

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2018

N° 2018-218

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

DES de Chirurgie Générale
DESC de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique

par

Ugo LANCIEN

Né le 10 février 1990 à Quimper (29)

Présentée et soutenue publiquement le 07/12/2018

Évaluation d'une série de 144 cas d'augmentation mammaire par implants à visée esthétique selon la technique « Dual Plane ».

Président du jury et directeur de thèse:

Monsieur le Professeur Franck Duteille

COMPOSITION DU JURY

Président du jury :

Monsieur le Professeur Franck DUTEILLE

Directeur de thèse :

Monsieur le Professeur Franck DUTEILLE

Membres du jury :

Monsieur le Professeur Pierre PERROT

Monsieur le Professeur Eric WATIER

Monsieur le Docteur Michael ATLAN

Plan

I. Introduction

- a. Historique de l'augmentation mammaire
- b. Embryologie et développement mammaire
- c. Anatomie du sein
- d. Rationnel psychologique

II. Principes généraux de l'augmentation mammaire par implants

- a. Caractéristiques générales des implants
- b. Loges d'implantations et voies d'abord
- c. Le Dual Plane selon JB Tebbetts
- d. Risques et complications
- e. Laboratoires médicaux de fabrication
- f. Matéiovigilance

III. Breast-Q © : évaluation de la satisfaction et du bien-être

- a. Tests d'évaluation de la qualité de vie et de la satisfaction
- b. Le questionnaire Breast-Q ©
- c. Validité du questionnaire dans la littérature
- d. Utilisation du questionnaire dans la littérature

IV. Matériel et méthodes

- a. Objectif de l'étude
- b. Précédents travaux de l'équipe
- c. Méthodes de sélection
- d. Recueil des données
- e. Technique chirurgicale
- f. Analyse statistique

V. Résultats

- a. Cohorte de patientes et diagramme de flux
- b. Données générales
- c. Données opératoires
- d. Complications
- e. Analyse de la satisfaction
- f. Analyse du bien-être
- g. Autres données analysées

VI. Discussion

VII. Conclusion

VIII. Références bibliographiques

IX. Annexes

- a. Lettres d'information
- b. Consentements
- c. Questionnaire

X. Serment d'Hippocrate

I. Introduction

a. Historique de l'augmentation mammaire

L'histoire de l'augmentation mammaire par implants est marquée par trois périodes distinctes.

- Avant 1945 et la Seconde Guerre mondiale :

L'attrait pour un volume mammaire important reste historiquement faible. La demande d'augmentation mammaire reste rare et seule la demande de correction d'hypertrophie mammaire est développée.

Quelques techniques sont décrites notamment les injections de paraffine dès 1899 avec Gersuny (1), à l'origine de graves complications locales et générales (2). Des fragments graisseux sont également utilisés, d'origine abdominale, lipomérique crurale ou encore épiploïque.

L'utilisation d'implants est rare et n'emploie que des matériaux inadaptés.

- Entre 1945 et 1962 :

L'attrait pour une poitrine importante est véhiculé par les soldats américains après la Seconde Guerre Mondiale occasionnant une demande nouvelle de chirurgie esthétique. L'image érotique du sein évolue, celui-ci devient l'élément du corps féminin le plus érotique.

Deux types d'interventions sont réalisées: celles dites biologiques (transplants et autoplasties) et celles utilisant des matériaux inertes.

Les transplants utilisaient des greffes dermograisseuses autologues (Berson 1945) (3) à l'origine de nombreux échecs.

Les autoplasties glandulaires, graisseuses, musculaires voire épiploïques. Ces dernières étaient aléatoires et compliquées.

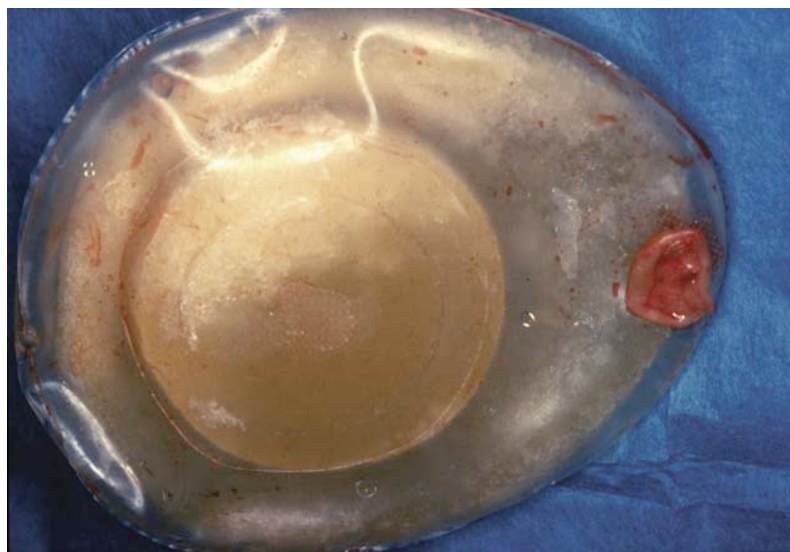
Du fait des échecs et de la difficulté de réalisation des méthodes dites biologiques, des techniques employant des **matériaux inertes** furent développées.

Il faut en particulier noter la création de la société *Dow Corning Company* en 1943. Cette compagnie, initialement spécialisée dans la peinture résistante à haute température et dans les lubrifiants pour avion, remarque l'intérêt de la silicone médicale dans la réalisation de cathéters et d'autres produits implantables tels que drains, enveloppes de pacemakers...

La bonne tolérance de la silicone incite certains à l'utiliser sous forme liquide injectable à visée d'augmentation mammaire (***l'Elicon*** du Dr Akiyama en 1961, injecté en rétro glandulaire) (4). Ces techniques sont marquées par de nombreuses complications (kystes, œdèmes, ulcérations et même décès de la patiente).

Les premiers implants mammaires utilisent alors de nombreux matériaux différents.

Il faut retenir notamment la première prothèse mammaire sous forme d'éponge, ***l'Ivalon***, développée par Pangman en 1949 (5). Celle-ci fut abandonnée du fait d'une mauvaise tolérance et d'une fibrose importante des tissus.



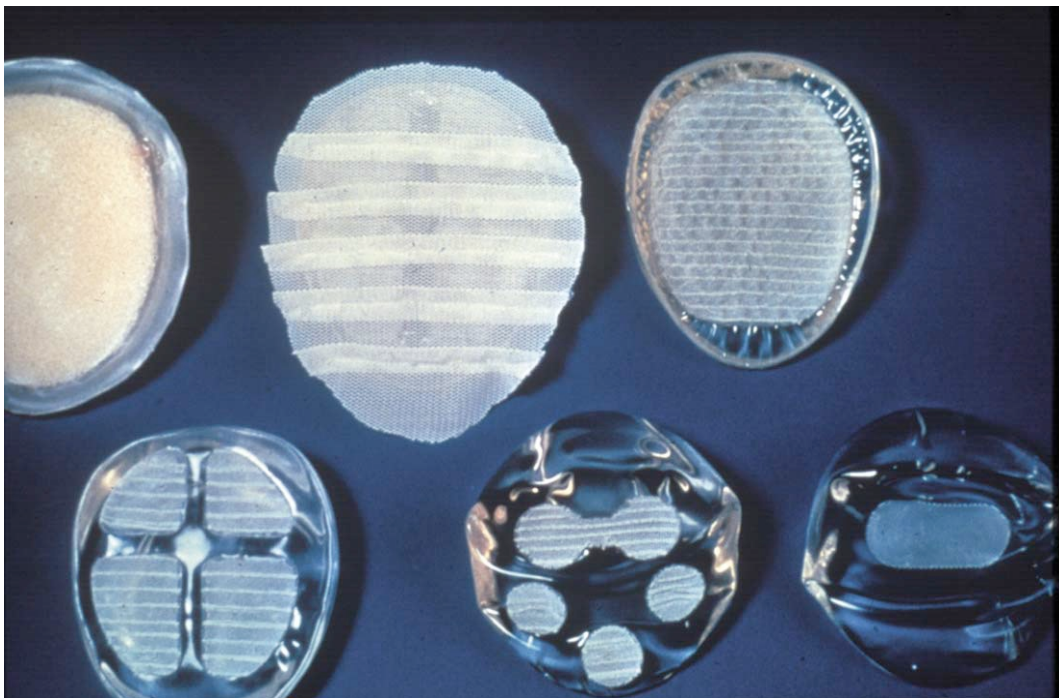
Prothèse de Pangman

(History of augmentation mammoplasty. Ann Chir Plast Esthet. 2005. J.Glicenstein)

- **Depuis 1962 :**

La prothèse en silicone est la règle pour toute augmentation mammaire par implant.

La prothèse de Cronin fut développée en 1962, il s'agissait de la première prothèse de silicone remplie de gel de silicone. Cet implant était responsable d'une fermeté importante du sein ainsi qu'une réaction capsulaire importante à l'origine de nombreuses coques (5).



Prothèse de Cronin (History of augmentation mammoplasty. Ann Chir Plast Esthet. 2005. J.Glicenstein)

Une controverse eu lieu au milieu des années 1970, le suintement de la silicone au travers de la couche externe de l'implant fut accusé d'être à l'origine de maladies auto-immunes aux Etats-Unis avec comme résultats de nombreuses plaintes contre la Dow Corning Company.

Un moratoire fut finalement mis en place en 1992 aux Etats-Unis recommandant de réserver l'emploi de prothèses remplies de gel de silicone aux seules reconstructions mammaires et lors de protocoles de recherches précis.

Le risque de maladie auto-immune n'était pas établi et d'autres études étaient nécessaires.

En France, le ministère de la Santé a retiré du marché les implants remplis de gel de silicone dès 1992 et ceci pendant 9 ans, le temps d'une étude complète des effets de l'implant sur l'organisme receveur.

La preuve de leur innocuité ayant été apportée, l'autorisation de mise sur le marché des implants remplis de silicone fut établie dès janvier 2001. Cependant, le contenu ainsi que la qualité de la paroi de ces implants ont été modifiés afin qu'ils soient plus fiables qu'auparavant.

Depuis 2008, les autorités de la santé de nombreux pays se sont alarmées de la recrudescence de cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associés à un implant mammaire (LAGC-AIM).

De nombreuses études furent réalisées et ont démontré la majoration du risque de LAGC en présence d'un implant mammaire (6).

L'incidence serait de 1 à 2 cas sur 10000 femmes porteuses d'implants mammaires sur 10 ans, la durée d'implantation au moment du diagnostic est en moyenne de 13.5 ans et l'âge des patientes de 59.5 ans en moyenne (7).

La texturation des implants semblent être un facteur de risque de survenue de LAGC-AIM comme le démontre une étude australienne rapportant un risque majoré en cas de macro texturation (x14.11) et d'emploi de prothèse en polyuréthane (x10.84) (8).

La prise en charge dépend du stade d'avancée de la maladie, l'explantation associée à une capsulotomie est suffisante dans les cas les moins sévères. Les autres cas peuvent nécessiter une chimiothérapie adjuvante.

Une autre controverse a vu le jour en 2011, celle des implants PIP (Poly Implant Prothèse). Devant un nombre important de rupture d'implants, de contraction capsulaire, de réactions inflammatoires et un risque de cancer majoré, le ministère de la Santé français ordonnait le rappel des implants et conseillait leur explantation. Il s'est avéré que les implants étaient remplis par de la silicone non médicale notamment des produits industriels non destinés à l'usage médical (9) .

Ainsi l'histoire de l'augmentation mammaire par implants est le fruit de nombreux tâtonnements et essais infructueux avant d'aboutir aux implants actuels composés d'une coque externe d'élastomère de silicone et remplis de gel de silicone cohésif.

b. Embryologie et développement mammaire

Ce développement est identique dans les deux sexes jusqu'à la puberté et est marqué par cinq périodes distinctes (10):

- Période embryonnaire
- Période foetale
- Période prénatale
- Période postnatale
- Période pubertaire

- Période embryonnaire

A la cinquième semaine du développement embryonnaire, l'ectoblaste s'épaissit de chaque côté du tronc entre les racines des membres supérieurs et inférieurs pour former les bandes mammaires.

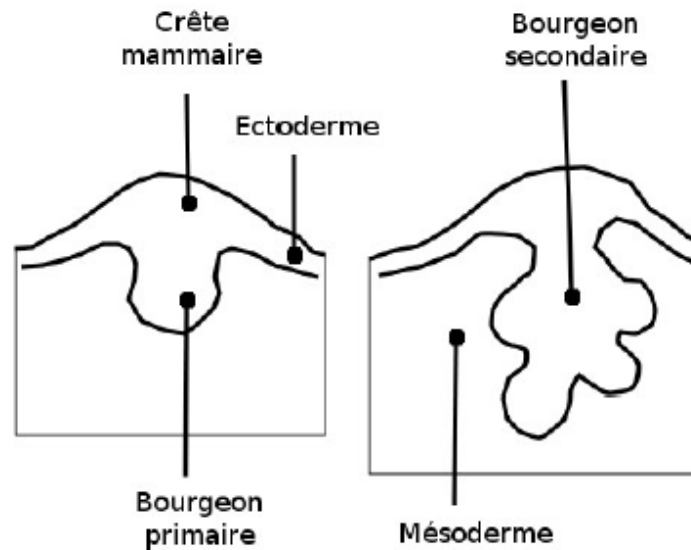


Formation des bandes mammaires.

La glande mammaire. Histologie spéciale. J.Amice (10)

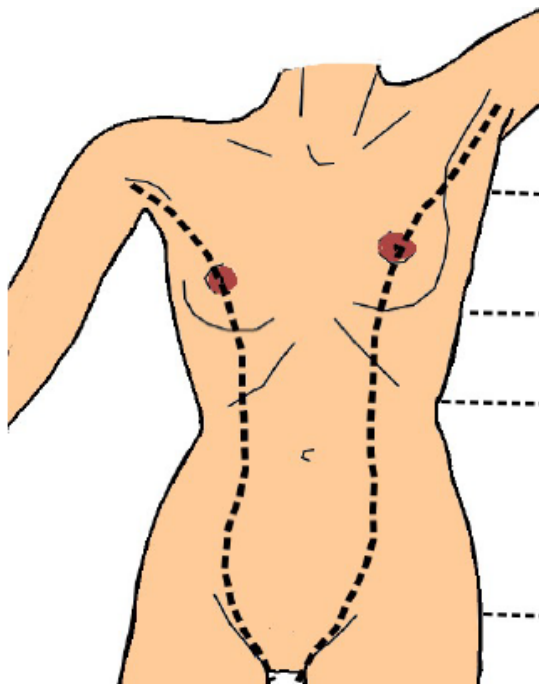
Le mécanisme cellulaire responsable est une migration et une concentration cellulaires et non une multiplication des cellules.

Les bandes mammaires s'épaississent grâce à la participation du mésenchyme sous-jacent et forment alors les crêtes mammaires. Celles-ci régressent rapidement, laissant 5 à 7 points mammaires de chaque côté.



Formation des crêtes mammaires. Anatomie de la glande mammaire.

Université médicale virtuelle francophone (11)



Lignes mammaires. Anatomie de la glande mammaire.

Université médicale virtuelle francophone (11)

A la huitième semaine du développement, la régression des points mammaires ne laissent qu'un seul point mammaire en région thoracique de chaque côté.

Un nodule ectoblastique s'enfonce en profondeur au niveau de ce point mammaire pour former un bourgeon mammaire primaire.

- Période foetale

La reprise de la croissance se fait vers le cinquième mois in utero et est marquée par la dépression en surface du bourgeon mammaire primaire en cupule mammaire et une émission en profondeur de 15 à 20 bourgeons secondaires pleins.



Cupule mammaire et bourgeons secondaires pleins.

La glande mammaire. Histologie spéciale. J.Amice (10)

Au cours du huitième et neuvième mois, les ramifications s'étendent et les cellules externes se différencient en cellules excrétrices et cellules myoépithéliales.

- Période prénatale

Les canaux lobaires s'ouvrent à l'approche du terme et peuvent présenter une activité sécrétoire sous l'influence des hormones maternelles et placentaires.

Chez le fœtus humain à terme, les ébauches mammaires sont identiques dans les deux sexes.

- Période postnatale

La glande revient au repos du fait de l'absence de stimulation hormonale et ceci jusqu'à la période pubertaire.

- Période pubertaire

Chez la femme, le sein connaît une croissance active sous l'influence hormonale de l'oestradiol avec mise en place de la structure lobulaire mature ainsi qu'une prolifération canaliculaire et le développement du tissu adipeux.

Le volume mammaire est donc hormono-dépendant et varie entre les individus selon l'imprégnation hormonale mais également selon la génétique et l'environnement.

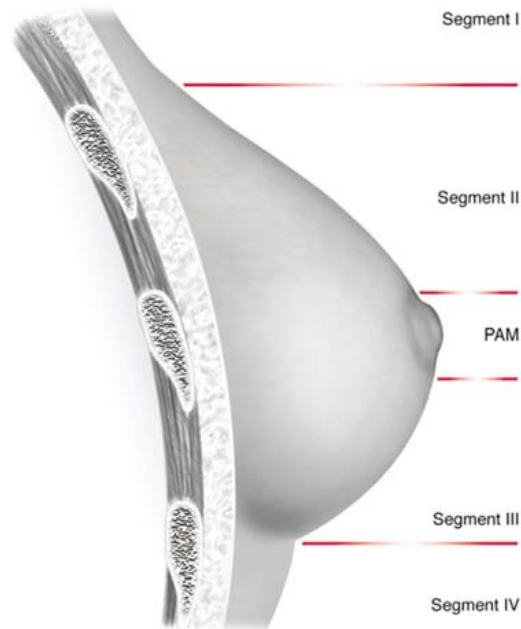
c. Anatomie du sein

- Anatomie descriptive

Les seins occupent la partie antéro-supérieure du thorax, de part et d'autre du sternum, en avant des muscles grands pectoraux, en regard de l'espace compris entre la 3^{ème} et la 7^{ème} côte. Le mamelon et l'aréole se situent en regard de la 9^{ème} vertèbre thoracique.

Le sein se définit par sa base, sa hauteur et sa projection. Il peut également être décomposé en différents segments :

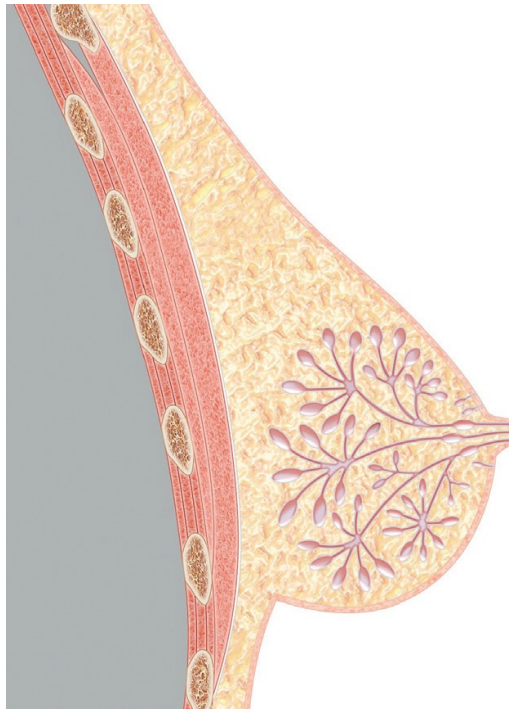
- Segment I : distance entre la clavicule et le sillon sus-mammaire
- Segment II : distance entre le sillon sus-mammaire et le bord supérieur de l'aréole
- Segment III : distance entre le bord inférieur de l'aréole et le sillon sous-mammaire
- Segment IV : segment thoracique entre le sillon sous-mammaire et le rebord costal



Les segments du sein. Chirurgie oncoplastique et reconstruction dans le cancer du sein. A.Fitoussi et al. (12)

Entre les segments II et III se situe la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM). L'aréole est un disque cutané de 4 à 5cm de diamètre à la pigmentation variable. Sa surface est irrégulière, soulevée par les tubercules de Morgagni, glandes sébacées se transformant en tubercules de Montgomery pendant la grossesse et la lactation. Elle est dépourvue de tissu adipeux et est séparée de la glande mammaire par le muscle mamillaire, responsable du thélotisme.

Le mamelon est un cylindre cutané, centrant l'aréole, au sommet du cône mammaire, où s'abouchent les canaux galactophores.



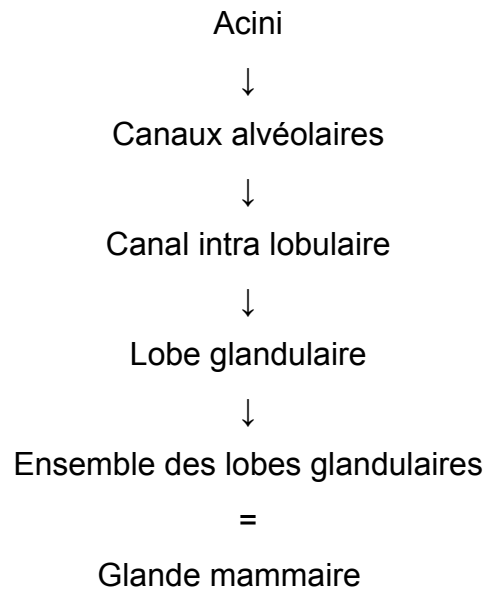
Coupe sagittale du sein. Chirurgie plastique du sein : Oncologie, reconstruction et esthétique. JP Chavoin et al. (13)

La glande mammaire correspond à une masse sous-cutanée associant du tissu épithélial, conjonctif et adipeux.

Les acini sont groupés autour des canaux alvéolaires. Tous les canaux alvéolaires se jettent dans un canal intra lobulaire, lequel regroupe des lobules autour d'un canal galactophore et constitue le lobe glandulaire.

Les canaux galactophores convergent ensuite vers le mamelon. Les lobes glandulaires sont séparés par des cloisons fibreuses.

Ces cloisons fibreuses constituent en périphérie les crêtes de Duret, plan de clivage chirurgical de la glande et de la peau du sein. La glande mammaire est composée de l'ensemble des lobes et elle fait corps avec la peau.

