

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 14 novembre 2025
Par Mme Maëlle SOUPIRON

**Les dispositifs médicaux utilisés après une
reconstruction mammaire suite à un cancer du sein**

Membres du jury :

Présidente : Mme FLORIN-MUSCHERT Susanne, Docteur en pharmacie, Maître de Conférences des Universités, Laboratoire de Pharmacotechnie industrielle, Département de Pharmacie de Lille – UFR3S

Assesseur : Mme MASSE Morgane, Docteur en Pharmacie, Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier, Laboratoire de Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière, Département de Pharmacie de Lille – UFR3S - CHU de Lille

Membre extérieur : Mme HOMA Mégane, Docteur en Neurosciences, Experte clinique

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-président Ressources Humaine
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Bertrand DÉCAUDIN
Corinne ROBACZEWSKI
Olivier COLOT
Jean-Philippe TRICOIT
Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen International
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoire-Partenariats
Vice-Doyen Santé numérique et Communication
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Hervé HUBERT
Karine FAURE
Emmanuelle LIPKA
Vincent DERAMECOURT
Sébastien D'HARANCY
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Vincent SOBANSKI
Anne-Laure BARBOTIN
Victor HELENA

Faculté de Pharmacie

Vice - Doyen
Premier Assesseur et
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté et
Assesseur aux Ressources et Personnels
Responsable de l'Administration et du Pilotage
Représentant étudiant
Chargé de mission 1er cycle
Chargée de mission 2eme cycle
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche
Chargé de mission Relations Internationales
Chargée de Mission Qualité
Chargé de mission dossier HCERES

Pascal ODOU

Anne GARAT

Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE
Philippe GERVOIS
Héloïse HENRY
Nicolas WILLAND
Christophe FURMAN
Marie-Françoise ODOU
Réjane LESTRELIN

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bio inorganique	85
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87

M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81

Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M	BEDART	Corentin	ICPAL	86
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27

M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85

Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	87
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BAILLY	Christian	ICPAL	86
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M	AYED	Elya	Pharmacie officinale	
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
Mme	DANICOURT	Frédérique	Pharmacie officinale	
Mme	DUPIRE	Fanny	Pharmacie officinale	
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
Mme	GEILER	Isabelle	Pharmacie officinale	
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M	POTHIER	Jean-Claude	Pharmacie officinale	
Mme	ROGNON	Carole	Pharmacie officinale	

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	GISH	Alexandre	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

Civ	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMPAGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	FERRY	Lise	Biochimie	
M	HASYEOUI	Mohamed	Chimie Organique	
Mme	HENRY	Doriane	Biochimie	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M	LAURENT	Arthur	Chimie-Physique	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	RAAB	Sadia	Physiologie	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	DELOBEAU	Iris	Pharmacie officinale
M	RIVART	Simon	Pharmacie officinale
Mme	SERGEANT	Sophie	Pharmacie officinale
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

LRU / MAST

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FRAPPE	Jade	Pharmacie officinale
M	LATRON-FREMEAU	Pierre-Manuel	Pharmacie officinale
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

UFR3S-Pharmacie

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.



REMERCIEMENTS

A Madame FLORIN-MUSCHERT Susanne,

Je vous remercie d'avoir accepté de présider le jury de cette thèse. Je suis honorée de pouvoir vous compter comme présidente de ce jury. J'espère que le travail retiendra votre attention et saura vous plaire tout autant qu'il vous a intéressé.

A Madame MASSE Morgane,

Je tiens à te remercier tout particulièrement pour ton rôle de directrice de thèse. Merci de m'avoir accompagnée dès le début de ce projet, pour ta bienveillance, pour ta disponibilité, pour tous les conseils et la confiance accordée. Je suis reconnaissante pour les connaissances que tu m'as transmises durant mon stage hospitalier et l'encadrement de ma thèse.

A Madame HOMA Mégane,

Je te remercie d'être membre de mon jury pour ce jour si important. Dès notre rencontre professionnelle, j'ai su que je pourrais compter sur toi. Ma Mégi, merci pour ton écoute, ta patience, ton soutien en toute circonstance, ton professionnalisme et tous les précieux conseils que tu m'as apportés. J'ai tellement appris à tes côtés. Je te souhaite le meilleur pour la suite et j'espère avoir la chance d'évoluer à tes côtés encore longtemps.

A mes parents,

Je vous remercie pour votre aide, votre patience et votre soutien sans faille. Merci pour tout ce que vous avez fait pour moi, pour m'avoir toujours soutenue, encouragée et facilité la vie tout au long de mes études. Merci d'avoir toujours été là dans les moments de doute, de stress mais aussi de joie ! Je suis tellement chanceuse de vous avoir, je vous aime.

A mon frère, Hugo,

Merci d'être le grand frère que tu es. C'est grâce à toi que j'ai découvert le monde médical, et j'ai tellement appris à tes côtés. Tu n'es pas le magicien du 15^{ème} pour rien. Tu es une véritable source d'inspiration pour moi. On passe notre temps à se taquiner, mais c'est aussi notre manière de nous dire qu'on s'aime.

A mes mamies,

Je suis si heureuse de vous savoir présentes à ma soutenance de thèse. Je sais à quel point vous êtes fières de votre petite-fille. Merci pour tous vos encouragements et vos petits rappels réguliers pour me motiver à avancer dans ma thèse ! Je vous aime fort.

Une pensée toute particulière pour toi, Papi, qui nous manque tant. Je sais à quel point tu aurais été fier de voir ta petite-fille devenir docteur.

A ma belle-famille,

Merci pour votre soutien, vos mots et vos encouragements tout au long de ces années !

A Jules,

Merci d'être mon partenaire de vie. Merci pour tout ton amour. Merci pour ton soutien au quotidien et ta force tranquille quand le stress prend le dessus. Tu as toujours les bons mots pour me rassurer et m'encourager. Merci d'être présent dans tous mes projets, d'écouter mes monologues sans fin et de me conseiller avec bienveillance et patience. Avec toi, tout est plus simple et plus beau. J'ai maintenant hâte d'assister à ta propre soutenance de thèse, tu es déjà un pharmacien exceptionnel.

A Mathilde,

Mon binôme de toujours. Ces années d'études n'auraient pas été les mêmes sans toi. Nous avons grandi ensemble, en nous soutenant et en nous tirant vers le haut. Merci pour tout, on ne pouvait pas rêver meilleur binôme. Je suis tellement heureuse de t'avoir dans ma vie, et j'espère que cette amitié nous accompagnera encore longtemps. J'ai hâte de la suite de nos aventures. Je suis fière de la pharmacienne que tu es.

A Charlotte,

Merci d'avoir été présente tout au long de ces années. Pour nos fous rires, tes anecdotes qui sont toujours toutes aussi incroyables, tes précieux conseils, pour ton soutien et ta motivation sans faille pendant la rédaction de cette thèse ! A nos futurs danses, révisions, vacances et j'en passe, j'ai hâte ! Je suis fière de t'avoir comme amie.

Aux Skippains,

Dams, Fram, Pierre. Merci pour tous ces moments partagés et tous ces souvenirs : les soirées, les fous rires, les vacances au ski, les parties de padel, et à toutes les autres à venir. Ne changez pas les copains !

Aux BOC,

Laurine, Margaux, Valentine. 10 ans après, les bitches sont toujours au complet ! On s'est rencontrées au lycée et vous voilà là pour ce jour qui marque la fin de mes études. Merci pour

votre soutien et pour toutes les aventures partagées. Je suis fière de ce que vous êtes devenues et j'ai hâte de vivre toutes nos prochaines années ensemble !

A mes amies de la fac de pharma,

Amande, Oli, Cléa, Romane. A nos années PMK, à nos soirées et tous nos bons souvenirs de ces études de pharma. Merci d'avoir toujours été là pour moi, je vous en suis tellement reconnaissante. Que cette amitié ne change pas !

Clotilde, Manon. Merci pour votre précieuse aide, vos conseils et votre soutien tout au long de notre filière industrie et bien après. Le Master à la Sorbonne a été bien plus agréable grâce à vous !

A TT,

Merci d'avoir toujours cru en moi et de m'avoir toujours soutenue depuis le lycée. Garde ta bonne humeur et ton côté solaire qui nous font tant de bien.

A mes collègues de Cousin,

A vous, mes collègues devenues des ami-es,

Adé, merci d'avoir été mon binôme dès notre arrivée chez Cousin. Notre duo me manque !

Laura, Clara, Justine, Hortense, Thibault, Gayo & Val. Merci de rendre le travail toujours plus agréable à vos côtés et pour tous nos moments de rire, votre soutien et vos conseils. Je suis heureuse de vous avoir à mes côtés pour ce jour. A vous les Tatas Fitpotes, les Queen, la Team TUUP, à mes « parents » de Cousin et tous mes collègues !

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	10
TABLE DES FIGURES	15
TABLE DES TABLEAUX.....	15
ABREVIATIONS	16
Introduction	18
Partie I : Généralités sur le cancer du sein	20
I. Cancer du sein	20
A. Anatomie du sein.....	20
B. Cancer du sein	21
1. Epidémiologie	21
a. Dans le monde	21
b. En France.....	22
2. Cancer du sein : définition et types de cancer.....	23
a. Définition de cancer du sein.....	23
b. Différents types de cancer du sein.....	23
3. Facteurs de risques	24
a. Sexe, âge.....	24
b. Génétique	25
c. Hormonaux.....	25
d. Hygiéno-diététiques	25
4. Prévention.....	27
5. Dépistage, symptômes et diagnostic du cancer du sein	29
A. Dépistage	29
B. Symptômes.....	31
C. Diagnostic.....	32
II. Prise en charge du cancer du sein.....	35
A. Chirurgicale	35
B. La radiothérapie.....	36
C. Traitements médicamenteux.....	36
Partie 2 : Les prothèses mammaires utilisées après reconstruction mammaire suite à un cancer du sein.....	41
I. La reconstruction mammaire.....	41
A. Introduction	41
B. Techniques de reconstruction mammaire	42
1. La reconstruction par implant mammaire : reconstruction alloplastique.....	42
2. La reconstruction par lambeau de muscle grand dorsal	44

3.	La reconstruction par lambeaux libres	45
a.	Deep Inferior Epigastric Perforator (DIEP)	45
b.	Transverse Rectus Abdominis Muscle (TRAM)	46
c.	Profunda Artery Perforator (PAP)	46
d.	Gracilis	47
4.	La reconstruction par greffe adipocytaire (ou lipomodelage ou lipofilling)	48
5.	La reconstruction de l'aréole et du mamelon	49
6.	La chirurgie de symétrisation	49
II.	Les différents types de prothèses mammaires	50
A.	Vers une évolution réglementaire des dispositifs médicaux, dont les prothèses mammaires	50
1.	Scandale des prothèses PIP	50
2.	Réglementation MDD	51
3.	Nouvelle réglementation MDR (44)	52
a.	Définition du dispositif médical	52
b.	Classification des dispositifs médicaux	54
c.	Autres nouveautés du règlement	54
B.	Revue des prothèses mammaires disponibles	56
1.	Les prothèses mammaires en gel de silicone	56
2.	Les prothèses mammaires à base de solution hydrosaline	57
3.	Les implants extenseurs tissulaires	58
4.	Les prothèses mammaires externes (PME) (50)	58
a.	Les prothèses mammaires externes transitoires	59
b.	Les prothèses mammaires externes standards	59
c.	Les prothèses mammaires externes techniques	60
C.	Vers une innovation des prothèses mammaires utilisées en reconstruction	64
1.	MATTISSE – Lattice Medical	64
2.	UR SHAPE – Healshape	67
3.	CELLIS® Breast/XENOPHA 3D Breast– Meccellis Biotech & Apha Biomat	68
4.	PCL Breast Scaffold – Bellaseno	70
	Conclusion	73
	Bibliographie	75
	Annexes	80
	Annexe 1 - Classification des DM et exemples	80
	Annexe 2 - Composition de l'IUD	80
	Annexe 3 - Poster Healshape - Bioprothèse naturelle et résorbable imprimée en 3D pour la reconstruction mammaire : études <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i>	81

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Anatomie du sein	20
Figure 2 : Système lymphatique du sein	21
Figure 3 : Types de cancer hormonodépendant	24
Figure 4 : Fiche d'autopalpation - CHU Lille.....	28
Figure 5 : Le parcours de dépistage pour le cancer du sein	30
Figure 6 : Exemple de mammographie oblique avec un sein normal (cliché de gauche) et un sein pathologique (cliché de droite)	33
Figure 7 : Technique de reconstruction par lambeau du grand dorsal	44
Figure 8 : Technique de reconstruction DIEP (8)	45
Figure 9 : Technique de reconstruction PAP (9).....	46
Figure 10 : Anatomie - Muscle Gracile.....	47
Figure 11 : Zones dans lesquelles peuvent être prélevées les cellules graisseuses	48
Figure 12 : Nombre d'incidents déclarés avec les prothèses PIP	51
Figure 13 : Différence entre la forme ronde et anatomique d'une prothèse mammaire	56
Figure 14 : Prothèse en silicone de la société Polytech.....	57
Figure 15 : Prothèse mammaire MENTOR™ remplie de solution saline – J&J MedTech.....	58
Figure 16 : Prothèse mammaire externe transitoire : Priform Amoena®	59
Figure 17 : de gauche à droite, Silima® CLASSIC – Thuasne et Essential – Amoena	60
Figure 18 : Prothèse Contact – Amoena®.....	61
Figure 19 : Prothèse Energy – Amoena®	62
Figure 20 : Prothèse Adapt Air Amoena®	62
Figure 21 : Prothèse Aqua Blue – Amoena®	63
Figure 22 : Différents types de formes des compléments mammaires	63
Figure 23 : Bioprothèse mammaire MATTISSE	64
Figure 24 : Principe de fonctionnement de l'implant MATTISSE (13)	65
Figure 25 : Bioprothèse UR SHAPE.....	67
Figure 26 : Matrice Cellis® Breast	69
Figure 27 : Prothèse Xenophena 3D Breast	69
Figure 28 : Prothèse BellaSeno	70

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Classification en 6 catégories des images mammographiques en fonction du degré de suspicion de leur caractère pathologique.	33
--	----

ABREVIATIONS

ACR : American College of Radiology

ADN : Acide désoxyribonucléique

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

BRCA1 : Breast CAncer gene 1

BRCA2 : Breast CAncer gene 2

CCIS : Carcinome canalaire *in situ*

CHEK2 : CHeckpoint Kinase 2

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIRC : Centre International de Recherche sur le Cancer

CRCDC : Centres Régionaux de coordination des dépistages des cancers

DIEP : Deep Inferior Epigastric Perforator

DM : Dispositifs médicaux

EUDAMED : European Database on Medical Devices, base de données des DM Européenne
g : Gramme

GUDID : Global Unique Device Identification Database

HER2 : Human Epidermal growth factor Receptor 2

IDH : Indice de développement humain

IMC : Indice de masse corporelle

INCa : Institut National du Cancer

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

IUD : Identifiant Unique du Dispositif

IUD-ID : Identifiant Dispositif

IUD-IP : Identifiant production

MDD : Medical Device Directive

MDR : Medical Device Regulation

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

P4HB : Poly-4-hydroxybutyrate

PAM : Plaque Aérolo-Mamelonnaire

PAP : Profunda Artery Perforator

PCL : Polycaprolactone

PIP : Poly Implant Prothèse

PME : Prothèse Mammaire Externe

STK22 : Serine/Threonine Kinase 22

T53 : Tumor Protein 53

TEC : Tissue-Engineeting Chamber

TRAM : Transverse Rectus Abdominis Muscle

UE : Union Européenne

VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor

Introduction

Le cancer du sein représente la première cause de cancer chez la femme dans le monde, avec plus de 2,3 millions de nouveaux cas diagnostiqués chaque année. En France, les chiffres sont tout aussi alarmants : une femme sur huit sera confrontée à ce diagnostic au cours de sa vie, faisant de cette pathologie un véritable phénomène de santé publique, avec des répercussions médicales, psychologiques et sociales majeures. La mortalité, bien qu'en légère diminution grâce aux avancées thérapeutiques, reste toujours élevée avec près de 12 000 décès annuels en France. Face à ce constat, les stratégies de prévention et de dépistage se sont considérablement développées ces dernières années. La sensibilisation aux facteurs de risques modifiables (tabac, alcool, sédentarité...) ainsi que la mise en place de campagnes de dépistage organisé ont permis une détection plus précoce des lésions, améliorant ainsi le pronostic et la survie des patientes.

Les avancées thérapeutiques ont également diversifié les options de traitement, permettant une prise en charge personnalisée selon le type de cancer, son stade et les antécédents de la patiente. La chimiothérapie, la radiothérapie et les thérapies ciblées occupent une place centrale parmi les options thérapeutiques, souvent associées à une chirurgie. La chirurgie, qu'elle soit conservatrice ou radicale, vise à éliminer la tumeur tout en préservant, dès que cela est possible, l'intégrité du sein. Cependant, dans certains cas, la mastectomie, totale ou partielle, reste inévitable pour traiter la patiente.

En France, environ 22 000 mastectomies sont réalisées chaque année, soit près de 30% des femmes atteintes d'un cancer du sein. Cependant, une ablation du sein n'est pas sans conséquence pour une femme : son image corporelle, sa qualité de vie et son équilibre psychologique en sont affectés. Dans ce contexte, la reconstruction mammaire, qu'elle soit immédiate ou différée, apparaît comme une étape clé dans le parcours de soins, permettant de restaurer l'apparence physique mais également le bien-être global de la patiente.

