



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Poly Implant Prothèse (PIP®) et incidence des complications en reconstruction mammaire : une étude rétrospective contrôlée



Poly Implant Prothèse (PIP®) incidence of complications in breast reconstructive surgery: A retrospective comparative analysis

C. Fenoll^{a,*}, F.M. Leclère^{c,d,1}, M. Hivelin^e, M. Atlan^f,
I. Cothier-Savey^a, L. Lantieri^e, P. Le Masurier^a

^a Service de chirurgie reconstructrice, hôpital René-Huguenin, institut Curie, 35, rue Dailly, 92210 Saint-Cloud, France

^b Service de chirurgie plastique, hôpital Saint-Joseph, 185, rue Raymond-Losserand, 75014 Paris, France

^c Service de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, chirurgie de la main, chirurgie de réassignation sexuelle, centre François-Michelet, CHU de Pellegrin Bordeaux, 33000 Bordeaux, France

^d Laboratoire d'anatomie, université de Bordeaux, 33000 Bordeaux, France

^e Service de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, HEGP, 20, rue Leblanc, 75015 Paris, France

^f Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, CHU Tenon, 75020 Paris, France

Reçu le 9 juin 2015 ; accepté le 30 août 2015

MOTS CLÉS

PIP® ;
Implant mammaire ;
Reconstruction mammaire ;
Complication précoce ;
Infection ;
Reprise chirurgicale

Résumé

Introduction. — Le 29 mars 2010, les prothèses de la marque PIP® étaient retirées du marché par l'ANSM. Dans cette étude nous revenons sur notre expérience à propos de l'utilisation des prothèses PIP® en reconstruction mammaire. Nous comparons nos complications à celles obtenues avec les autres types de prothèses mammaires utilisés pendant la même période dans notre établissement.

Patients et méthode. — Il s'agit d'une étude rétrospective réalisée à l'hôpital René-Huguenin de l'institut Curie (Paris, France) sur 327 prothèses soit 268 patientes opérées pour reconstruction mammaire par implants entre février 2008 et février 2012 : 69 étaient de type PIP® (Groupe 1), 82 Mentor® (Groupe 2) et 179 de marque Allergan® (Groupe 3). L'objectif de l'étude était de comparer les résultats des complications précoces et tardives survenues dans chaque groupe de prothèse. Nous avons ensuite confronté nos résultats aux données de la littérature.

* Auteur correspondant.

Adresses e-mail : claire.fenoll@gmail.com (C. Fenoll), franckleclere@yahoo.fr (F.M. Leclère).

¹ C. Fenoll, MD et F.M. Leclère, MD, PhD ont contribué à part égale à cette étude.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.anplas.2015.08.007>

0294-1260/© 2015 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Résultats. – Aucune différence significative dans les survenues de complications précoces (hématome, infection, sérome, désunion cutanée) n'était retrouvée entre les trois sous-groupes (p non significatif). L'étude a cependant retrouvé que 100 % des 13 prothèses PIP[®] ayant présenté une complication précoce ont nécessité une reprise chirurgicale. Le nombre de complications tardives (coque, rupture prothétique) était trop faible dans notre cohorte pour une comparaison statistique (p non significatif). Nous confrontons nos résultats avec ceux de la littérature.

Conclusion. – Cette étude souligne l'absence de différence significative dans la survenue d'événements indésirables précoces : ces faibles chiffres pourraient expliquer un retard de prise de conscience par les chirurgiens d'un problème avec les implants PIP[®]. Au long terme, l'étude démontre un taux élevé de phénomènes de perspirations des implants PIP. Les faibles taux de complications tardives entre les groupes ne permettent cependant pas d'analyse statistique.

© 2015 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

PIP[®];
Breast implant;
Breast reconstruction;
Early complication;
Infection;
Revision surgery

Summary

Introduction. – On 29 March 2010, the Poly Implant Prothèse (PIP[®]) breast prosthesis was withdrawn from the market by the ANSM. In this study we review our experience with PIP[®] implants in breast reconstruction. We compare our complications with other types of breast implants used during the same period at our institution.

Patients and method. – This is a retrospective study conducted at the Hospital René Huguénin of the Institut Curie (Paris, France). It includes 327 prostheses, from 268 patients who underwent surgery for breast reconstruction between February 2008 and February 2012: 69 PIP[®] (Group 1), 82 Mentor[®] (Group 2) and 179 Allergan[®] (Group 3). The objective of the study was to compare the rates of early and late complications for each prosthesis. Our results are compared with the current literature.

Results. – With regard to the rate of early complications (hematoma, infection, seroma, wound dehiscence), no difference was observed between the three groups (P not significant). However, the study found that 100% of the 13 PIP[®] implants with early complications required surgical revision. There were too few late complications (capsular contracture, prosthetic rupture) in our cohort to allow statistical comparison between the three groups (P not significant). We compare our results with the current literature.

Conclusion. – This study highlights the lack of significant difference in the occurrence of early adverse events between the three groups of implants. This may explain the time taken for surgeons to become aware there was a problem with the PIP[®] implants. The low rate of late complications in our series does not allow statistical analysis between the three groups of implants.

© 2015 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Depuis la première prothèse pré-remplie de gel de silicone mise au point par Gerow et Cronin en 1959 [1], les implants mammaires ont bénéficié de nombreuses évolutions : forme, épaisseur, enveloppe, et cohésivité. Leur utilité en reconstruction mammaire est devenue indiscutable [2]. Les laboratoires encadrés par les agences nationales travaillent conjointement pour réduire les risques de complications (Agence nationale de sécurité du médicament, ANSM ex AFSSAPS, en France ; Food and Drug Administration, FDA, aux États-Unis).

Ainsi, le 29 mars 2010, l'agence sanitaire française rappelait les implants PIP[®] (Poly Implant Prothèse) suite à la remontée d'un taux anormalement élevé de changements de ces prothèses [3]. PIP, laboratoire français créé en 1991 a distribué des implants pré-remplis de gel de silicone dès 2000. Au moins 80 % des 400 000 prothèses commercialisées ont été exportées notamment en Amérique du Sud et en Europe de l'Est. Ce gel non médical (mélange artisanal de gel Basytone[®], Silopren[®] et Rhodorsil[®] [4]) a remplacé les seuls

gels autorisés sur le marché à savoir fournis par : Applied Silicone Laboratories et Nusil Technology Gel laboratories, dans plus de 75 % des implants PIP[®] après 2003 [5]. Dans cette étude nous revenons sur notre expérience à propos de l'utilisation des prothèses PIP[®] en reconstruction mammaire. Nous comparons nos résultats et complications à ceux obtenus avec les autres types de prothèses mammaires utilisés pendant la même période dans notre établissement. Nous confrontons nos résultats aux données de la littérature.

Patients et méthode

Patients

Il s'agit d'une étude rétrospective réalisée à l'hôpital René-Huguénin de l'institut Curie (Paris, France) entre février 2008 et février 2012. Le critère retenu était le premier implant posé par côté et par patiente. Après recueil des informations, nous avons identifié 433 prothèses délivrées puis retenu 327 implants (268 patientes) : 62 de type PIP[®]

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3184431>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3184431>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)