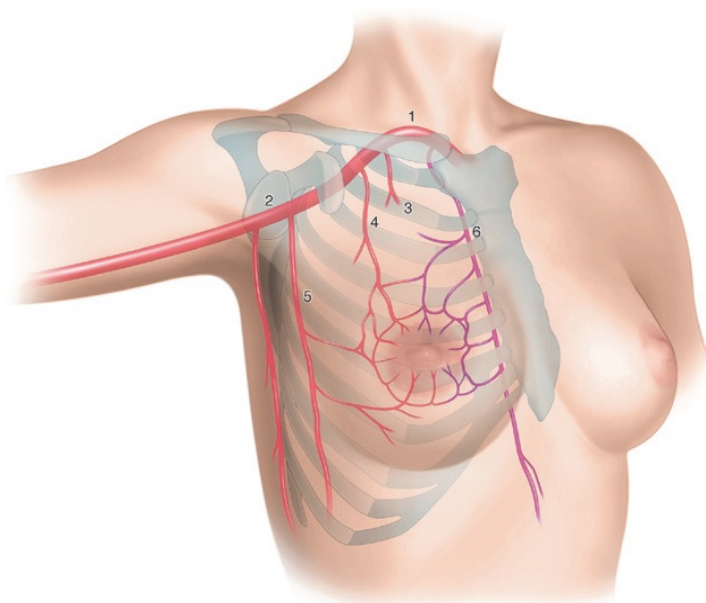


- Vascularisation artérielle

Elle est principalement assurée par deux artères, issues de l'artère sous-clavière:

- l'artère thoracique latérale ou externe
- l'artère thoracique médiale ou interne

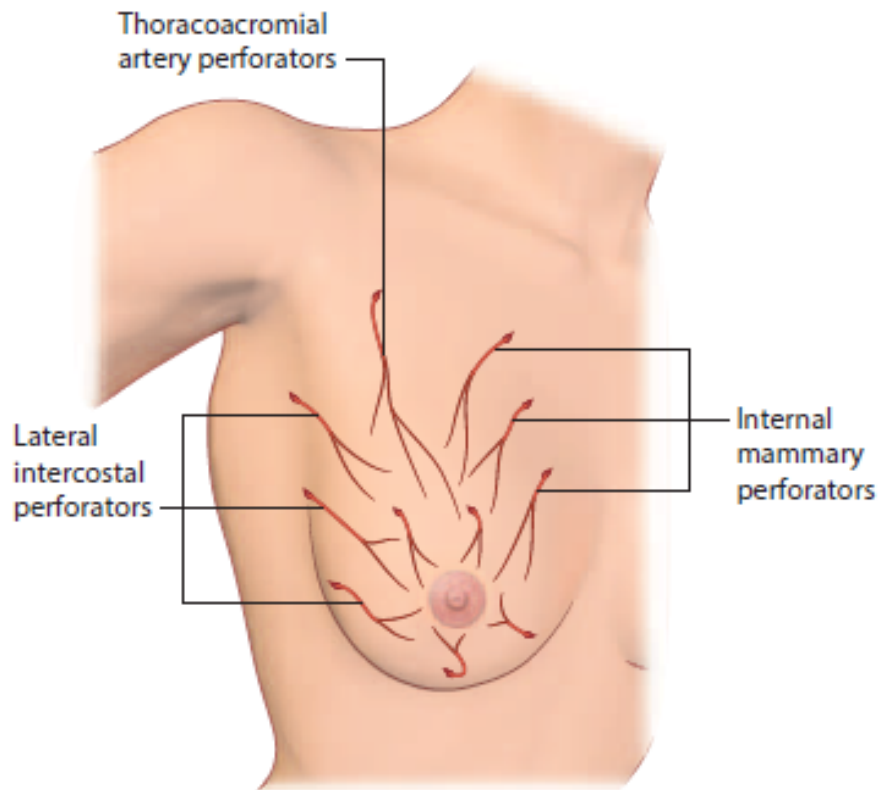
Ces deux artères se divisent dans le tissu conjonctif du sein pour alimenter un réseau capillaire dense péri-alvéolaire.



Vascularisation du sein. Chirurgie plastique du sein : Oncologie, reconstruction et esthétique. JP Chavoin et al. (13)

- 1 : Artère subclavière 2 : artère axillaire 3 : artère thoracique supérieure
4 : artère thoracoacromiale
5 : artère thoracique latérale 6 : artère thoracique interne.

Le sein est également vascularisé par des branches issues de l'artère acromio-thoracique et des branches artérielles perforantes intercostales.



Vascularisation artérielle. Atlas of Aesthetic Breast Surgery. D.Hammond (14)

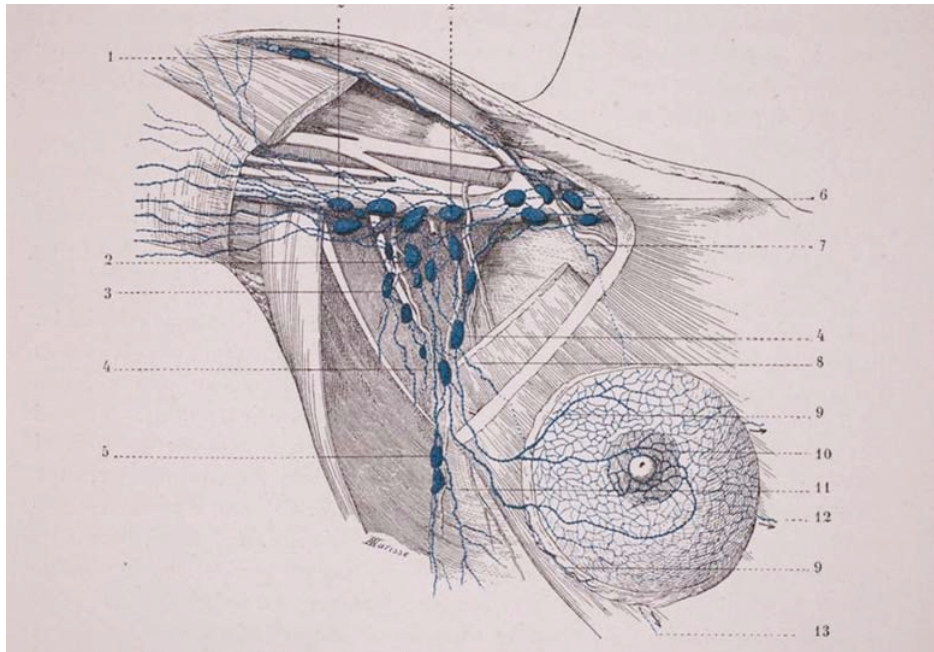
- Vascularisation veineuse

Le sang veineux rejoint des troncs veineux ayant un trajet parallèle à celui des artères.

La veine thoracique latérale se jette dans la veine sous-clavière tandis que la veine thoracique interne se jette dans le tronc veineux brachio-céphalique.

Un réseau veineux sous-cutané visible majoritairement en péri-aréolaire (cercle veineux de Haller) se draine dans la veine axillaire.

- Vascularisation lymphatique

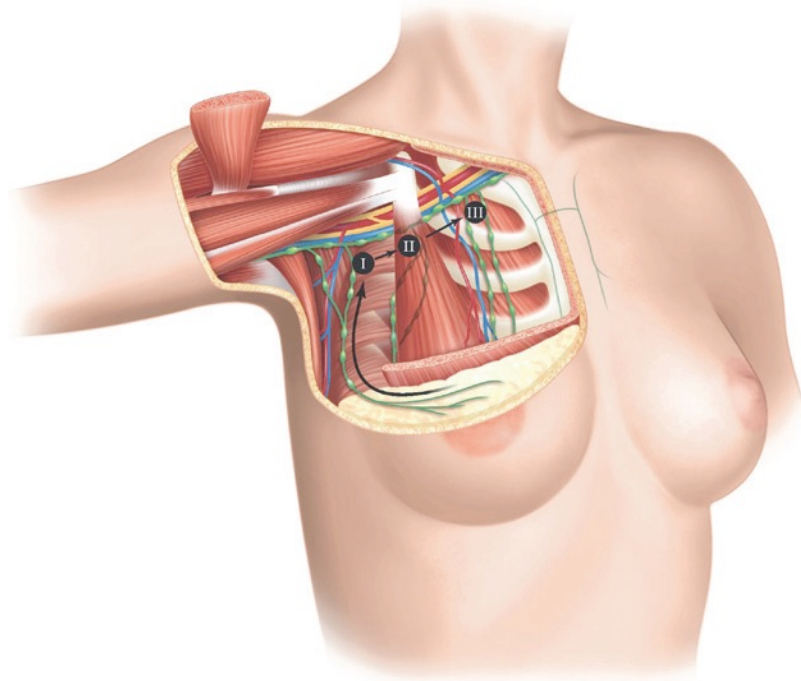


Vascularisation lymphatique. Chirurgie oncoplastique et reconstruction dans le cancer du sein. A.Fitoussi et al. (12)

Le réseau lymphatique est périlobulaire dans la glande et se draine dans des troncs lymphatiques présentant la même distribution que les vaisseaux sanguins.

Le réseau latéral est le plus important, il draine les lymphatiques des trois quarts inférieurs et externes de la glande et rejoint les lympho-noeuds axillaires qui bénéficie de la classification en trois niveaux de Berg en pratique chirurgicale.

Les 2e et 3e niveaux de Berg constituent une voie de drainage accessoire pour le sein, mais principale pour le membre supérieur. Leur respect, s'il est possible, limite les risques de lymphœdème du membre supérieur.



Drainage lymphatique du sein, niveaux de Berg. Chirurgie plastique du sein :
Oncologie, reconstruction et esthétique. JP Chavoin et al.(13)

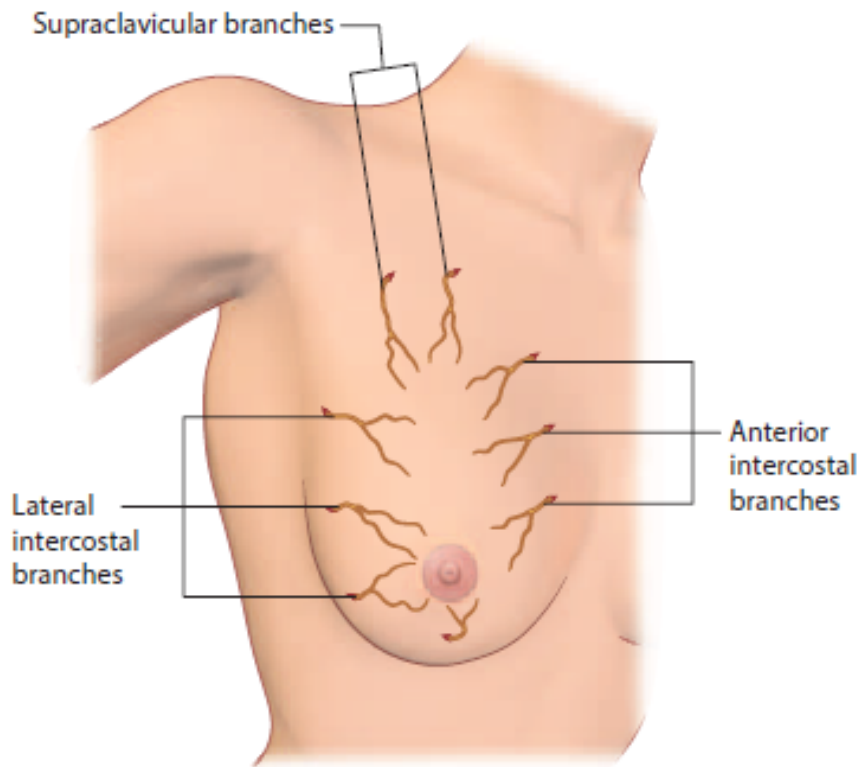
La partie médiale de la glande mammaire se draine vers les lymphocentres parasternaux, le long des vaisseaux thoraciques internes.

Il existe enfin un drainage lymphatique postérieur dans les collecteurs rétromammaires.

- Innervation

L'innervation du sein est riche, associant des fibres végétatives et des fibres sensibles.

Elle est assurée principalement par des rameaux nerveux perforants intercostaux (3ème à 7ème nerfs intercostaux), l'innervation de la plaque aréolo-mamelonnaire étant principalement assurée par le 4ème nerf perforant intercostal.



Innervation du sein. Chirurgie oncoplastique et reconstruction dans le cancer du sein. A.Fitoussi et al. (12)

d. Rationnel psychologique

Il a été décrit précédemment que la modification de la vision érotique du sein avec un attrait pour les poitrines volumineuses se développa principalement après la Seconde Guerre Mondiale (5). Ces canons de la beauté tels qu'ils sont véhiculés par les médias (magazines de mode, émissions de télévision, cinéma) transmettent l'image d'une poitrine standardisée idéalement volumineuse qui ne correspond pas forcément à la réalité de la répartition naturelle du volume mammaire dans la population.

La confrontation à l'image d'un corps idéal selon les normes actuelles de la beauté, peut être à l'origine d'une véritable souffrance amenant la patiente à consulter.

Ainsi, l'hypoplasie mammaire, même si elle reste sans retentissement physique et fonctionnel, peut être à l'origine de troubles psychologiques importants (15). Ceux-ci peuvent associer un manque de confiance en soi, une estime de soi diminuée, un complexe lié à l'image sociale du corps (16) .

La poitrine étant le symbole de la féminité par excellence, certains auteurs rapportent que l'hypoplasie peut signifier, chez certaines patientes, non pas un simple «petit volume» mais réellement une insuffisance de féminité et donc un sentiment profond de manque. Le geste chirurgical étiqueté «esthétique» devient finalement un geste réparateur de la féminité, restaurateur du sentiment d'identité féminine (17) .

La fonction thérapeutique de la chirurgie esthétique mammaire apparaît donc liée à la réussite d'une réparation physique mais également psychique. Cette dernière est demandée par le patient mais rarement formulée en tant que telle et souvent inconsciente.

L'écoute, garante de l'entente entre la patiente et son opérateur, en sera le moteur. Elle constitue cependant un projet difficile dont les conditions sont exigeantes, bien loin de l'impression de facilité donnée par les échos médiatiques (18) (19) .

Dans ce contexte, l'appellation complète de notre spécialité, chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, prend alors tout son sens.

II. Principes généraux de l'augmentation mammaire par implants

a. Caractéristiques générales des implants

La composition de l'implant a progressé de manière importante depuis les premières tentatives d'utilisation d'implants mammaires.

Ces implants diffèrent par leur paroi, leur produit de remplissage et leur forme.

- La paroi de l'implant

La paroi est à la fois plus souple et plus solide que celle des anciennes générations d'implants. La structure multicouche permet de limiter le risque de rupture de l'implant mais aussi la perspiration du produit de remplissage dans les tissus avoisinants.

Le plus souvent composée en élastomère de silicone, elle peut être également composée de polyuréthane permettant un effet Velcro majoré limitant le risque de coque péri-prothétique et de déplacement secondaire de l'implant.

La texturation de l'implant est également variable. La paroi peut être lisse, micro ou macrotexturée. Chaque paramètre a ses avantages et inconvénients, il incombe à l'opérateur d'évaluer la situation clinique afin de déterminer quel type d'implant est adapté.

- Le contenu de l'implant ou produit de remplissage :

- Soit du sérum physiologique avec deux types d'implants possibles
 - Des implants pré remplis de sérum physiologique par le laboratoire et scellés.
 - Des implants gonflables fournis avec une valve et remplis une fois l'implant posé.

- Soit du gel de silicone. Actuellement cohésif, le gel de silicone ne migre pas dans les tissus adjacents en cas de solution de continuité de la paroi prothétique.
- Soit de l'hydrogel : ce gel aqueux composé d'eau gélifiée par un dérivé de cellulose est plus naturel que le sérum physiologique et est également réabsorbé par l'organisme en cas de rupture de l'enveloppe.

- La forme de l'implant est également variable.

Les implants peuvent être de forme anatomique, correspondant à une forme de goutte d'eau en vue de profil. Ils ont un sens d'implantation et leur rotation entraîne une dégradation du résultat esthétique et possiblement une gêne fonctionnelle.

Les implants ronds possèdent une base ronde et leur profil réalise une demi-sphère. Leur profil décrit une projection plus ou moins importante (profil haut, bas, modéré).

b. Loges d'implantations et voies d'abord

Il existe différentes loges d'implantations des implants mammaires ainsi que plusieurs voies d'abord possibles. Le choix de chaque loge et de la voie d'abord dépend des caractéristiques physiques de la patiente, de l'implant choisi (volume, forme), des préférences de la patiente et des habitudes du chirurgien.

La loge d'implantation se définit par la position de l'implant par rapport au muscle grand pectoral :

- Loge pré-pectorale ou rétro glandulaire

La dissection est réalisée dans le plan pré-pectoral sans geste sur le muscle. La loge correspond à la bourse séreuse de Chassaignac, espace quasi avasculaire, offrant un contact maximal de l'implant avec la glande mammaire.

Certains décrivent une loge rétro fasciale, l'implant est alors disposé sous le fascia pré pectoral.

- Loge rétro musculaire

L'espace rétro pectoral est disséqué après incision du muscle grand pectoral.

On peut distinguer une loge rétro musculaire totale, l'implant étant entièrement recouvert par le muscle grand pectoral et le muscle dentelé antérieur dans sa partie latérale, et la loge rétro musculaire partielle où l'implant n'est pas recouvert par un muscle dans sa partie latérale.

- Loge double plan ou Dual Plane :

Cette loge permet de placer l'implant sous le muscle à sa partie supérieure et devant le muscle à la partie inférieure. Elle sera plus amplement détaillée dans le prochain paragraphe.

Les voies d'abord peuvent être réparties en plusieurs catégories :

- Les voies d'abord aréolaires :

- Hémi aréolaire (le plus souvent inférieure) : l'incision occupe la moitié du périmètre de la plaque aréolo-mamelonnaire (PAM).
- Trans aréolaire : l'incision passe par le diamètre de la PAM.
- Péri mamelonnaire : l'incision occupe la périphérie du mamelon. Cette voie est principalement employée avec des implants remplis de sérum physiologique.

- Les voies d'abord mammaires :

- Sous mammaire : elle se place dans le sillon sous-mammaire en regard de l'aréole, elle mesure environ 5cm de longueur.
- Latéro mammaire : cette incision se confond avec le sillon latéro mammaire. Elle reste peu employée.

- La voie d'abord axillaire :

- Située dans le pli du creux axillaire : elle a l'avantage de ne pas laisser de cicatrice sur le sein, la dissection et l'hémostase peut être plus difficile notamment dans le quadrant inféro-interne.

- Les voies d'abord abdominales : d'usage anecdotique

- Commune à la réalisation d'une abdominoplastie ou d'une dermolipectomie totale circulaire supérieure (upper bodylift).
- Trans ombilicale : voie dénommée TUBA chez les anglo-saxons (Trans Umbilical Breast Augmentation), elle a pour avantage de ne laisser aucune cicatrice dans la région mammaire, la cicatrice peut se confondre avec celle d'une coelioscopie.

L'emploi d'implants préalablement dégonflés puis remplis secondairement de sérum physiologique et est impératif.

c. Le Dual Plane selon JB Tebbetts

Le chirurgien américain John B. Tebbetts décrit en 2001 (20) une technique d'augmentation mammaire par implant en modifiant les loges employées habituellement. Cette dernière est indiquée lorsque la couverture de l'implant par les tissus mous est insuffisante.

Cette technique dite «Double plan» ou Dual Plane remplit les critères suivants :

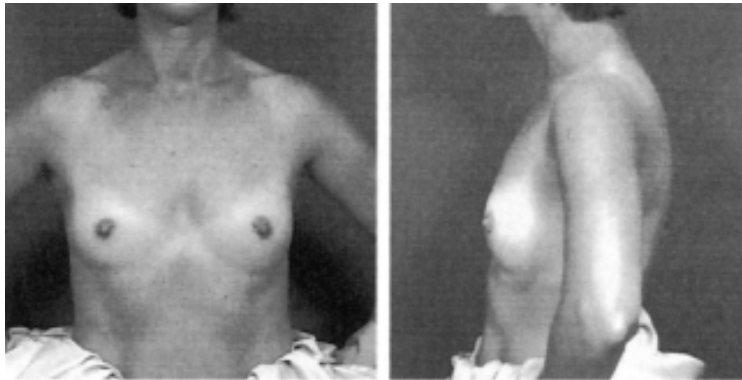
- L'implant est placé partiellement sous le muscle grand pectoral et partiellement derrière le parenchyme glandulaire.
- Une section complète des attaches inférieures du grand pectoral est réalisée le long du sillon sous-mammaire permettant de modifier les rapports entre l'implant et le parenchyme (ce critère distingue, selon l'auteur, la loge Dual Plane de la loge rétro pectorale partielle).
- L'interface entre le muscle et le parenchyme est disséquée afin de modifier la dynamique entre le muscle et le parenchyme d'une part et entre l'implant et le parenchyme d'autre part.

Tebbetts décrit trois types de Dual Plane ayant en commun une dissection des attaches inférieures du muscle mais une dissection du plan pré pectoral variable en hauteur selon les situations cliniques.

Dual Plane type I

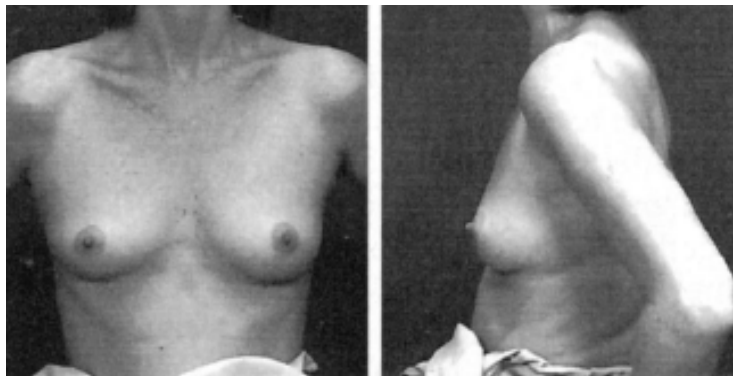
Dans cette situation, il n'a pas de dissection dans le plan pré pectoral. L'interface parenchyme-muscle n'est pas disséquée.

Ce type de Dual Plane correspond à la majorité des situations cliniques rencontrées : tout le parenchyme est situé au-dessus du sillon sous-mammaire (SSM), l'interface muscle-parenchyme est de qualité et la distance entre l'aréole et le SSM est mesurée entre 4 et 6cm.