Les techniques de reconstruction mammaire se sont diversifiées au fil des années. Deux grandes approches sont actuellement utilisées : la reconstruction alloplastique, par prothèse mammaire, et la reconstruction autologue, qui consiste à prélever du tissu sur une autre partie du corps de la patiente. Dernièrement, des techniques hybrides, associant greffe et prothèse, ou encore des innovations de prothèses mammaires ont élargi les possibilités thérapeutiques.

Par ailleurs, longtemps dominés par les prothèses mammaires en silicone, les dispositifs médicaux de reconstruction mammaire ont vu leur notoriété affaiblie par des scandales

sanitaires. Par conséquent, de nouvelles générations de prothèses ont émergé : utilisation de biomatériaux, prothèses biorésorbables, gels cohésifs plus sûrs, adaptation au profil de la patiente, prothèses plus naturelles... Ces innovations visent à restaurer la sécurité et la personnalisation des reconstructions mammaires répondant ainsi aux besoins des femmes après une mastectomie.

Cette thèse s'articule autour de deux axes principaux. La première partie de cette thèse aborde les généralités sur le cancer du sein. Elle propose une analyse de la pathologie, les enjeux de la prise en charge et des différentes stratégies thérapeutiques. La deuxième partie est consacrée aux techniques de reconstruction mammaire, aux dispositifs médicaux utilisés et aux innovations récentes en matière de prothèses mammaires pour améliorer la qualité de vie et le bien-être des femmes atteintes d'un cancer du sein.

Partie I : Généralités sur le cancer du sein

I. Cancer du sein

A. Anatomie du sein

Les seins contiennent des glandes mammaires (Figure 1). C'est un organe glanduleux. Le sein a pour fonction biologique de produire le lait pour nourrir un nouveau-né. C'est le seul organe destiné à la survie de l'espèce et non de l'individu. Cet organe est présent à la fois chez la femme et l'homme, mais en raison de sa fonction, le sein masculin reste à un stade rudimentaire.

Les seins sont anatomiquement situés entre la troisième et la septième côte, sur la paroi antérieure et supérieure du thorax et au niveau du sternum. Normalement, ils sont au nombre de deux. Généralement, les seins sont asymétriques. Leur poids varie tout au long de la vie d'une femme, allant de 200 g à la puberté à 900 g parfois. (1)

Les seins sont constitués des glandes mammaires, de peau et du tissu conjonctif associé.

Les glandes mammaires sont des glandes sudoripares modifiées. Elles sont situées dans le fascia superficiel, en avant du muscle pectoral de la paroi thoracique antérieure. La glande mammaire est formée d'une série de canaux associés à des lobules sécrétoires. Ces derniers convergent pour former 15 à 20 canaux galactophores, s'abouchant de manière indépendante au mamelon. Le sein est de forme semi-ovoïde. Il est composé d'une aréole, qui contient le mamelon. L'aréole est une région circulaire située à la partie la plus saillante du sein. Sa teinte varie du rose clair au marron foncé. Sur l'aréole, des glandes sébacées (tubercules de Morgagni) sont présentes et donnent un aspect rugueux. (2)

Le mamelon, au centre de l'aréole, a une dimension et une forme variable. Il contient des canaux galactophores, transportant le lait maternel produit par les glandes mammaires jusqu'à la sécrétion. (Figure 1 - (1))

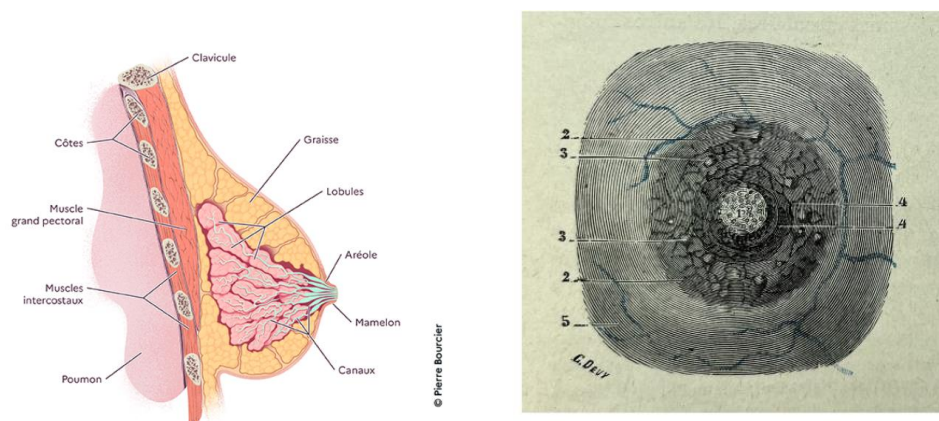


Figure 14 Le Mamelon. (1) mamelon, (2) aréole, (3) tubercules de Morgagni, (4) sillon à la base du mamelon (5) peau du sein (selon L. Testut).

Figure 1 : Anatomie du sein

Vascularisation

Le sein présente un nombre conséquent de vaisseaux sanguins et lymphatiques (Figure 2 - (3)).

La vascularisation artérielle du sein provient de différentes artères ; artère thoracique interne (branche de l'artère subclavière), artère thoracique latérale (branche de l'artère axillaire).

La glande mammaire comporte de nombreux vaisseaux lymphatiques. Le système lymphatique a un rôle majeur dans la défense immunitaire et dans la dissémination des cellules cancéreuses. Les vaisseaux transportent la lymphe jusqu'aux ganglions lymphatiques, situés autour du sein. La majorité des vaisseaux lymphatiques partent d'un réseau, situé sous l'aréole.

Le sein est drainé par trois principaux groupes de ganglions lymphatiques. Tout d'abord, les ganglions axillaires, situés sous l'aisselle, reçoivent la majeure partie du drainage lymphatique du sein. Ensuite, les ganglions infra-claviculaires drainent la partie médiale et les sus-claviculaires reçoivent la lymphe provenant des ganglions axillaires. Lors d'un cancer du sein, celui-ci peut se propager via les vaisseaux lymphatiques. Le système lymphatique peut être un lieu clé dans la propagation des cancers. (4)

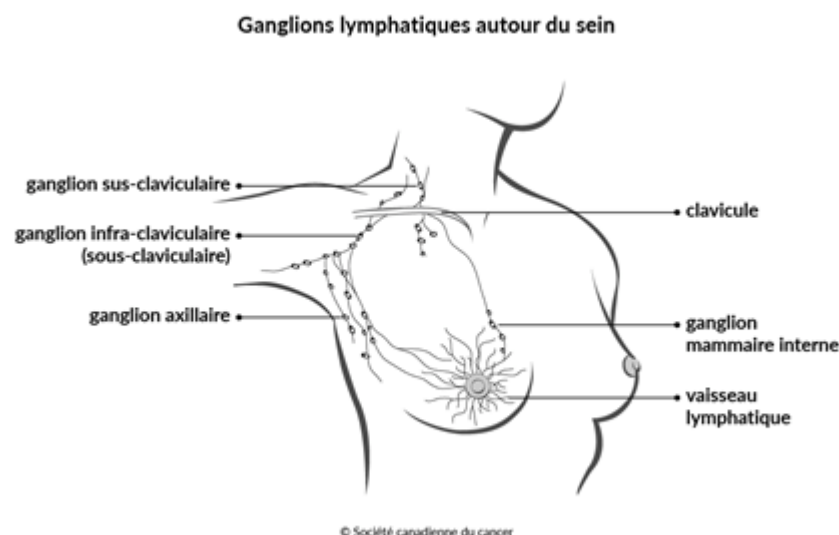


Figure 2 : Système lymphatique du sein

B. Cancer du sein

1. Épidémiologie

a. Dans le monde

En 2020, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les cancers auraient été la cause de 10 millions de décès dans le monde. Le cancer du sein fait partie des cancers les plus fréquents dans le monde.

Selon l'OMS, en 2022, dans le monde, 2,3 millions de cas féminins de cancers du sein ont été recensés. Le cancer du sein est la première cause de cancer chez les femmes dans 157 pays sur 185. (5)

Selon l'étude de Nature Medicine, 1 femme sur 20 dans le monde sera diagnostiquée avec un cancer du sein au cours de sa vie. De plus, si les taux actuels se maintiennent, il y aura 3,2 millions de nouveaux cas de cancer du sein d'ici 2050. (6).

Le cancer du sein fait partie des premières causes de décès chez les femmes atteintes de cancer. En 2022, dans le monde, 670 000 femmes sont décédées d'un cancer du sein.

Toujours selon l'OMS, la moitié des cancers du sein apparaissent chez les femmes qui ne présentent pas de facteurs de risques spécifiques, mis à part le sexe et l'âge. Il impacte les femmes de tout âge dès la puberté.

Le cancer du sein est un fléau qui touche tous les pays du monde. Mais, il existe une disparité importante entre les pays selon le niveau de développement. En effet, un pays où l'indice de développement humain (IDH) est très élevé, 1 femme sur 12 a un diagnostic de cancer du sein au cours de sa vie et 1 femme sur 71 en meurt. Or, dans les pays à faible IDH, seule 1 femme sur 27 présente ce diagnostic alors que 1 femme sur 48 en meurt. Ce contraste est un phénomène courant en santé, les pays à haut IDH diagnostiquent beaucoup plus de cancers mais ont un taux de mortalité nettement plus faible tandis que les pays à faible IDH diagnostiquent moins et ont un taux de mortalité bien plus élevé. En effet, les pays à IDH élevé, comme les pays européens, les Etats-Unis, organisent des campagnes de dépistage et ont un accès aux soins rapides et facilité, contrairement aux pays à faible IDH. (5)

b. En France

En France, le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme, représentant un tiers des nouveaux cas de cancer féminins. Le cancer du sein est la première cause de décès par cancer chez les femmes.

Depuis les années 1990, la mortalité liée au cancer du sein diminue. Ce phénomène s'explique par les différentes campagnes de dépistage, l'arrivée de nouveaux traitements sur le marché, et une amélioration de la prise en charge globale. En 2022, ce sont 12 757 femmes qui sont décédées d'un cancer du sein. De plus, le taux de survie des patientes s'est amélioré au cours des dernières années grâce aux avancées thérapeutiques. En effet, la survie nette à 5 ans standardisée sur l'âge était de 80% pour les femmes diagnostiquées entre 1989 et 1993 contre 88% pour les femmes diagnostiquées entre 2010 et 2015. (7)

En revanche, l'incidence de cette pathologie est en hausse en France, bien que cette augmentation ne soit pas linéaire dans le temps. Des programmes de dépistage massif ont été mis en place en France, ce qui explique en partie cette hausse de l'incidence. En 2023, 61 214 nouveaux cas de cancers du sein ont été recensés. (8)

Actuellement, les différences régionales et départementales d'incidence du cancer du sein sont faiblement marquées.

2. Cancer du sein : définition et types de cancer

a. Définition de cancer du sein

Un cancer du sein est une tumeur maligne, qui se développe au niveau du sein. Une tumeur cancéreuse est un groupement de cellules cancéreuses envahissant les tissus environnants et les détruisant.

Le cancer du sein se développe à partir des cellules des lobules glandulaires, des canaux galactophores, ou des acini. La croissance tumorale dépend du site exact où débute le cancer.

Les tumeurs du sein s'étendent via les veines et les lymphatiques ou par extension directe.

Le stade de la tumeur peut être défini par la taille de la tumeur principale, le site de la tumeur initiale, le nombre et le site des ganglions lymphatiques envahis ainsi que les organes que la tumeur a pu envahir.

b. Différents types de cancer du sein

Il existe plusieurs types de cancers du sein. (9)

Les cancers du sein les plus fréquents (95%) sont les adénocarcinomes. Les adénocarcinomes se développent à partir des cellules épithéliales de la glande mammaire. La plupart du temps, ils se développent à partir des cellules des canaux galactophores.

➤ Adénocarcinome *in situ*

On parle d'adénocarcinome *in situ* lorsque les cellules cancéreuses se situent à l'intérieur des canaux ou lobules uniquement, sans infiltration des tissus environnants.

Le carcinome canalaire *in situ* (CCIS) atteint les canaux lactifères, qui transportent le lait des glandes mammaires jusqu'au mamelon.

➤ Cancer du sein hormonodépendant

Le cancer du sein hormonodépendant est un type de cancer du sein exprimant des récepteurs aux œstrogènes et/ou à la progestérone. Ce type de cancer, l'un des plus fréquents, représente près de 80% des cancers du sein et présente un très bon pronostic. (Figure 3 - (10))

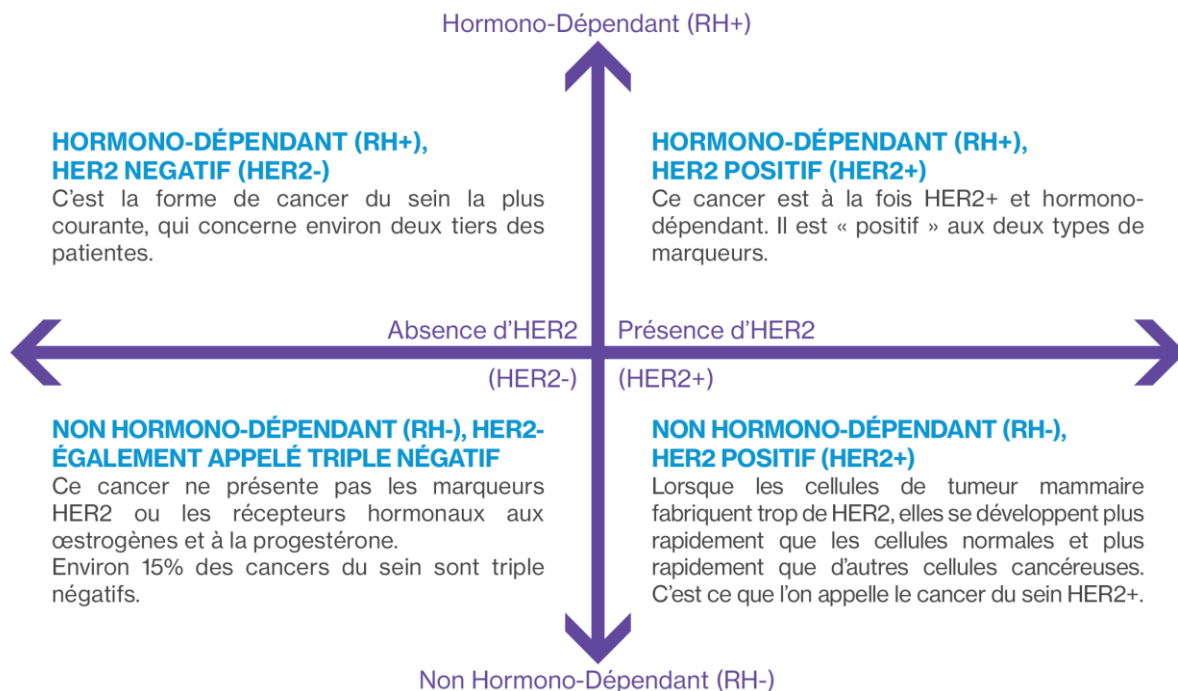


Figure 3 : Types de cancer hormonodépendant

3. Facteurs de risques

De nombreux facteurs de risques sont imputables au cancer du sein.

a. Sexe, âge

Le cancer du sein touche principalement le sexe féminin. En effet, plus de 99% des femmes développent un cancer du sein contre moins de 1% pour le sexe masculin. Contrairement à ces derniers, les femmes possèdent des cellules mammaires sensibles aux hormones, telles que les œstrogènes et la progestérone, qui peuvent perturber leur équilibre.

Le risque de développer un cancer du sein augmente avec l'âge. Actuellement, près de 80% des patientes développent un cancer du sein après 50 ans. Cependant, cette pathologie peut être détectée et survenir à tout âge. Environ 10% des cas se manifestent chez les femmes de moins de 35 ans. Bien que rares, ces cas ne doivent pas être négligés, car ils présentent souvent un pronostic moins favorable. (11)

b. Génétique

Le taux d'incidence du cancer du sein est significativement plus élevé chez les patientes avec des antécédents familiaux, quel que soit leur âge. Parmi les patientes diagnostiquées avec un cancer du sein, entre 13 et 19% ont déclaré avoir un parent de premier degré atteint de cette maladie.

Certaines mutations génétiques sont identifiées comme augmentant significativement le risque de développer un cancer du sein. Les mutations des gènes BRCA1 et BRCA2 sont les plus associées au cancer du sein héréditaire mais aussi au cancer des ovaires. Cependant, seules 5 à 10% des cancers du seins sont héréditaires, donc attribuables à une mutation génétique. (11) D'autres gènes peuvent être impliqués comme les gènes T53, CHEK2 ou encore STK22.

c. Hormonaux

Parmi les facteurs de risque responsables d'un cancer du sein, les facteurs hormonaux peuvent notamment en être la cause.

Les femmes sous contraception hormonale orale, contenant des œstrogènes et de la progestérone, ont un risque accru de 25% de développer un cancer du sein par rapport à celles qui n'y ont pas recours. Ce phénomène est d'autant plus marqué chez les femmes qui l'utilisent depuis plus de 10 ans. Ce risque chute drastiquement à l'arrêt de la contraception.

De plus, lorsque les femmes sont ménopausées, il est possible de traiter les effets indésirables liés à la chute d'hormones ovariennes. Ces femmes peuvent être traitées avec un traitement hormonal substitutif de la ménopause. Or, ces traitements augmenteraient de 30% le risque de développer un cancer du sein. Tout comme pour la contraception, il y a une baisse du risque lorsque le traitement est arrêté. (12)

d. Hygiéno-diététiques

Au fil des années, les facteurs hygiéno-diététiques prennent de plus en plus de places dans la survenue de cancer du sein.

