'une révision pour des plis palpables secondaire à une loge prothétique probablement sous-dimensionnée et pour une cicatrice hémi-aréolaire inférieure invaginée.

Une patiente avec des prothèses volumineuses (470 cc) s'est plainte de douleurs tardives (2 ans après), ce qui a nécessité une dépose des implants PU, la mise en place d'implants classiques moins lourds (330 cc), sans la réalisation d'une mastopexie.

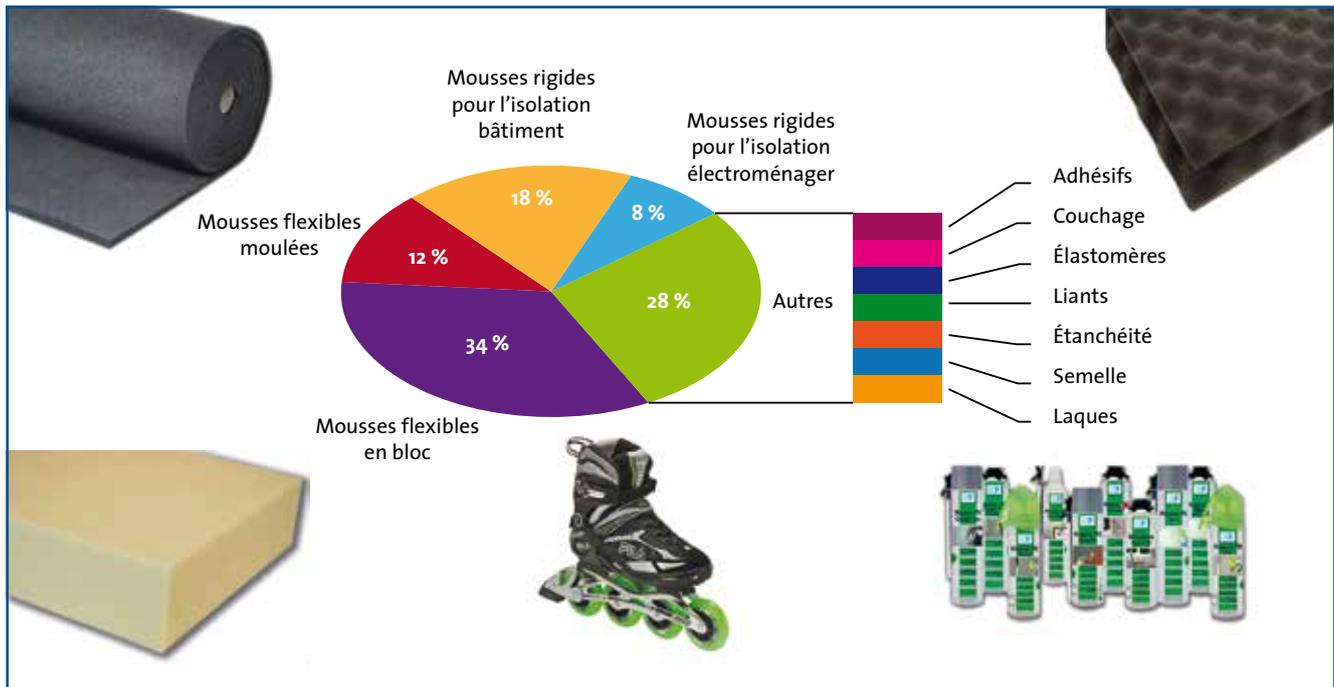


FIG. 1.

Un cas d'une infection unilatérale à *Staphylococcus epidermidis* a conduit à la dépose des deux implants un mois après leur mise en place.

Pas de cas de rotation d'implants ou de malposition. En revanche, le recul est insuffisant pour juger de l'incidence des coques.

## Discussion

Le polyuréthane (PU) est un polymère d'uréthane, lui-même une association de polyol et d'isocyanate. En somme, c'est du plastique synthétique [16]. Il a été inventé par Otto Bayer en 1937, mais n'a connu ses applications industrielles que dans les années cinquante.