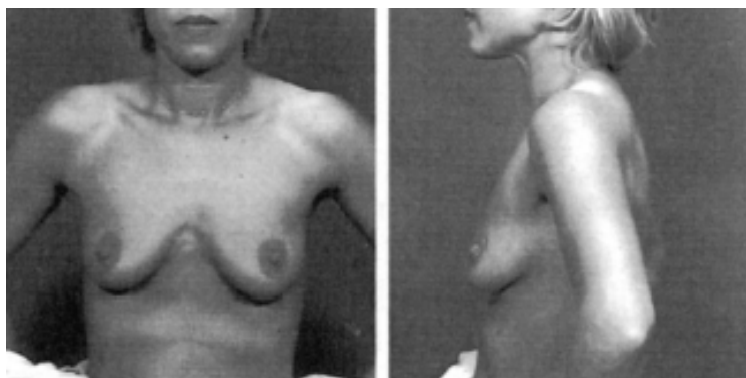
Dual Plane type II

Le plan pré pectoral est ici disséqué jusqu'au bord inférieur de l'aréole. Ce type de Dual Plane est utilisé en cas de poitrine avec une interface muscle-parenchyme mobile. La majorité du parenchyme est également situé au-dessus du SSM et la distance aréole-SSM est entre 5,5 et 6,5 cm.

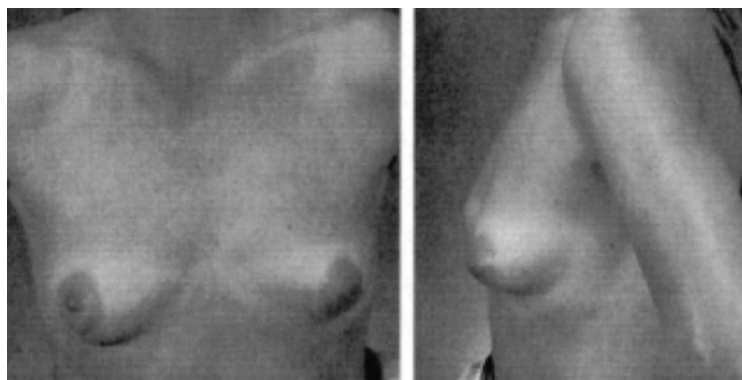


Dual Plane type III

Même situation que le type II avec une dissection jusqu'au bord supérieur de l'aréole. Il s'applique aux ptoses glandulaires et aux seins à pôle inférieur étroit. Dans le cadre de la ptose glandulaire : au moins un tiers du parenchyme se trouve sous le niveau du SSM, l'interface muscle-parenchyme est très relâchée et la distance aréole-SSM mesure entre 7 et 8 cm.



Ce type III peut également être employé dans le cadre des seins à pôle inférieur étroit, incluant les seins tubéreux : le pôle inférieur du sein est étroit avec un SSM court, une mauvaise distribution du parenchyme qui est concentré au centre du sein avec une base étroite et une distance aréole-SSM courte entre 2 et 5 cm.



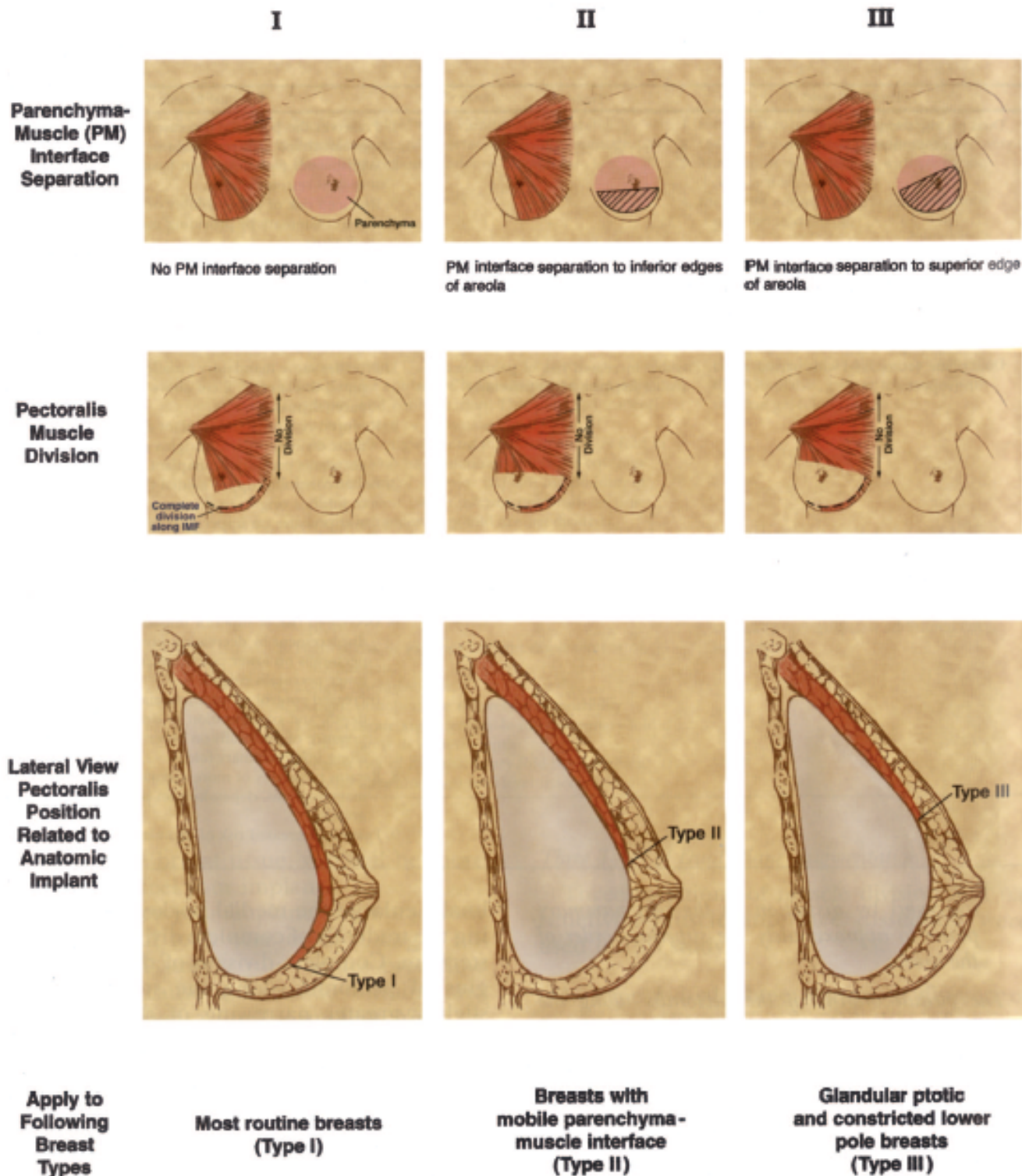
Tebbetts déclare que l'utilisation du Dual plane permet de modifier l'interface entre l'implant et les tissus mous assurant ainsi une couverture suffisante tout en optimisant la dynamique implant-parenchyme.

Schématiquement, cette loge permet de s'affranchir de l'effet bombé du segment 2 du sein, parfois perçu comme artificiel, tout en maintenant un remplissage du

segment 3 avec une ptose naturelle. De plus, la tendance de l'implant à se déplacer vers le haut est diminuée par le maintien exercé par le muscle.

La libération de la pression du muscle sur l'implant par la dissection de ses attaches inférieures est capitale pour maintenir une apparence naturelle et une bonne mobilité sur le long terme.

L'emploi de la loge Dual Plane permet de majorer les bénéfices et de diminuer les inconvénients de cette loge par rapport à l'emploi d'une seule loge d'implantation et ce dans le cadre de nombreuses situations cliniques différentes.



Les trois types de Dual Plane (Dual plane breast augmentation: optimizing implant-soft-tissue relationships in a wide range of breast types. Tebbetts JB) (20)

d. Risques et complications

La majorité des augmentations mammaires par implants se déroule sans aucune complication, les suites opératoires sont simples et les patients satisfaites des résultats. Malgré toutes les précautions prises au cours de l'intervention, il reste possible que des complications puissent survenir, certaines liées au geste chirurgical et d'autres liées spécifiquement aux implants (21).

En dehors des risques liés à l'anesthésie en elle-même, il convient de définir les risques liés à l'acte chirurgical :

- L'hématome : complication la plus fréquente, il correspond à l'accumulation de sang dans la loge opératoire. Il survient la plupart du temps dans les heures suivant l'intervention et se traduit par une augmentation de volume douloureuse de la loge mammaire avec possiblement une coloration bleutée du revêtement cutané traduisant l'infiltration des tissus par l'épanchement. Le taux de survenue varie entre 1 et 6% selon les études (22).
- L'infection est la complication la plus redoutée. Elle survient entre 0 et 4% des cas selon les séries (22), la plupart du temps unilatérale et précoce, l'infection peut également survenir de manière tardive, à distance de l'intervention. Les germes incriminés sont *Staphylococcus Aureus* et *Staphylococcus Epidermidis* dans l'immense majorité des cas (23).
- Un épanchement séreux correspondant à une accumulation de liquide lymphatique est assez fréquent. Il disparaît spontanément et progressivement (21).
- Les troubles de la cicatrisation et les nécroses cutanées sont d'autant plus fréquents que la patientes présentes des comorbidités à risque (tabagisme, surpoids, diabète, traitement par corticoïdes)
- Les dysesthésies, majoritairement de type hypoesthésie, sont le plus souvent transitoires (23).

- De rares cas de galactorrhée ont été décrits.
- Le risque de pneumothorax existe également lors du geste chirurgical.

Les risques spécifiquement liés aux implants :

- Les plis et les vagues visibles à la surface du sein en lien avec une inadéquation entre le volume de l'implant et la taille de la loge. Ils sont plus fréquents avec les implants remplis de sérum physiologique.
- Les coques ou capsules péri prothétiques rétractiles. Leur taux de survenue est d'environ 3%. La formation d'une capsule péri prothétique est physiologique, ce phénomène cicatriciel naturel peut parfois être excessif et rétractile et ainsi aboutir à une modification du résultat cosmétique de l'intervention voire être à l'origine de douleurs.

Même si leur étiologie reste inconnue, certains facteurs favorisants ont pu être mis en évidence : une hémostase insuffisante, une imprégnation hormonale excessive (œstrogène), la distension importante des tissus, la contamination de l'implant par un biofilm à *Staphylococcus Epidermidis* ainsi que les reprises chirurgicales.

La position rétro pectorale de l'implant est associée à un nombre moindre de coques, le muscle désorganise l'architecture collagénique de la coque par un effet de massage de l'implant. De la même façon, la texturation de l'implant réduirait le taux de survenue de coques (22) (24) (25).

Spear et al. (26) déclarent que la loge Dual Plane diminue de manière maximale la pression du muscle grand pectoral sur l'implant et concluent que cette loge diminue le taux de survenue de coques.

La classification de Baker permet de stadifier les coques péri prothétiques en 4 stades :

Stade I : inspection et palpation normale, l'implant n'est pas détectable.

Stade II : inspection normale mais légère induration à la palpation.

Stade III : légère déformation à l'inspection et induration importante et gênante à la palpation.

Stade IV : déformation franche du sein à l'inspection associée à une induration majeure et une douleur à la palpation.

- La rupture de l'implant peut être intracapsulaire, sans effraction de la capsule péri prothétique, asymptomatique, elle n'entraîne la plupart du temps aucune déformation du sein.

La rupture extracapsulaire, plus rare, entraîne la diffusion du produit de remplissage de l'implant dans les tissus mammaires environnants. Ce type de rupture est une indication formelle d'ablation de l'implant.

Les facteurs de risques de rupture restent en majorité le traumatisme externe (accident de la voie publique, manœuvre de capsuloclasie externe en cas de coque, mammographie).

L'ancienneté de l'implant, les défauts de fabrication sont aussi à l'origine de ruptures. Le taux global de survenue de rupture prothétique est estimé entre 4 et 6% (22).

- Les déplacements et rotations de l'implant peuvent survenir en cas de loge inadaptée au volume de l'implant. La rotation étant une complication spécifique des implants anatomiques.
- Le sérome tardif péri prothétique doit faire impérativement rechercher une complication très rare mais grave : le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM).

Cette pathologie tumorale concerne 1 à 2 femmes sur 10000 porteuses d'implants mammaires sur 10 ans. La prise en charge dépend du stade d'avancée de la maladie, l'explantation associée à une capsulotomie est

suffisante dans les cas les moins sévères. Les autres cas peuvent nécessiter une chimiothérapie adjuvante. (cf introduction).

e. Laboratoires médicaux de fabrication

La directive 2003/12/CE soumet les différents implants mammaires à la procédure de certification CE faisant intervenir un organisme habilité. La mise sur le marché de l'implant est conditionnée par cette certification.

Les implants mammaires sont des dispositifs médicaux de classe III (classe de risque la plus élevée) au même titre que les prothèses de hanche et les stents vasculaires. Ils font donc l'objet d'une surveillance renforcée par l'Agence Nationale De Sécurité du Médicament (ANSM).

Une liste d'implants autorisés en France est régulièrement mise à jour par l'ANSM rassemblant l'ensemble des implants répondants aux exigences sanitaires et de qualité compatibles avec leur utilisation en France.

La publicité auprès du public est interdite en France pour les implants mammaires remboursables.

Dans le cas d'implants mammaires non remboursables autres que ceux pré-remplis de sérum physiologique, la publicité auprès du grand public est interdite par décision du 22 décembre 2000 (27)

La publicité auprès des professionnels de santé pour les implants mammaires est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM en accord avec l'Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique.

f. Matéριοvigilance

Les implants, ayant passé avec succès l'ensemble des tests auxquels ils ont été soumis, sont marqués par le sigle CE et bénéficient d'une AMM.

L'étiquetage avec le numéro de lot de fabrication, les références de fabrication (laboratoire, forme, volume), les références de stérilisation est associé à tout emballage.

Les documents relevant le nom de la patiente, celui du chirurgien, la date et les conditions de l'intervention sont systématiquement associées au compte rendu opératoire, à la feuille d'écologie du bloc opératoire et au dossier médical du patient. Une carte reprenant l'ensemble des éléments relatifs à l'intervention est remise à la patiente.

La matériovigilance est un élément indispensable du suivi post opératoire. Toute anomalie de conformité des implants mammaires doit être signalée à une commission nationale qui recueille les données relatives aux incidents lors de l'implantation ou toute anomalie constatée lors de l'explantation ou lors du suivi.

Son évolution constante permet de détecter d'éventuelles malfaçons (cf Introduction : affaire PIP), d'améliorer les procédés de fabrications et est garante d'une exigence importante en terme de sécurité pour les patientes.

III. Breast-Q © : évaluation de la satisfaction et du bien-être

a. Tests d'évaluation de la qualité de vie et de la satisfaction

La satisfaction et la qualité de vie des patientes sont des variables qualitatives ne pouvant être directement mesurées. Ces variables font appel au ressenti des patientes, leur évaluation est donc par définition subjective.

Il existe deux types de questionnaires couramment utilisés :

- Les questionnaires de qualité de vie **génériques**, adaptés à toutes les pathologies mais manquant de spécificité.
- Les questionnaires **spécifiques**, adaptés à une pathologie donnée.

Les questionnaires de qualité de vie et de satisfaction doivent être **valides**, capables d'évaluer les données pour lesquelles ils ont été construits, et **fiables** donc capables de produire un score cohérent et reproductible.

Ce sont le plus souvent des questionnaires auto-administrés ou **auto-questionnaires**. Ils évaluent le ressenti du patient sans influence d'un tiers, en particulier du praticien, ce sont donc des questionnaires sans **distorsion**.

Ils prennent en compte plusieurs aspects du ressenti du patient, tant sur le plan physique que psychique et social.

Ils permettent de rechercher et traiter des troubles fonctionnels et psychologiques passés inaperçus ainsi que de faciliter la communication et d'identifier les différences de priorité et de points de vue sur les pathologies et leurs traitements entre médecin et patient.

Ainsi, leur utilité pour le patient mais aussi pour le praticien est fondamentale.

Dans les prises en charge chirurgicales, particulièrement en chirurgie plastique, ils permettent de mieux cerner les **résultats attendus** par les patients et ainsi éviter les déceptions.

La validation de ces tests fait appel à des critères psychométriques précis, permettant d'établir une **comparabilité** dans un contexte culturel donné et dans une population définie.

Les auto-questionnaires présentent cependant des biais par défaut de spécificité, dus aux variabilités de réponses possibles selon des facteurs non liés à l'état de santé évalué (facteurs environnementaux, autres pathologies, etc...)

Les biais par défaut de sensibilité sont inhérents à l'utilisation d'auto-questionnaires, le taux de réponses n'étant jamais atteint à 100 % (les non répondants sont-ils les moins ou les plus satisfaits ?).

Afin de garantir la qualité de ces tests, la fiabilité de leur développement et de leur utilisation, "*The International Society for Quality of Life research*" (ISOQoL) a été créée. Son comité consultatif scientifique a pour rôle de promouvoir le développement et la vérification scientifique des outils de mesure de la qualité de vie, en particulier par le biais de règles internationales pour le développement d'auto-questionnaires de qualité de vie.

Ces auto-questionnaires regroupent différentes questions portant sur le paramètre étudié, les items se doivent d'être pertinents par rapport à la question posée, les questions doivent être claires et adaptées à la population étudiée.

Les items peuvent être à réponse binaire (« oui /non », « d'accord / pas d'accord »), ordinale (« pas du tout / un peu / parfois / souvent »), analogique (règles graduées ou non), discrète (nombre contenu entre x et y), ou continue (réponse libre comprise entre deux valeurs). Les regroupements d'items constituent des dimensions.

L'objectif final est de transformer des notions subjectives en scores numériques pouvant faire l'objet de tests statistiques et de comparaison. Le score obtenu peut-être global et/ou par dimension. L'obtention d'un score global ne peut se faire par addition ou moyenne que si les différents items mesurent la même dimension et sont corrélés (28) (29) (30) (31) (32).

b. Le questionnaire Breast-Q ©

Le questionnaire Breast-Q © fut développé en 2009 par les Dr Pusic, Cano et leurs collaborateurs du Memorial Sloan-Kettering Cancer Center de New York.

Il existe différents questionnaires fondés sur le même modèle et mis en place par la même équipe : FACE-Q ©, BODY-Q © (33).

Le Breast-Q © est un outil validé comportant plusieurs échelles et plusieurs modules. Il s'agit d'un auto questionnaire (Patient-Reported Outcome Measure (PROM) quantifiant spécifiquement la satisfaction et le bien-être des patientes lors d'une chirurgie mammaire (34) (35)

Différents modules du Breast-Q © existent et correspondent aux différentes interventions mammaires : mastectomie, reconstruction mammaire, chirurgie conservatrice du cancer du sein, réduction/mastopexie et augmentation.

Deux domaines sont évalués par le questionnaire Breast-Q © :

- **La satisfaction**, subdivisée en :
 - Satisfaction liée aux seins
 - Satisfaction liée au résultat
 - Satisfaction liée à la prise en charge (équipe médicale, paramédicale et administrative)

- **Le bien-être**, subdivisé en :
 - Bien-être psychosocial
 - Bien-être sexuel
 - Bien-être physique

Le questionnaire comporte différents items à réponse ordinale selon une échelle de Likert. Chaque item évalue une unité unidimensionnelle cliniquement pertinente.

Les scores obtenus dans les différents items et groupes de patientes ont un lien psychométrique permettant leur comparaison. La réponse à chaque item est traduite

en donnée numérique, elle-même retranscrite par un logiciel dédié, QScore®, en score numérique entre 0 et 100.

Une valeur de 66 est rentrée en cas de réponse « non applicable », 88 si plusieurs réponses ont été choisies pour le même item et 99 en absence de réponse.

Un score élevé reflète une meilleure satisfaction et un meilleur bien-être. Chaque domaine est traduit en un score indépendant, en revanche, il n'y a pas de score global.

Le questionnaire Breast-Q © peut ainsi être utilisé en totalité ou en partie selon les objectifs de l'étude.

Les questionnaires dans chaque domaine existent en deux versions : préopératoire et postopératoire. Ces deux versions ont un lien psychométrique permettant de comparer l'évolution des variables étudiées avant et après l'intervention.

Le score a été développé selon un modèle mathématique de Rasch et des tests psychométriques usuels.

Pour chaque domaine, un ensemble d'items cliniquement pertinents ont été sélectionnés selon leur significativité clinique, seuil minimum de réponse aux items (>5 %), items statistiquement fiables selon le modèle de Rasch (fréquence d'approbation maximale inférieure à 80 %), index de séparation de Person supérieur à 0,75 et index alpha de Cronbach supérieur à 0,8.

Le questionnaire Breast-Q © module augmentation comporte 25 items dans sa partie pré opératoire et 88 items dans sa partie post opératoire.

On retrouve les domaines précédemment décrits :

- Satisfaction liée aux seins : l'aspect de la poitrine nue ou habillée, la symétrie, la forme, la fermeté, le volume mammaire.
- Un item spécifique lié à la satisfaction par rapport à l'implant : présence de vagues et de plis visibles et au toucher.
- Satisfaction liée au résultat : l'expérience de la chirurgie, comparaison par rapport aux attentes, éventuels regrets.

- Satisfaction liée à la prise en charge :
 - Information délivrée : déroulement de l'intervention, complications possibles, suivi post opératoire, choix de l'implant.
 - Chirurgien plasticien : professionnalisme, écoute, abordable.
 - Equipe paramédicale
 - Personnel administratif

- Bien-être psychosocial : la confiance en soi, l'image de la féminité, la comparaison aux autres femmes.

- Bien-être sexuel : sentiment d'attirance sexuelle habillée et nue, confiance en soi d'un point de vue sexuel.

- Bien-être physique : douleur, inconfort, difficultés à la mobilisation, lors d'activités physiques.

Le questionnaire Breast-Q © est généralement présenté sous format papier pouvant être rempli par les patientes en 15 à 20 minutes. Le questionnaire pré opératoire peut être rempli à n'importe quel moment avant l'intervention de même qu'il n'existe pas de délai établi pour la réponse au questionnaire post opératoire.

La signification clinique du score Breast-Q © est la plus petite différence significative cliniquement. Elle se définit comme une différence supérieure à la moitié d'un écart-type standard de la valeur de base.

L'écart-type standard retrouvé à l'issue des tests de validation étant aux alentours de 20, une différence de 10 points est considérée comme cliniquement significative.

Les auteurs considèrent une significativité clinique faible pour une variation de 5 à 10 points, modérée entre 10 et 20 points et forte quand supérieure à 20 points (36) (37) (38) .