1. Alcool

Plusieurs études ont montré une relation entre la consommation d'alcool et le cancer du sein. Une étude de 2015 a montré que la consommation d'alcool est significativement liée à un risque accru de cancer du sein. Si la consommation d'alcool est supérieure à 5 à 15 g, comparée à une consommation de référence de 0 à 5 g d'alcool par jour, le risque de cancer du sein augmente de 5,9%. (13) La consommation d'alcool entraîne une augmentation des taux d'œstrogènes,

ainsi cela engendre un déséquilibre hormonal impactant le risque de carcinogénèse des organes féminins.

Le cancer du sein représente la forme de cancer la plus fréquente attribuable à ce facteur, avec plus de 8000 nouveaux cas liés à cette consommation en 2015.

2. Tabac

Parmi les facteurs de risque évitables, le tabac est l'une des principales causes de cancer. De nombreuses études ont mis en évidence un lien entre le développement d'un cancer du sein et le fait d'être fumeur. Le tabagisme, qu'il soit passif ou actif, contribue de façon significative, à un risque supplémentaire de développer un cancer du sein. En effet, les substances cancérigènes présentes dans le tabac sont transportées vers les tissus mammaires.

En France, d'après une étude de 2015, environ 2300 nouveaux cas de cancer du sein chez les femmes de plus de 30 ans seraient attribuables au tabagisme. (14)

3. Obésité

L'obésité est définie à partir de l'Indice de Masse Corporelle (IMC). Une personne est dite obèse lorsque son IMC est supérieur à 30 kg/m². Les personnes obèses ont une probabilité plus élevée de développer un cancer du sein. Cette association concerne plus particulièrement les femmes ménopausées. En effet, d'après une étude du Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) de 2018, 10,6% des cancers du sein post-ménopausiques sont attribuables au surpoids et à l'obésité. (15) Par ailleurs, en plus du risque accru, les cancers du sein chez les patients obèses sont souvent plus graves : pronostic vital sévère, taux élevé de métastases ganglionnaires.

e. Alimentation et activités physiques

Actuellement, il n'existe aucune relation avérée entre le développement d'un cancer du sein et des aliments spécifiques. Il est cependant conseillé de suivre les recommandations pour avoir un mode de vie sain et équilibré ; éviter une alimentation trop sucrée, grasse, une consommation excessive de viandes. La pratique d'une activité physique régulière est considérée comme un facteur protecteur contre l'incidence du cancer du sein.

4. Prévention

La prévention du cancer du sein est essentielle pour réduire son incidence et améliorer les chances de détection précoce. Promouvoir les actions préventives au sein des états constitue un levier majeur pour lutter contre le cancer du sein.

Recommandations de l'OMS

L'OMS a mis en place une nouvelle initiative relative à la lutte contre le cancer du sein. Le but de cette action est de réduire la mortalité par cancer du sein de 2,5% par an et dans le monde. Une réduction annuelle de 2,5% pourrait prévenir 25% des décès par cancer du sein d'ici 2030 chez les femmes de moins de 70 ans et 40% d'ici 2040. (5)

Pour réaliser cet objectif, l'OMS s'est basée sur 3 principaux piliers : promotion de la santé en vue d'une détection précoce, diagnostic rapide, et prise en charge complète de cette pathologie.

Octobre rose

Octobre Rose est une campagne de sensibilisation annuelle qui se déroule durant tout le mois d'octobre et est dédiée à la lutte contre le cancer du sein. Son objectif est de sensibiliser la population au cancer du sein et à l'importance de son dépistage. Octobre Rose est également un mois d'engagement pour soutenir la recherche dans la lutte de cette pathologie. Pendant cette campagne de sensibilisation, de nombreuses initiatives sont mises en place à l'échelle locale, régionale et nationale comme des courses organisées pour récolter des fonds pour la recherche ou encore des ateliers de sensibilisation et d'autopalpation dans les pharmacies.

Autopalpation

L'autopalpation est l'une des principales manières de prévenir le cancer du sein.

Elle présente un intérêt particulier pour toutes les femmes qui ne sont pas concernées par les dépistages organisés. Elle permet de sensibiliser la population, quel que soit son âge. Le but de l'autopalpation est d'apprendre à observer ses seins sous différents aspects visuels : taille, forme, présence de masses... Ce geste peut inciter la femme à consulter et à réaliser des examens supplémentaires. Cette palpation permet d'aboutir à une détection précoce du cancer du sein.

De nombreuses campagnes existent, comme Octobre Rose, et permettent de sensibiliser toutes les femmes à prendre soin de leur santé et de leurs seins et encouragent la pratique de l'autopalpation.

Comment réaliser l'autopalpation des seins ?

Il est conseillé de réaliser l'autopalpation après le cycle menstruel car les glandes mammaires sont plus souples et moins douloureuses à la palpation.

La patiente doit se positionner le dos droit devant le miroir et les bras le long du corps. Il faut tout d'abord vérifier visuellement l'aspect des seins : changement de taille/forme, perte de symétrie ? changement d'aspect : pli, rougeur, peau d'orange ? apparition d'une masse ?

Pour la palpation des seins, elle se pratique avec les 3 doigts centraux, à plat. La patiente doit lever le bras du côté du sein à examiner, puis palper le sein avec sa main opposée. Elle doit effectuer des mouvements circulaires avec le bout des doigts en partant de la partie extérieure du sein et en se rapprochant progressivement du mamelon. Il est conseillé de refaire cette manipulation de façon plus assurée. La patiente doit palper ses deux seins de cette manière.

Il existe de nombreux documents disponibles sur Internet notamment pour guider les femmes à réaliser cette autopalpation. (Figure 4 - (16))



Figure 4 : Fiche d'autopalpation - CHU Lille

Mastectomie préventive

La mastectomie prophylactique est l'un des moyens de prévention les plus efficaces pour réduire le risque de cancer. (17) Il s'agit d'une intervention chirurgicale visant à retirer une partie ou l'intégralité du sein des femmes ayant un risque élevé de développer un cancer du sein. Elle est, dans la majorité des cas, suivie d'une reconstruction mammaire immédiate. Cependant, cette chirurgie présente quelques complications. En effet, l'impact psychologique est important et cette action de prévention peut affecter émotionnellement la patiente.

Ainsi, même si la mastectomie prophylactique est efficace, il est primordial d'évaluer soigneusement les bénéfices et les risques pour chaque patiente.

5. Dépistage, symptômes et diagnostic du cancer du sein

A. Dépistage

Le dépistage du cancer du sein a pour objectif de réduire le nombre de décès causés par cette pathologie en la détectant le plus rapidement possible et en intervenant dès les stades précoces. En effet, plus le dépistage est précoce, plus le diagnostic l'est également et moins le taux de mortalité lié au cancer est élevé.

Se faire dépister permet de détecter le plus tôt possible un éventuel cancer du sein. En effet, plus le cancer du sein est pris en charge tôt, plus le risque de décès diminue, plus les chances de guérisons sont importantes. De plus, les cancers détectés aux stades précoces nécessitent des traitements moins agressifs et moins lourds pour le patient. D'après l'Institut National du Cancer (INCa), la détection précoce de ce cancer augmente considérablement les chances de guérison : 99 % des femmes diagnostiquées sont en vie 5 ans après le diagnostic. (18)

En France, le dépistage organisé du cancer du sein concerne les femmes âgées de 50 à 74 ans, n'ayant pas de symptômes ni de facteurs de risque particuliers. Tous les 2 ans, ces femmes sont invitées à effectuer une mammographie de dépistage. Chaque année, plus de 2,5 millions de femmes françaises se font dépister. Le dépistage, dit organisé, permet à toutes les femmes d'avoir accès de manière égale à un moyen de dépistage. En effet, certaines études ont montré que 2 ans d'intervalle entre les dépistages présentent les avantages de la détection précoce, tout en limitant le risque de survenue du cancer. Il est toutefois conseillé de consulter un gynécologue au moins une fois par an et de ne pas attendre les 2 ans entre les mammographies pour surveiller l'état de ses seins. (19)

Les femmes présentant un risque élevé peuvent bénéficier d'un suivi spécifique adapté.

Le dépistage consiste à réaliser une mammographie, une radiographie des seins, associée à un examen clinique (observation et palpation). Elle est proposée dans le cadre du programme national de dépistage organisé. Dans ce cas, la mammographie de dépistage est prise en charge à 100% par l'Assurance Maladie, sans avance de frais. Après l'examen, le radiologue délivre un premier résultat oralement. Si besoin, un examen complémentaire sera réalisé. Par sécurité, une seconde lecture de la mammographie est effectuée par un autre radiologue. Les résultats définitifs sont ensuite disponibles dans un délai de 2 semaines. (Figure 5 - (19))

Si aucune anomalie n'est détectée, la patiente est invitée à renouveler cet examen dans 2 ans. Après une mammographie, 91% des femmes n'ont aucune anomalie.

Si une anomalie est détectée, d'autres examens devront être réalisés pour confirmer ou non un cancer.

Il existe de nombreux documents explicatifs du dépistage organisé du cancer du sein, notamment la bande dessinée « La mammographie – le dépistage des cancers du sein ». Cet ouvrage vulgarise la mammographie et explique en quoi consiste cet examen. (20)



Figure 5 : Le parcours de dépistage pour le cancer du sein

Le dépistage organisé présente toutefois quelques limites. Il est par exemple possible qu'un cancer survienne dans l'intervalle de temps recommandé entre les mammographies. Cependant, cette situation est rare. Sur 1000 femmes réalisant le dépistage, moins de 2 d'entre elles développeraient un cancer entre les 2 dépistages. Par ailleurs, le résultat peut être dit faux

négatif. Cela signifie qu'aucune anomalie n'a été détectée, alors qu'il est possible qu'une anomalie n'ait pas été repérée. La double lecture des clichés radiographiques permet d'éviter ce genre de résultats.

Malheureusement, la participation au dépistage organisé est en baisse depuis une dizaine d'années. En effet, en 2011-2012, 52,3% des femmes de cette tranche d'âge avaient participé au dépistage. Or, d'après une étude statistique menée par Santé Publique France, sur la période 2022-2023, en France, seulement 46,5% des femmes ont réalisé la mammographie de dépistage organisé. Cela signifie que plus de la moitié des femmes de la population cible du dépistage organisé ne font pas leur dépistage. Ces chiffres sont alarmants, sachant que ce type de programme permet d'éviter 15 à 21% les décès par cancer dans les pays où les dépistages organisés sont mis en place. (21)

Une des principales raisons de cette baisse est la crise sanitaire du COVID-19 et les confinements. En effet, les invitations habituellement envoyées par les Centres Régionaux de Coordination des Dépistages des Cancers (CRCDC) n'ont plus été distribuées, certains cabinets de radiologie ont fermé et les délais pour obtenir un rendez-vous se sont allongés.

Ces chiffres soulèvent des questions, notamment sur les raisons pour lesquelles les femmes ne viennent pas se faire dépister. Plusieurs freins ont été évoqués par les femmes éligibles au dépistage organisé. 34% d'entre elles n'ont pas de symptômes et pensent donc que le dépistage n'est pas nécessaire. Pourtant, l'absence de symptômes ne signifie pas l'absence de cancer.

20 % des femmes craignent d'avoir mal lors de la mammographie. De plus, 16% des femmes interrogées ont peur du résultat du dépistage.

B. Symptômes

On appelle symptôme d'une maladie, toute manifestation anormale provoquée par cette maladie. Chaque cancer du sein est différent, les symptômes ne sont pas les mêmes en fonction du type de cancer et des patients. De plus, cette maladie est pendant longtemps dite asymptomatique. En effet, entre l'apparition d'une cellule cancéreuse et le développement de la tumeur, un certain temps peut s'écouler.

L'un des premiers symptômes de cette pathologie est la présence d'un nodule dans le sein. Généralement, c'est une masse non douloureuse, dure et présentant des contours irréguliers. De plus, des ganglions peuvent apparaître au niveau des aisselles ce qui peut indiquer que le cancer s'est propagé aux ganglions axillaires. (22)

Enfin, les femmes peuvent observer des modifications de leur sein : changement de forme, modification du mamelon, rougeur, œdème, aspect peau d'orange...

C. Diagnostic

Le diagnostic du cancer du sein peut être évoqué lorsqu'une personne présente des symptômes, ou lorsqu'une anomalie est détectée lors du dépistage.

Pour établir le diagnostic d'un cancer du sein, plusieurs examens doivent être réalisés.

1. Examens cliniques

L'une des premières étapes du diagnostic d'un cancer du sein est l'examen clinique. Cette évaluation se fait en deux temps. Tout d'abord, le médecin inspecte visuellement le sein pour détecter une éventuelle anomalie morphologique, une asymétrie, un écoulement, la forme du mamelon, la présence de ganglions et l'aspect peau d'orange (pores dilatés et infiltrés par le processus néoplasique).

Dans un second temps, le médecin procède à la palpation des seins. Elle se fait en position allongée et permet d'explorer les quadrants externes et internes, les mamelons et la région sous et rétro-aréolaires des deux seins. Le médecin utilise la pulpe de ses trois doigts et exerce différents niveaux de pression en effectuant des mouvements circulaires. La palpation a pour but de rechercher l'éventuelle présence d'une tuméfaction ou d'un nodule. Pour compléter cet examen, les aires axillaires et sus-claviculaires sont palpées pour rechercher les ganglions. (9) Le diagnostic clinique devra toujours être confirmé par des examens radiologiques et généralement par une biopsie.

2. Imagerie

a. Mammographie

Pour confirmer l'examen médical, une mammographie devra être effectuée. Il s'agit d'une radiographie des seins. C'est une méthode d'imagerie par des faibles doses de rayons X. La mammographie est l'examen de première intention en cas de suspicion de cancer du sein. Il est conseillé de réaliser cet examen durant la première partie du cycle menstruel afin de limiter les douleurs. En effet, en période prémenstruelle, la densité des seins est plus élevée ce qui peut rendre l'examen plus douloureux pour la patiente.

Deux clichés sont pris : une vue du sein de face & des clichés obliques externes bilatéraux. Lors de l'examen, le sein est légèrement comprimé pour favoriser l'étalement des tissus et étudier les structures mammaires. (Figure 6 - (23))

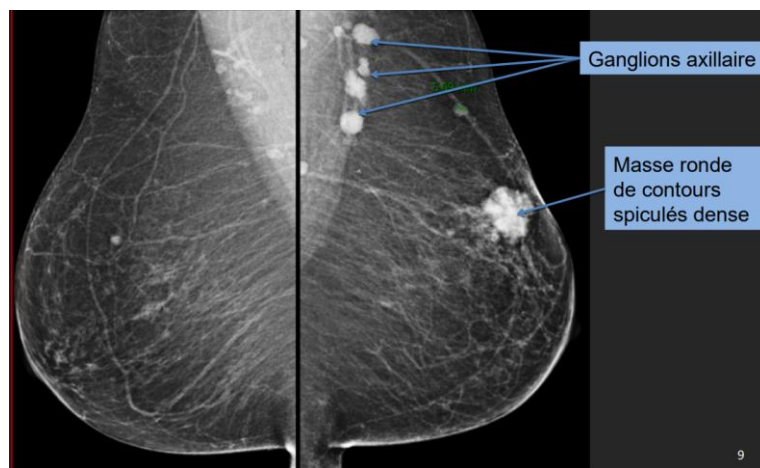


Figure 6 : Exemple de mammographie oblique avec un sein normal (cliché de gauche) et un sein pathologique (cliché de droite)

En fonction des résultats obtenus par les clichés et si une tumeur est observée, alors le professionnel de santé pourra la classer selon la classification de l’American College of Radiology (ACR). Les clichés obtenus par la mammographie sont classés en 6 catégories en fonction du degré de suspicion du caractère pathologique selon la classification ACR. (Tableau 1). (24)

Tableau 1 : Classification en 6 catégories des images mammographiques en fonction du degré de suspicion de leur caractère pathologique.

Classification	Signification / Justification
ACR 0	Des investigations complémentaires sont nécessaires
ACR 1	Mammographie normale
ACR 2	Anomalie bénigne ne nécessitant ni surveillance ni examen complémentaire
ACR 3	Anomalie probablement bénigne, surveillance à court terme conseillée
ACR 4	Anomalie indéterminée ou suspecte qui indique une vérification histologique.
ACR 5	Anomalie évocatrice d’un cancer

Les mammographies classées ACR5 et ACR6 doivent faire l’objet d’investigations supplémentaires, notamment une biopsie percutanée.

Par ailleurs, certains professionnels de santé s’associent à des logiciels d’intelligence artificielle pour améliorer le dépistage d’un cancer du sein. (25)

b. Echographie mammaire

Une échographie mammaire est effectuée en complément de la mammographie lorsqu'une anomalie a été détectée. L'échographie permet d'analyser cette anomalie et de caractériser la lésion repérée lors de la mammographie. Elle sert à voir la nature des nodules palpés ou découverts sur la mammographie. Elle est notamment très utile lorsque les seins sont denses, ou encore pour les femmes enceintes (la mammographie étant contre-indiquée en raison des rayons X).

L'échographie permet de déterminer la forme de la tumeur, sa taille, sa localisation, la vascularisation.

En fonction des résultats de l'échographie, le médecin décide ou non de réaliser à la suite d'autres examens complémentaires : imagerie (imagerie par résonance magnétique - IRM) et prélèvements.

