

■ Pratique professionnelle

Conduite à tenir devant une infection sur implant mammaire

RÉSUMÉ : L'expérience acquise des auteurs lors de la défense des confrères mis en cause par une patiente en raison d'une infection sur implant mammaire, l'étude de la littérature et les connaissances sur la gestion des infections conduisent à proposer une conduite pratique pour éviter l'établissement d'une responsabilité. Car, si la responsabilité des établissements est retenue "par défaut" en matière d'infection, celle du chirurgien peut être engagée pour un manquement ou une insuffisance dans l'information préopératoire ou dans la prise en charge de la complication.



J.-P. REYNAUD¹, O. LEROY²

¹ Pôle de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique, cabinet Branchet,

² Service de Réanimation Médicale et de Maladies Infectieuses, Centre hospitalier, TOURCOING.

Lorsque survient une complication postopératoire infectieuse sur implant mammaire, il est indispensable que les chirurgiens connaissent les grands principes de prise en charge afin qu'ils soient le plus possible à l'abri de réclamations, mises en cause, appels en responsabilité. Il est bon aussi de rappeler les principes de prévention, tant cliniques qu'administratifs au sens large du terme, dont le respect conditionne la défense du chirurgien. Le risque d'infection sur implant mammaire est assez faible, allant de 0,74 % à 2,5 % selon les séries [1-4]. Il diffère selon l'état sous-jacent, s'avérant faible en cas de mastoplasie d'augmentation par implant à visée esthétique (0,27 %), mais augmentant lors d'une reconstruction mammaire par implant (3,23 %) [2].

Ce qui va suivre est le fruit d'une expérience obtenue par l'étude de dossiers de mise en cause d'assurés Branchet pour infection(s) sur implant(s) mammaire(s). L'étude de ces dossiers d'infection(s) sur prothèse(s) fait ressortir deux éléments troublants : dans la quasi-totalité des cas, les implants étaient texturés et la voie d'abord était transaréolaire. Sans que l'on puisse tirer de ces éléments des conclusions scientifiques, ils nous

poussent quand même à la réflexion... De plus, le constat est que, dans 30 % des dossiers relatifs à une infection postopératoire, la prise en charge est inadaptée. L'information est insuffisante, absente et non tracée dans 40 % de ces dossiers.

La règle en matière d'infection postopératoire (infection liée aux soins, infection nosocomiale) est que, par défaut, la responsabilité incombe à l'établissement de santé (ES). Cette responsabilité court dans le mois qui suit la sortie de l'établissement, mais est étendue à l'année lorsqu'il a été mis en place un matériel (prothèses, matériel d'ostéosynthèse...).

De nos jours, lorsqu'un patient est victime d'une infection postopératoire, il entamera presque systématiquement une démarche d'indemnisation, soit auprès des CCI (office national d'indemnisation des accidents médicaux Oniam) soit auprès des tribunaux (TGI). En ce qui concerne les interventions comprenant la mise en place d'implant, seuls les cas relatifs à la chirurgie conventionnée sont éligibles aux CCI. Les actes esthétiques non conventionnés relèvent uniquement des tribunaux. Lors de telles démarches sont mis en cause le chirurgien, l'établissement et parfois

■ Pratique professionnelle

l'anesthésiste. Nous ne nous pencherons que sur l'implication du chirurgien afin de donner toutes les pistes nécessaires à l'exclusion de sa responsabilité.

Après mise en cause, assignation et expertise, afin de diminuer la part de responsabilité "de fait" de l'établissement, les conseils juridiques et médicaux dudit établissement cherchent par tous les moyens à réduire leur taux de responsabilité en recherchant une faute ou un manquement de la part du chirurgien, voire de l'anesthésiste ou du médecin traitant :
– à la fois avant et pendant le geste opératoire ;
– au cours du suivi : gestion de la complication infectieuses et prévention d'une évolution défavorable.

De plus, même en l'absence de responsabilité directe retenue dans la survenue de la complication infectieuse, il pèse sur le praticien le risque d'une implication annexe pour insuffisance ou absence d'information sur le risque infectieux. C'est ce que l'on appelle une perte de chance, qui en chirurgie esthétique peut atteindre 100 %.