Le Breast-Q © a initialement été développé en anglais. Il a été par la suite traduit en français et validé selon le processus standard : traduction, rétro traduction, comité de pilotage, test cognitif, harmonisation.

c. Validité du questionnaire dans la littérature

Une revue des auto-questionnaires de satisfaction et de qualité de vie après augmentation mammaire par implants fut réalisée en 2007 par Pusic et al. (39)

Elle ne retrouvait alors que quatre auto-questionnaires (PROMs : patient-related outcomes measures) validés mesurant la satisfaction, la qualité de vie en lien avec l'opération d'augmentation mammaire ou les deux.

Ces quatre instruments furent développés par des laboratoires :

- *McGhan Medical* développa un questionnaire pour une étude sur ses implants remplis de sérum physiologique (40).
- *Lipomatrix* réalisa un questionnaire dans le cadre d'une étude sur les changements d'implants remplacés par leurs implants Trilucent.
- *La Dow Corning Compagny* développa un questionnaire mesurant la satisfaction, le résultat d'un point de vue psychosocial et le rapport bénéfice-risque au sujet de patientes ayant bénéficié d'une augmentation mammaire bilatérale par leurs implants de silicone (41).
- *Mentor* développa au final le « Breast Evaluation Questionnaire » BEQ 55 (42). Ce questionnaire de 55 items évalue la satisfaction et la qualité de vie des patientes après augmentation mammaire avec des items concernant l'apparence générale et l'apparence spécifique de la poitrine.
L'évaluation se fait selon une échelle de Likert de 1 à 5 pour chaque item.

Le développement et le processus de validation de chacun de ces questionnaires furent évalués selon les critères établis par le Medical Outcomes Trust (MOT) qui publia un consensus international concernant les méthodes de développement et de validation des PROMs.

De nombreux autres questionnaires ont été utilisés dans la littérature sans lien véritable avec la chirurgie d'augmentation mammaire en elle-même.

Nous pouvons citer comme exemples le « **Sexual quotient-Female version scale** » (**QS-F**), un questionnaire brésilien relatif à la fonction sexuelle (43), le « **Rosenberg's Self-Esteem Scale** » évaluant de manière isolée l'estime de soi (44) ou encore le **profil de qualité de vie subjective (PQVS)** explore la qualité de vie subjective sur deux niveaux : satisfaction et attentes, et ce dans huit domaines : la santé, le sommeil, la réflexion, la sexualité, les relations avec les proches et avec l'entourage en général, la notion d'avenir et de vie intérieure et le **questionnaire de santé générale (GHQ12)** quantifie le degré de souffrance psychologique subjective et définit des cas pathologiques ou non. Les domaines investigués sont les symptômes somatiques, l'anxiété, l'insomnie, le dysfonctionnement social et la dépression (45).

Une autre revue de la littérature de 2016 rapporte l'utilisation du questionnaire Breast-Q © depuis son élaboration en 2009. Elle reconnaît l'intérêt et la validité du Breast-Q © Module augmentation au sujet de l'évaluation de la qualité de vie et de la satisfaction des patients aussi bien dans le cadre d'évaluation clinique que dans la recherche (46).

d. Utilisation du questionnaire dans la littérature

Une revue systématique de la littérature de l'utilisation du questionnaire Breast-Q © a été réalisée dans le cadre de l'augmentation mammaire par implants.

La recherche a été réalisée sur la base de données bibliographiques Pubmed® avec une stratégie de recherche basée sur les mots clés suivants :

« BREAST-Q AND AUGMENTATION », « BREAST-Q AND AESTHETIC SURGERY », « QUALITY OF LIFE AND AUGMENTATION MAMMAPLASTY », « BREAST-Q AND DUAL PLANE ».

Les résultats de la recherche étaient triés pour ne conserver que les articles écrits en anglais ou en français, concernant les patients de sexe féminin et âgés de plus de 18 ans.

Afin de ne pas manquer un article publié en cours d'étude, une mise à jour automatique hebdomadaire (veille bibliographique) était programmée sur My NCBI (Pubmed®).

Parmi les 22 articles référencés sur Pubmed® et correspondants aux critères de recherche décrits précédemment, 4 étaient destinés à évaluer ou à développer le test Breast-Q ©, 6 correspondaient à des discussions ou des réponses de l'auteur, 1 correspondait à une revue de la littérature et 11 correspondaient à des études cliniques.

Les questionnaires étaient utilisés en langue anglaise dans les 11 études (100%), il s'agissait d'études prospectives dans 73% des cas (8 études sur 11). L'évaluation de la satisfaction et de la qualité de vie des patientes était l'objectif principal dans 10 des études retrouvées.

Le taux de réponse aux questionnaires dans les études, lorsqu'il était mentionné (6 études sur 11) était en moyenne de 49,3% en rétrospectif [28% ; 71%] et de 77 % en prospectif [54% ; 90%].

Ce même taux de réponse évalué dans l'ensemble des modules du Breast-Q © était en moyenne de 60 % [26 %, 100 %] en rétrospectif, et de 75 % en prospectif [38 %, 100 %] (32)

Les 22 articles (100 %) sont parus dans des revues de chirurgie plastique, ayant un impact factor supérieur à 2 dans 16 cas (73 %).

Un seul article traitait spécifiquement de l'emploi du Breast-Q © dans le cadre de l'augmentation mammaire par implant utilisant la loge Dual Plane.

Il s'agissait d'une étude clinique prospective réalisée par une équipe chinoise qui évaluait la faisabilité de deux types de Dual Plane par voie axillaire et par méthode endoscopique.

Après une étude cadavérique, les auteurs ont décrit deux types de Dual plane différents des trois types décrits par Tebbetts, avec des techniques de dissection des plans plus adaptés selon eux à la patiente-type asiatique qui est plus mince et plus petite avec un volume d'implant moyen inférieur à celui de la patiente caucasienne.

Leur étude incluait 70 patientes réparties en deux groupes selon le type de « nouveau » Dual Plane réalisé (39 patientes dans le groupe I et 31 dans le groupe II).

L'évaluation de la satisfaction et du bien-être par le Breast-Q® n'était finalement qu'un moyen de démontrer la faisabilité de leur technique chirurgicale.

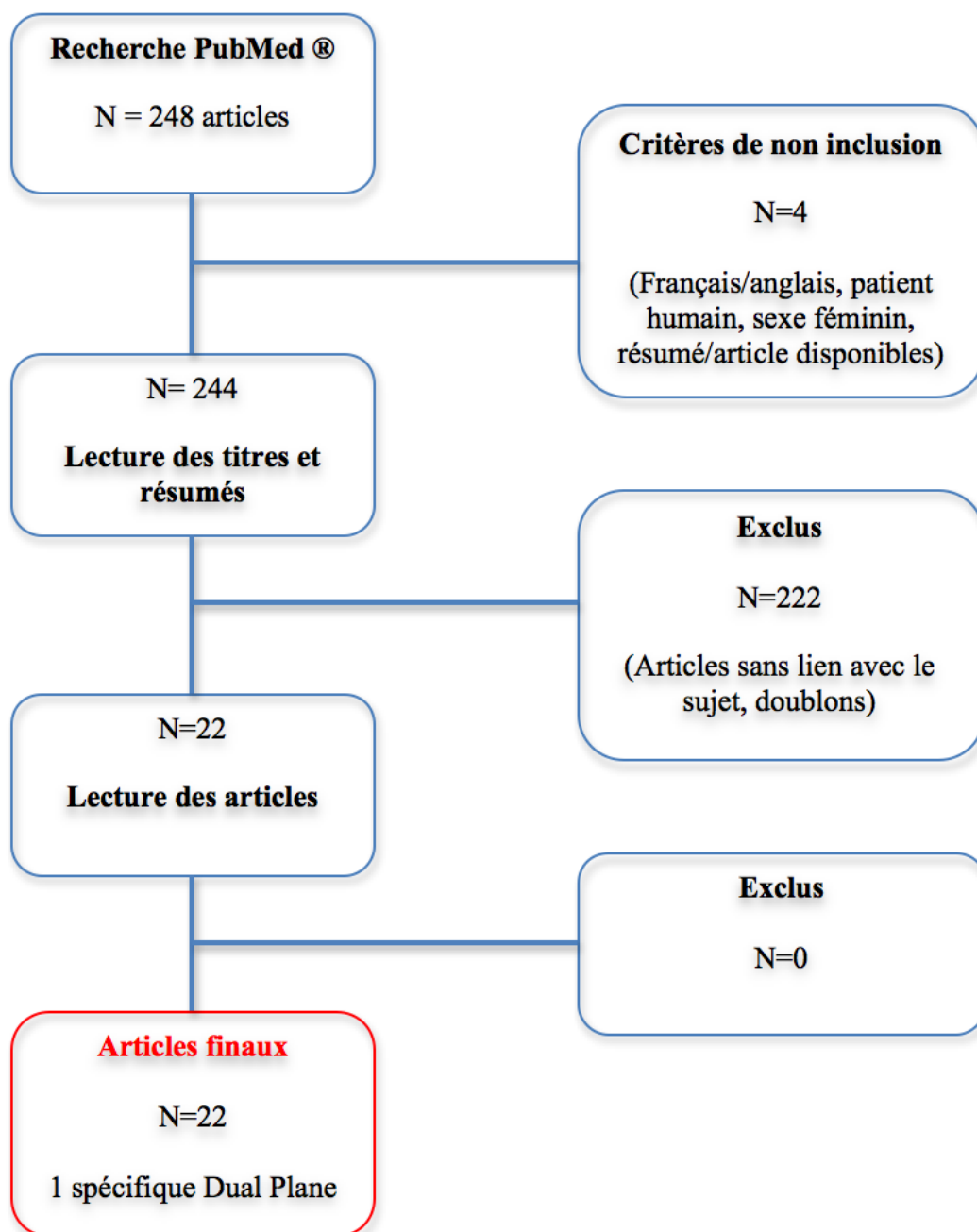


Diagramme de flux pour la revue de la littérature de l'utilisation du Breast-Q dans le cadre de l'augmentation mammaire par implants

Auteur	Journal	Date	Type article	Langue	Type d'étude
Alderman (47)	Plastic and reconstructive surgery	2016	Etude clinique	Anglais	Prospective
Alderman (48)	Plastic and reconstructive surgery	2014	Discussion de l'auteur	Anglais	/
Alderman (49)	Plastic and reconstructive surgery	2014	Etude clinique	Anglais	Prospective
Browne (50)	Plastic and reconstructive surgery	2012	Discussion de l'auteur	Anglais	/
Cano (51)	Clinics in plastic surgery	2013	Discussion de l'auteur	Anglais	/
Cano (36)	Plastic and reconstructive surgery	2012	Développement et évaluation de test	Anglais	/
Chung (52)	Plastic and reconstructive surgery	2009	Discussion de l'auteur	Anglais	/
Cohen (46)	Journal of plastic, reconstructive and aesthetic surgery	2016	Revue de la littérature	Anglais	/
Coriddi (53)	Aesthetic surgery journal	2013	Etude clinique	Anglais	Prospective
Diaz (54)	Plastic and reconstructive surgery	2017	Etude clinique	Anglais	Rétrospective
Duraes (55)	Journal of plastic, reconstructive and aesthetic surgery	2016	Etude clinique	Anglais	Prospective
Gryskiewicz (56)	Aesthetic surgery journal	2014	Etude clinique	Anglais	Rétrospective
Hammond (57)	Plastic and reconstructive surgery	2012	Discussion de l'auteur	Anglais	/
McCarthy (58)	Plastic and reconstructive surgery	2012	Etude clinique	Anglais	Prospective
Mundy (59)	Plastic and reconstructive surgery	2017	Etude clinique	Anglais	Prospective
Overschmidt (60)	Plastic and reconstructive surgery	2018	Etude clinique	Anglais	Prospective
Pusic (34)	Plastic and reconstructive surgery	2009	Développement et évaluation de test	Anglais	/
Pusic (61)	Clinics in plastic surgery	2009	Développement et évaluation de test	Anglais	/
Randquist (62)	Archives of plastic surgery	2018	Etude clinique	Anglais	Rétrospective
Swanson (63)	Plastic and reconstructive surgery	2014	Discussion de l'auteur	Anglais	/
Ward (64)	Plastic and reconstructive surgery	2012	Développement et évaluation de test	Anglais	/
Xu (65)	Aesthetic plastic surgery	2016	Etude clinique	Anglais	Prospective

Liste des articles référencés sur Pubmed ® jusqu'à octobre 2018

Journal	Effectif	Impact factor	Spécialité
Plastic and reconstructive surgery	14	3,84	Chirurgie plastique
Clinics in plastic surgery	2	1,35	Chirurgie plastique
Journal of plastic, reconstructive and aesthetic surgery	2	2,04	Chirurgie plastique
Aesthetic surgery journal	2	1,84	Chirurgie plastique
Archives of plastic surgery	1	1,7	Chirurgie plastique
Aesthetic plastic surgery	1	1,48	Chirurgie plastique

Répartition par revue des articles référencés

IV. Matériel et méthodes

a. Objectif de l'étude

Il s'agit d'une étude descriptive ayant pour objectif principal d'analyser le niveau de bien-être et de satisfaction des patientes ayant bénéficié d'une augmentation mammaire par implants selon la technique Dual Plane décrite par JB Tebbetts.

Cette analyse a été réalisée à l'aide du questionnaire validé Breast-Q © Module augmentation nous permettant d'évaluer la satisfaction des patientes en lien avec les seins, les implants, l'information reçue et le résultat ainsi que le bien-être psychosocial, sexuel et physique.

Il a été décidé de ne pas utiliser les modules de satisfaction liée à la prise en charge par l'équipe médicale, paramédicale et administrative pour concentrer l'analyse sur le ressenti de la patiente par rapport à l'intervention.

Les objectifs secondaires de l'étude correspondaient à l'analyse de la satisfaction et du bien-être en fonction des données suivantes :

- Volume de l'implant
- Durée opératoire
- Âge de la patiente

- Données préopératoires : bonnet initial, présence d'une ptose mammaire, présence d'une asymétrie mammaire, présence d'une malformation thoracique, demande d'entente préalable, tabagisme.
- Données opératoires : voie d'abord utilisée
- Données postopératoires : complications

Une analyse secondaire fut également réalisée pour faire le lien avec une précédente étude du service sur 445 patientes en terme de satisfaction et d'analyse des complications post opératoires.

b. Précédents travaux de l'équipe

Une précédente étude fut réalisée dans le service de chirurgie plastique de Nantes par le Dr P.Bogaert (66) et consistait en une étude descriptive rétrospective portant sur 445 patientes opérées d'une augmentation mammaire à visée esthétique par implants pré remplis de gel de silicone entre 2003 et 2010.

Dans cette étude, l'évaluation de la satisfaction portait sur deux paramètres : la satisfaction esthétique globale et la satisfaction liée au volume mammaire. Cette évaluation a été réalisée selon une échelle de Likert de 1 à 5 selon le degré de satisfaction.

n=445

Satisfaction Esthétique

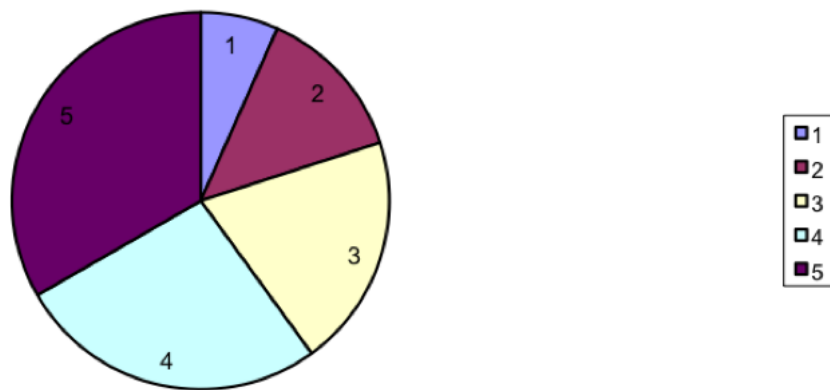
1	2
2	5
3	19
4	31
5	388

Satisfaction Volume

1	2
2	8
3	10
4	38
5	387

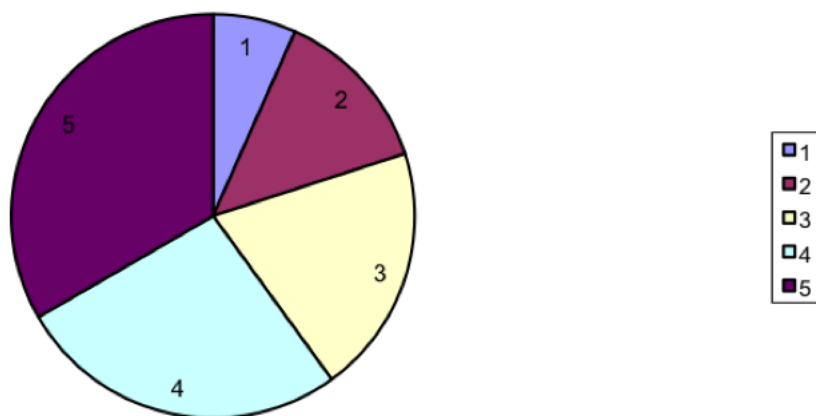
Questionnaire de suivi à un an. Satisfaction esthétique et volumétrique.

Thèse P.Bogaert



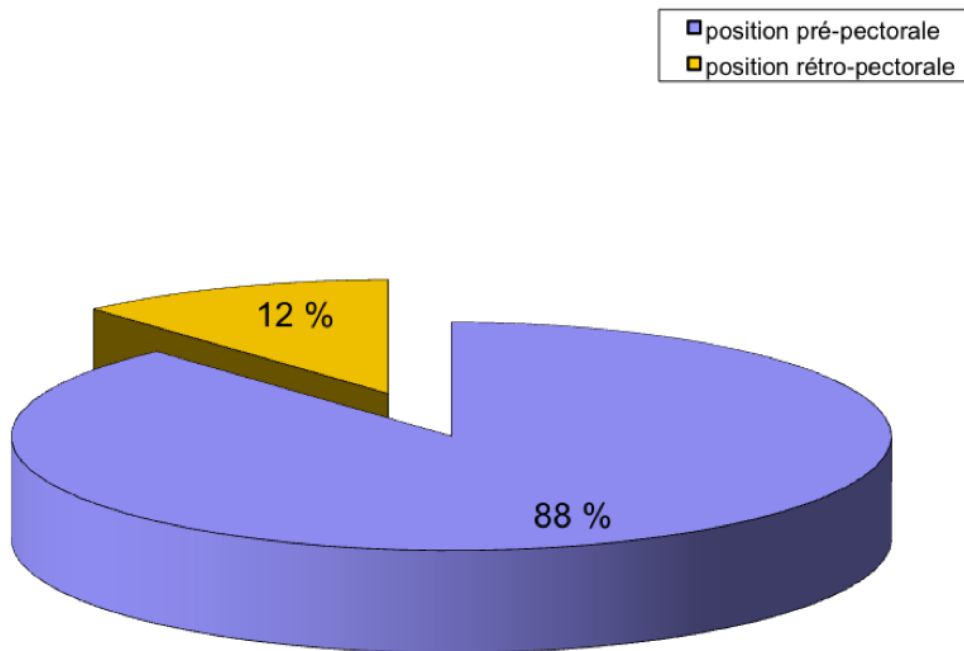
Satisfaction cotée de 1 à 5, pour le volume mammaire post-opératoire.

Thèse P.Bogaert



Satisfaction cotée de 1 à 5, du résultat esthétique post-opératoire. Thèse P.Bogaert

Les loges d'implantation correspondaient aux loges pré et rétro-pectorales sans référence spécifique à la loge Dual Plane permettant ainsi de comparer, dans ce travail, notre échantillon ayant bénéficié d'une implantation double plan à cet autre échantillon recueillant les données de deux autres loges (88% pré pectorales et 12% rétro-pectorales).



Position de l'implant par rapport au muscle grand pectoral dans la chirurgie d'augmentation mammaire. (n=445) Thèse P.Bogaert

Les données recueillies lors de notre étude rétrospective ont fait l'objet d'un croisement avec les données issues de la thèse du Dr P.Bogaert pour analyses complémentaires.

c. Méthodes de sélection

Nous avons effectué une étude rétrospective réalisée dans le service de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique du CHU de Nantes au sujet de 144 patientes ayant bénéficié d'une augmentation mammaire par implant pré remplis de gel de silicone entre 2008 et 2018 par 5 opérateurs différents.

Critères d'inclusion

Les critères de sélection des patientes étaient les suivants:

- Augmentation mammaire à visée esthétique
- Patiente âgée au minimum de 18 ans
- Positionnement de l'implant en double plan (Dual Plane) selon JB Tebbetts

Critères de non-inclusion

Les patientes présentant les caractéristiques suivantes étaient exclues de l'étude:

- Pose d'implants à visée de reconstruction pour néoplasie mammaire
- Loge de l'implant autre qu'en double plan (rétro-glandulaire seule ou rétro-musculaire seule)

d. Recueil des données

L'interrogation de la base de données du CHU de Nantes (Clinicom) entre le janvier 2008 et janvier 2018 a permis l'obtention d'une liste de 785 patientes à partir d'une recherche de codes CCAM suivants:

- QEMA004: Mastoplastie bilatérale d'augmentation avec pose d'implant prothétique
- QEMA003: Mastoplastie unilatérale d'augmentation avec pose d'implant prothétique

La lecture des compte rendus opératoires a permis dans un second temps de sélectionner 191 patientes ayant bénéficié d'une implantation selon la technique Dual Plane de JB Tebbetts et correspondant aux critères de sélection.

Toutes ces patientes ont bénéficié d'une mastoplastie bilatérale (100% QEMA004).

Le recueil de données de notre étude a été réalisé par revue des dossiers des patientes.

Ces données étaient transcrites dans un tableur du logiciel Excel©. Pour chaque patiente, étaient recueillies:

- Données générales:
Âge de la patiente, IMC.
- Données pré opératoires:
Bonnet initial, ptôse mammaire, présence d'une asymétrie ou d'une malformation mammaire et/ou de la plaque aréolo-mamelonnaire et/ou du thorax, tabagisme.

- Données opératoires:

Voie d'abord, volume de l'implant en cc, type d'implant (profil, forme), mise en place d'un drainage par drain de Redon, durée opératoire.

- Données post-opératoires: complications précoces et tardives:

- Désunion cicatricielle
- Exposition de l'implant
- Infection du site opératoire et délai post-interventionnel
- Hématome et délai
- Dysesthésies de la plaque aréolo-mamelonnaire
- Souffrance cutanée de la plaque aréolo-mamelonnaire
- Coque péri-prothétique (Baker) et délai de survenue
- Rotation de l'implant
- Rupture de l'implant

L'évaluation de la satisfaction et du bien-être a été réalisée via le questionnaire Breast-Q® Module augmentation post-opératoire dans sa version validée en langue française, retranscrit en questionnaire en ligne via Google Forms.