L'IRM mammaire doit être systématique en cas d'antécédents d'irradiation thoracique à haute dose (comme dans la maladie de Hodgkin), de prédisposition génétique avérée (mutations des gènes BRCA1 et BRCA2) ou encore en cas d'antécédents familiaux.

Cette technique est cependant controversée à cause du nombre élevé de faux positifs.

c. Examen histologique

Un examen histologique est indispensable pour confirmer le diagnostic du cancer du sein. Si la lésion est palpable, la ponction cytologique ou la biopsie est faite grâce au repère de la palpation. Si la lésion n'est pas palpable, le prélèvement sera fait sous repérage grâce à l'échographie ou la mammographie.

La ponction consiste à aspirer du liquide ou les cellules provenant de la lésion.

La biopsie peut être percutanée du sein, stéréotaxique, échoguidée ou chirurgicale.

L'examen anatomopathologique a pour but de caractériser le cancer. Il permet de déterminer :

- Si le cancer est invasif ou *in situ*
- Si le cancer est différencié ou indifférencié
- Si le cancer est d'origine canalaire ou lobulaire
- La présence des récepteurs dans les cellules tumorales
- S'il y a une surexpression de la protéine HER 2

II. Prise en charge du cancer du sein

Différents traitements existent pour traiter un cancer du sein : la chirurgie, la radiothérapie et les traitements médicamenteux, incluant les chimiothérapies ou encore l'hormonothérapie. Ces traitements ont pour but de supprimer la tumeur ou les métastases, de ralentir le développement de la tumeur, de réduire le risque de récurrence ou encore de traiter les symptômes engendrés par le cancer. Le choix du traitement dépend de nombreux facteurs : type de cancer, stade de la pathologie, les antécédents...

A. Chirurgicale

Le traitement du cancer du sein se base principalement sur la chirurgie par la mastectomie. Une mastectomie, qui est une ablation chirurgicale du sein, consiste en une excision du tissu mammaire jusqu'au muscle grand pectoral et au fascia. Le tissu axillaire de la poitrine doit être retiré jusqu'au niveau de la paroi médiale de la fosse axillaire. Le long de cette paroi, se trouve le nerf thoracique long. S'il est touché ou lésé, cela peut entraîner une paralysie du muscle dentelé antérieur.

La chirurgie est souvent réalisée en premier et est combinée à une chimiothérapie et/ou une radiothérapie et/ou une hormonothérapie. Parfois, un traitement est administré avant l'intervention pour réduire la taille de la tumeur et faciliter ainsi la future intervention chirurgicale. (26)

Il existe deux types d'interventions chirurgicales en fonction du stade du cancer :

- Mastectomie partielle : elle consiste à enlever la tumeur et une partie du tissu qui l'entoure. En général, le sein est conservé en grande partie. Également appelée chirurgie conservatrice du sein, cette technique chirurgicale n'est possible que lorsque la tumeur est petite. Suite à cette chirurgie, des séances de radiothérapie doivent être réalisées pour supprimer les éventuelles cellules cancéreuses restantes. La chirurgie conservatrice est privilégiée autant que possible.
- Mastectomie totale : elle consiste à enlever la totalité du sein, y compris le mamelon et l'aréole. Cette pratique chirurgicale est utilisée lorsque la tumeur est volumineuse, mal placée, s'il y a plusieurs tumeurs dans divers endroits ou si le sein est inflammé. (27)

B. La radiothérapie

La radiothérapie consiste à utiliser des rayonnements ionisants pour détruire les cellules cancéreuses et ainsi empêcher leur développement. Les rayons sont dirigés vers la zone spécifique à traiter, tout en épargnant au maximum les tissus sains.

Un traitement par radiothérapie dure généralement entre 3 et 5 semaines, à raison de 5 séances par semaine.

Il existe deux types de radiothérapie : la curiethérapie et la radiothérapie externe.

La curiethérapie consiste à insérer un fil ou une bille radioactive dans le sein touché, au niveau de l'emplacement de la tumeur. Afin de faire passer ce fil ou cette bille, des cathéters sont mis en place le temps du traitement. Ils servent à introduire les rayons ionisants à proximité de la tumeur. Il s'agit d'une technique de radiothérapie interne, où la source radioactive est directement en contact avec la tumeur. Elle utilise notamment le radio-isotope, iridium-192.

La radiothérapie externe, quant à elle, utilise des rayons X à haute énergie. Contrairement à la curiethérapie, les rayons sont envoyés depuis une machine située à l'extérieur du patient.

Les séances de radiothérapie, bien qu'efficaces contre le cancer du sein, peuvent entraîner des effets indésirables à court et long terme. A court terme, les patientes peuvent ressentir de la fatigue, des irritations cutanées (rougeurs, sécheresse, prurit), ainsi que des sensations de lourdeur sur la zone traitée. A long terme, certaines patientes peuvent observer des douleurs persistantes, des modifications de la forme du sein ou encore des symptômes respiratoires comme une toux sèche persistante. (28)

C. Traitements médicamenteux

Pour traiter un cancer du sein, il existe trois types de traitements médicamenteux. Ces traitements sont dits systémiques car ils agissent sur l'ensemble du corps, en atteignant les cellules cancéreuses peu importe leur localisation.

1. Chimiothérapie

Le traitement par chimiothérapie est indiqué en fonction du stade du cancer et des facteurs de risque de récurrence. Ce n'est pas un traitement proposé systématiquement à tous les patients atteints.

Les médicaments de chimiothérapie agissent sur les mécanismes de la division cellulaire. Les médicaments sont cytotoxiques, c'est-à-dire qu'ils tuent les cellules à développement rapide.

La chimiothérapie peut être utilisée avant ou après la chirurgie. Avant la chirurgie, son objectif est de réduire la taille de la tumeur pour faciliter l'acte chirurgical. Elle est alors dite « chimiothérapie néoadjuvante ». Parfois, grâce à la diminution de la taille de la tumeur, le chirurgien n'a pas besoin d'effectuer une mastectomie mais peut uniquement retirer la zone tumorale.

Après la chirurgie, le but de la chimiothérapie est d'empêcher les cellules cancéreuses de se multiplier. Dans ce cas, elle est dite « chimiothérapie adjuvante ». Elle peut également être utilisée après la chirurgie pour réduire le risque de récurrence.

Ces médicaments sont le plus souvent administrés par perfusion intraveineuse mais ils existent aussi sous forme de comprimés parfois. Pour l'administration en intraveineuse, la patiente peut recevoir une chambre implantable. Il s'agit d'un petit boîtier-réservoir placé sous la peau, au niveau de la clavicule, connecté à un cathéter qui viendra délivrer la chimiothérapie dans les vaisseaux sanguins. Cette chambre implantable est retirée à la fin du traitement.

Il existe plusieurs médicaments de chimiothérapie pour traiter le cancer du sein. Le choix du traitement et son schéma d'administration dépendent du type de cancer, de son stade et l'état de santé de la patiente.

Les médicaments les plus utilisés dans le cas d'un traitement de cancer du sein sont (29) :

- Anthracyclines

La famille des anthracyclines comporte principalement les médicaments suivants : Doxorubicine et l'Epirubicine. Les anthracyclines sont des agents intercalants. Leur structure plane leur permet de s'insérer entre les 2 brins d'ADN empêchant ainsi la progression de l'ADN polymérase et donc inhibe la réplication et la transcription. De plus, ces molécules entraînent des cassures de l'ADN par formation de radicaux libres et elles inhibent les topoisomérases II.

- Taxanes

Les molécules de la famille des taxanes sont la Paclitaxel et le Docétaxel. Les taxanes se fixent aux microtubules et inhibent leur dépolymérisation. Cela entraîne donc une rigidification des cellules bloquées en métaphase. Ils sont généralement utilisés après les anthracyclines ou en combinaison.

- Alkylants

Le Cyclophosphamide fait partie de la famille des alkylants. Il est très fréquemment utilisé en combinaison. Ces agents alkylants forment des liaisons covalentes avec l'ADN. Grâce à ces liaisons, la réplication et la transcription de l'ADN sont inhibées. Puis, il y a formation de radicaux libres provoquant des cassures des brins d'ADN.

- Antimétabolites

Le Fluorouracile, autrement appelé 5-FU, ainsi que le Méthotrexate sont aussi utilisés pour traiter les cancers du sein. Les antimétabolites inhibent la synthèse d'ADN en s'incorporant dans l'ADN à la place des bases puriques et pyrimidiques.

La chimiothérapie se déroule sous de forme de protocole, c'est-à-dire, un mélange de différentes molécules de chimiothérapie. Par exemple, comme protocole standard, on peut retrouver : FEC : 5-FU (F) + Epirubicine (E) + Cyclophosphamide (C). Le protocole varie en fonction de l'état du cancer, de la patiente également. Généralement, ce traitement consiste en une cure toutes les 2 à 3 semaines sur une durée totale allant de 3 à 6 mois.

Cependant, le principal inconvénient des chimiothérapies est qu'elles entraînent de nombreux effets indésirables. Ces effets secondaires s'expliquent par l'action non spécifique de la chimiothérapie sur les cellules à croissance rapide. En effet, en plus de cibler les cellules cancéreuses, elle touche également les cellules saines à renouvellement rapide comme les cellules impliquées dans la production des cellules sanguines, du revêtement du tube digestif ou encore dans la croissance des cheveux. Ainsi, les effets indésirables les plus fréquents sont : les nausées, une alopecie, une fatigue importante, augmentation des risques d'infections ou encore des troubles cutanés. (30)

2. Hormonothérapie

Lorsque les hormones sexuelles jouent un rôle dans la croissance des cellules de la tumeur alors le cancer est dit hormono-dépendant. Ainsi, pour le traiter, il faut mettre en place un traitement qui va empêcher l'action de ces hormones ou réduire sa fabrication, on parle alors d'hormonothérapie.

Cette thérapie peut être utilisée avant la chirurgie (pour réduire la taille de la tumeur), ou après la chirurgie (pour réduire le risque de récurrence). Elle est aussi indiquée dans les cas de cancer métastatique.

Il existe différentes catégories d'hormonothérapie.(31)

Les anti-œstrogènes sont des médicaments qui empêchent l'action des œstrogènes en se fixant à leur place sur les récepteurs. Le Tamoxifène ou encore le Fulvestrant sont des médicaments anti-œstrogènes. Ils peuvent être utilisés chez la femme non ménopausée et ménopausée.

Puis, il y a les inhibiteurs de l'aromatase. Ceux-ci sont uniquement indiqués chez la femme ménopausée. En effet, ils bloquent l'action de l'aromatase, une enzyme qui participe à la production des œstrogènes chez la femme ménopausée. Parmi ces traitements, on retrouve l'Anastrozole ou encore le Létrozole.

Ensuite, les agonistes de la GnRH sont indiqués chez la femme non ménopausée. Ils agissent sur l'hypophyse pour inhiber la production d'œstrogènes par les ovaires chez les femmes non ménopausées, car chez ces patientes, les hormones sont principalement synthétisées par les ovaires. La Goséréline et la Leuproréline font partie de ces médicaments.

3. Thérapies ciblées

Les thérapies ciblées font partie des traitements en plein essor dans la lutte contre le cancer du sein. Elles s'inscrivent dans la médecine dite de précision. Ce sont de nouvelles alternatives à la chimiothérapie. En effet, c'est un traitement qui agit spécifiquement sur les cellules cancéreuses tout en épargnant les cellules saines, ce qui réduit le nombre d'effets secondaires possibles. Les thérapies ciblées bloquent les mécanismes spécifiques des cellules cancéreuses.
(31)

Il existe différentes familles de thérapies ciblées :

- Les anti-HER2 : Trastuzumab, Lapatinib... Ils viennent bloquer les récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humaine, HER2. Ces récepteurs sont impliqués dans la prolifération des cellules cancéreuses ayant à leur surface une grande quantité de ce récepteur.
- Les anti-VEGF : Le Bévacicumab est un anticorps monoclonal conçu pour cibler spécifiquement le facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF). Cette protéine, présente dans le sang, joue un rôle clé dans la formation de nouveaux vaisseaux sanguins. En se fixant au VEGF, cette molécule bloque son action, empêchant ainsi la création de vaisseaux sanguins nécessaires à la croissance tumorale. Privées d'oxygène et de nutriments, les cellules cancéreuses voient leur développement ralenti, ce qui limite la progression de la tumeur.

Si les avancées diagnostiques et thérapeutiques ont considérablement amélioré le pronostic du cancer du sein, elles s'accompagnent parfois d'une mastectomie. Cependant, au-delà de la survie en elle-même, la prise en charge doit aujourd'hui intégrer la qualité de vie et la restauration de la féminité. C'est dans ce contexte que la reconstruction mammaire occupe une place centrale dans le traitement du cancer du sein. Parmi les différentes techniques disponibles, les prothèses mammaires représentent une option incontournable.

Partie 2 : Les prothèses mammaires utilisées après reconstruction mammaire suite à un cancer du sein

I. La reconstruction mammaire

A. Introduction

Une femme sur 8 est confrontée à un cancer du sein au cours de sa vie. Dans 30% des cas, le cancer est traité et une mastectomie totale est effectuée, ce qui correspond à plus de 20 000 mastectomies réalisées chaque année en France. (32)

Qu'est-ce qu'une reconstruction mammaire ?

La reconstruction mammaire est un processus de plusieurs interventions chirurgicales ayant comme objectif de restaurer la poitrine après une ablation du sein suite à un cancer du sein.

La reconstruction mammaire s'effectue généralement en 3 phases : reconstitution du volume du sein, symétrisation des seins et reconstruction du mamelon et aréole, si ces derniers n'ont pas pu être conservés lors de la mastectomie. Cette reconstruction nécessite donc plusieurs interventions chirurgicales.

La patiente, en accord avec le chirurgien, décide du moment où elle souhaite se faire opérer. Deux possibilités s'offrent à elle : soit la reconstruction se fait immédiatement, donc lors de la mastectomie (reconstruction mammaire immédiate), soit la reconstruction est faite plus tardivement, après la fin des traitements ou après la décision de la patiente (reconstruction mammaire différée). (33)

Entre 2008 et 2014, une étude française observationnelle a montré que sur les 140 904 patientes ayant subi une mastectomie totale, seulement 16,1% ont eu recours à une reconstruction mammaire immédiate. 17,8% des femmes ont bénéficié d'une reconstruction mammaire différée. Ainsi, seulement une femme sur 3 a opté pour une reconstruction mammaire après son cancer du sein. (34)

La proportion relativement faible de reconstructions mammaires après une mastectomie s'explique par plusieurs facteurs. Tout d'abord, la plupart des patientes ne connaissent pas les différentes techniques de reconstruction mammaire disponibles, souvent à cause d'un manque d'informations. De plus, l'insuffisance de coordination entre les professionnels de santé, le nombre limité de chirurgiens spécialisés en reconstruction mammaire et leur répartition inégale sur le territoire français sont des freins majeurs. Peu de chirurgiens plasticiens se sont spécialisés dans ce type de chirurgie car elle est souvent considérée comme exigeante et peu

rentable. Enfin, l'âge avancé de certaines patientes et la présence de comorbidités peuvent être des obstacles à la reconstruction mammaire.

Après avoir subi une mastectomie, plusieurs solutions s'offrent à la patiente. Elle peut décider de garder le buste plat, car elle ne ressent pas le besoin de retrouver du volume au niveau du ou des seins retirés. Dans ce cas, des retouches chirurgicales sont possibles pour améliorer le confort de la patiente mais aussi le côté esthétique.

D'autre part, la patiente éprouve le besoin de retrouver un volume mammaire. Deux options sont possibles : l'utilisation d'une prothèse mammaire externe placée dans un soutien-gorge adapté (la patiente peut choisir quand elle souhaite la porter ou non) ou une reconstruction mammaire chirurgicale.

La patiente choisit l'option qu'elle préfère. Elle n'est pas obligée de prendre la décision immédiatement après la mastectomie. C'est une décision lourde et difficile à prendre. Elle est accompagnée par des professionnels de santé, quel que soit son choix. Pour l'aider à prendre sa décision, la patiente peut échanger avec d'autres femmes ayant été dans son cas, ou elle peut en parler avec les différents professionnels de santé.

B. Techniques de reconstruction mammaire

Il existe différentes techniques de reconstructions mammaires. Toutes ces techniques peuvent être effectuées en reconstruction immédiate ou différée. Actuellement, les reconstructions mammaires peuvent être classées en deux grandes catégories : alloplastique (*via* un implant) ou autologique (par les tissus).

1. La reconstruction par implant mammaire : reconstruction alloplastique

La reconstruction alloplastique est l'une des méthodes de reconstruction mammaire les plus utilisées.

Un implant mammaire est généralement une poche contenant un gel de silicone, placée dans le sein. Cette prothèse est implantée sous la peau et le muscle pectoral, en utilisant la cicatrice de la mastectomie.

Parfois, la peau de la femme peut être fragilisée et perdre de son élasticité notamment à cause des séances de radiothérapie, rendant la pose directe d'une prothèse mammaire difficile. Dans ce cas, une expansion progressive de la peau et du muscle est indispensable afin de recréer un

volume mammaire adapté. Lorsque cela se produit, la reconstruction alloplastique se déroule donc en deux étapes.

Dans un premier temps, une prothèse temporaire est implantée. Elle est remplie de sérum physiologique jusqu'à atteindre le volume désiré de l'implant. Puis, la patiente subit une intervention ultérieure pour retirer la prothèse provisoire et la remplacer par une prothèse permanente.