Rappel des règles fondamentales en matière de prévention

>>> L'information

Il faut d'abord une information orale lors de la consultation préopératoire : la patiente doit être prévenue du risque infectieux lié à la présence d'un implant. On devrait même indiquer le pourcentage du risque, généralement évalué entre 2 et 2,5 %. On doit exposer les grandes lignes du protocole qui sera utilisé en cas d'infection. Il faut impérativement une trace de cette information : remise de la fiche d'information de la SoFCPRE, mentionnée dans le consentement éclairé, lui-même signé.

>>> La préparation chirurgicale :

– selon les recommandations actuelles de la Société française d'hygiène hospi-

talienne (SF₂H), une douche préopératoire au savon (povidone iodée non indispensable) doit être prise, la veille ou le matin de l'intervention ;

– s'assurer avant l'installation de la patiente au bloc que la douche a bien été prise ;

– respecter le protocole de désinfection des mains : un lavage traditionnel (savon) avant le premier geste chirurgical de la journée suivi d'une désinfection avec une solution hydro-alcoolique avant toute intervention ;

– vérifier avec l'anesthésiste (check-list) que l'antibioprophylaxie a été faite correctement et selon le protocole de l'établissement. Ce dernier doit être en conformité avec les recommandations SFAR les plus actuelles.

Rappel de précautions en vue d'une défense et d'une bonne prise en charge d'une éventuelle complication

Plusieurs points seront examinés lors d'une expertise après mise en cause, notamment la conformité du compte rendu opératoire qui doit comporter : la mention de la préparation préopératoire et notamment de la désinfection large du site opératoire par un antiseptique en solution alcoolique, conformément aux recommandations de la SF₂H, la description précise des techniques chirurgicales et les références des implants.

Le comportement de l'équipe opératoire en salle sera également étudié : gestuelle irréprochable (manipulation des implants), pas d'appareils introduits et manipulés (téléphones, ordinateurs...). L'appareil photo est souvent indispensable dans la spécialité, mais il faut si possible utiliser un appareil qui reste en salle. En tout cas, il faut éviter toute manipulation par le chirurgien, même s'il change de gants. Attention, l'IDE de bloc peut, sans le dire, noter sur la fiche de bloc tous les détails relatifs à ces comportements, ce qui peut être ensuite utilisé "à charge".

Une précaution utile (voir plus loin l'utilité...) : toujours commander (ou s'assurer qu'il existe dans le stock) un troisième implant "de secours" (ou un second si unilatéral !). Il sera gardé 1 mois.

Les règles de surveillance et de suivi

Le suivi doit être attentif, encadré et méticuleux, et répondre à des points précis.

>>> **Sortie des patients :** elle doit être impérativement accompagnée d'un dossier de consignes. La lettre de sortie (réglementaire et obligatoire, remplace le compte rendu d'hospitalisation depuis 2017) est remise au patient, qui pourra en faire état auprès d'un médecin ou d'une infirmière. Elle comporte les coordonnées téléphoniques (numéro joignable 24 h/24 et 7 j/7) soit du chirurgien ou de son équipe (dans l'idéal les téléphones portables), soit de l'établissement qui pourra recevoir la patiente et contacter ensuite le chirurgien.

>>> **Précautions postopératoires à prendre :** prévoir des pansements et la liste de signes cliniques (autosurveillance) motivant impérativement un contact urgent : douleurs fortes non calmées par les antalgiques de routine prescrits, surtout unilatérale, fièvre, signes inflammatoires locaux, voire tout signe pouvant inquiéter le patient. Il faut bannir une formule du type "en cas d'urgence appeler le 15".

Le chirurgien doit déconseiller très fortement la prise d'antibiotiques postopératoires, même prescrits par un médecin (ATB de "couverture") [5], et déconseiller tout prélèvement superficiel par écouvillon. Au moindre doute sur le statut clinique, il faut imposer un retour sans délai au chirurgien.

>>> **Consultation postopératoire en cas de suspicion d'infection sur implant :** à l'examen clinique, on cherche bien entendu des signes locaux et régionaux.

Les examens paracliniques urgents sont : NFS, CRP, échographie. Si un épanchement est détecté, une ponction sous échographie est conseillée, avec prélèvement (en condition d'asepsie) pour analyse bactériologique.

Il ne faut jamais donner de traitement antibiotique probabiliste avant que soit fait un prélèvement selon des règles strictes. Pour le prélèvement, pas d'écouvillonnage, on préférera des prélèvements profonds du site opératoire. La ponction sous échographie sera effectuée avec une canule mousse et une seringue, de préférence à une aiguille pour éviter le perçage de l'implant. L'asepsie locale et gestuelle est impérative.