En tant que produit de consommation, le PU est d'utilisation fréquente. Il est connu surtout comme isolant, comme résistant à l'abrasion et comme résistant à l'eau. Il est décliné sous différentes formes :

- mousse rigide dans l'isolation phonique et thermique des murs et des appareils électroménagers ;
- mousse souple pour les fauteuils rembourrés et matelas Bultex ;
- colle, peinture, mousse expansée pour l'étanchéité ;
- lycra, combinaison de natation ;
- matériau rigide aile d'avion, boudin de kitesurf, roues de patin à roulettes et autres rollers... (fig. 1).

Le PU, comme les autres plastiques, a une faible toxicité. Mais il est mortel si l'on ingère par exemple un pot de colle ou un pot de peinture. Le PU est inflammable et sa combustion dégage des gaz toxiques en cas d'inhalation. En revanche, le PU est utilisé dans les matelas, les sièges rembourrés et l'isolation ; ce sont les additifs ignifuges qui sont toxiques, surtout celles utilisées avant 2001. Ces substances ne sont plus utilisées depuis.

Après les produits de consommation, nous retrouvons le PU dans les dispo-



FIG. 2.

sitifs médicaux comme par exemple les préservatifs, les gants chirurgicaux, les cathéters et autres chambres implantables avec comme avantage des propriétés mécaniques appréciables, sans allergie au latex.

Concernant l'utilisation du PU comme mousse recouvrant l'implant mammaire prérempli de gel de silicone (fig. 2), son premier avantage est la chute significative du taux des coques [17].

## SEINS

Sur le plan clinique, les données d'Allergan montrent un taux de réopération de 30 % à 7 ans pour 455 patientes opérées pour une augmentation mammaire primaire par des opérateurs multiples. 40 % de ces réopérations sont motivées par des coques et des malpositions. Le taux de coques grade III et IV de Baker à 10 ans était de 19,1 % [18]. Les données de Mentor à 8 ans montrent 10 % de coques [19]. L'étiologie de ces coques incluent l'hématome, l'infection, la radiothérapie et la présence asymptomatique du *Staphylococcus epidermidis* (et d'autres germes...) [20]. Le dénominateur commun semble une réaction inflammatoire exacerbée ou accélérée dont le but est la réponse naturelle du corps à minimiser et à compacter la surface du corps étranger, qui est celle de la prothèse.

Sur le plan histologique et lorsque l'implant est recouvert par une mousse de PU, l'invasion de cette matrice à pores largement ouverts (200 à 500 µm) se fait d'abord par les macrophages et les cellules géantes multinucléées dont le diamètre ne dépasse pas 20 µm, et la colonisent en profondeur [10]. Ces cellules restent en mode de phagocytose et n'envoient pas le signal de stimulation aux fibroblastes. Ainsi, la production du collagène et le développement de la fibrose est retardée. Et lorsque cela arrive, elle est désorganisée par l'architecture de la matrice [21].

Le plus long recul concernant une série clinique avec des implants PU est celui de Vázquez et Pellón avec une étude randomisée de 300 patientes dans une population de 1 257 patientes; toutes ont bénéficié d'implants PU insérés dans un plan rétro-glandulaire: le taux de coque à 15 ans est de 1 % [22].

En reconstruction mammaire, Pompei révèle un taux de coque de 5 % avec PU en comparaison avec celui de 12,8 % des implants texturés; ces derniers ont un

taux de coque qui grimpe à 21,7 % après radiothérapie, alors qu'il s'élève à peine à 6,3 % avec l'implant PU [23].

Le deuxième avantage des implants recouverts de PU est la diminution de risque de rotation ou de déplacement, aussi bien en chirurgie primaire qu'en chirurgie secondaire.

En chirurgie primaire, la membrane périprothétique adhère rapidement à l'implant PU; de ce fait, ni un sérome ni une double capsule n'a été décrit [24, 25]: c'est son troisième avantage. Enfin, puisque la membrane périprothétique reste souple, l'implant garde sa forme anatomique d'origine et ne se "sphérise" pas.

L'intérêt aussi est l'insertion des implants anatomique dans la loge d'anciens implants ou dans celle d'un expandeur, en matière de chirurgie réparatrice.