Si la patiente ne présente pas de fragilisation de la peau, il est possible d'insérer directement l'implant lors de la mastectomie. (33)

Il existe différents types d'implants mammaires pouvant être utilisés lors de la reconstruction alloplastique, répondant chacun à des besoins et indications spécifiques ; ils seront détaillés dans la partie suivante.

Cette intervention se déroule sous anesthésie générale et dure environ 1h30 à 2h. Pour limiter la douleur post-opératoire, une anesthésie locorégionale est systématiquement effectuée pour diminuer la douleur dans les jours suivant l'opération. La patiente ne pourra pas pratiquer une activité sportive dans le mois suivant. De plus, le port de charge lourde et la pratique d'activité physique intense sont à proscrire pendant les six semaines après l'opération.

Le risque de complications est considéré comme faible.

Les complications pouvant survenir dans les mois suivant cette reconstruction mammaire peuvent être : l'apparition d'un hématome, une infection (traitée par antibiotique ou par retrait de l'implant), une nécrose cutanée, ou une désunion de la cicatrice. Parmi les complications tardives, il peut arriver d'avoir une rupture de la prothèse due à une usure de l'implant, une asymétrie des deux seins ou parfois un lymphome anaplasique à grande cellule (concernant les prothèses à surface macro texturée).

Il est recommandé de surveiller régulièrement l'implant. La durée de vie de ce genre de dispositif est limitée dans le temps. En fonction de l'état de la prothèse, la patiente devra ou non changer de prothèse.

La prothèse doit être changée s'il y a une rupture d'implant, la prothèse s'est déplacée, une modification anatomique du sein ou si la patiente a une contracture capsulaire.

La reconstruction peut aussi être autologue. Il s'agit d'une méthode où l'on utilise les propres tissus de la patiente, que ce soit le muscle, la graisse ou la peau, pour recréer le sein de la femme.

2. La reconstruction par lambeau de muscle grand dorsal

La technique de reconstruction par lambeau du grand dorsal est une technique visant à utiliser les tissus de la patiente. Elle peut être réalisée sans prothèse ou en association avec une prothèse. Le grand dorsal est un muscle du dos situé au niveau de la région inférieure de la scapula, en dessous de l'épaule.

Lors de ce type de reconstruction, le chirurgien prélève une portion du muscle, associée à la peau nécessaire afin de remodeler le sein retiré. Le lambeau est dit « pédiculé » car les vaisseaux sanguins restent connectés au niveau de l'aisselle, garantissant ainsi la vascularisation. Le chirurgien transpose ce lambeau vers la région thoracique pour reconstruire le volume mammaire (Figure 7). (35)

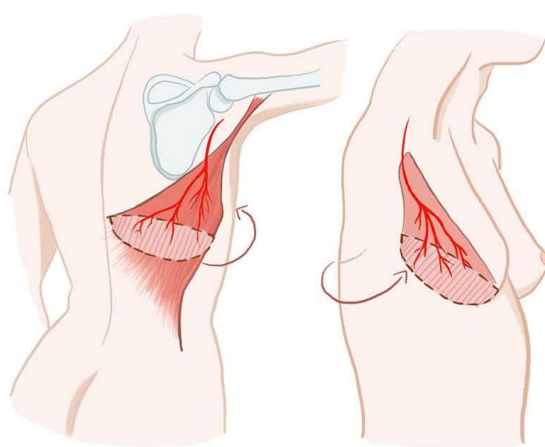


Figure 7 : Technique de reconstruction par lambeau du grand dorsal

Si le volume obtenu par le muscle du grand dorsal s'avère insuffisant en comparaison avec l'autre sein, un complément peut être apporté par la mise en place d'une prothèse ou par un lipofilling, une injection de graisse.

Cette opération dure entre 3 et 4 heures pour un sein et nécessite une durée d'hospitalisation de 5 à 7 jours.

Le prélèvement du lambeau n'entraîne généralement pas de séquelles fonctionnelles et ne limite pas les mouvements du bras. Cependant, elle laisse une cicatrice d'une quinzaine de centimètres dans le dos, mais qui peut être dissimulée par la bretelle du soutien-gorge.

La reconstruction par lambeau du grand dorsal donne un rendu esthétique naturel, un sein souple et durable et conserve une certaine chaleur puisqu'il est constitué des propres tissus de la patientes.

Cette technique présente un faible taux de complications majeures. Environ 30% des patientes ressentiraient une gêne persistante dans le dos après cette reconstruction. (36) Parmi les

complications spécifiques, il y a les nécroses d'une partie du muscle et les séromes dorsaux, qui correspondent à une accumulation de la lymphe au niveau de la zone prélevée.

3. La reconstruction par lambeaux libres

La technique de reconstruction mammaire par lambeau libre est une technique de microchirurgie utilisant les tissus de la patiente prélevés sur une autre partie du corps puis transférés au niveau du thorax pour la reconstruction du sein. Le lambeau est dit « libre » car il est complètement détaché de la zone d'origine.

Il existe différents types de lambeaux libres : Deep Inferior Epigastric Perforator (DIEP), Transverse Rectus Abdominis Muscle (TRAM), Profunda Artery Perforator (PAP) et Gracilis.

a. Deep Inferior Epigastric Perforator (DIEP)

La technique DIEP, lambeau perforant de l'artère épigastrique inférieure profonde, est considérée comme une technique de référence en termes de reconstruction mammaire autologue libre.

Elle consiste à prélever l'excès de la peau et de la graisse abdominale. (Figure 8) Aucun muscle n'est prélevé dans cette technique. Le tissu graisseux et cutané est emporté avec les vaisseaux qui irriguent ce lambeau soit l'artère et la veine épigastrique inférieure profonde. Puis, ces vaisseaux sont ensuite reconnectés par une microchirurgie aux vaisseaux thoraciques. L'abdomen est refermé et laisse une cicatrice horizontale en bas du ventre.

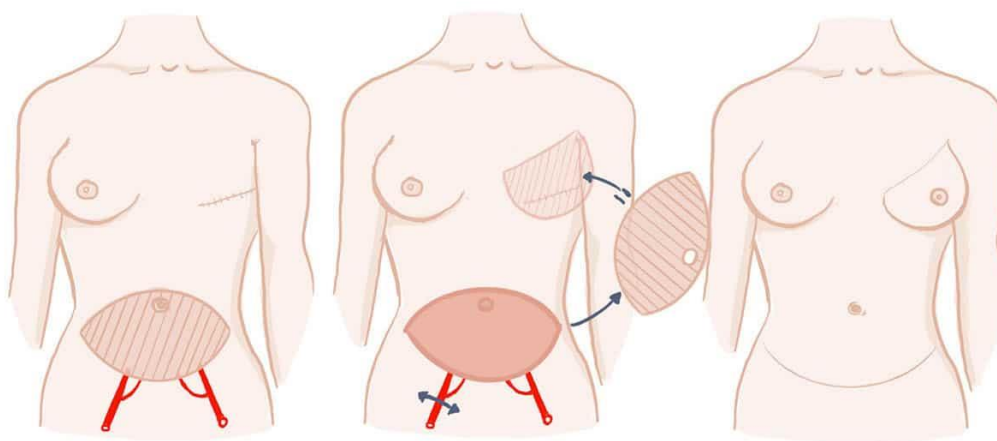


Figure 8 : Technique de reconstruction DIEP (37)

Les avantages de cette technique sont le rendu très naturel du sein, à la fois souple, chaud et avec un joli galbe, ainsi que la préservation de la fonction abdominale. De plus, le DIEP permet au sein reconstruit d'évoluer en même temps que le corps, en suivant les variations de poids.

Le résultat est à la fois définitif et durable. La cicatrice abdominale est similaire à celle d'une abdominoplastie.

Cependant, il s'agit d'une intervention longue (en moyenne de 6 à 8h) complexe et nécessitant une hospitalisation prolongée. Il est difficile de réaliser cette pratique chez les femmes minces car cette méthode repose sur la quantité de graisse et de tissus abdominale disponibles.

b. Transverse Rectus Abdominis Muscle (TRAM)

La technique du TRAM, lambeau musculo-cutané transverse du grand droit de l'abdomen, est une technique de reconstruction mammaire autologue historique. Aujourd'hui, elle est souvent remplacée par la technique DIEP.

Cette technique consiste à prélever de la graisse, de la peau et une partie du muscle grand droit de l'abdomen avec les vaisseaux sanguins. Le lambeau libre est ensuite reconnecté par microchirurgie. Contrairement à la technique DIEP, les vaisseaux se trouvent dans le muscle, donc pour conserver la vascularisation, il faut prélever une partie du muscle.

Ainsi, un des inconvénients de la technique TRAM est la perte partielle du muscle grand droit entraînant un risque de faiblesse abdominale et un risque de hernie développé. (33)

c. Profunda Artery Perforator (PAP)

La technique du PAP, lambeau perforant de l'artère profonde de la cuisse, est une technique récente. Le chirurgien prélève la peau et la graisse situées derrière la cuisse, dans le pli du sous-fessier (Figure 9 - (38)). Le lambeau est vascularisé par les perforantes de l'artère et de la veine profunda femoris. Après isolement, le lambeau est transféré au niveau thoracique par microchirurgie.

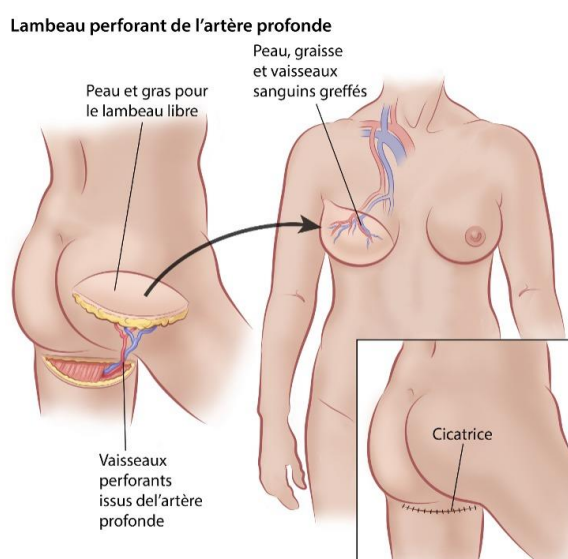


Figure 9 : Technique de reconstruction PAP

Ce type de reconstruction est particulièrement adapté pour les patientes minces qui ne sont pas éligibles pour le DIEP. Le résultat esthétique est naturel, le sein est souple et durable. La cicatrice est discrète car elle est cachée dans le pli du sous-fessier. Mais, elle peut être douloureuse pour la patiente. Le volume cutanéograsseux disponible est limité, donc la reconstruction par PAP est plutôt indiquée pour les reconstructions mammaires de petits seins. De plus, la couleur entre la poitrine et la cuisse est légèrement différente donc le lambeau PAP est privilégié dans le cas où il peut être enfoui sous la peau.

d. Gracilis

Le gracilis est un muscle fin et long situé à l'intérieur de la cuisse (Figure 10). Il joue un rôle mineur dans la fonction de la jambe. Son prélèvement n'entraîne donc généralement pas de déficit fonctionnel important.



Figure 10 : Anatomie - Muscle Gracile

La technique de reconstruction mammaire du gracilis consiste à prélever de la peau, graisse et le muscle gracilis. Le tissu prélevé est entièrement détaché de la cuisse puis reconnecté aux vaisseaux dans la poitrine.

Le sein reconstruit est naturel, esthétique et durable. Cette technique de reconstruction est adaptée pour les petites volumes mammaires.

La cicatrice est discrète mais peut être sensible lors des phases de cicatrisation.

La reconstruction par lambeaux libres peut entraîner des complications. Les vaisseaux sanguins du lambeau peuvent se thromboser. Ce cas nécessite une réintervention afin de rétablir la vascularisation et préserver le lambeau. Si la revascularisation est impossible, le lambeau subit une nécrose. Ensuite, la cicatrice est parfois inesthétique et douloureuse.

4. La reconstruction par greffe adipocytaire (ou lipomodelage ou lipofilling)

La greffe autologue adipocytaire aussi appelée lipomodelage ou lipofilling, est une technique chirurgicale qui consiste à prélever de la graisse sur certaines zones du corps puis à les réinjecter dans le sein. Le prélèvement de graisse peut être fait au niveau du ventre, des cuisses, des fesses et des hanches (Figure 11 - (39)).

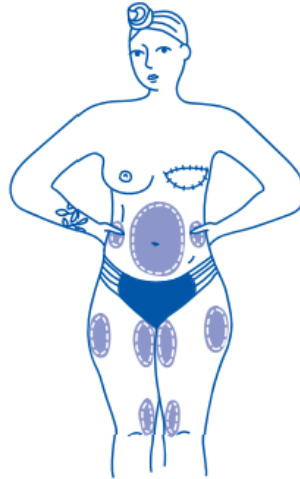


Figure 11 : Zones dans lesquelles peuvent être prélevées les cellules graisseuses

La graisse est d'abord aspirée par liposuction, puis elle est centrifugée ou filtrée afin de séparer les cellules graisseuses viables. Ensuite, cette graisse est réinjectée en fines couches dans les tissus mammaires à l'aide de micro-canules, pour garantir la bonne revascularisation des adipocytes. La graisse est un matériau de comblement particulièrement intéressant en raison de sa disponibilité, de sa simplicité d'extraction et de sa biocompatibilité. Par ailleurs, les cellules souches contenues dans le tissu adipeux greffé pourraient contribuer à la régénération des tissus mammaires endommagés lors de la radiothérapie ou de la chirurgie.

Ce mode de reconstruction est particulièrement adapté :

- En amont d'une reconstruction pour augmenter l'épaisseur des tissus et sécuriser la mise en place d'une prothèse,
- Lors d'une reconstruction : pour un meilleur rendu esthétique et dissimuler les contours de l'implant,
- Après la reconstruction mammaire pour optimiser le résultat final.

Le lipomodelage peut être utilisé de manière exclusive ou complémentaire. Dans le cadre d'une reconstruction mammaire par lipofilling exclusif, plusieurs séances sont nécessaires, souvent 4 à 6 séances espacées de 3 à 4 mois. Lorsque le lipofilling est utilisé comme technique complémentaire, les injections peuvent être réalisées au cours de l'opération. (40)

Le résultat obtenu est naturel, le sein garde sa souplesse. De plus, en effectuant la liposuction sur une certaine zone du corps, la patiente peut affiner cette zone.

Cette technique présente toutefois quelques limites. En effet, la graisse se résorbe partiellement nécessitant plusieurs séances pour obtenir un résultat stable dans le temps. Par ailleurs, il existe un risque de développer des kystes huileux ou nodules. Ils peuvent être ponctionnés pour les retirer.

5. La reconstruction de l'aréole et du mamelon

La reconstruction de la Plaque Aérolo-Mamelonnaire (PAM) est l'étape finale de la reconstruction mammaire après une mastectomie. La patiente décide si elle souhaite ou non reconstruire cette zone.

L'aréole peut être reconstruite selon deux méthodes : la greffe de peau pigmentée ou la dermopigmentation. Pour la greffe de peau, le chirurgien prélève une fine couche de peau souvent dans la région du pli de l'aîne. Cette méthode a de bons résultats mais il arrive que la pigmentation s'estompe avec le temps. La seconde méthode, la dermopigmentation est la plus simple et courante. Elle consiste à introduire des pigments stériles dans la peau pour dessiner l'aréole. Le résultat est obtenu rapidement en une ou deux séances. Parfois, il sera nécessaire de renouveler cette pigmentation puisque les couleurs des pigments peuvent s'atténuer avec le temps.

Pour reconstruire le mamelon, il existe deux principales techniques. Il est possible de prélever la moitié du mamelon du sein opposé pour la transposer sur le nouveau sein. Autrement, le chirurgien peut utiliser une petite zone de peau du sein reconstruit pour la découper puis la replier sur elle-même afin de former le nouveau mamelon. (35)

6. La chirurgie de symétrisation

A l'issue d'une première reconstruction mammaire, une asymétrie peut persister entre le sein reconstruit et le sein naturel restant. Dans ce cas, une chirurgie de symétrisation peut être proposée afin d'harmoniser la poitrine. Cette intervention consiste à modifier la forme et/ou le volume du sein.

Les techniques utilisées ressemblent à celles de la chirurgie mammaire esthétique : correction d'une ptôse par plastie mammaire (remontée du sein), augmentation par la pose d'un implant, ou une réduction mammaire.

La reconstruction mammaire et la symétrisation offrent à la patiente l'opportunité de modifier sa silhouette en ayant une poitrine plus volumineuse ou plus ferme ou alors réduite, selon ses envies. (33)

II. Les différents types de prothèses mammaires

A. Vers une évolution réglementaire des dispositifs médicaux, dont les prothèses mammaires

En 2021, le secteur des dispositifs médicaux (DM) représente plus de 30 milliards de chiffre d'affaires et plus de 1440 entreprises dont la plupart sont des petites et moyennes entreprises. C'est un domaine important dans le monde de la santé puisqu'il permet d'employer près de 90 000 personnes. (41)

La réglementation des DM est en perpétuelle évolution depuis 1998. Après la mise en place d'une première directive sur les DM implantables en 1990, puis la directive 93/42/CE pour les autres DM en 1998, la réglementation a été rendue obligatoire pour l'ensemble des DM. C'est un secteur en pleine évolution. Pour tendre à un niveau de réglementation supérieur, il y a eu un changement drastique, passant d'une directive à un règlement en 2017.

De plus, ce changement a été motivé par de nombreux scandales. Parmi les crises sanitaires, le scandale des prothèses PIP est un des plus important.