Les patientes ont été contactées par téléphone, le lien vers le questionnaire en ligne leur a alors été transmis par mail ainsi que le formulaire de consentement.

Les données médicales furent recueillies après information sur la finalité de la recherche et obtention du consentement. La recherche effectuée n'a pas entraîné de modification de la prise en charge chirurgicale.

Celles n'ayant pas répondu au questionnaire ou qui n'étaient pas joignables par téléphone au bout de 3 semaines ont reçu le questionnaire et le formulaire de consentement par courrier une première fois, en l'absence de réponse à 4 semaines un second courrier était renvoyé et une dernière fois en l'absence de réponse à 4 semaines.

Les réponses étaient rentrées dans le tableur dédié. Une fois les données entrées comme défini précédemment, elles étaient exportées au logiciel QScore™ qui traduisait les réponses en scores de 0 à 100.

Ces scores étaient alors retranscrits dans le tableur de recueil de données.

Le recul minimum était de 3 mois post opératoires (maximum 9 ans).

e. Technique chirurgicale

Au terme des deux consultations pré opératoires espacées de 15 jours au minimum, l'intervention est programmée et réalisée sous anesthésie générale.

Une antibioprophylaxie intraveineuse est administrée systématiquement 30 minutes avant l'incision (Céfazoline 2g).

La décision de mise en place de drainage est prise en per opératoire en fonction du saignement retrouvé lors de la dissection de la loge d'implantation et des antécédents de la patiente (troubles de l'hémostase...)

La pose de l'implant respectait la règle du "No touch" (67), c'est à dire un changement de gant avant ouverture de l'emballage de l'implant, manipulation *a minima* de l'implant, utilisation du Keller Funnel ® pour éviter tout contact avec la peau de la patiente, fermeture immédiate de la loge.

La patiente reste hospitalisée une nuit pour surveillance de la survenue d'une complication post opératoire immédiate. Elle bénéficie ensuite d'une compression nuit et jour par soutien-gorge de contention pendant 6 semaines.

La décision de demande de prise en charge respecte les critères de l'assurance maladie:

- Agénésie mammaire bilatérale et hypoplasie mammaire bilatérale sévère avec taille de bonnet inférieure à A
- Syndrome malformatif (seins tubéreux et syndrome de Poland)

Lorsqu'un de ces critères était retrouvé à l'examen clinique initial, une demande d'entente préalable a été adressée à la sécurité sociale.

f. Analyse statistique

Les données ont été décrites en calculant la variabilité statistique de chacun des paramètres mesurés.

Les différences observées entre certains groupes de patients pour différents paramètres ont été analysées par le test de Chi2 lorsqu'il s'agissait de proportions et que les effectifs observés remplissaient les conditions de validité du test.

Le test de Fisher était utilisé lorsque les effectifs observés étaient incompatibles avec un test de Chi2.

Le t-test de Student était utilisé pour comparer les variables quantitatives selon le groupe d'appartenance.

Les taux de satisfaction recueillis ont été comparés séparément par stratification sur les variables qualitatives binomiales en utilisant le test de Student.

L'impact des variables quantitatives a été estimé en calculant le coefficient de corrélation de Pearson pour l'association entre chacune de ces variables et les différents domaines de satisfaction mesurés par le questionnaire Breast-Q®.

Pour rappel, les taux de satisfaction du Breast Q ne peuvent pas permettre de calculer un taux de satisfaction global.

Pour chacun des tests réalisés, le seuil de significativité considéré était de 5%. Tous les intervalles de confiance présentés sont à 95%.

V. Résultats

a. Cohorte de patientes et diagramme de flux

La recherche des patientes opérées d'une mastoplastie bilatérale d'augmentation par prothèses a retrouvé 785 patientes entre 2008 et 2018.

L'analyse des dossiers médicaux a exclus 594 patientes qui ne correspondaient pas aux critères de sélection cités précédemment.

Au total, 191 patientes correspondaient aux critères de sélection de l'étude rétrospective définissant ainsi la population source.

Toutes les patientes ont été recontactées par téléphone et/ou courrier. Quatre ont refusé de participer à l'étude, onze patientes étaient perdues de vue (coordonnées du dossier inexactes, changement de nom à l'occasion d'un mariage, rendez-vous de suivi non respectés), trente deux patientes ont accepté de participer lors du contact téléphonique mais n'ont jamais répondu au questionnaire en ligne ni au courrier envoyé dans un second temps malgré les sollicitations.

Ainsi, 144 patientes ont rempli et renvoyé les questionnaires. Soit un taux de participation de 75,4% par rapport à la population source.

Le diagramme de flux des patientes est présenté ci-après.

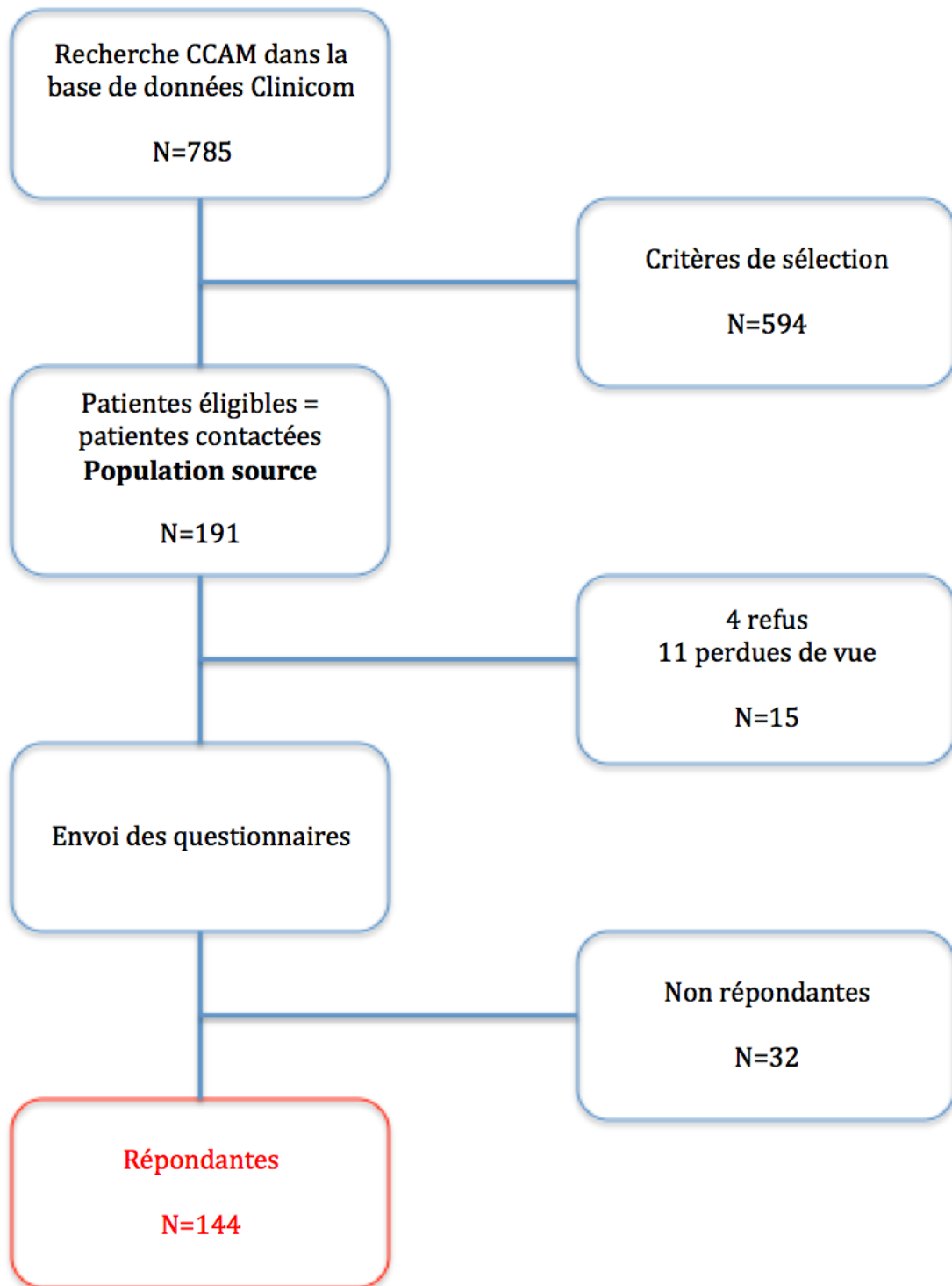


Diagramme de flux des patientes

b. Données générales

Sur les 144 patientes ayant répondu au questionnaire et incluses dans l'étude retrospective, les données générales suivantes ont été reportées:

- L'âge moyen était de 34 ans [19-67] avec une médiane à 32 ans.
- L'IMC moyen des patientes était de 19,25 [15,62-25,66] avec une médiane à 19 démontrant un profil type homogène dans cette population autour de ce chiffre.
- La taille de bonnet de soutien gorge en pré opératoire était évaluée comme A dans 80,6% des cas (116 patientes) et comme B dans 19,4%(28 patientes).
Il n'y avait pas de patiente présentant un bonnet supérieur à B.
- La ptose mammaire pré opératoire concernait 22,9% de l'échantillon (33 patientes) contre 77,1% (111 patientes) sans ptose initiale.
- La présence d'une asymétrie mammaire était rapportée dans 19,4% des cas (28 patientes) contre 80,6% sans asymétrie (116 patientes).
- Les patients présentaient une malformation thoracique dans 11,8% des cas (10 pectus excavatum et 7 pectus carinatum) ainsi que des malformations mammaires à type de seins tubéreux dans 3 cas bilatéraux (deux grades I de Grolleau et un grade II)
- Un tabagisme actif était rapporté chez 40,3% des patientes (58 patientes).
- Les demandes d'entente préalable concernaient 34,7% des patients (50 patientes). Toutes sauf une furent acceptées par la sécurité sociale (2% de refus).

Ces données sont reportées avec leur intervalle de confiance dans les tableaux 1 et 2.

Variable	Moyenne	IC 95%	Min	Max	Médiane
Age	33,67	[32,29 - 35,05]	19	67	32
IMC	19,25	[18,93 - 19,57]	15,62	25,56	19

Tableau 1: Caractéristiques pré opératoires de la population de l'étude

Variables	Modalité 1 (%)	IC95%	Modalité 2 (%)	IC95%
Ptose (oui/non)	22,9	[16,04 - 29,76]	77,1	[70,24 - 83,96]
Asymetrie (oui/non)	19,4	[12,94 - 25,86]	80,6	[74,14 - 87,06]
EP (oui/non)	35,7	[27,87 - 43,53]	64,3	[56,47 - 72,13]
Tabagisme (oui/non)	40,3	[32,29 - 48,31]	59,7	[51,69 - 67,71]
Bonnet (A/B)	80,6	[74,14 - 87,06]	19,4	[12,94 - 25,86]
Malformation thoracique (oui/non)	11,8	[6,53-17,07]	88,2	[82,93-93,47]

Tableau 2: Caractéristiques pré opératoires de la population de l'étude

Pour ce qui est de la durée de suivi, celle ci était au minimum de 3 mois post opératoires.

L'analyse de la durée de suivi est présentée dans le tableau 3 ci-après. Elle rapporte plus de 79% de suivi entre 6 mois et 1 an post opératoire.

Suivi	0-6 mois	6-12 mois	12+
Effectif	19	114	11
Proportion	13,19%	79,17%	7,64%

Tableau 3: Durée de suivi

c. Données opératoires

Les 144 patientes ont été opérées par 5 opérateurs différents, l'opérateur principal ayant opéré 122 patientes (84,7%). Soit un total de 288 implants posés.

L'analyse des données opératoires est rapportée ci-après:

- Le volume moyen des implants était de 262 cc [100-450] avec une médiane à 240cc.
- Les implants étaient pré remplis de gel de silicone dans 100% des cas.
- La forme des implants était anatomique dans 77,1% des cas (111 patientes) et ronde dans 22,9% des cas (33 patientes).
- La voie d'abord utilisée était hémiaréolaire inférieure dans 45,8% des cas (66 patientes) et sous mammaire dans 54,2% (78 patientes).
Il n'y a pas eu d'autre voie d'abord utilisée.

- La durée opératoire était en moyenne de 71 minutes [33-119] avec une médiane à 71 minutes.

Une analyse du temps opératoire en fonction de la voie d'abord utilisée fut réalisée, celle ci montrait une différence significative en faveur de la voie d'abord sous mammaire ($p=0,035$).

Les résultats sont présentés dans le tableau 1.

- Un drainage par drain de Redon-Jost fut mis en place dans 9% des cas (N=13 patientes).

Une évaluation du taux de drainage selon la voie d'abord réalisée ne montrait pas de différence significative (tableau 2).

- Parmi les 28 patientes présentant une asymétrie mammaire, 6 d'entre elles ont bénéficié de prothèses de volumes différents.

Ces différences de volumes étaient de 20 cc à 35 cc maximum entre les 2 implants. L'écart moyen de volume était donc de 25 cc.

Voie d'abord	N	Durée opératoire
HAI	66	73,71
SM	78	68,06

Différence significative: $p = 0.034750$

Tableau 1: Durée opératoire selon la voie d'abord

Voie d'abord/Drainage	Non	Oui
HAI	61	5
SM	70	8

Différence non significative: $p = 0.575966$

Tableau 2: Drainage selon la voie d'abord

Variables	Modalité 1 (%)	IC95%	Modalité 2 (%)	IC95%2
Voie d'abord (HAI/SM)	45,8	[37,66 - 53,94]	54,2	[46,06 - 62,34]
Forme anatomique/ronde	77,08	[70,22 - 83,95]	22,92	[16,05 - 29,78]
Drainage O/N	9,03	[4,35 - 13,71]	90,97	[86,29 - 95,65]
Asymétrie O/N	19,44	[12,98 - 25,91]	80,56	[74,09 - 87,02]

Tableau 3: caractéristiques opératoires de la population de l'étude

Variables	Moyenne	IC 95%	Min	Max	Médiane
Volume implants	262	[252,73 - 271,27]	100	450	240
Durée opératoire	70,65	[68,03 - 73,27]	33	119	71

Tableau 4: caractéristiques opératoires de la population de l'étude

d. Complications

Le taux global de complications retrouvé dans notre étude est de 10,4%.

- Nous n'avons retrouvé ni infection de prothèse (0%, N=0), ni rupture d'implant (0%, N=0).
- Le taux de désunion cicatricielle fut de 1,39% (N=2). Aucune exposition de l'implant ne fut rapportée malgré les désunions.
- Les hématomes furent rapportés au taux de 2,10% (N=3). Le délai moyen de survenu est de six heures [2-12].
- Les troubles de la sensibilité de la plaque aréolomamelonnaire (hypoesthésies et hyperesthésies) concernaient 5,56% (N=8).
- Le taux de souffrance cutanée de la PAM retrouvait 1,39% de patientes concernées (N=2).
- Le taux de coques retrouvé est de 4,17% (N=6), réparties en 3 grades II et 3 grades III selon la classification de Grolleau.
A noter que le surrisque de coque après hématome n'est pas retrouvé ici (Tableau 1).
- Le taux de rotation d'implant était de 2,10% (N=3).

Les différentes complications retrouvées dans notre série sont présentées dans le tableau 2.

Coques		
Hématome	Non	Oui
Non	135	6
Oui	3	0

Tableau 1: Survenue de coques après hématome

Complications précoces		N= 15	
Désunion	1,39%	N=2	
Infection et délai	0%	N=0	
Hématome et délai	2,10%	N=3	Délai moyen= 6 heures [2-12]
Dysesthésies PAM	5,56%	N=8	
Souffrance cutanée PAM	1,39%	N=2	
Complications tardives		N=9	
Coque (Baker) et délai	4,17%	N=6	Délai moyen= 14,75 mois [1,5-48]
Rotation	2,10%	N=3	
Rupture	0%	N=0	

Tableau 2: Complications

Différentes analyses des complications furent réalisées en fonction de la voie d'abord :

- Concernant les hématomes, l'analyse statistique ne retrouve pas de différence significative en fonction de la voie d'abord utilisée ($p=0,25$)

Voie d'abord/Hématome	Non	Oui
HAI	66	0
SM	75	3

Différence non significative: $p = 0,25$

- L'analyse de la survenue de dysesthésies en fonction de la voie d'abord retrouve une différence significative en défaveur de la voie hémiaréolaire inférieure ($p= 0,0015$).

Voie d'abord/Dysesthésie	Non	Oui
HAI	58	8
SM	78	0

Différence significative: $p = 0.001526$

- Aucune différence significative ne fut retrouvée au sujet de la souffrance cutanée de la PAM selon la voie d'abord utilisée ($p=0,21$).

Voie d'abord/Dysesthésie	Non	Oui
HAI	64	2
SM	78	0

Différence non significative: $p = 0.208333$

- Aucune différence significative ne fut retrouvée au sujet de la survenue de coque selon la voie d'abord ($p=1$).

Voie d'abord/Coques	Non	Oui
HAI	63	3
SM	75	3

Différence non significative: $p = 1$

- Aucune différence significative ne fut retrouvée au sujet de la survenue de rotation d'implant selon la voie d'abord ($p=0,59$).

Voie d'abord/Rotation	Non	Oui
HAI	64	2
SM	77	1

Différence non significative: $p = 0.593309$

e. Analyse de la satisfaction

La satisfaction des patientes fut analysée par le questionnaire Breast-Q © et se focalise sur la satisfaction concernant la poitrine, les implants, le résultat et l'information reçue selon les modalités déjà définies.

- La satisfaction concernant la poitrine rapporta une moyenne de 68,38 [31-100] avec une médiane à 67.
- La satisfaction concernant les implants note de 2 à 8 retrouva une moyenne à 6 [2-8] avec une médiane à 6.
- La satisfaction concernant le résultat fut évaluée en moyenne à 72,22 [0-100] avec une médiane à 75.
- Enfin la satisfaction concernant l'information reçue fut rapportée en moyenne à 65,54 [34-100] avec une médiane à 63.

Les résultats sont présentés dans le tableau 1 avec leurs intervalles de confiance.

Variable	Moyenne	Intervalle de Confiance 95%	Min	Max	Médiane
Satisfaction concernant la poitrine	68,38	[66,15 - 70,61]	31	100	67
Satisfaction concernant les implants	6	[5,74 - 6,26]	2	8	6
Satisfaction concernant le résultat	72,22	[68,62 - 75,82]	0	100	75
Satisfaction concernant l'information	65,54	[63,26 - 67,82]	34	100	63

Tableau 1: Analyse de la satisfaction des patientes selon le Breast-Q ©

D'autres analyses statistiques furent réalisées afin de mettre en évidence un éventuel lien statistique entre la satisfaction des patientes et d'autres critères d'évaluation.

Satisfaction et volume d'implant

Une analyse de la satisfaction des patientes selon les modalités du questionnaire Breast-Q © en fonction du volume d'implant utilisé est décrite dans le tableau 2.

Nous retrouvons une corrélation négative entre la satisfaction des patientes vis-à-vis du résultat et le volume des implants de manière significative ($p=0,017$).

La satisfaction concernant le résultat est donc inversement proportionnelle à l'augmentation du volume des implants choisis.

Le reste des critères de satisfaction évalués retrouve également une corrélation négative mais ceci de manière non significative.

Satisfaction et volume d'implant	Coefficient de corrélation et IC à 95%	p
Satisfaction concernant la poitrine	-0.0639 [-0.2251 ; 0.1007]	0.446601
Satisfaction concernant les implants	-0.1225 [-0.2804 ; 0.0419]	0.143645
Satisfaction concernant le résultat	-0.1982 [-0.3504 ; -0.0358]	0.017242
Satisfaction concernant l'information	-0.0283 [-0.1909 ; 0.136]	0.736769

Tableau 2: Analyse de la satisfaction en fonction du volume des implants.

Satisfaction et temps opératoire

L'analyse de la satisfaction des patientes en fonction du temps opératoire est présentée dans le tableau 3. Aucune corrélation significative n'est retrouvée entre le temps opératoire et la satisfaction.

Satisfaction et temps opératoire	Coefficient de corrélation et IC à 95%	p
Satisfaction concernant la poitrine	0.0423 [-0.1221 ; 0.2045]	0.614572
Satisfaction concernant les implants	-0.0762 [-0.2369 ; 0.0885]	0.363832
Satisfaction concernant le résultat	0.0143 [-0.1497 ; 0.1774]	0.865323
Satisfaction concernant l'information	0.0671 [-0.0975 ; 0.2282]	0.423959

Tableau 3: Analyse de la satisfaction en fonction du temps opératoire

Satisfaction et âge de la patiente

L'analyse de la satisfaction selon le Breast-Q © en fonction de l'âge de la patiente est rapportée dans le tableau 4.

Aucune corrélation n'est retrouvée entre la satisfaction des patientes et l'âge, quelle que soit le type de satisfaction recherchée.

Satisfaction et âge de la patiente	Coefficient de corrélation et IC à 95%	p
Satisfaction concernant la poitrine	0.0642 [-0.1004 ; 0.2254]	0.444623
Satisfaction concernant les implants	0.0671 [-0.0975 ; 0.2282]	0.424111
Satisfaction concernant le résultat	0.0944 [-0.0702 ; 0.2541]	0.260207
Satisfaction concernant l'information	0.144 [-0.0201 ; 0.3005]	0.085179

Tableau 4: Analyse de la satisfaction en fonction de l'âge

Satisfaction et données pré et post opératoires

Différentes analyses furent réalisées afin de mettre en évidence une corrélation entre la satisfaction des patientes et des données pré et post opératoires telles que le bonnet de soutien gorge initial, la ptose mammaire, l'asymétrie mammaire, la présence d'une malformation thoracique (pectus carinatum/excavatum), la notion d'entente préalable acceptée par la sécurité sociale, le tabagisme, la voie d'abord et les complications.

Les résultats de cette analyse sont présentés dans le tableau 5.

Les données significatives retrouvées concernaient la satisfaction concernant les implants et la ptose mammaire pré existante d'une part et d'autre part cette même satisfaction et la notion de complications post opératoires.

Cela signifie que la satisfaction concernant les implants est plus importante en cas de ptose mammaire préexistante et curieusement en cas de complication post opératoire avec un p respectivement de 0,02 et de 0,01.