Généralement, les chirurgiens débutent avec l'utilisation des implants PU en chirurgie secondaire. Les études fondamentales de la FDA ont montré que le taux de réopération à 7 ans est plus élevé dans la chirurgie secondaire de l'augmentation mammaire que dans la chirurgie primaire. Par exemple le taux de coque est de 19,1 % en chirurgie primaire alors qu'il atteint 27,5 % en chirurgie secondaire. Si seulement une capsulotomie est effectuée et l'implant PU est inséré dans la loge (avec coque) ainsi élargie, la récurrence est au moins de 45 % à 6 ans. Pour obtenir le total bénéfice d'un changement avec des implants PU, une capsulectomie doit être réalisée afin d'avoir une interface virgine (le taux de récurrence tombe alors à 2 %) [26-28].

Cela est indiqué dans les cas de déplacement d'implant invétéré, de rotation d'implant anatomique ou d'une synmastie. Cependant, la réduction du bénéfice en plaçant les implants PU dans l'ancienne loge prothétique (remaniée

ou non par une capsulorrhaphie) doit être mise en balance avec le total bénéfice de l'interface virgine entaché du risque de la capsulectomie [26, 35].

Divers reproches ont été avancés à l'utilisation des implants recouverts de PU. Ils incluent la difficulté de l'ablation de l'implant, le risque de sérome ou d'infection, l'induction de plis visibles, etc. et, le plus préoccupant, c'était les produits de dégradation du PU (2,4 toluènediamine ou 2,4 TDA entre autres métabolites...) connus comme cancérigènes à hautes doses chez les rongeurs [14, 15]. Tous ces reproches ont été réfutés [26].

Dans les années quatre-vingt, quelques chirurgiens rencontraient des difficultés à l'ablation des implants recouverts de PU (trouvaient la procédure hémorragique...) et d'autres pas [30]. L'explication tient au fait que la feuille de mousse de PU était collée avant 1992, alors qu'elle est vulcanisée dorénavant.

Actuellement, si l'ablation de l'implant PU se fait dans les 3 semaines après implantation, cela se passe comme un implant classique. Si l'ablation se fait après 6 mois, la mousse de PU est intégrée dans la capsule et, avec le doigt, on peut cliver l'implant et le sortir lisse dépourvu de sa mousse. Entre 3 semaines et 6 mois, la mousse est retenue d'une façon inégale dans la capsule.

Par ailleurs, Vázquez et Pellón ont montré une discrète augmentation de coques entre leur publication à 10 ans et celle à 18 ans de recul [22, 31]. Handel a comparé, en 2006, les résultats à long terme, les complications et la satisfaction chez ses patientes avec les implants lisses, texturés et recouverts de PU [17, 32]. Il n'a trouvé aucune augmentation des taux de sérome, d'infection, de rupture ou de plis visibles chez les patientes avec implants PU comparés à ceux des patientes avec des implants lisses ou texturés. Il confirme la réduction significative du taux de coques chez le

groupe avec implants PU, alors que son taux à long terme est supérieur à celui de Vázquez et Pellón. Au sujet des métabolites du PU, les données à long terme, à la fois de Handel et celles de Vázquez et Pellón, confirment l'efficacité et la sécurité des implants PU.

Les préoccupations à ce sujet se sont accrues lorsque Chan [14, 15] a montré des taux mesurables de 2,4 TDA dans les urines de 2 patientes avec des implants PU; les autorités de santé canadiennes ont alors mandaté un panel d'experts pour faire la lumière à ce sujet. Cela a été réalisé par Hester *et al.* sous la supervision de la FDA [33]; ils ont conclu que le taux infime de 2,4 TDA dans les urines de certaines patientes avec les implants PU ne posait pas de risque significatif (parfois même, des traces de 2,4 TDA sont détectées dans les urines de certaines personnes non implantées, uniquement par contamination de l'environnement). Cette conclusion est partagée par les autorités de santé canadiennes, australiennes et la FDA [34].

Enfin, l'étude d'une cohorte canadienne a étudié l'incidence du cancer du sein chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation mammaire, a pointé une augmentation de cette incidence chez celles avec des implants PU les 5 premières années pour ensuite diminuer [36, 37]. Cette étude a ravivé les préoccupations au sujet du PU mais le droit de réponse – non publié – de Daniel Fleming (Brisbane, Australie) et de James Frame (Essex, Royaume Uni) a réfuté cette constatation en se basant sur un biais dans l'étude statistique et sur un défaut de méthodologie.