1. Scandale des prothèses PIP

Le 29 mars 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) décide de retirer et de suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des prothèses mammaires de la société Poly Implant Prothèse (PIP). En effet, de nombreux cas de matériovigilance concernant un taux de rupture des prothèses anormalement élevé, ont conduit l'AFSSAPS à inspecter la société PIP. Lors de l'inspection, l'agence a révélé une fraude d'une ampleur inédite ayant un retentissement sanitaire et médiatique mondial. L'entreprise avait dissimulé qu'elle utilisait, pour remplir ses prothèses mammaires, un gel de silicone fabriqué en interne, non autorisé et de qualité inférieure, appelé « gel PIP », différent de celui renseigné dans le dossier de conception et dans les documents officiels de fabrication. Ce gel provenait en réalité d'un silicone à usage industriel, dont les analyses ont montré une non-conformité. De plus, les tests mécaniques ont mis en avant une fragilité accrue des implants face à l'allongement et la rupture. Les implants mammaires présentaient donc un risque accru

de rupture et de fuite, exposant les femmes à des problèmes de santé. Cette activité frauduleuse a duré une dizaine d'années, entre 2001 et 2010.

En mars 2010, date du retrait de la mise sur le marché des implants mammaires, 30 000 femmes étaient porteuses de ces prothèses en France. En mars 2016, conformément aux recommandations de l'AFSSAPS, 18 667 patientes avaient procédé à l'explantation de leurs prothèses, dont 73% de manière préventive et 27% à la suite de complications avérées (Figure 12).

Les incidents liés aux risques de rupture ou de fuite des implants se manifestaient principalement par des réactions infectieuses ou inflammatoires, des épanchements, des siliconomes ou encore des adénopathies. Sur l'ensemble des implants retirés, le taux de rupture était de 15,5%.

Les implants produits par PIP ayant été massivement exportés dans plus de 70 pays, l'OMS a donc émis une alerte mondiale en 2012.

Depuis 2019, les procédures judiciaires sont en cours visant à la fois le fondateur de la société et des collaborateurs de cette société ainsi que l'organisme notifié TUV Rheinland. (42)

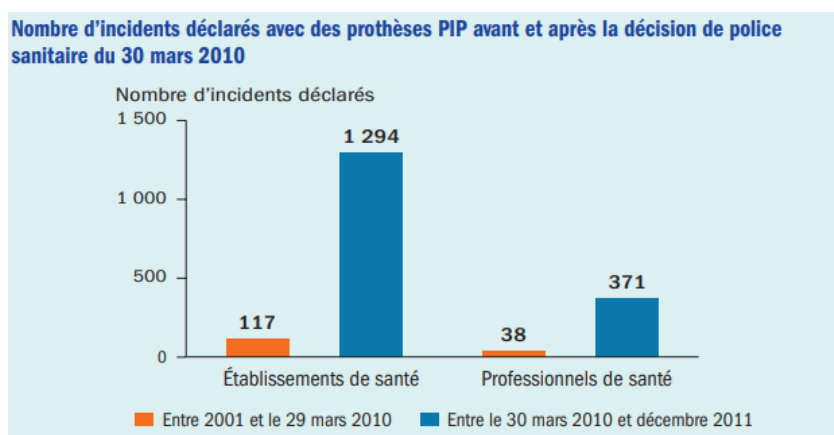


Figure 12 : Nombre d'incidents déclarés avec les prothèses PIP

Fortement médiatisé, ce scandale de santé publique a fait réagir et a remis en question la réglementation et la sécurité des DM. D'autres scandales sanitaires, tels que l'affaire DePuy avec les prothèses de hanche métallique ou encore les meshes utilisées en gynécologie, ont joué un rôle majeur dans le durcissement de la réglementation européenne des DM.

2. Réglementation MDD

De 1993 à 2017, ce sont les Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, élaborées par l'Union Européenne (UE), qui régissaient les dispositifs médicaux. Or, ces directives ont été transposées à l'échelle nationale de chaque pays membre. Ainsi, la transposition de la directive laissait place à l'interprétation de chacun des Etats. Cela contredisait l'objectif d'harmonisation des règles au

sein de l'UE. Il était donc nécessaire d'établir un nouveau texte sous forme de règlement pour pallier à ce problème. (43)

Dans ce contexte, la Directive a été remise en cause. Pour remédier à ces problèmes, la Commission Européenne a présenté une proposition de règlement sur les DM. Son objectif est d'établir un règlement auquel tous les Etats membres devront se conformer. Ce règlement est plus complet, plus contraignant pour les fabricants mais permet une harmonisation des règles et une transparence sur les DM. La réglementation des dispositifs médicaux a été révisée en profondeur avec l'adoption du règlement (UE) 2017/745. Ce règlement a pour but également de renforcer la sécurité et la performance des DM, en incluant des exigences cliniques notamment ou encore en améliorant la traçabilité des DM.

Le Règlement (UE) 2017/745 a été adopté le 5 avril 2017. Il remplace les Directives 90/385/CEE et 93/72/CEE. Cependant, sa date d'application a été reportée plusieurs fois. La date d'entrée en vigueur était initialement prévue le 26 mai 2020. Or, en raison de la pandémie du COVID-19, la date d'application a été repoussée d'un an et devait donc s'appliquer le 26 mai 2021. En raison des nombreuses modifications apportées par le règlement, une période de transition a été mise en place jusqu'en mai 2024. Or, de nombreuses fabricants et associations ont fait part de leur mécontentement et de l'impossibilité d'accomplir toutes les tâches demandées par le règlement en si peu de temps. En effet, ils mettent en avant la capacité d'évaluation des organismes notifiés insuffisante. Ainsi, le 13 janvier 2023, la Commission Européenne a décidé d'étendre la période de transition. Les entreprises ont désormais jusqu'au 31 décembre 2027 pour certifier les DM de classe IIb et III et au 31 décembre 2028 pour les DM de classe I et IIa, plus faible risque. Ce report permettra aux entreprises de faciliter la transition et d'éviter les pénuries.

3. Nouvelle réglementation MDR (44)

a. Définition du dispositif médical

Lors du développement d'un produit, le fabricant doit se poser la question de savoir si le DM qu'il développe correspond à la définition du règlement. Avec l'apparition du règlement, la définition d'un dispositif médical a évolué. Elle est désormais plus complète et y inclut de nouvelles notions.

Aux fins du présent règlement, on entend par dispositif médical, « Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, *implant, réactif*¹, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales *précises* suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, *prédiction, pronostic*, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou *état* physiologique ou *pathologique*,
- *Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

et donc l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à *l'assistance à celle-ci*,
- *Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs [...]* »

Nous remarquons que la définition d'un DM inclut de nouvelles notions par rapport à la directive. Désormais, les implants et réactifs sont considérés comme des DM. De plus, la finalité médicale est clairement explicitée avec le terme « précises », elle permet de définir le produit comme un DM, ou non. Puis, nous notons l'ajout du DM utilisé à des fins de prédiction et de pronostic d'une maladie. Cette modification fait référence, par exemple, aux logiciels utilisés pour aider les professionnels de santé au diagnostic d'une pathologie. Désormais, ce genre de logiciel devra respecter les exigences apportées par le règlement.

De plus, certains dispositifs considérés comme non médicaux ont été inclus dans le règlement. En effet, jusqu'à présent, certains dispositifs d'esthétiques avec des technologies et des propriétés proches du médical n'avaient de réglementation à ce niveau. Dans la volonté de garantir la sécurité du patient, le règlement a pris en compte certains dispositifs et doivent respecter ces exigences. Cependant, il est important de noter que ces DM n'ont pas des fins

¹ Sont en italique, les mots rajoutés à la définition d'un DM par rapport à la directive

diagnostiques ou thérapeutiques. Ainsi, les lentilles de contact, les équipements à lumière intense pulsée sont désormais concernés par le règlement.

b. Classification des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux appartiennent à une classification. (45) Ils sont classés en 4 catégories, de la classe I à la classe III, en fonction de leur potentiel risque sur la santé. (*Annexe I*) Plus la classe est élevée, plus le niveau de criticité du DM est important. La classe de risque est défini selon différents critères tels que la durée d'utilisation du DM, le degré d'invasivité, la localisation anatomique... Dans une volonté d'améliorer la sécurité et la performance, les règles de classification ont été consolidées et en proposent vingt-deux dans le règlement, contrairement à dix-huit dans la directive.

La mise en place du règlement impose une modification de la classification. En effet, les nouvelles exigences engendrent une reclassification pour certains DM. Par exemple, la plupart des logiciels médicaux étaient en classe I sous la directive. Ils passent désormais dans une classe plus élevée sous règlement en fonction de l'impact lié à leur utilisation sur le patient. Les implants du rachis sont aussi impactés par une modification de classification et passent à la classe maximale, classe III, soit le niveau de risque le plus élevé. Les exigences de sécurité et de performance sont les mêmes mais le mode de démonstration de la conformité à ces exigences demande un travail plus conséquent.

c. Autres nouveautés du règlement

La mise en application du règlement s'accompagne de nombreuses nouveautés comparées à la directive. Ce dossier documentaire détaille quelques mesures phares du règlement, ceci est une liste non exhaustive.

- Champ d'application du règlement

Alors que la directive se concentrait principalement sur la mise sur le marché d'un produit, le règlement s'étend pour prendre en compte le cycle de vie complet du produit. Il comprend à la fois la phase de développement jusqu'à la commercialisation, en passant par la production. Le règlement est marqué par de nouvelles exigences de sécurité. Il étend la directive en augmentant la surveillance de la sécurité tout au long du cycle de vie complet.

- Exigences de sécurité et de performance supplémentaires

Désormais, les entreprises voulant soumettre sous règlement doivent fournir des données supplémentaires en ce qui concerne la sécurité et la performance. Les fabricants de DM passent de 13 exigences essentielles sous directive à 23 sous règlement. En effet, cela s'inscrit dans la volonté de renforcer la sécurité et les données de performance pour les DM.

- Création d'un Identifiant Unique du Dispositif (IUD)

D'autre part, le règlement impose la création d'un IUD. Il était jusqu'à présent recommandé de l'avoir, il devient désormais obligatoire. En effet, il permet un meilleur suivi de traçabilité tout au long du cycle de vie des DM. Grâce à l'IUD, il y a une volonté d'améliorer la sécurité des patients en assurant une meilleure traçabilité et transparence des DM.

L'IUD se compose de deux parties : un IUD-ID (identifiant dispositif) et un IUD-IP (identifiant production). L'IUD-ID est propre à chaque dispositif et chaque fabricant, il contient de nombreuses informations (type de DM, classification, date d'expiration...). L'IUD-IP identifie l'unité de production du dispositif (numéro de lot, date de fabrication...). Actuellement, le fabricant a le choix du format du code. (*Annexe 2*) Cet identifiant doit être apposé sur l'étiquette du DM. Si le dispositif est réutilisable, l'IUD doit être renseigné sur le dispositif. Une fois l'IUD créé, le fabricant doit le répertorier dans la base de données EUDAMED en Europe et la base GUDID aux Etats-Unis.

Cet identifiant permet de suivre les DM tout au long de leur cycle de vie et s'avère très intéressant notamment en cas de rappel de lot. Par exemple, si un dispositif est rappelé à cause d'un problème identifié, les autorités sanitaires peuvent rapidement identifier les DM concernés et les retirer du marché. Ce système permet également de lutter contre la contrefaçon. Il va rendre plus difficile la fabrication et la vente de DM falsifiés, dangereux pour la santé des patients. De plus, grâce à ce nouveau moyen de traçabilité, il devrait y avoir moins d'erreurs médicales. Puis, il y a également un avantage pour les établissements de santé qui arriveront à mieux gérer leur stock grâce à l'apposition de cet IUD.

La création de cet IUD est fondamentale pour garantir la sécurité des dispositifs après commercialisation.

- Création de la Carte d'Implant pour les dispositifs médicaux implantables

L'un des principaux objectifs du règlement est la transparence et l'accès aux informations pour les patients. Ainsi, une des nouvelles obligations de ce texte est la création d'une carte d'implant pour les fabricants de dispositifs médicaux implantables. Cette carte permet aux patients

d'identifier le dispositif implanté, d'être acteur de sa santé en pouvant consulter les informations relatives sur son DM. De plus, le but est que le patient ait toujours cette carte sur lui puisqu'en cas d'urgence, il peut présenter cette carte aux professionnels de santé.

Concernant le fabricant, il doit mentionner sur la carte (46): le nom et type du dispositif, l'IUD, le numéro de série/lot, le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. La carte d'implant comprend des champs vierges : le nom du patient, la date d'implantation du DM, le prescripteur et l'adresse de soins de santé où le DM a été implanté.

B. Revue des prothèses mammaires disponibles

1. Les prothèses mammaires en gel de silicone

Les prothèses mammaires en gel de silicone font partie des implants mammaires les plus utilisés de nos jours. Ces prothèses sont composées d'une enveloppe externe en élastomère de silicone et d'un gel interne de silicone.

Elles peuvent être soit lisses, soit texturées. Une prothèse lisse a une surface douce et sans relief. Les prothèses à surface lisse sont aujourd'hui préférées par les autorités de santé car elles sont associées à un risque plus faible de complications comme les lymphomes. Une prothèse texturée a une enveloppe présentant un relief. Cette texture permet à l'implant de mieux adhérer à l'intérieur du sein.

Il existe deux formes de prothèses (Figure 13 - (47)) : la prothèse peut être ronde ou de forme anatomique (en forme de goutte). Une prothèse ronde est bombée et convient mieux aux femmes souhaitant un décolleté prononcé. Sa forme circulaire permet de répartir le volume de façon uniforme. Une prothèse de forme anatomique correspond aux patientes voulant un rendu le plus proche possible de la forme naturelle de son sein. Elle donne plus de volume en partie basse.



Figure 13 : Différence entre la forme ronde et anatomique d'une prothèse mammaire

Une des problématiques de ces prothèses sont le risque de rupture de l'implant. La rupture peut être intracapsulaire, c'est-à-dire que le gel de silicone reste dans la capsule fibreuse formée autour de la prothèse, ou être extra capsulaire, le silicone sort de la capsule et peut migrer dans les tissus environnants. La rupture est très souvent silencieuse et peut être détectée par une IRM mammaire. Ces ruptures peuvent entraîner une inflammation, des douleurs et parfois même une explantation de la prothèse.

Plusieurs laboratoires fabriquent des implants mammaires en gel de silicone comme Allergan et sa prothèse Natrelle ou encore les prothèses du groupe Polytech Health Aesthetics (Figure 14 - (48)).

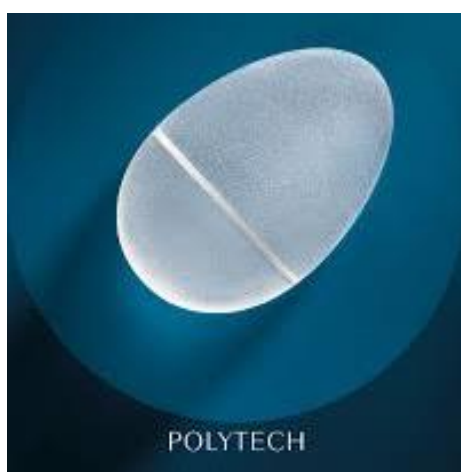


Figure 14 : Prothèse en silicone de la société Polytech

2. Les prothèses mammaires à base de solution hydrosaline

Les prothèses mammaires remplies de solution hydrosaline sont une option pour les patientes souhaitant une reconstruction mammaire. Comme les implants en silicone, l'enveloppe de la prothèse est en élastomère de silicone. Cependant, ce type d'implant est introduit généralement vide, puis est rempli de solution stérile de chlorure de sodium une fois la prothèse positionnée. (Figure 15) Cela permet au chirurgien d'ajuster la taille de la prothèse durant l'opération.

L'avantage de ce type de prothèse est qu'en cas de rupture, le sérum physiologique est immédiatement absorbé et éliminé par l'organisme. Il n'y a donc pas de risque de migration du silicone.

Parmi les inconvénients, les implants remplis de sérum physiologique ont un aspect moins naturel que les implants en silicone. De plus, chez les patientes minces, il y a un risque de pli visible sous la peau.



Figure 15 : Prothèse mammaire MENTOR™ remplie de solution saline – J&J MedTech

3. Les implants extenseurs tissulaires

Un extenseur tissulaire est une prothèse mammaire temporaire. Elle est constituée d'une enveloppe en silicone et est remplie progressivement de solution de sérum physiologique via une valve. Le but d'un extenseur est d'étirer progressivement la peau du thorax pour créer une place suffisante avant de placer une prothèse définitive. (49)

Ce type d'implant est particulièrement indiqué chez les patientes ayant eu une mastectomie et dont la peau et les muscles ne sont pas suffisamment extensibles pour accueillir une prothèse. Elles sont aussi indiquées chez les patientes avec une fragilité tissulaire à cause des séances de radiothérapie.

La pose d'un implant extenseur permet une reconstruction progressive et permet de réduire le risque de complications cutanées. Cependant, cela nécessite au moins deux interventions chirurgicales et peut donner des résultats moins naturels.

4. Les prothèses mammaires externes (PME) (50)

Les PME sont des dispositifs médicaux indiqués après une mastectomie. A la suite d'une ablation totale ou partielle du sein, 70% des femmes préfèrent une PME plutôt qu'une chirurgie de reconstruction.