Les autres données significatives concernaient la satisfaction concernant l'information reçue et la présence d'un pectus excavatum et la satisfaction concernant la poitrine et la présence d'un pectus carinatum avec un p respectivement de 0,0023 et de 0,0137.

	Satisfaction concernant la poitrine	Satisfaction concernant les implants	Satisfaction concernant le résultat	Satisfaction concernant l'information
Bonnet Initial (A/B)	0,489698	0,219069	0,312082	0,348894
Ptose (O/N)	0,800273	0,020888	0,844872	0,06856
Asymétrie (O/N)	0,707334	0,056853	0,9711	0,386576
Pectus excavatum	0,342112	0,121134	0,768744	0,0023
Pectus carinatum	0,0137	0,065475	0,878876	0,335256
Entente préalable (O/N)	0,487009	0,60594	0,994346	0,579158
Tabagisme (O/N)	0,49154	0,965439	0,876322	0,388325
Voie d'abord (HAI/SM)	0,339194	0,315699	0,467323	0,698331
Complications (O/N)	0,15556	0,013808	0,11784	0,827402

Tableau 5: Analyse de la satisfaction en fonction de données pré et post opératoires

f. Analyse du bien-être

Le bien-être des patientes fut analysée par le Breast-Q © et se focalise sur le bien-être psychosocial, sexuel et physique selon les modalités déjà définies.

- Le bien-être psychosocial rapporta une moyenne de 68,12 [26-100] avec une médiane à 68.
- Le bien-être sexuel retrouva une moyenne de 69,44 [13-100] avec une médiane à 67.
- Enfin le bien-être physique fut rapporté avec une moyenne de 81,49 [34-100] avec une médiane à 84.

Les résultats sont présentés dans le tableau 1 avec leurs intervalles de confiance.

Variable	Moyenne	Intervalle de Confiance 95%	Min	Max	Médiane
Bien-être psychosocial	68,12	[65,37 - 70,87]	26	100	68
Bien-être sexuel	69,44	[66,49 - 72,39]	13	100	67
Bien-être physique	81,49	[79,00 - 83,98]	34	100	84

Tableau 1: Analyse du bien-être des patientes selon le Breast-Q ©

D'autres analyses statistiques furent réalisées afin de mettre en évidence un éventuel lien statistique entre le bien-être des patientes et d'autres critères d'évaluation.

Bien-être et volume d'implant

Une analyse du bien-être des patientes selon les modalités du questionnaire Breast-Q © en fonction du volume d'implant utilisé est décrite dans le tableau 2.

Aucune corrélation significative ne fut retrouvée entre le bien-être des patientes et le volume des implants.

Satisfaction et volume d'implant	Coefficient de corrélation et IC à 95%	p
Bien-être psychosocial	-0.0463 [-0.2083 ; 0.1182]	0.581966
Bien-être sexuel	-0.0723 [-0.2331 ; 0.0924]	0.389459
Bien-être physique	-0.0819 [-0.2423 ; 0.0828]	0.328934

Tableau 2: Analyse du bien-être des patientes en fonction du volume des implants

Bien-être et temps opératoire

L'analyse du bien-être des patientes en fonction du temps opératoire est présentée dans le tableau 3.

Aucune corrélation significative n'est retrouvée entre le temps opératoire et le bien-être des patientes.

Satisfaction et temps opératoire	Coefficient de corrélation et IC à 95%	p
Bien-être psychosocial	0.0649 [-0.0998 ; 0.226]	0.439881
Bien-être sexuel	0.1511 [-0.0128 ; 0.3071]	0.070671
Bien-être physique	0.0678 [-0.0968 ; 0.2289]	0.419096

Tableau 3: Analyse du bien-être en fonction du temps opératoire

Bien-être et âge de la patiente

L'analyse du bien-être selon le Breast-Q © en fonction de l'âge de la patiente est rapportée dans le tableau 4.

Aucune corrélation n'est retrouvée entre le bien-être des patientes et l'âge, quelle que soit le type de bien-être analysé.

Satisfaction et âge de la patiente	Coefficient de corrélation et IC à 95%	p
Bien-être psychosocial	0.1253 [-0.0391 ; 0.283]	0.134679
Bien-être sexuel	0.0788 [-0.0859 ; 0.2393]	0.347682
Bien-être physique	0.0572 [-0.1074 ; 0.2187]	0.496024

Tableau 4: Analyse de la satisfaction en fonction de l'âge

Bien-être et données pré et post opératoires

Différentes analyses furent réalisées afin de mettre en évidence une corrélation entre le bien-être des patientes et des données pré et post opératoires telles que le bonnet de soutien gorge initial, la ptose mammaire, l'asymétrie mammaire, la présence d'une malformation thoracique (pectus carinatum/excavatum), la notion d'entente préalable acceptée par la sécurité sociale, le tabagisme, la voie d'abord et les complications.

Les résultats de cette analyse sont présentés dans le tableau 5.

Les seules données significatives rapportées concernaient le bien-être psychosocial ($p=0,04$) et sexuel ($p=0,02$) qui sont augmentés lors de l'utilisation de la voie d'abord sous-mammaire.

	Bien-être psychosocial	Bien-être sexuel	Bien-être physique
Bonnet Initial (A/B)	0,330458	0,561924	0,725092
Ptose (O/N)	0,079233	0,176449	0,116163
Asymétrie (O/N)	0,797159	0,547094	0,093244
Pectus excavatum	0,054566	0,622134	0,076524
Pectus carinatum	0,076765	0,234621	0,143578
Entente préalable (O/N)	0,919065	0,47608	0,706569
Tabagisme (O/N)	0,508877	0,099329	0,45228
Voie d'abord (HAI/SM)	0,044078	0,024061	0,825149
Complications (O/N)	0,73452	0,511062	0,710172

Tableau 5: Analyse du bien-être en fonction de données pré et post opératoires

g. Autres données analysées

La précédente étude rétrospective de notre service fut réalisée par le Dr Bogaert au sujet de 445 patientes opérées d'une augmentation mammaire à visée esthétique par implants toutes loges d'implantations confondues.

Les données recueillies lors de notre étude rétrospective ont fait l'objet d'un croisement avec les données issues de la thèse du Dr Bogaert pour analyses complémentaires.

Ces analyses ont pour objet d'évaluer la possibilité de faire le lien avec un précédent travail de notre équipe et d'ouvrir la discussion à ce sujet.

Comparaison de nos données avec celles du travail précédent

La comparabilité des populations a été étudiée sur les critères suivants: âge, ptose mammaire, asymétrie mammaire, voie d'abord, drainage.

- Âge des patientes:

La thèse du Dr Bogaert ne présente que la médiane d'âge (37 ans) sans que la différence avec nos données (médiane d'âge à 32 ans) soit interprétable.

Si l'on fait l'approximation que la médiane et la moyenne d'âge sont confondues (répartition normale) dans ces données, on observe que l'intervalle de confiance à 95% de la moyenne d'âge de notre échantillon (33,67 $\pm$ 1,38) exclut la moyenne observée des données de P. Bogaert.

Notre échantillon est donc significativement plus jeune, compte tenu des approximations ci-dessus.

- Ptôse mammaire:

En matière de ptose, la différence était significative ($p < 0,001$), indiquant que la ptôse était significativement plus fréquente dans l'échantillon étudié par P. Bogaert.

- **Asymétrie mammaire:**

Concernant l'asymétrie mammaire, elle n'était pas significativement différente entre les 2 échantillons, avec un $p = 0.055429$, à la limite de la significativité.

- **Voie d'abord:**

L'échantillon de P. Bogaert avait été en forte majorité opéré par la voie d'abord HAI, dans des proportions significativement différentes de notre échantillon ($p < 0,001$).

De manière intéressante, l'échantillon de P. Bogaert est plus comparable en matière d'âge et de ptôse au sous-groupe HAI de notre échantillon.

- **Drainage:**

En matière de drainage, la différence observée n'était pas significative sur l'ensemble de notre échantillon ($p = 0.363437$).

Satisfaction des patientes

Dans cette précédente étude, l'évaluation de la satisfaction portait sur deux paramètres : la satisfaction esthétique globale et la satisfaction liée au volume mammaire. Cette évaluation a été réalisée selon une échelle de Likert de 1 à 5 selon le degré de satisfaction.

Les données ne sont pas comparables en l'état avec celles de notre étude.

Les données de satisfaction recueillies dans le cadre du travail du Dr Bogaert ne respectent ni les mêmes catégories, ni les mêmes critères de notation.

Toutefois, on peut noter que les proportions relevées de 5/5 sont très hautes comparées aux résultats pour les différentes catégories de satisfaction du Breast-Q®.

En utilisant une échelle arbitraire et artificielle de comparabilité (Tableau 1), les différences constatées sont sans appel (Tableau 2).

Score PB	Score Breast-Q© (100)	Score Breast-Q© (10)
1	[0-20[	[0-2[
2	[20-40[	[2-4[
3	[40-60[	[4-6[
4	[60-80[	[6-8[
5	[80-100]	[8-10[

Tableau1: Echelle arbitraire de comparaison des scores.

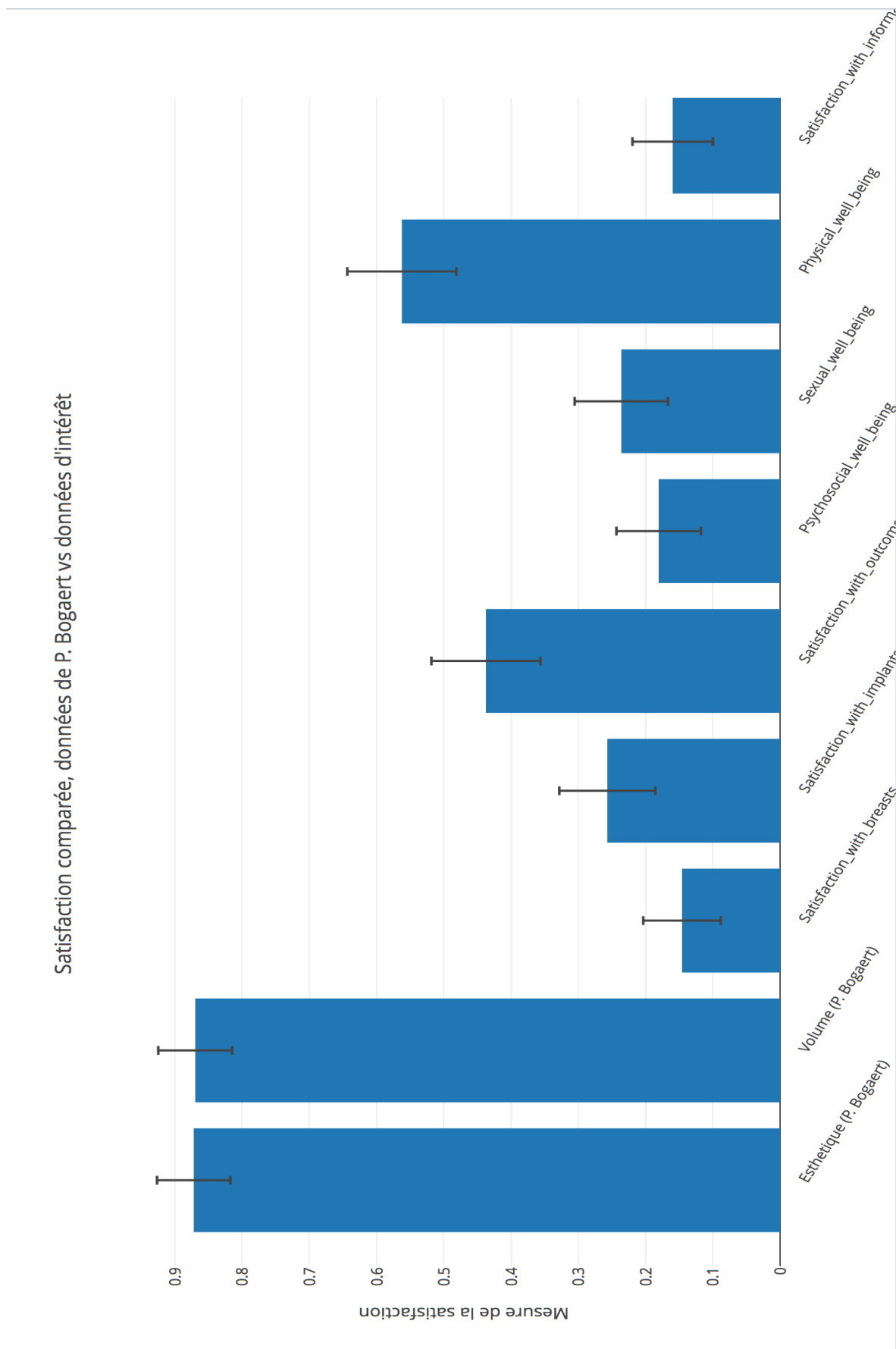


Tableau 2: Comparaison des données de satisfaction entre les deux études

La satisfaction est donc difficilement comparable entre les deux études réalisées car deux études n'utilisent pas les mêmes méthodes de mesure de la satisfaction. Comme indiqué dans le tableau 1, il est nécessaire de procéder à une conversion de score pour les comparer. L'évaluation du précédent travail retrouve un important nombre de score maximaux alors que le Breast-Q © en retrouve peu.

Le tableau 2 présente la proportion de satisfaction > 80% pour les données Breast-Q © en comparaison à la proportion de 5/5 de l'étude précédente.

On peut aussi regarder la satisfaction moyenne par catégorie, qui est toujours largement inférieure. Les tests statistiques n'ont pas de sens sur des satisfactions mesurées différemment.

Notre travail utilise un questionnaire validé individualisant différents aspects de la satisfaction (poitrine, implants, résultat et information) mais aussi la notion de bien-être (psychosociale, sexuelle et physique) ce qui n'est pas le cas dans le travail précédent n'évaluant que la satisfaction liée au volume et au résultat esthétique sans plus de nuances.

Comparaison entre l'échantillon du Dr Bogaert et l'échantillon d'intérêt en termes de complications

Les complications recherchées sont rares dans les deux échantillons.

Concernant les hématomes, la différence observée n'était pas significative sur l'ensemble de notre échantillon ($p=1$).

Le sous-groupe HAI de notre échantillon, théoriquement plus comparable à celui de P. Bogaert, ne présentait aucun hématome mais cette absence était statistiquement compatible avec la proportion comparée (11/445 $p=0.522387$) ce qui signifie que le nombre d'hématomes n'était pas statistiquement différent dans les deux échantillons et cela malgré le fait qu'il n'y en ait aucun dans l'étude actuelle.

En matière d'infection, notre échantillon n'en comptait aucune, mais la différence avec la proportion observée chez P. Bogaert n'était pas statistiquement significative ($p= 0.576804$).

Au sujet des coques, la différence observée n'était pas significative ($p = 0.239406$).

En matière de déplacements/rotations, la différence observée n'était pas significative ($p = 0.411670$).

Concernant les ruptures d'implant, la différence n'était pas statistiquement significative ($p=1$).

En revanche, en matière de dysesthésies, la proportion au sein de notre échantillon était significativement plus élevée ($p<0,001$), avec un Odds ratio de 8.6276 IC 95% [2.035; 51.187].

VI. Discussion

L'augmentation mammaire par implants est l'intervention la plus représentative de l'image que la société possède du chirurgien plasticien et a fortiori du versant esthétique de notre profession.

Cette intervention ne compte pas moins de 1 650 000 actes par an dans le monde (68), il s'agit de l'intervention de chirurgie plastique la plus pratiquée devant la lipoaspiration et la blépharoplastie, avec une augmentation du nombre d'actes de plus de 40% depuis 2000 et les tendances montrent que ces chiffres augmenteront dans le futur (69). En France, 43 000 patientes bénéficient d'une augmentation mammaire par implants chaque année (68).

Les implants mammaires comptent ainsi parmi les dispositifs médicaux les plus fréquemment implantés (70).

Dans notre pratique quotidienne, seules les loges pré pectorale et Dual Plane sont utilisées. Lorsque la patiente présente une épaisseur de tissus mammaires suffisants pour une couverture efficace de l'implant (classiquement $>2\text{cm}$), la loge pré pectorale est choisie. Dans les autres cas, la loge Dual Plane est utilisée permettant une couverture suffisante de l'implant à sa partie supérieure, nuancant ainsi l'effet "artificiel" d'un implant insuffisamment recouvert au niveau du décolleté. L'utilisation de cette loge permet également de restituer une légère ptose mammaire donnant une allure plus naturelle au sein.

Dans le cadre de l'augmentation mammaire par implants, les notions de qualité de vie et de bien-être ont toute leur importance (cf Introduction), l'hypoplasie mammaire étant à l'origine de troubles psychologiques allant d'une estime de soi diminuée en lien avec l'apparence physique ainsi qu'une anxiété lors des rapports sociaux et intimes (71) (72).

Kazis et al. (73) ont décrit « the effect size » correspondant à un indicateur du changement d'un statut lié à la santé avant et après une intervention. Ce facteur pour une augmentation mammaire par implant est mesuré à 3,6 sur la qualité de vie des patientes (56) alors qu'une arthroplastie de hanche a un facteur de 3,1 sur la douleur (74).

Nous avons souhaité réaliser notre étude en se basant uniquement sur l'appréciation des patientes, de par les notions subjectives de résultat esthétique et la difficulté de l'évaluation de la satisfaction et du bien-être par l'interrogatoire seul, ces différentes perceptions peuvent être jugées différemment entre patient et chirurgien.

Notre étude trouve toute sa place dans ce contexte en utilisant le questionnaire validé Breast-Q® permettant d'obtenir des résultats fiables et reproductibles. L'absence de score global et de référence de scores pour ce questionnaire rend difficile la comparaison des résultats retrouvés dans les différentes études.

En effet, de nombreux facteurs modulent l'évaluation des patientes: le contexte socio-culturel, la relation médecin-patient, l'état psychologique de la patiente au moment de la réponse au questionnaire...

Les résultats de notre étude sont présentés dans les tableaux ci-après.

Nous retrouvons des scores élevés dans toutes les modalités (entre 65,54 et 81,49 de moyenne).

A noter que le bien-être physique avec une moyenne de 81,49 est la modalité avec la valeur la plus élevée. Nous aurions pu imaginer que du fait de la technique chirurgicale du Dual Plane (dissection des fibres musculaires du muscle grand pectoral), ce bien-être physique aurait pu être diminué lors de cette évaluation post opératoire. Ceci peut s'expliquer par la satisfaction des patientes dans les autres domaines évalués qui prévaut sur l'inconfort et la gêne physique post opératoire. De plus, l'évaluation du bien-être étant réalisée à un minimum de trois mois

postopératoires, l'inconfort physique potentiellement important dans la période postopératoire immédiate s'estompe avec le temps.

Variable	Moyenne	Min	Max	Médiane
Satisfaction concernant la poitrine	68,38	31	100	67
Satisfaction concernant les implants	6	2	8	6
Satisfaction concernant le résultat	72,22	0	100	75
Satisfaction concernant l'information	65,54	34	100	63

Variable	Moyenne	Min	Max	Médiane
Bien-être psychosocial	68,12	26	100	68
Bien-être sexuel	69,44	13	100	67
Bien-être physique	81,49	34	100	84

L'étude de Mundy en 2017 (59) tente de décrire des normes de scores pour le Breast-Q® dans son module augmentation. Plus de 1200 femmes appartenant à "The Army Of Women", une communauté internet de femmes sensibilisées au cancer du sein. Les résultats moyens sont présentés ci-après.

Table 2. BREAST-Q Augmentation Module Normative Scores

	No.	Mean	SD
Satisfaction with Breasts	1210	54	19
Psychosocial Well-being	1208	66	20
Sexual Well-being	1092	49	20
Physical Well-being Chest	1209	86	15

Normes de score pour le Breast-Q® module augmentation
selon The Army Of Women

L'âge de ces femmes était de 54 ans en moyen, soit bien plus élevé que dans notre série. De même leur IMC et leur taille de bonnet étaient plus élevés que dans la population de notre étude.

Dans l'étude de Mundy, 125 femmes plus jeunes furent isolées et leurs données analysées. Les scores du questionnaire résultant de cette analyse ne différaient pas de manière significative des données de l'ensemble de la cohorte.

Notre étude retrouve des chiffres similaires sauf en matière de bien-être sexuel où nos résultats sont supérieurs.

Les limites de l'étude de Mundy tiennent au fait qu'il s'agit d'une communauté établie de femmes plus âgées, avec un IMC plus important et un bonnet de soutien-gorge plus volumineux que la population bénéficiant d'une augmentation mammaire esthétique par implant. Ainsi ces scores ne peuvent être considérés comme la norme pour ce module du Breast-Q®.

Corridi et al. (53) décrivent dans leur étude une diminution significative du bien-être physique en post opératoire, le recueil de données étant réalisé à 6 semaines, ce délai deux fois plus court que notre délai de recueil minimal peut expliquer cet inconfort physique. Toutes les autres modalités du questionnaire étaient augmentées dans cette étude. De la même façon, Alderman et al. (49) décrivent une diminution du bien être physique à 6 semaines post opératoires suivie d'une augmentation de ce type de bien-être à 6 mois sans retour au niveau évalué en pré opératoire. La loge utilisée dans cette étude était uniquement rétromusculaire.

Randquist et al.(62) ont réalisé une étude de la satisfaction et du bien-être par le Breast-Q® dans une population d'Asie du Sud-Est opérée par voie sous-mammaire utilisant des implants remplis de gel de silicone. Les patientes étaient réparties en 3 groupes selon la durée de suivi (moins de 18 mois, entre 18 et 30 mois, plus de 30 mois), avec des scores similaires aux nôtres. Encore une fois, l'absence de normes de scores rend la comparaison difficile. D'autant plus que cette étude ne comprenait que 22 patientes avec un suivi incomplet.

L'étude de la satisfaction des patientes selon le Breast-Q© (la poitrine, les implants, le résultat, l'information) a été étudiée selon différents critères:

- Satisfaction et volume d'implant

Nous retrouvons une corrélation négative entre la satisfaction des patientes vis-à-vis du résultat et le volume des implants de manière significative ($p=0,017$).

La satisfaction concernant le résultat est donc inversement proportionnelle à l'augmentation du volume des implants choisis signifiant que plus le volume de l'implant choisi est important, moins la satisfaction des patientes concernant le résultat est élevée.