Si la reprise chirurgicale est faite en urgence, la collection périprothétique sera prélevée et transmise dans les plus brefs délais au laboratoire de bactériologie.

Une fois la démarche diagnostique complète effectuée, un contact avec un infectiologue est d'un intérêt majeur (infectiologue référent de l'établissement ou infectiologue de la veille 24 h/24 d'ASSPRO et Branchet). Puis est mise en place une antibiothérapie probabiliste suivant l'avis recueilli. En l'absence de signes généraux de sepsis, cette antibiothérapie ne se conçoit qu'une fois les prélèvements bactériologiques effectués. Ces contacts et les échanges doivent être reportés dans le dossier patient.

■ Principes thérapeutiques

Une fois fait le diagnostic d'infection sur implant et le contact infectiologique pris, il ne faut jamais tenter quelque geste chirurgical que ce soit au cabinet, par exemple une tentative de suture

d'une désunion cicatricielle, l'extraction d'un implant exposé... Une intervention chirurgicale est indiquée et elle conduira à la dépose de l'implant [6]. Il faut reprendre dans tous les cas une démarche d'information avec un consentement éclairé dédié et ciblé qui sera recueilli, signé et archivé (il n'y a pas d'obligation de délai de réflexion, vu l'urgence).

En vue d'une obligation de dépose d'implant, il convient de s'assurer des souhaits de la patiente et de reporter ces souhaits dans le consentement. Soit la dépose est unilatérale, et la patiente doit être consciente qu'elle aura une morphologie asymétrique pendant quelques mois avant un remplacement s'il n'est pas possible de "sauver" l'implant, soit en accord avec elle la dépose est bilatérale pour un retour à un état antérieur. Le risque de récurrence après remplacement d'implant doit être clairement mentionné dans le consentement éclairé et accepté par la patiente.

Il faut ensuite programmer en urgence la reprise. Si l'épisode infectieux survient dans les 4 ou 5 semaines postopératoires, il est tout à fait licite de tenter un "sauvetage" [6] en suivant les principes suivants : sous anesthésie générale, explantation, débridement de la loge, lavage abondant et soigneux de la loge après nouveau prélèvement, remplacement par un implant neuf (d'où l'intérêt de disposer d'un 3^e implant). Puis instauration en peropératoire, une fois les prélèvements bactériologiques effectués, de l'antibiothérapie probabiliste à large spectre préconisée par l'infectiologue. Cette antibiothérapie sera secondairement adaptée aux résultats bactériologiques et poursuivie plusieurs semaines sous stricte surveillance clinique et biologique [6, 7].

Si l'épisode infectieux est tardif, le remplacement de l'implant est plus discutable mais pas interdit. Il est conseillé une explantation, un débridement-lavage et une réimplantation à 6 mois, après bilan infectiologique. Suite à une reconstruction mammaire, le changement d'implant en deux temps est vivement conseillé pour tenir compte du terrain et du risque important de récurrence [7].

BIBLIOGRAPHIE

1. MERZ L, DE COURTEN C, ORASCH C. Infections du sein. *Rev Med Suisse*, 2014;10:925-930.
2. MISSANA MC, BLOT F, GERMAIN M. Complication infectieuse sur prothèse en reconstruction mammaire. *Ann Chir Plast Esthet*, 2012;57:16-24.
3. SENG P, BAYLE S, ALLIEZ A *et al.* The microbial epidemiology of breast implant infections in a regional referral centre for plastic and reconstructive surgery in the south of France. *Int J Infect Dis*, 2015;35:62-66.
4. PITTET B, MONTANDON D, PITTET D. Infection in breast implants. *Lancet Infect Dis*, 2005;5:94-106.
5. THROCKMORTON AD, HOSKIN T, BOOSTROM SY *et al.* Complications associated with postoperative antibiotic prophylaxis after breast surgery. *Am J Surg*, 2009;198:553-556.
6. LAVEAUX C, PAUCHOT J, LOURY J *et al.* Infection aigüe après augmentation mammaire esthétique. À propos de 3 cas de "sauvetage" de l'implant. Proposition d'un protocole de prise en charge standardisé. *Ann Chir Plast Esthet*, 2009;54:358-364.
7. PIPER ML, ROUSSEL LO, KOLTZ PF *et al.* Characterizing infections in prosthetic breast reconstruction: A validity assessment of national health databases. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 2017;70:1345-1353.

Les auteurs ont déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.