Une PME est un sein artificiel conçu pour s'adapter à la morphologie de la patiente et se porter dans un soutien-gorge spécialisé. Dans un premier temps, une première prothèse est proposée à la suite de l'intervention. Puis, une prothèse dite « définitive » est mise en place environ deux mois après la chirurgie. Ces prothèses sont en gel de silicone.

Le rôle d'une PME est double à la fois physique et psychologique. D'un point de vue physique, elles rétablissent la symétrie et l'équilibre du corps, en compensant le poids du sein manquant,

ce qui limite les troubles posturaux comme les douleurs rachidienne ou l'affaissement de l'épaule. Sur le plan psychologique, il existe une grande variété de prothèse que ce soit dans la forme, la taille ou encore la couleur. Chaque patient peut donc choisir une prothèse adaptée qui contribue à restaurer son image corporelle.

Au-delà de l'aspect esthétique, ces prothèses contribuent à préserver la féminité et à la confiance en soi, éléments essentiels pour le bien-être physique et psychologique des femmes touchées par le cancer du sein.

Actuellement sur le marché, il existe différents types de PME.

a. Les prothèses mammaires externes transitoires

Les PME transitoires sont proposées aux patientes lorsque la cicatrisation est en cours ou que la peau a été fragilisée par les séances de radiothérapie. Ce type de prothèse peut être utilisé immédiatement après l'intervention chirurgicale, puis remplacée par une prothèse en gel de silicone une fois la cicatrisation achevée.

Les PME transitoires sont fabriquées à partir de fibres textiles non adhésives pour ne pas comprimer la cicatrice et ne pas irriter la peau.

Ces prothèses viennent se glisser dans la poche d'un soutien-gorge post-opératoire et leur face interne est conçue avec un matériau antibactérien.

Il existe quelques PME transitoires sur le marché, notamment la prothèse Amoena Priform (Figure 16 - (51)). La face externe de la prothèse est composée à 100% de polyester et la face interne est en 100% coton. Il existe différentes tailles sur cette gamme pour couvrir la quasi-totalité de la demande. Après totale cicatrisation, soit deux mois après l'opération, cette PME transitoire sera remplacée par une prothèse en gel de silicone.



Figure 16 : Prothèse mammaire externe transitoire : Priform Amoena®

b. Les prothèses mammaires externes standards

Les PME standards sont proposées après la phase de cicatrisation. Elles peuvent donc être portées après les PME transitoires. Elles sont composées de silicone et sont généralement non-

adhérentes. Ces prothèses sont conçues pour avoir la même morphologie et poids qu'un sein normal. Plusieurs PME standards sont sur le marché telles que la Silima® CLASSIC de Thuasne ou la prothèse Essential de Amoena (Figure 17 - (52)).

La prothèse Silima® CLASSIC est une prothèse composée en gel mono-silicone. Elle existe en version symétrique ou asymétrique, et en différentes couleurs pour s'adapter aux différentes carnations.



Figure 17 : de gauche à droite, Silima® CLASSIC – Thuasne et Essential – Amoena

c. Les prothèses mammaires externes techniques

Les PME techniques sont une version plus évoluée que les prothèses standards. Elles ont pour but d'améliorer le confort, l'aspect esthétique, l'ajustement morphologique et de répondre aux besoins spécifiques des patientes.

Les PME techniques sont plutôt prescrites en cas de besoins spécifiques ou de symptômes post-chirurgicaux qui rendent le port d'une prothèse standard inadaptée. Elles sont particulièrement adaptées lorsque la patiente a :

- Des douleurs dorsales ou des troubles posturaux nécessitant le besoin d'avoir une prothèse allégée pour réduire le poids et la charge,
- Des particularités morphologiques comme une fibrose cutanée post-chirurgicale, une peau endommagée par la radiothérapie, un thorax asymétrique,
- Un inconfort cutané comme une hypersudation, des irritations ou une intolérance du silicone standard,
- Des attentes esthétiques spécifiques.

Ces aspects techniques rendent le port de la prothèse plus agréable pour la patiente.

Les PME techniques, tout comme les PME standards, sont remboursées à 100% par l'Assurance Maladie. Cependant, si la prothèse technique est prescrite selon une indication médicale spécifique, elle est remboursée à hauteur de 212,99€ contre 180€ pour une prothèse standard.

Elles peuvent être soit adhésives soit se mettre dans un soutien-gorge.

➤ Les prothèses techniques avec une face adhérente

Ce type de prothèse possède une face interne recouverte d'un adhésif médical qui permet de fixer la prothèse directement à la peau. Cette prothèse agit comme la poitrine naturelle. Son poids est supporté par la paroi thoracique. (Figure 18 - (53))

Le choix de cette prothèse est idéal pour les patientes avec une vie active ou celles qui souhaitent porter une prothèse avec un large choix vestimentaire.



Figure 18 : Prothèse Contact – Amoena®

➤ Les prothèses techniques respirantes

Ce type de prothèse est une innovation pour les PME.

Amoena a développé sa prothèse Energy® (Figure 19 - (54)) qui fonctionne avec la technologie de régulation thermique. Elle absorbe et restitue la chaleur corporelle. Elle fonctionne grâce à un système innovant de perles 3D sur la face interne de la prothèse qui favorise la circulation de l'air et réduit la transpiration. Cette technologie améliore le confort cutané de la patiente notamment en cas d'activité physique ou en cas de chaleur. De plus, grâce à sa composition, cette prothèse est souple et très légère. La prothèse Energy® est indiquée pour les femmes pratiquant des activités physiques, en période de traitement ou pour les femmes en ménopause.



Figure 19 : Prothèse Energy – Amoena®

➤ Les prothèses techniques ajustables

Parmi les prothèses mammaires techniques, il existe des prothèses mammaires ajustables. Ce type de prothèse est conçu pour s'adapter le plus possible de la silhouette de chaque patiente. Sa particularité se trouve dans une chambre à air intégrée permettant de modifier le volume de la prothèse en ajoutant ou en libérant de l'air à l'aide de la pompe. (Figure 20 - (55)) La prothèse s'adapte parfaitement à la paroi thoracique.

Les prothèses ajustables sont indiquées en cas de variations morphologiques du thorax (asymétrie suite à la mastectomie, si présence de cicatrice irrégulières ou adhérentes), de changement de silhouette (fluctuation de poids donc de taille de bonnet, modifications hormonales), d'œdèmes postopératoires, de recherche d'une symétrie optimale.



Figure 20 : Prothèse Adapt Air Amoena®

➤ Les prothèses techniques résistantes à l'eau

Certains fabricants ont conçu des PME techniques pour résister à l'eau et pour être utilisées pour les activités aquatiques.

Ces prothèses sont fabriquées à base de silicone bleu pâle résistant à l'eau de mer et au chlore. Elles sont plus légères que les prothèses standards pour éviter la gêne lors d'une activité physique aquatique. Le dos creux de la prothèse est orné d'ondulations en relief permettant à l'air et l'eau de circuler, et aide au bon maintien de la prothèse dans le maillot de bain. Elle est destinée à être portée directement dans la poche d'un maillot de bain. Son séchage rapide est également pratique pour les patientes.



Figure 21 : Prothèse Aqua Blue – Amoena®

➤ Les compléments mammaires

Les compléments mammaires sont des prothèses partielles externes. Elles sont généralement constituées de gel de silicone souple ou de matériaux textiles légers. Les compléments mammaires ont pour but de corriger une perte partielle de volume du sein. Contrairement aux PME utilisées suite à une mastectomie, les compléments mammaires viennent se placer sur le sein existant pour rétablir la symétrie. Ils se portent dans un soutien-gorge spécial avec des poches. (56)

Il existe trois formes de compléments mammaires : triangulaire, ovale ou en goutte, pour s'adapter aux zones déficitaires. (Figure 22)

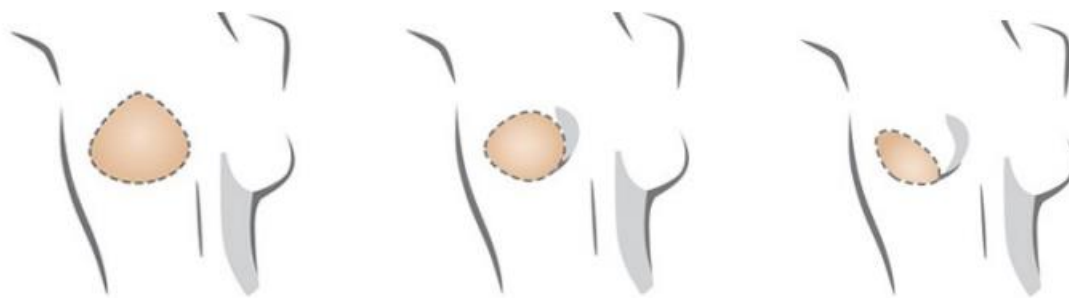


Figure 22 : Différents types de formes des compléments mammaires

C. Vers une innovation des prothèses mammaires utilisées en reconstruction

Les différents types de prothèses mammaires actuellement sur le marché occupent une place centrale dans la reconstruction mammaire. Toutefois, elles présentent certaines limites, ouvrant donc la voie à de nouvelles technologies cherchant à répondre au mieux aux besoins des patientes. C'est dans cette dynamique d'innovation que certains fabricants ont permis de développer une nouvelle génération de prothèse mammaire.

1. MATTISSE – Lattice Medical

Lattice Medical est une entreprise française fondée en 2017 et basée à Loos. Cette société est spécialisée dans l'ingénierie tissulaire et en impression 3D. Elle développe des dispositifs médicaux innovants pour la régénération des tissus mous comme notamment des prothèses mammaires résorbables. La société est née d'une collaboration pluridisciplinaire réunissant un chirurgien plasticien, un biologiste, un biochimiste du CHU de Lille ainsi qu'un ingénieur textile en biomatériaux, combinant ainsi expertise médicale et innovation technologique au service des patientes et de la reconstruction mammaire.

Pour les femmes ayant été touchées par un cancer du sein, Lattice a mis au point MATTISSE (Figure 23 - (57)), une bioprothèse mammaire biorésorbable imprimée en 3D servant de chambre d'ingénierie tissulaire (Tissue-Engineering Chamber, TEC). Cette bioprothèse résulte de 6 années de recherches menées avec le CHU de Lille.



Figure 23 : Bioprothèse mammaire MATTISSE

L'implant MATTISSE est conçu à partir d'un biomatériau résorbable, de grade médical, façonné grâce à l'impression 3D. Cette conception permet d'obtenir une structure adaptée à la morphologie de chaque patiente, tout en favorisant une reconstruction tissulaire progressive. Le biomatériau sert de support temporaire à la régénération des tissus, avant de se résorber naturellement une fois le volume mammaire formé.

MATTISSE est composée d'une base poreuse favorisant l'adhérence et la régénération du tissu autologue, associée à un dôme anatomique assurant le volume et la forme souhaités du sein reconstruit. Cette bioprothèse est fabriquée à partir d'un polymère dérivé de l'acide polylactique. Grâce à la technologie de l'impression 3D, il existe différentes tailles (21 références) de prothèses permettant une adaptation personnalisée de la prothèse à chaque femme. (57)

Le principe de cette technologie est de prélever un lambeau adipeux autologue vascularisé qui sera ensuite implanté dans la chambre d'ingénierie tissulaire. Cette structure sert de support à la régénération tissulaire en stimulant la prolifération et la maturation des cellules adipeuses autologues, permettant ainsi la reconstitution progressive du tissu mammaire.

Cette innovation implique l'utilisation d'un lambeau adipeux autologue pédiculé, prélevé vers l'aire mammaire. Ce lambeau sera ensuite placé dans la chambre d'ingénierie tissulaire pour se développer et obtenir la taille du sein souhaité. (Figure 24 - (58))

Une fois implanté, le tissu se régénère au bout de 6 mois et simultanément la prothèse disparaît. Lattice est actuellement en phase d'essai clinique qui permettra de confirmer cette donnée.

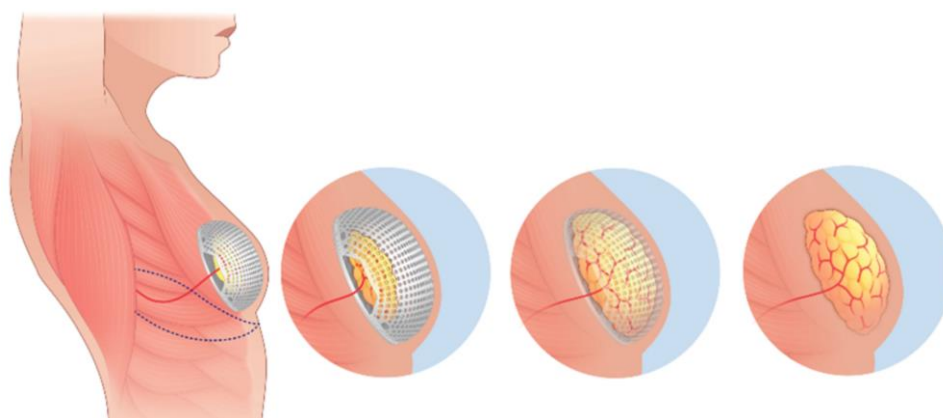


Figure 24 : Principe de fonctionnement de l'implant MATTISSE

Afin de valider la conception de la prothèse, plusieurs études ont été menées. Lattice a engagé différentes études pour démontrer la performance et la sécurité de la bioprothèse.

Une étude *in vivo* a été réalisée sur des rats Wistar pour évaluer les effets de la radiothérapie sur la régénération de la graisse dans un lambeau placé sous une chambre d'ingénierie tissulaire.

(59) Les rats ont été répartis en 3 groupes :

- G1 : Groupe contrôle avec implantation de la TEC sans irradiation
- G2 : Groupe post-irradiation, implantation de la TEC suivie d'une irradiation 3 semaines après
- G3 : Groupe pré-irradiation, irradiation effectuée 6 semaines avant implantation de la TEC

L'objectif était de déterminer si l'irradiation, qu'elle soit faite avant ou après implantation, affecte la croissance du lambeau graisseux.

Les résultats de cette étude pré-clinique montrent que la radiation ne modifie pas les caractères physico-chimiques des matériaux de la chambre. La croissance du lambeau graisseux sous TEC est réduite de 1,6 fois dans les groupes irradiés que dans le groupe contrôle. Cependant, malgré cette réduction, les lambeaux irrigués contiennent des adipocytes matures et bien vascularisés. Dans le groupe G2, 37% des lambeaux présentaient une architecture désorganisée, une infiltration de tissu conjonctif et de cellules inflammatoires CD68+ et de la fibrose.

Globalement, cette étude préclinique ne met pas en évidence d'obstacle majeur à l'utilisation de la TEC dans un contexte de radiothérapie. Bien que l'irradiation réduise la croissance du tissu adipeux avec une TEC, en diminuant l'adipogénèse et en induisant une fibrose variable, elle n'altère ni la survie du lambeau ni sa vascularisation. Ces résultats soulignent donc l'importance de prendre en compte la mise en place de la radiothérapie dans la planification d'une reconstruction mammaire avec une TEC.

Après avoir obtenu des données précliniques performantes, Lattice a décidé de lancer une étude clinique, nommée TIDE, sur la prothèse MATTISSE. L'étude clinique TIDE évalue l'efficacité et la sécurité de la TEC MATTISSE. Cette étude clinique est basée sur 3 pays (France, Géorgie et l'Espagne) et compte 8 centres de recherche. A ce jour, 10 patientes sont incluses, la première phase de cette étude clinique est clôturée. L'objectif final est d'inclure 50 patientes.

L'essai clinique est une étude multicentrique, non comparative, menée en deux étapes avec un seul bras. Le but est d'évaluer la sécurité et l'efficacité de MATTISSE pour la reconstruction mammaire suite à un cancer du sein. L'étude a commencé en juillet 2022 et le protocole prévoit un suivi jusqu'à 3 ans après implantation. Les premiers résultats devraient arriver dans les mois à venir. (60)

La société espère obtenir le marquage CE dans les années à venir et pouvoir commercialiser dans un premier temps en Europe.

Lattice Medical s'impose aujourd'hui comme l'une des start-ups françaises les plus prometteuses dans le domaine de la reconstruction mammaire.

En alliant innovation, impression 3D, utilisation de biomatériaux résorbables et ingénierie tissulaire, Lattice Medical incarne une nouvelle vision de la reconstruction mammaire : plus naturelle, simple, moins invasive et durable.

2. UR SHAPE – Healshape

Healshape est une entreprise créée à Lyon en 2020 résultant d'une collaboration entre deux domaines : l'ingénierie tissulaire et l'impression 3D. Cette société est spécialisée dans le développement de solutions naturelles pour une reconstruction des tissus humains. Après avoir développé la technologie, l'entreprise a décidé d'aller vers le milieu de la reconstruction mammaire, où les professionnels de santé et les associations de patients ont exprimé un besoin médical non satisfait. Healshape a donc développé sa bioprothèse mammaire, nommée UR SHAPE. (Figure 25) Il s'agit d'une bioprothèse naturelle, fabriquée à partir de matériaux biosourcés. La prothèse est personnalisée grâce à l'impression 3D, et s'adapte à la morphologie de la patiente. Elle est résorbable donc va se dégrader au cours du temps en laissant place aux tissus régénérés de la patiente. (61)



Figure 25 : Bioprothèse UR SHAPE

La prothèse est implantée en association à une greffe du tissu adipeux, appelé lipofilling. Ainsi, une fois placée, les cellules de la patiente viennent coloniser la bioprothèse mammaire et recréer le tissu mammaire. Au bout de plusieurs mois, la prothèse sera entièrement résorbée, permettant à la patiente d'avoir un sein reconstruit avec ses propres tissus.