Les items du Breast-Q © évaluant le résultat tels que "cette opération a changé ma vie de manière positive", "le volume de mes seins me convient parfaitement", "le résultat correspond tout à fait à mes attentes" peuvent rapporter une satisfaction moindre lorsque l'implant choisi est important. On peut imaginer qu'un changement important de volume mammaire peut se traduire par un jugement de la part des personnes de l'entourage de la patiente ou une image de soi modifiée de manière importante et brutale par l'opération auxquelles la patiente ne s'attendait pas avant la chirurgie.

Dans tous les cas, la communication et l'information préopératoire des patientes reste un temps primordial pour évaluer les attentes de celles-ci et aboutir à un résultat le plus satisfaisant possible à la fois pour la patiente mais également pour le chirurgien.

Il faut noter qu'il ne s'agit que de résultats statistiques. Parler de corrélation montre que l'on ne conclut pas à une causalité à partir des seuls calculs. Cette causalité nécessiterait des données plus probantes et un argumentaire (Bradford et Hill).

Le reste des critères de satisfaction évalués (poitrine, implants, information) retrouvent également une corrélation négative mais ceci de manière non significative.

- Satisfaction et temps opératoire

L'analyse de la satisfaction des patientes en fonction du temps opératoire ne retrouve aucune corrélation significative. La durée opératoire n'est donc pas un facteur influençant la satisfaction des patientes.

- Satisfaction et âge de la patiente

Aucune corrélation n'est retrouvée de manière significative entre la satisfaction et l'âge des patientes. Contrairement à la littérature où les patientes plus âgées sont moins satisfaites du résultat après augmentation mammaire par implants (49).

- Satisfaction et données pré et post opératoires

Les données significatives retrouvées concernaient la satisfaction concernant les implants et la ptose mammaire pré existante d'une part et d'autre part cette même satisfaction et la notion de complications post opératoires.

Cela signifie que la satisfaction concernant les implants est plus importante en cas de ptose mammaire préexistante correspondant à une amélioration satisfaisante pour la patiente en terme d'amélioration de la ptose mammaire combinée à l'augmentation de volume uniquement par la mise en place d'implants ($p=0,02$).

Curieusement la satisfaction en lien avec les implants est augmentée lors de la survenue de complication post opératoire avec un p de 0,01.

Les autres données significatives concernaient la satisfaction concernant l'information reçue et la présence d'un pectus excavatum et la satisfaction concernant la poitrine et la présence d'un pectus carinatum avec un p respectivement de 0,0023 et de 0,0137.

11,8% des patientes de notre série présentaient une malformation thoracique décelée lors de l'examen clinique de la première consultation préopératoire. 10 patientes présentaient un pectus excavatum et 7 patientes présentaient un pectus recurvatum. L'analyse des dossiers ne retrouve pas de notion de gravité de ces malformations (Classification de Chin, indice scanographique de Haller), la demande primaire des patientes étant une correction de l'hypoplasie mammaire et étant donné qu'aucun geste de correction thoracique ne fut réalisé dans notre série, nous

pouvons extrapoler que les malformations thoraciques présentées ici étaient toutes mineures ou du moins d'un moindre degré par rapport à l'hypoplasie mammaire et nous pouvons imaginer la réelle satisfaction des patientes après augmentation mammaire. De la même façon, l'information de ces patientes quant à cette malformation dont elle n'ont pas conscience peut expliquer ces scores en terme de satisfaction par rapport à l'information.

Les autres données post opératoires évaluées (bonnet de soutien gorge initial, l'asymétrie mammaire, la notion d'entente préalable acceptée par la sécurité sociale, le tabagisme, la voie d'abord) n'ont pas démontré d'impact significatif sur la satisfaction des patientes quelle que soit sa modalité (poitrine, implants, résultat, information).

L'étude du bien-être des patientes selon le Breast-Q© (psychosocial, sexuel, physique) a été étudié selon les mêmes critères:

- Bien-être et volume d'implant

Aucune corrélation significative ne fut retrouvée entre le bien-être des patientes et le volume des implants.

Ceci démontrant que même en cas de satisfaction liée aux implants diminuée lorsque le volume de l'implant choisi augmente, ceci n'a pas de lien significatif avec le bien-être ressenti de la patiente.

- Bien-être et temps opératoire

Aucune corrélation significative n'est retrouvée entre le temps opératoire et le bien-être des patientes. Il n'y a donc pas de lien entre un temps opératoire court ou rallongé et la satisfaction et le bien-être des patientes après chirurgie d'augmentation mammaire par implants en double plan.

- Bien-être et âge de la patiente

Aucune corrélation significative n'est retrouvée entre le bien-être des patientes et l'âge, quelle que soit le type de bien-être analysé. De la même façon, l'âge de la patiente n'a donc pas d'impact sur la satisfaction et le bien-être des patientes après chirurgie d'augmentation mammaire par implants en double plan.

- Bien-être et données pré et post opératoires

Les seules données significatives rapportées concernent le bien-être psychosocial ($p=0,04$) et sexuel ($p=0,02$) qui est diminué de manière significative lors de l'emploi la voie d'abord hémis-aréolaire inférieure.

Nous avons démontré que l'emploi de la voie d'abord hémis-aréolaire inférieure est responsable de dysesthésies de la PAM. Ces variations du bien-être viennent conforter ce résultat, en effet, on peut imaginer que ces dysesthésies sont responsables d'une variation de l'érogénicité de la PAM et donc d'une diminution du bien-être lors des rapports sexuels. L'emploi de la voie sous-mammaire, par définition masquée dans le sillon sous-mammaire reste également moins visible par la patiente et par le partenaire sexuel lors des rapports.

La diminution du bien-être psychosocial retrouvée lors de l'utilisation de la voie HAI s'explique plus difficilement. La position de la cicatrice avec la variation de la sensibilité de la PAM pourrait gêner l'habillement et la confiance en soi en société.

Les autres données confrontées à l'évaluation du bien-être (bonnet de soutien gorge initial, ptose mammaire, asymétrie mammaire préexistante, la présence d'une malformation thoracique (pectus carinatum/excavatum), notion d'entente préalable acceptée par la sécurité sociale, le tabagisme et les complications) n'ont pas démontré d'impact significatif sur le bien-être des patientes quelle que soit sa modalité (psychosocial, sexuel, physique).

Nous avons par ailleurs tenté de faire un lien avec un précédent travail de notre service concernant 445 augmentations mammaires par implants toutes loges confondues.

Les patientes présentaient dans cette étude un âge significativement plus jeune que dans la nôtre. Nous avons démontré précédemment que l'âge n'avait pas de lien avec la satisfaction et le bien être des patientes.

La fréquence de ptose mammaire dans la population de cette étude était plus importante. Nous avons démontré une satisfaction liée aux implants plus importante en cas de ptose mammaire, nous pouvons donc extrapoler que la satisfaction des patientes liées aux implants de cette précédente étude sera probablement majorée par rapport à notre étude. Dans tous les cas, les modalités d'évaluation de la satisfaction ne sont pas les mêmes entre nos deux études et rendent la comparaison difficile. Nous avons, malgré cela, tenté de réaliser un modèle d'évaluation de cette satisfaction de manière indicative sans que celui-ci puisse être à l'origine de réelles conclusions (cf infra).

Pour ce qui est des voies d'abord utilisées, l'échantillon de cette étude précédente avait été en forte majorité opérée par la voie d'abord HAI, dans des proportions significativement différentes de notre échantillon ($p < 0,001$). De la même manière, nous pouvons extrapoler un taux de bien-être psychosocial et sexuel majoré par rapport à notre étude.

Au sujet de la satisfaction des patientes, les données ne sont pas comparables en l'état avec celles de notre étude. Les deux études n'utilisaient pas les mêmes critères d'évaluation (modalités du Breast-Q © vs satisfaction liée au volume et au résultat esthétique) ni les mêmes scores (échelle sur 100 avec Modèle de Rasch vs échelle de Likert sur 5). Malgré cela nous avons tenté une comparaison à titre indicatif.

On peut avancer plusieurs idées :

- Les éléments de satisfaction mesurés par le Breast-Q © ne regroupent pas l'ensemble des paramètres qui reflètent la satisfaction globale vis à vis d'une prise en charge.
- Il existe des différences entre les échantillons, mesurées ou non, qui pourraient expliquer cette différence de satisfaction.
- Il existe un biais de désirabilité vis à vis d'une question de satisfaction unique, qui se ressent moins sur un questionnaire détaillé (il est plus facile de connaître la réponse attendue quand il y a moins de questions). La patiente répond alors ce que le médecin veut entendre.

- Le regard critique des patients sur leur prise en charge est rendu possible par le questionnaire Breast-Q ©.

Dans tous les cas, la comparaison de scores de satisfaction mesurés différemment n'est pas pertinente. Il n'est pas licite de conclure à une satisfaction diminuée des patientes de l'échantillon.

En terme de complications, nous avons comparé les données entre les deux études: Il n'y avait pas de différence significative entre les deux études en terme d'hématome, d'infection, de coques, de rotation, de rupture d'implant.

Concernant les dysesthésies, la proportion au sein de notre échantillon était significativement plus élevée ($p < 0,001$) et ceci alors que la voie HAI était utilisée plus fréquemment dans l'étude précédente.

Dans notre étude, l'analyse de différents éléments en fonction de la voie d'abord utilisée rapporte un temps opératoire diminué lors de l'emploi de la voie sous-mammaire, ceci de manière significative ($p = 0,035$) s'expliquant par une dissection plus simple que la voie hémi-aréolaire inférieure et une exposition facilitée.

Concernant la survenue de dysesthésies de la PAM, la voie hémi-aréolaire inférieure est en lien avec une survenue plus fréquente de ces troubles de la sensibilité ($p = 0,0015$) s'expliquant par la section des nerfs sensitifs de la périphérie inférieure de la PAM mais également en profondeur lors de la dissection de la loge d'implantation qui est transglandulaire. Plusieurs études rapportent que cette voie d'abord n'occasionne pas plus de dysesthésies que la voie sous-mammaire (75) (76) (23). Notre étude présente ici une de ses limites, l'évaluation objective de la sensibilité de la PAM, son importance et son évolution dans le temps n'ayant pas été réalisées. L'emploi d'un outil de type esthésiomètre aurait été préférable pour évaluer objectivement cette complication.

Aucune différence significative ne fut retrouvée concernant la survenue d'hématome ($p = 0,25$), la souffrance cutanée de la PAM ($p = 0,21$), les coques périprothétiques ($p = 1$), la survenue d'une rotation de l'implant ($p = 0,59$) selon la voie d'abord utilisée.

En ce qui concerne la survenue de complications, notre étude rapporte un taux global de complications de 10,4%. Celles ci comprenaient les complications mineures (désunions, souffrance cutanée de la PAM sans exposition de l'implant) et

les complications majeures (dysesthésies de la PAM, infection, rupture, hématome, coque, rotation).

Nous avons comptabilisé 2 cas de désunion cicatricielle (1,39%) sans exposition de l'implant, 3 hématomes (2,10%), 8 dysesthésies de la plaque aréolo-mamelonnaire (5,56%), 2 souffrances cutanées de la PAM (1,39%), 3 rotations d'implants (2,10%) et 6 coques (4,17%).

Nous n'avons retrouvé ni infection de prothèse, ni rupture d'implant.

Les taux de complications retrouvées dans la littérature diffèrent selon les études: en ce qui concerne les hématomes, des taux entre 1 et 6% sont retrouvés selon les séries, notre taux de 2,10% se situant ainsi dans la moyenne basse des taux rapportés.

Notre série rapporte un taux de coques de 4,17% (3 grades II et 3 grade III) pour un taux moyen retrouvé dans la littérature de 3%. Le taux de coques de notre étude reste cohérent avec les données de la littérature. A noter que seules 3 coques de grade élevé sont survenues (2,08%).

L'utilisation du Dual Plane place l'implant en partie en rétromusculaire avec un effet de massage du muscle grand pectoral à l'origine d'une désorganisation de la structure collagénique de la coque périprothétique. Lors de l'intervention nous plaçons un point de fixation non résorbable du bord inférieur du muscle à la glande afin d'éviter le passage de l'implant dans la loge pré pectorale. Le sur risque de coques lié au contact glandulaire est donc diminué.

La littérature rapporte que l'utilisation de la voie hémi aréolaire est en lien avec un risqué majoré de survenue de coque périprothétique. Wiener rapporte un taux de coque de 0,59% lors de l'emploi de la voie sous-mammaire contre un taux de 9,5% avec la voie hemi aréolaire du fait de la contamination bactérienne de l'implant lors de sa mise en place.

Par ailleurs, nous ne rapportons aucune infection d'implant ni de rupture d'implant. Les ruptures d'implant survenant après plusieurs années d'implantation, avec un taux de 4 à 6% selon les études, ces résultats sont à mettre en balance avec notre durée de suivi (86,81% > 6 mois).

Suivi	0-6 mois	6-12 mois	12+
Effectif	19	114	11
Proportion	13,19%	79,17%	7,64%

Le taux global de complications relativement important de notre étude s'explique par la recherche de toutes les complications survenues y compris celles mineures telles que les désunions sans exposition d'implant, les dysesthésies de la PAM y compris celles provisoires et les souffrances cutanées partielles de la PAM de cicatrisation spontanée. L'étude des dossiers ne rapportait pas de dysesthésies persistantes chez les patientes en présentant lors des premiers mois du suivi.

Ainsi le taux global de complications de notre étude doit être pondéré par l'exhaustivité de son recueil. Le taux de complications ne prenant en compte que les complications dites majeures (dysesthésies persistantes, infection, rupture, hématome, coque, rotation) est de 8,33%.

Par ailleurs, la proportion de fumeurs actifs dans la population de notre étude était de 40,3% pour un taux de 28% dans la population générale féminine française (77). Ce tabagisme important peut également expliquer ce taux de complication majoré.

Variables	Modalité 1 (%)	IC95%	Modalité 2 (%)	IC95%
Complication majeure (N/O)	91,67	[87,15 - 96,18]	8,33	[3,82 - 12,85]

Dans son étude multicentrique, Araco (78) évaluait les complications postopératoires de 3000 patientes ayant bénéficié d'une augmentation mammaire par implants.

Il rapportait un taux de 1,5% d'hématome, 1,1% d'infection et 0,5% de coques. Au total, la série d'Araco retrouvait un taux de complications post opératoires de 3,6%.

Certains auteurs (54) (79) (80) retrouvant moins de complications dans leur série utilisent une check-list spécifique pré et per opératoire: information et éducation préopératoire de la patiente, planning biodimensionnel pour la sélection de l'implant, imagerie 3D préopératoire, voie sous-mammaire systématique, dissection précautionneuse de la loge d'implantation, placement sous-musculaire ou Dual Plane, rinçage de la loge avec une solution d'antibiotiques, utilisation d'une poche stérile pour placer l'implant et un suivi postopératoire régulier.

Notre taux de réponse aux questionnaires de 75,4% se situe dans la moyenne haute des taux retrouvés dans la littérature (81) (82) (83). Les différentes études utilisant le Breast-Q® dans le cadre de l'augmentation mammaire par implants ne rapportaient pas leur taux de réponse aux questionnaires. Les références décrites ci-dessus concernent la reconstruction mammaire ou la mastoplastie de réduction. En l'absence de chiffres de comparaison, nous ne pouvons qu'imaginer que le caractère esthétique de l'intervention peut agir sur le taux de réponses au questionnaire, les patientes souhaitant garder cette intervention "privée" peuvent refuser de répondre. En l'absence de taux de participation de 100 %, il existe également un biais de réponse, avec le risque que seules les patientes satisfaites répondent à l'étude.

Pour maximiser notre taux de réponses, nous nous sommes inspirés de la "Total Design Method" de Dillman (84): nous avons joint par téléphone toutes les patientes de l'étude en leur communiquant par mail le lien vers le questionnaire.

Celles n'ayant pas répondu au questionnaire ou qui n'étaient pas joignables par téléphone au bout de 3 semaines ont reçu le questionnaire et le formulaire de consentement par courrier une première fois, en l'absence de réponse à 4 semaines un second courrier était renvoyé et une dernière fois en l'absence de réponse à 4 semaines.

Un des biais de notre étude concerne le caractère rétrospectif de l'évaluation par le Breast-Q®. Les patientes répondantes au questionnaire souhaitent potentiellement exprimer leur insatisfaction réalisant ainsi un biais négatif d'évaluation. Un biais de mémorisation est également à noter, pour les patientes ayant été opérées plusieurs années auparavant il peut être difficile d'évaluer avec précision les différents items du questionnaires.

Une étude prospective aurait permis de se soustraire à ses différents biais. Nous avons débuté une série prospective évaluant la satisfaction et le bien-être des patientes par le Breast-Q® en pré opératoire puis en post opératoire. Le faible nombre de patientes incluses pour le moment et donc une sensibilité moindre nous a poussé à nous concentrer sur cette évaluation rétrospective. Ce travail prospectif pourra faire l'objet d'une étude ultérieure avec appariement des résultats prospectifs et rétrospectifs.

VII. Conclusion

L'augmentation mammaire par implants à visée esthétique compte parmi les interventions de chirurgie plastique les plus pratiquées dans le monde et sans nul doute la plus représentative de notre spécialité dans la vision qu'en a le grand public.

L'utilisation de la loge Dual Plane permet selon J.B Tebbetts de combiner les avantages des autres loges tout en s'affranchissant de leurs inconvénients.

Notre étude rétrospective, focalisée sur l'évaluation d'une série d'augmentation mammaire par implants selon la technique "Dual Plane", a permis de mettre en évidence le haut degré de satisfaction et de bien-être des patientes grâce à un questionnaire validé et reconnu, le Breast-Q ©. L'analyse des autres données de notre population et la comparaison avec un précédent travail de notre équipe a permis de mettre en évidence la qualité de la prise en charge des patientes au sein du service de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique du CHU de Nantes.

Une étude prospective du même type pourrait permettre de poursuivre le travail déjà réalisé et d'évaluer plus précisément les différentes données en comparant ces mêmes données pré opératoires et post opératoires.

VIII. Références bibliographiques

1. Gersuny R. Ueber eine subcutane prothese. Z Heilk 1900;21:199.
2. Ortiz-Monasterio F, Trigos I. Management of patients with complications from injections of foreign materials into the breasts. Plast Reconstr Surg. juill 1972;50(1):42-7.
3. Berson M. Derma-fat transplants used in building up the breasts. Surgery 1945;15:451-6.
4. Berson M. Derma-fat transplants used in building up the breasts. Surgery 1945;15:451-6.
5. Glicenstein J. [History of augmentation mammoplasty]. Ann Chir Plast Esthet. oct 2005;50(5):337-49.
6. de Boer M, van Leeuwen FE, Hauptmann M, Overbeek LIH, de Boer JP, Hijmering NJ, et al. Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast. JAMA Oncol. 1 mars 2018;4(3):335-41.
7. Lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire. Avis d'experts. Institut national du cancer 1er septembre 2016.
8. Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, Wessels WLF, Magnusson M, Papadopoulos T, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. Plast Reconstr Surg. oct 2017;140(4):645-54.
9. Poly Implants Prosthèse Breast Implants: A Case Series and Review of the Literature. Klein D1, Hadad E, Wiser I, Wolf O, Itzhaki Shapira O, Fucks S, Heller L Ann Plast Surg. 2018 Jan;80(1):5-9.
10. Amice J. La glande mammaire. Histologie spéciale. In.
11. Anatomie de la glande mammaire. Université médicale virtuelle francophone. In.
12. Fitoussi A. Chirurgie oncoplastique et reconstruction dans le cancer du sein. In: Chirurgie oncoplastique et reconstruction dans le cancer du sein.
13. Chavoin J-P. Chirurgie plastique du sein : Oncologie, reconstruction et esthétique. In.
14. Hammond DC. Vascularisation artérielle. In: Atlas of Aesthetic Breast Surgery.
15. Pathologie mammaire de l'adolescente. N.Bricout. 32es Journées de la SFSPM, Strasbourg, novembre 2010.
16. Swanson E. Prospective outcome study of 225 cases of breast augmentation. Plast Reconstr Surg. mai 2013;131(5):1158-66.
17. Godefroy M, Flageul G. [Mammary augmentation surgery and psychology. Clinical reports]. Ann Chir Plast Esthet. oct 2005;50(5):371-7.
18. Flageul G, Godefroy M, Lacoeyilhe G. [The therapeutic function of the aesthetic surgery]. Ann Chir Plast Esthet. oct 2003;48(5):247-56.

19. Crerand CE, Infield AL, Sarwer DB. Psychological considerations in cosmetic breast augmentation. *Plast Surg Nurs Off J Am Soc Plast Reconstr Surg Nurses*. sept 2007;27(3):146-54.
20. Tebbetts JB. Dual plane breast augmentation: optimizing implant-soft-tissue relationships in a wide range of breast types. *Plast Reconstr Surg*. 15 avr 2001;107(5):1255-72.
21. SOFCPRE. Prothèses mammaires et hypoplasie des seins ou Plastie d'augmentation mammaire par prothèses. 2016.
22. Chekaroua K, Trevidic P, Foyatier J-L, Comparin J-P, Delay E. [Postoperative complications after breast implantation]. *Ann Chir Plast Esthet*. oct 2005;50(5):544-53.
23. Iwuagwu FC, Frame JD. Silicone breast implants: complications. *Br J Plast Surg*. déc 1997;50(8):632-6.
24. Delay E, Grolleau-Raoux J, Sitbon E. Les implants mammaires en chirurgie esthétique et reconstructrice. *Rapp 50e Congrès Sofcpre Ann Chir Plast* 2005 50 5 333-704.
25. Chavoin J-P. Chirurgie plastique et esthétique. 2009.
26. Spear SL, Carter ME, Ganz JC. The correction of capsular contracture by conversion to « dual-plane » positioning: technique and outcomes. *Plast Reconstr Surg*. août 2003;112(2):456-66.
27. Décision du 22 décembre 2000 fixant des conditions particulières d'utilisation des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique.
28. Cano SJ, Klassen A, Pusic AL. The science behind quality-of-life measurement: a primer for plastic surgeons. *Plast Reconstr Surg*. mars 2009;123(3):98e-106e.
29. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. mai 2002;11(3):193-205.
30. Marquis P, Amarenco G, Sapède C, Josserand F, McCarthy C, Zerbib M, et al. [Elaboration and validation of a specific quality of life questionnaire for urination urgency in women]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. févr 1997;7(1):56-63.
31. Hardouin J. Construction d'échelles d'items unidimensionnelles en qualité de vie. Université René Descartes - Paris V. 2005;
32. Menez T. Évaluation multicentrique de la qualité de vie et de la satisfaction des patientes selon le questionnaire BREAST-Q® après reconstruction mammaire pour cancer par lambeau de DIEP ou lambeau de muscle grand dorsal. [Médecine humaine et pathologie.]. 2014.
33. Klassen AF, Cano SJ, Scott A, Snell L, Pusic AL. Measuring patient-reported outcomes in facial aesthetic patients: development of the FACE-Q. *Facial Plast Surg FPS*. août 2010;26(4):303-9.

34. Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, Klok JA, Cordeiro PG, Cano SJ. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg.* août 2009;124(2):345-53.
35. Reavey PL, Klassen AF, Cano SJ, McCarthy C, Scott A, Rubin JP, et al. Measuring quality of life and patient satisfaction after body contouring: a systematic review of patient-reported outcome measures. *Aesthet Surg J.* sept 2011;31(7):807-13.
36. Cano SJ, Klassen AF, Scott AM, Cordeiro PG, Pusic AL. The BREAST-Q: further validation in independent clinical samples. *Plast Reconstr Surg.* févr 2012;129(2):293-302.
37. Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. The truly remarkable universality of half a standard deviation: confirmation through another look. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* oct 2004;4(5):581-5.
38. Cano SJ, Klassen AF, Scott A, Alderman A, Pusic AL. Interpreting clinical differences in BREAST-Q scores: minimal important difference. *Plast Reconstr Surg.* juill 2014;134(1):173e-175e.
39. Pusic AL, Chen CM, Cano S, Klassen A, McCarthy C, Collins ED, et al. Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: a systematic review of patient-reported outcomes instruments. *Plast Reconstr Surg.* 15 sept 2007;120(4):823-37; discussion 838-839.
40. McGhan Medical Corporation. McGhan Medical Corporation Saline-Filled Mammary Implant Augmentation Clinical Study protocol. Arlington Heights IL ASPS Arch. 1995;
41. Cash TF, Duel LA, Perkins LL. Women's psychosocial outcomes of breast augmentation with silicone gel-filled implants: a 2-year prospective study. *Plast Reconstr Surg.* mai 2002;109(6):2112-21; discussion 2122-2123.
42. Anderson RC, Cunningham B, Tafesse E, Lenderking WR. Validation of the breast evaluation questionnaire for use with breast surgery patients. *Plast Reconstr Surg.* sept 2006;118(3):597-602.
43. Guimarães PAMP, Resende VCL, Sabino Neto M, Seito CL, de Brito MJA, Abla LEF, et al. Sexuality in Aesthetic Breast Surgery. *Aesthetic Plast Surg.* déc 2015;39(6):993-9.
44. Nikolić J, Janjić Z, Marinković M, Petrović J, Bozić T. Psychosocial characteristics and motivational factors in woman seeking cosmetic breast augmentation surgery. *Vojnosanit Pregl.* oct 2013;70(10):940-6.
45. Chahraoui K, Danino A, Frachebois C, Clerc AS, Malka G. [Aesthetic surgery and quality of life before and four months postoperatively]. *Ann Chir Plast Esthet.* juin 2006;51(3):207-10.
46. Cohen WA, Mundy LR, Ballard TNS, Klassen A, Cano SJ, Browne J, et al. The BREAST-Q in surgical research: A review of the literature 2009-2015. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg JPRAS.* févr 2016;69(2):149-62.
47. Alderman A, Pusic A, Murphy DK. Prospective Analysis of Primary Breast Augmentation on Body Image Using the BREAST-Q: Results from a Nationwide Study. *Plast Reconstr Surg.* juin 2016;137(6):954e-960e.

48. Alderman AK, Pusic AL. Reply: The BREAST-Q as an Outcomes Measure for Evaluation of Breast Augmentation Patients. *Plast Reconstr Surg.* déc 2014;134(6):988e-989e.
49. Alderman AK, Bauer J, Fardo D, Abrahamse P, Pusic A. Understanding the effect of breast augmentation on quality of life: prospective analysis using the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg.* avr 2014;133(4):787-95.
50. Browne J. Response Rates to the BREAST-Q Are High in a Routine Practice Setting: *Plast Reconstr Surg.* sept 2012;130(3):481e-482e.
51. Cano SJ, Klassen AF, Scott AM, Pusic AL. A Closer Look at the BREAST-Q®. *Clin Plast Surg.* avr 2013;40(2):287-96.
52. Chung KC. Discussion: Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg.* août 2009;124(2):354.
53. Coriddi M, Angelos T, Nadeau M, Bennett M, Taylor A. Analysis of Satisfaction and Well-Being in the Short Follow-up From Breast Augmentation Using the BREAST-Q, a Validated Survey Instrument. *Aesthet Surg J.* 1 févr 2013;33(2):245-51.
54. Diaz JF. Review of 494 Consecutive Breast Augmentation Patients: System to Improve Patient Outcomes and Satisfaction. *Plast Reconstr Surg - Glob Open.* oct 2017;5(10):e1526.
55. Duraes EFR, Durand P, Duraes LC, Orra S, Moreira-Gonzalez A, Sousa JB de, et al. Comparison of preoperative quality of life in breast reconstruction, breast aesthetic and non-breast plastic surgery patients: A cross-sectional study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* nov 2016;69(11):1478-85.
56. Gryskiewicz J, LeDuc R. Transaxillary Nonendoscopic Subpectoral Augmentation Mammoplasty: A 10-Year Experience With Gel vs Saline in 2000 Patients—With Long-Term Patient Satisfaction Measured by the BREAST-Q. *Aesthet Surg J.* 1 juill 2014;34(5):696-713.
57. Hammond DC. Discussion. The BREAST-Q: further validation in independent clinical samples. *Plast Reconstr Surg.* févr 2012;129(2):303-4.
58. McCarthy CM, Cano SJ, Klassen AF, Scott A, Van Laeken N, Lennox PA, et al. The Magnitude of Effect of Cosmetic Breast Augmentation on Patient Satisfaction and Health-Related Quality of Life: *Plast Reconstr Surg.* juill 2012;130(1):218-23.
59. Mundy LR, Homa K, Klassen AF, Pusic AL, Kerrigan CL. Normative Data for Interpreting the BREAST-Q: Augmentation. *Plast Reconstr Surg.* avr 2017;139(4):846-53.
60. Overschmidt B, Qureshi AA, Parikh RP, Yan Y, Tenenbaum MM, Myckatyn TM. A Prospective Evaluation of Three-Dimensional Image Simulation: Patient-Reported Outcomes and Mammometrics in Primary Breast Augmentation. *Plast Reconstr Surg.* août 2018;142(2):133e-144e.
61. Pusic AL, Reavey PL, Klassen AF, Scott A, McCarthy C, Cano SJ. Measuring Patient Outcomes in Breast Augmentation: Introducing the BREAST-Q® Augmentation Module. *Clin Plast Surg.* janv 2009;36(1):23-32.

62. Randquist C, Por YC, Yeow V, Maglambayan J, Simonyi S. Breast augmentation surgery using an inframammary fold incision in Southeast Asian women: Patient-reported outcomes. *Arch Plast Surg.* 15 juill 2018;45(4):367-74.
63. Swanson E. Limitations of the BREAST-Q as an Outcomes Measure for Evaluation of Breast Augmentation Patients: *Plast Reconstr Surg.* déc 2014;134(6):986e-988e.
64. Ward JA, Potter S, Blazeby JM, BRAVO Study Steering Committee. The BREAST-Q: further validation in independent clinical samples. *Plast Reconstr Surg.* oct 2012;130(4):616e-618e; author reply 618e.
65. Xu H, Li W, Chen Y, Zhu Y, Hao L. New Design for Axillary Dual-Plane Endoscopic Breast Augmentation for Asians: the Feasibility of Two Types of Dual-Plane Implant Pockets in 70 Patients as Measured by the BREAST-Q. *Aesthetic Plast Surg.* févr 2016;40(1):79-88.
66. Bogaert P. Étude rétrospective d'une série de 445 augmentations mammaires (890 prothèses) à visée esthétique, par implants en gel de silicone. Faculté de médecine de Nantes; 2013.
67. Moyer HR, Ghazi B, Losken A. Sterility in Breast Implant Placement: The Keller Funnel and the "No Touch" Technique. *Plast Reconstr Surg.* oct 2011;128:9.
68. The International Society of Aesthetic Plastic Surgery. Global Aesthetic Survey Results 2016. 2016;
69. American Society of Plastic Surgeons (ASPS) Statistics. Web. <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2016/cosmetic-procedure-trends-2016.pdf> Accessed September 22, 2017.
70. Wall St. The eleven most implanted medical devices in American. Available at: <http://247wallst.com/2011/07/18/the-eleven-most-implanted-medical-devices-in-america/2/>. Accessed May 6, 2013.
71. Deborah Davis, Michael L. Vernon. Sculpting the Body Beautiful: Attachment Style, Neuroticism, and Use of Cosmetic Surgeries. *Sex Roles* Vol 47 Number 3-4 Page 129. 2002;
72. Sarwer DB, LaRossa D, Bartlett SP, Low DW, Bucky LP, Whitaker LA. Body image concerns of breast augmentation patients. *Plast Reconstr Surg.* juill 2003;112(1):83-90.
73. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care.* mars 1989;27(3 Suppl):S178-189.
74. Fitzpatrick R, Morris R, Hajat S, Reeves B, Murray DW, Hannen D, et al. The value of short and simple measures to assess outcomes for patients of total hip replacement surgery. *Qual Health Care QHC.* sept 2000;9(3):146-50.
75. Gruber RP, Friedman GD. Periareolar subpectoral augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg.* avr 1981;67(4):453-7.
76. Pitanguy I, Vaena M, Radwanski HN, Nunes D, Vargas AF. Relative implant volume and sensibility alterations after breast augmentation. *Aesthetic Plast Surg.* juin 2007;31(3):238-43.

77. Chiffres du tabac. tabac-info-service.fr.
78. Araco A, Gravante G, Araco F, Delogu D, Cervelli V, Walgenbach K. A retrospective analysis of 3,000 primary aesthetic breast augmentations: postoperative complications and associated factors. *Aesthetic Plast Surg.* oct 2007;31(5):532-9.
79. Adams WP, Conner WC, Barton FE, Rohrich RJ. Optimizing breast-pocket irrigation: the post-betadine era. *Plast Reconstr Surg.* mai 2001;107(6):1596-601.
80. Adams WP. Capsular contracture: what is it? What causes it? How can it be prevented and managed? *Clin Plast Surg.* janv 2009;36(1):119-26, vii.
81. Carty MJ, Duclos A, Gu X, Elele N, Orgill D. Patient satisfaction and surgeon experience: a follow-up to the reduction mammoplasty learning curve study. *Eplasty.* 2012;12:e22.
82. Macadam SA, Ho AL, Lennox PA, Pusic AL. Patient-reported satisfaction and health-related quality of life following breast reconstruction: a comparison of shaped cohesive gel and round cohesive gel implant recipients. *Plast Reconstr Surg.* mars 2013;131(3):431-41.
83. McCarthy CM, Klassen AF, Cano SJ, Scott A, Vanlaeken N, Lennox PA, et al. Patient satisfaction with postmastectomy breast reconstruction: a comparison of saline and silicone implants. *Cancer.* 15 déc 2010;116(24):5584-91.
84. Dillman D. *Mail and Telephone Surveys: The Total Design Method.* N Y Wiley 1978.

IX. Annexes

a. Lettre d'information

Etude de la qualité de vie et satisfaction après chirurgie d'augmentation mammaire par implants au CHU de Nantes

Madame,

Nous réalisons une étude sur la qualité de vie et la satisfaction des patientes ayant bénéficié d'une augmentation mammaire par implants, pour laquelle nous sollicitons votre participation.

Pour répondre à cette étude, il vous suffit de remplir le questionnaire disponible en ligne à l'adresse suivante :

Les résultats de ce questionnaire seront **confidentiels et anonymisés**.

En cas de questions complémentaires, vous pouvez me contacter à l'adresse suivante : ulancien@gmail.com

Nous vous remercions de votre collaboration.

Ugo Lancien, interne de chirurgie plastique

Professeur Duteille, CHU de Nantes

b. Consentements

Etude de la qualité de vie et satisfaction après chirurgie d'augmentation mammaire par implants au CHU de Nantes

Madame,

Nous réalisons une étude sur la qualité de vie et la satisfaction des patientes ayant bénéficié d'une augmentation mammaire par implants, pour laquelle nous sollicitons votre participation.

Je vous ai contactée par téléphone et vous m'avez donné votre accord. Pour répondre à cette étude, il vous suffit de remplir le questionnaire ci-joint et me le renvoyer par mail ou par courrier.

Les résultats de ce questionnaire seront **confidentiels et anonymisés**.

En cas de questions complémentaires, vous pouvez me contacter à l'adresse suivante : ulancien@gmail.com

Nous vous remercions de votre collaboration.

Ugo Lancien, interne de chirurgie plastique

Professeur Duteille, CHU de Nantes

Consentement éclairé

Pour des raisons législatives, nous sollicitons votre consentement pour l'analyse des données recueillies.

N'hésitez pas à poser des questions si certains aspects vous semblent peu clairs ou si vous souhaitez obtenir des précisions.

- Je sais que mes données personnelles seront transmises aux professionnels du CHU de Nantes pour l'interprétation des questionnaires.
- Je sais que mes données personnelles ne seront analysées scientifiquement que sous une forme anonyme.
- Je déclare donner mon consentement éclairé pour participer à l'étude de la satisfaction après augmentation mammaire.

Nom, Prénom

Date

Signature

c. Questionnaire Breast-Q ©

Breast-Q © post opératoire

N° IPP :

BREAST-Q™ MODULE AUGMENTATION (POSTOPÉRATOIRE) QUESTIONNAIRE A REMPLIR APRES VOTRE INTERVENTION

Les questions ci-dessous portent sur vos seins et votre augmentation mammaire.
Lisez chaque question puis entourez le chiffre qui correspond le mieux à votre situation.
Si vous hésitez entre plusieurs réponses, choisissez celle qui se rapproche le plus de ce que vous ressentez.

Veuillez répondre à toutes les questions.

1. Les questions ci-dessous portent sur vos seins. Au cours des 7 derniers jours, avez-vous été satisfaite ou non :

	Pas du tout satisfaite	Plutôt pas satisfaite	Plutôt satisfaite	Très satisfaite
a. De l'ajustement de votre soutien-gorge ?	1	2	3	4
b. De votre reflet dans le miroir lorsque vous êtes <u>habillée</u> ?	1	2	3	4
c. De l'aspect naturel de vos seins ?	1	2	3	4
d. De l'harmonie entre le volume de vos seins et le reste de votre corps ?	1	2	3	4
e. De la fermeté de vos seins ?	1	2	3	4
f. De la position de vos prothèses sur votre poitrine (ni trop haut ni trop bas) ?	1	2	3	4
g. Du maintien naturel de vos seins ?	1	2	3	4
h. De la symétrie de vos deux prothèses ?	1	2	3	4
i. De la sensation de vos seins au toucher ?	1	2	3	4
j. De la forme de vos seins lorsque vous ne portez <u>pas</u> de soutien-gorge ?	1	2	3	4
k. Du volume de vos seins ?	1	2	3	4
l. De votre reflet dans le miroir lorsque vous êtes <u>nue</u> ?	1	2	3	4
m. De la profondeur de votre décolleté lorsque vous portez un soutien-gorge ?	1	2	3	4
n. De l'écartement de vos seins lorsque vous ne portez <u>pas</u> de soutien-gorge ?	1	2	3	4
o. De la ressemblance de vos seins ? votre (vos) prothèse(s) ?	1	2	3	4

2. Les questions ci-dessous portent sur vos prothèses. Au cours des 7 derniers jours, avez-vous été satisfaite ou non :

o. De la quantité de vagues (plis) que vous pouvez <u>voir</u> sur votre (vos) prothèse(s) ?	1	2	3	4
p. De la quantité de vagues (plis) que vous pouvez <u>sentir au toucher</u> sur votre (vos) prothèse(s) ?	1	2	3	4

Veillez vérifier que vous avez bien répondu à toutes les questions avant de passer à la page suivante.

3. Nous aimerions savoir ce que vous pensez du résultat de votre augmentation mammaire. Veuillez indiquer si vous êtes d'accord ou non avec les phrases suivantes :

	Pas d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
a. Dans l'ensemble, cette opération a été une expérience positive.	1	2	3
b. Je ne regrette absolument pas l'opération.	1	2	3
c. Je suis satisfaite du résultat.	1	2	3
d. Cette opération a changé ma vie de manière positive.	1	2	3
e. Le volume de mes seins me convient parfaitement.	1	2	3
f. Le résultat correspond tout à fait à mes attentes.	1	2	3
g. Je ne pense pas avoir besoin d'une autre opération pour améliorer l'aspect de mes seins.	1	2	3
h. Tout s'est passé exactement comme je l'avais prévu.	1	2	3

4. Les questions ci-dessous portent sur vos seins. Au cours des 7 derniers jours, vous êtes-vous sentie :

	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
a. Sûre de vous en société ?	1	2	3	4	5
b. Contente de vous ?	1	2	3	4	5
c. Sûre de vous dans vos vêtements ?	1	2	3	4	5
d. Égale aux autres femmes ?	1	2	3	4	5
e. Séduisante ?	1	2	3	4	5
f. Bien dans votre corps ?	1	2	3	4	5
g. Sûre de vous ?	1	2	3	4	5
h. Sûre de votre corps ?	1	2	3	4	5
i. Confiante ?	1	2	3	4	5

Veillez vérifier que vous avez bien répondu à toutes les questions avant de passer à la page suivante.

5. Les questions ci-dessous concernent votre sexualité. Depuis votre augmentation mammaire, en général vous sentez-vous :

	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
a. Sexuellement désirable lorsque vous êtes <u>habillée</u> ?	1	2	3	4	5
b. À l'aise pendant vos rapports sexuels ?	1	2	3	4	5
c. Sûre de vous sur le plan sexuel ?	1	2	3	4	5
d. Sexuellement attirante lorsque vous êtes <u>nue</u> ?	1	2	3	4	5
e. Sûre de vous sur le plan sexuel par rapport à l'apparence de votre (vos) sein(s) lorsque vous êtes <u>nue</u> ?	1	2	3	4	5

6. Au cours des 7 derniers jours, avez-vous eu :

	Jamais	Parfois	Tout le temps
a. Des douleurs au niveau de la poitrine ?	1	2	3
b. Une sensation de rigidité au niveau de la poitrine ?	1	2	3
c. Un déplacement gênant de vos prothèses lorsque vous pratiquez une activité physique (par exemple, lorsque vous dévalez les escaliers) ?	1	2	3
d. Du mal à dormir à cause d'une gêne au niveau de la poitrine ?	1	2	3
e. Du mal à soulever des objets lourds ?	1	2	3
f. Du mal à pratiquer une activité physique intense (par exemple, courir ou faire du sport) ?	1	2	3
g. Du mal à lever ou à bouger les bras ?	1	2	3

Veuillez vérifier que vous avez bien répondu à toutes les questions avant de passer à la page suivante.

7. Avez-vous été satisfaite ou non des informations fournies par votre chirurgien plasticien dans les domaines suivants :

	Pas du tout satisfaite	Plutôt pas satisfaite	Plutôt satisfaite	Très satisfaite
a. Le déroulement de votre chirurgie mammaire?	1	2	3	4
b. Les complications possibles ?	1	2	3	4
c. L'impact éventuel de l'opération sur votre capacité à allaiter ?	1	2	3	4
d. Le risque de fuite au niveau des prothèses ?	1	2	3	4
e. Les risques liés aux prothèses ?	1	2	3	4
f. Le risque de perte de sensation au niveau des mamelons ?	1	2	3	4
g. Le risque de contracture capsulaire (formation d'un tissu cicatriciel autour de la prothèse) ?	1	2	3	4
h. Les délais de cicatrisation et de guérison ?	1	2	3	4
i. Le risque de vagues (plis) de la prothèse ?	1	2	3	4
j. L'aspect probable de vos cicatrices ?	1	2	3	4
k. Le choix d'un volume mammaire adapté à vos souhaits ?	1	2	3	4
l. L'aspect probable de vos seins après l'opération ?	1	2	3	4
m. L'impact éventuel de l'opération sur de futurs examens de dépistage du cancer du sein (mammographie, auto-palpation) ?	1	2	3	4
n. Le choix d'un volume de prothèse adapté au volume souhaité pour vos seins ?	1	2	3	4
o. Le volume envisageable de vos seins après l'opération ?	1	2	3	4
p. La manière dont d'autres femmes choisissent le volume de leurs seins ?	1	2	3	4

BREAST-Q® VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017, All rights reserved

8. Par quelle voie d'abord ont été posés vos implants ? (Où se situe votre cicatrice?)

- a- Sous mammaire (sous le sein)
- b- Hémi-aréolaire inférieure (partie inférieure de l'aréole)

9. Avez-vous bénéficié d'une demande de prise en charge par la sécurité sociale ?

- a- OUI
- b- NON

10. Cette demande a-t-elle été acceptée par la sécurité sociale ?

- a- OUI
- b- NON

**Veillez vérifier que vous avez bien répondu à toutes les questions.
En vous remerciant pour votre participation.**

X. Serment d'Hippocrate

Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

Vu, le Président du Jury,

Vu, le Directeur de Thèse,

Vu, le Doyen de la Faculté,

Titre de Thèse :

Évaluation d'une série de 144 cas d'augmentation mammaire par implants à visée esthétique selon la technique « Dual Plane ».

RÉSUMÉ

- La chirurgie d'augmentation mammaire à visée esthétique par implants en gel de silicone est une des interventions les plus courantes de la chirurgie plastique.
- La loge d'implantation Dual Plane permet de combiner les avantages des autres loges tout en s'affranchissant de leurs inconvénients.
- Notre étude rétrospective de 144 augmentations mammaires esthétiques par implants a permis d'évaluer de nombreux paramètres tels que les données générales, opératoires, complications mais également d'analyser la satisfaction et le bien-être des patientes par le questionnaire validé Breast-Q ©.
- Il s'agit, à notre connaissance, de l'étude la plus importante consacrée à l'analyse des patientes opérées spécifiquement selon la technique « Dual Plane ».

MOTS-CLÉS

Augmentation mammaire esthétique, prothèse mammaire, silicone, Dual Plane, Breast-Q©, hématome, coque, infection, drainage, satisfaction, bien-être, malformation thoracique, asymétrie mammaire, ptôse mammaire.