Après les reproches, les inconvénients réels des implants PU sont: la courbe d'apprentissage (ce n'est pas plus difficile, c'est différent) se résume à une plus large incision, à deux voies d'abord au lieu de trois (en éliminant la voie axillaire, ou alors utiliser une voie axillaire pour des implants PU de taille inférieure

## POINTS FORTS

- ➔ Le premier avantage de l'utilisation de l'implant mammaire recouvert d'une mousse de polyuréthane est la chute significative du taux des coques, aussi bien en chirurgie réparatrice qu'en chirurgie esthétique.
- ➔ L'autre avantage est celui de la diminution du risque de rotation ou de déplacement, lorsque l'on met en place un implant anatomique, soit en première intention, soit en remplacement d'un implant ou d'un extenseur, dans la loge d'origine en faisant l'économie d'une capsulectomie.

ou égale à 250 cc [30]), à une plus large dissection et à un placement exact (plus bas que d'ordinaire) de l'implant (et sans plis). Sans oublier le rash cutané au niveau du décolleté et la fermeté de la poitrine qui dure 6 à 9 mois en post-opératoire. Et enfin, le coût plus élevé des implants PU [26-28].

## Conclusion

Les implants mammaires préremplis de gel de silicone, recouverts d'une feuille de mousse de polyuréthane, ont leur place dans les indications réparatrices et esthétiques de la chirurgie mammaire, aussi bien en chirurgie primaire qu'en secondaire.

Des études dans plusieurs centres chirurgicaux à travers le monde ont prouvé non seulement leur innocuité mais leurs avantages et le service qu'ils rendent aux patientes, essentiellement en termes de coque, de rotation et de déplacement de l'implant.

## Bibliographie

1. ASHLEY FL. A new type of breast prosthesis: preliminary report. *Plast Reconstr Surg*, 1970; 45:421-424.
2. ASHLEY FL. Further studies on the Natural-Y breast prosthesis. *Plast Reconstr Surg*, 1972;49:414-419.
3. GASPERONI C, SALGARELLO M, GARGANI G. Polyurethane-covered mammary implants: A 12-year experience. *Ann Plast Surg*, 1992;29:303-308.
4. PENNISI VR. Polyurethane-covered silicone gel mammary prosthesis for successful breast reconstruction. *Aesthet Plast Surg*, 1985;9:73-77.
5. COHNEY BC, COHNEY TB, HEARNE VA. Augmentation mammoplasty: a further review of 20 years using polyurethane-covered prosthesis. *J Long Term Eft Med Implants*, 1992;1:269-279.
6. CAPOZZI A, PENNISI VR, SPIRA M. Clinical experience with polyurethane-covered gel-filled mammary prosthesis. *Plast Reconstr Surg*, 1981;68:512-520.
7. HESTER TR. The polyurethane-covered mammary prosthesis: facts and fiction. *Perspectives in Plastic Surgery*, 1988;2:135-169.
8. PITANGUY I, BRENTANO J, DE CASTRO RAMALHO M *et al.* Implante de silicone gel com revestimento de poliuretano. *Rev Bras Cir*, 1990;80:119-130.
9. BARR S, BAYAT A. Breast implant surface development: perspectives on development and manufacture. *Aesthet Surg J*, 2011;31:56-67.
10. BRAND K. Foam-covered mammary implants. *Clin Plast Surg*, 1988;15: 533-539.
11. JABALAAY M, DAS S. Late breast pain following reconstruction with polyurethane-covered implants. *Plast Reconstr Surg*, 1986;78:390-395.
12. PRADO A, ANDRADES P, BENITEZ S. A word of caution on the explantation of polyurethane breast implants. *Plast Reconstr Surg*, 2006;117:1655-1657.
13. OKUNSKI M, CHOWDARY R. Infected Meme implants: Salvage reconstruction with latissimus dorsi myocutaneous flaps and silicone implants. *Aesthet Plast Surg*, 1987;11:49-51.
14. CHAN SC, BIRSELL DC, GRADEEN CY. Detection of toluenediamines in the urine of a patient with polyurethane-covered breast implants. *Clin Chem*, 1991;37:756.