Actuellement, la société Healshape a terminé la phase pré-clinique. Des études *in vitro* et *in vivo* ont été réalisées.

L'étude *in vitro* consiste à disposer des cellules humaines telles que les fibroblastes, ou encore du tissu graisseux humain sur les bioprothèses. L'activité métabolique cellulaire a été mesurée grâce à la méthode du bleu Alamar. Puis, en fin de culture, des analyses supplémentaires ont été effectuées : colorations histologiques, dosage du VEGF ou encore marquages spécifiques pour vérifier la présence de certaines protéines.

L'étude *in vivo* consiste à implanter en sous-cutané les bioprothèses chez des rongeurs pendant 26 semaines afin d'étudier les effets locaux des prothèses. Des analyses macroscopiques et

histologiques ont été effectuées. Ensuite, ces bioprothèses ont été implantées chez de plus gros animaux comme, par exemple, des porcs ou des moutons. Des nécropsies ont été faites à 1 et 4 mois pour des analyses histologiques.

Ces études précliniques mettent en évidence un tissu conjonctif mature bien développé contenant des vaisseaux sanguins à l'intérieur de la prothèse. Cette étude montre également une régénération des tissus grâce à la croissance progressive des tissus. La forme et le volume originaux de l'implant mammaire sont préservés. Aucune réaction tissulaire indésirable n'a été constatée. Les premiers résultats de cette étude montrent que la bioprothèse UR SHAPE est prometteuse. (Annexe 3)

Grâce aux études pré-cliniques, Healshape a pu finaliser le design de la prothèse et figer son prototype final. Ils sont actuellement en phase d'analyse réglementaire. La société prévoit de lancer des essais cliniques en début d'année 2026 pour valider l'efficacité et la sécurité de leur prothèse. Ils espèrent obtenir une autorisation de mise sur le marché d'ici 3 ans et envisagent de commercialiser cette prothèse en Europe et aux Etats-Unis.(62)

Ce type de prothèse est une réelle innovation et avancée dans la reconstruction mammaire chez les femmes atteintes de cancer du sein. C'est une approche personnalisée pour la patiente avec une prothèse se résorbant naturellement, adaptée à sa morphologie. UR SHAPE offre une alternative moins invasive et plus naturelle pour les femmes refusant les implants mammaires ou ne souhaitant pas de chirurgie autologue, chirurgie invasive et lourde pour la patiente.

3. CELLIS® Breast/XENOPHA 3D Breast– Meccellis Biotech & Apha Biomat

Meccellis Biotech est une entreprise française experte en ingénierie tissulaire et cellulaire, fondée il y a une vingtaine d'années. Cette société fabrique des matrices dermiques acellulaires d'origine porcine pour la reconstruction des tissus mous (dentaire, viscérale et mammaire). Meccellis Biotech a développé et commercialisé une matrice dermique d'origine porcine indiquée pour la reconstruction mammaire, appelée Cellis® Breast. (Figure 2 - (63))

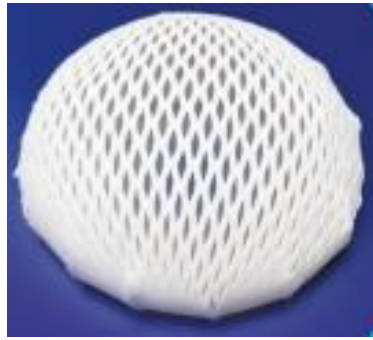


Figure 26 : Matrice Cellis® Breast

Cellis® Breast est une matrice dermique acellulaire élaborée à partir du derme porcin, de type I et III. Cette matrice existe en 2 tailles différentes pour couvrir le plus de besoins possible. C'est une matrice meshée et extensible permet de recouvrir différents types de prothèses mammaires. L'implant est à la fois résistant et biocompatible et s'intègre dans le tissu du receveur par infiltration cellulaire et microvasculaire.

Cellis® Breast est indiqué dans la reconstruction mammaire rétro ou pré-pectorale.

Meccellis Biotech s'est récemment associée à la société Apha Biomat, deux sociétés appartenant au groupe PH Tec, pour développer le dispositif Xenophena 3D Breast Matrix. (Figure 27) Cette innovation vise à offrir aux patientes ayant subi une mastectomie à la suite d'un cancer du sein, une alternative naturelle et résorbable aux prothèses mammaires en silicone.

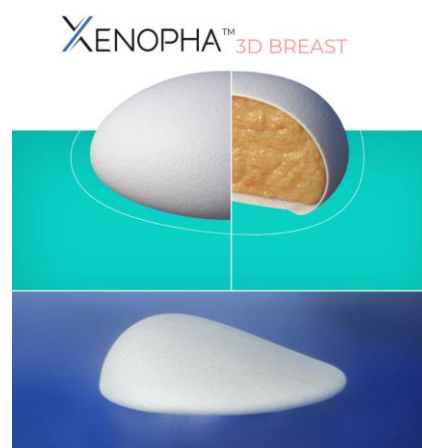


Figure 27 : Prothèse Xenophena 3D Breast

Apha Biomat est une start-up française située à La Rochelle, qui utilise le P4HB, poly-4-hydroxybutyrate. Le P4HB est un biopolymère reconnu pour ses propriétés de biocompatibilité et de résorbabilité. En effet, ce polymère est composé de monomères naturellement présents

dans le corps humain, ce qui favorise une intégration optimale et une résorption progressive par l'organisme. Une fois implanté, il se dégrade par hydrolyse. (64)

Cette collaboration combine l'expertise des deux sociétés pour créer un implant régénératif destiné à la reconstruction mammaire. La prothèse combine du derme porcine purifié et le P4HB. Le but de cet implant est de répondre aux limites actuelles des prothèses mammaires disponibles sur le marché : apporter une solution biocompatible, s'intégrant mieux dans les tissus de la patiente, et proposer une durabilité supérieure.

Actuellement, Xenophena 3D Breast attend d'avoir son marquage CE MDR pour pouvoir être commercialisé. Le responsable du groupe espère une commercialisation d'ici 2026-2027.

4. PCL Breast Scaffold – Bellaseno

BellaSeno est une entreprise fondée en 2017 et actuellement basée en Allemagne et en Australie.

Cette société a développé une nouvelle innovation dans le domaine des prothèses mammaires. Celle-ci est une prothèse mammaire entièrement résorbable, destinée à la reconstruction mammaire, ou pouvant être utilisée également pour les chirurgies mammaires de révision ou encore pour les augmentations mammaires.

La prothèse est conçue comme une structure échafaudée en polycaprolactone (PCL). C'est un polymère biorésorbable de grade médical réputé pour sa flexibilité, sa biocompatibilité et sa résorption lente. (Figure 28 - (65))

D'après les premières études pré-cliniques, la prothèse est lentement absorbée par l'organisme et se résorbe en 2 à 3 ans suivant l'opération. L'intégration tissulaire est totale.

En comparaison avec les implants en silicone, cette prothèse est 90% plus légère. De plus, elle ne présente pas de risque de rupture.

Grâce à cette conception, il est possible d'injecter la graisse sous n'importe quel angle, ce qui facilite l'utilisation de cette prothèse.



Figure 28 : Prothèse BellaSeno

La société a mis en place en 2022 une étude clinique en Australie. C'est une étude clinique à un seul bras, ouvert, ayant pour but d'évaluer la sécurité et la performance de la prothèse mammaire en polycaprolactone chez des femmes subissant une chirurgie de révision d'implant mammaire en silicone. Les patients ont donc subi le retrait de l'implant en silicone, remplacé par la prothèse en PCL remplie d'environ 50% du volume de greffe autologue.

Les critères d'évaluation de cette étude étaient la sécurité du dispositif, la performance (en termes de maintien du volume), la satisfaction de la patiente ainsi que l'impact sur sa qualité de vie.

Dans cette étude, 19 patientes ont eu la prothèse PCL Breast Scaffold avec succès. 13 de ces patientes ont effectué un suivi à 12 mois et 2 patientes un suivi post-opératoire à 24 mois. Aucune des patientes n'a exprimé de complications ; pas d'infection, pas d'explantation...

En octobre 2024, une première analyse a été faite.

L'analyse des données des 10 premières patientes suivies à 1 an post-opératoire a démontré de très bons résultats en faveur de la prothèse BellaSeno. En effet, il a été prouvé que la prothèse BellaSeno associée à une greffe de graisse autologue a permis de maintenir un volume mammaire supérieur et statistiquement significatif (80%) par rapport aux patientes n'ayant reçu qu'une greffe de graisse autologue (60% du maintien du volume, selon la littérature) après retrait de l'implant en silicone.

L'imagerie IRM a montré une bonne rétention des tissus mous 12 mois après l'intervention.

Les patientes ont reporté une nette amélioration de la satisfaction de leur reconstruction mammaire avec un sentiment de bien-être sexuel et psychosocial par rapport à leur situation en préopératoire.

Les résultats de cette première étude permettent de montrer que cette prothèse peut fournir des résultats prévisibles, naturels et durables tout en éliminant les risques et complications des implants permanents. (66)

Ces premiers résultats sont prometteurs pour la prothèse PCL Breast Scaffold de BellaSeno. Ils envisagent désormais d'étendre cette étude clinique à une étude multicentrique internationale.

Ainsi, BellaSeno avec sa PCL Breast Scaffold propose une solution innovante, résorbable, personnalisée et naturelle pour les patientes. Les résultats cliniques sont pour le moment encourageants.

Ces innovations marquent une évolution majeure dans le domaine de la reconstruction mammaire, orientée vers des solutions biocompatibles, résorbables et personnalisables. En intégrant de nouveaux principes comme l'ingénierie tissulaire ou l'utilisation de biomatériaux résorbables, elles ouvrent la voie à des reconstructions plus naturelles, durables et respectueuses du bien-être des patientes.

Conclusion

Le cancer du sein constitue aujourd'hui un véritable enjeu de santé publique, représentant le cancer le plus fréquent chez la femme dans le monde. En France, près d'une femme sur huit sera confrontée à cette maladie au cours de sa vie, ce qui en fait une pathologie aux répercussions médicales, psychologiques et sociales majeures.

Grâce aux progrès réalisés en matière de dépistage, de diagnostic et de traitements, la survie et la qualité de vie des patientes se sont nettement améliorées au cours des dernières années. Le dépistage organisé, de plus en plus démocratisé, constitue un pilier essentiel dans la lutte contre cette pathologie, permettant un diagnostic plus précoce et donc une prise en charge thérapeutique mieux adaptée et plus conservatrice.

Les traitements, qu'ils soient chirurgicaux, médicaux ou radiothérapiques, s'adaptent désormais aux profils tumoraux et aux attentes des patientes, marquant une ère de médecine de précision.

La reconstruction mammaire s'inscrit dans cette approche globale du parcours de soins, en offrant aux femmes la possibilité de restaurer leur intégrité corporelle et leur confiance en elles après une mastectomie. Elle participe à la fois à la réhabilitation physique et psychologique des patientes. La diversité des techniques, qu'il s'agisse de reconstruction par implant mammaire ou reconstruction autologue ou encore l'utilisation de prothèse mammaire externe, permet aujourd'hui une personnalisation de la prise en charge, répondant aux attentes médicales et esthétiques de chaque femme.

L'émergence récente de dispositifs médicaux innovants illustre la dynamique d'amélioration continue pour le bien-être des patientes. L'évolution des matériaux, la recherche de biocompatibilité optimale, le développement de prothèse texturée ou anatomique, l'adaptation de la prothèse au corps de la patiente ouvrent des perspectives prometteuses pour l'avenir. Plusieurs essais cliniques sont actuellement en cours pour ces innovations, comme ceux concernant MATTISSE ou UR SHAPE, pour évaluer ces solutions. Les premiers résultats, encourageants, laissent entrevoir une reconstruction mammaire plus naturelle, durable et moins invasive. Ces innovations répondent à un double besoin : réduire les risques de complications et améliorer le résultat esthétique, deux éléments primordiaux pour le bien-être des patientes. A terme, l'arrivée de ces dispositifs innovants sur le marché et leur intégration dans les protocoles de soins de reconstruction mammaire pourraient transformer la prise en charge des femmes.

Cependant, certaines limites persistent. En effet, l'accès équitable aux techniques de reconstruction mammaire, les formations des professionnels de santé ou encore le manque d'information disponible pour les patientes restent des enjeux cruciaux.

Pour conclure, la recherche et l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux utilisés dans la reconstruction mammaire représentent un enjeu crucial pour les années à venir. Elles incarnent un avenir d'une médecine orientée vers le bien-être des patientes, respectueuse de l'identité des femmes atteintes du cancer du sein, et durable.

Bibliographie

1. Casoli V, Vacher Ch. Embryologie et anatomie du thorax et du sein. Ann Chir Plast Esthét. 1 nov 2022;67(5):278-90.
2. Drake RL, Wayne Vogl A, Mitchell AW. GRAY'S Anatomie pour les étudiants. ELSEVIER MASSON. 136 p.
3. cancer CCS/ S canadienne du. Société canadienne du cancer. 2023 [cité 29 oct 2025]. Stades du cancer du sein. Disponible sur: <https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/breast/staging>
4. Cancer IND. Anatomie du sein [Internet]. 2022 [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.cancer.fr/personnes-malades/les-cancers/sein/comprendre-les-cancers-du-sein/anatomie-du-sein>
5. Cancer du sein [Internet]. [cité 27 juill 2025]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>
6. Kim J, Harper A, McCormack V, Sung H, Houssami N, Morgan E, et al. Global patterns and trends in breast cancer incidence and mortality across 185 countries. Nat Med. avr 2025;31(4):1154-62.
7. Panorama des cancers en France 2025, édition spéciale 20 ans.
8. Bénédicte Lapôtre-Ledoux^{1,2,3} (Lapotre-Ledoux.Benedicte@chu-amiens.fr), Laurent Remontet^{4,5}, Zoé Uhry^{6,4}, Emmanuelle Dantony^{4,5}, Pascale Grosclaude^{2,7}, Florence Molinié^{2,8,9}, Anne-Sophie Woronoff^{2,10}, Camille Lecoffre-Bernard^{6,,}, Lionel Lafay¹¹, Gautier Defossez^{2,12}, Tania D'Almeida^{2,13,14} et le Réseau français des registres de cancers Francim². INCIDENCE DES PRINCIPAUX CANCERS EN FRANCE MÉTROPOLITAINE EN 2023 ET TENDANCES DEPUIS 1990. 4 juill 2023; Disponible sur: [file:///D:/Downloads/638478_spf00004702%20\(2\).pdf](file:///D:/Downloads/638478_spf00004702%20(2).pdf)
9. refces_k_du_sein_vf.pdf [Internet]. [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-04/refces_k_du_sein_vf.pdf
10. Types et sous-types de cancers du sein | Pact Onco [Internet]. Disponible sur: <https://www.pactonco.fr/les-differents-types-de-cancers-du-sein>
11. Łukasiewicz S, Czezelewski M, Forma A, Baj J, Sitarz R, Stanisławek A. Breast Cancer-Epidemiology, Risk Factors, Classification, Prognostic Markers, and Current Treatment Strategies-An Updated Review. Cancers. 25 août 2021;13(17):4287.
12. Lasserre A, Fournier A. Traitements hormonaux de la ménopause et risques de cancers, Gynécologie Obstétrique et Fertilité [Internet]. Elsevier Masson. 2026. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/1071751/traitements-hormonaux-de-la-menopause-et-risques-d>
13. Frikha N, Chlif M. Un aperçu des facteurs de risque du cancer du sein. Bull Académie Natl Médecine. 1 mai 2021;205(5):519-27.
14. Paris I du S. Tabac et cancer du sein | Institut du sein | Paris [Internet]. L'institut du sein paris. 2022 [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.idsein.fr/blog/tabac-et-cancer-du-sein-risque/>

15. Centre international de Recherche sur le Cancer Lyon. Les cancers attribuables au mode de vie et à l'environnement en France métropolitaine [Internet]. 2018. Disponible sur: https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/01-maladies-et-traumatismes/cancers/cancers/paf_fr_report2
16. guide-autopalpation-jemautopalpe.pdf [Internet]. [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.chu-lille.fr/wp-content/uploads/2021/09/guide-autopalpation-jemautopalpe.pdf>
17. Pashayan N, Antoniou AC, Ivanus U, Esserman LJ, Easton DF, French D, et al. Personalized early detection and prevention of breast cancer: ENVISION consensus statement. *Nat Rev Clin Oncol*. nov 2020;17(11):687-705.
18. Cancers du sein [Internet]. Je fais mon dépistage - Institut national du cancer. [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: <https://jefaismondepistage.cancer.fr/cancers-du-sein/>
19. Dépistage organisé du cancer du sein pour les femmes entre 50 et 74 ans [Internet]. [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/cancer-sein/depistage-organise-50-74-ans>
20. Santé SC. Bande dessinée - La mammographie – Le dépistage des cancers du sein [Internet]. SantéBD. [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: <https://santebd.org/je-vais-passer-une-mammographie>
21. Taux de participation au programme de dépistage organisé du cancer du sein 2022-2023 et évolution depuis 2005 [Internet]. [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein/articles/taux-de-participation-au-programme-de-depistage-organise-du-cancer-du-sein-2022-2023-et-evolution-depuis-2005>
22. Cancer IND. Symptômes [Internet]. 2020 [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.cancer.fr/personnes-malades/les-cancers/sein/comprendre-les-cancers-du-sein/developpement-des-cancers-du-sein/symptomes>
23. Charlie et al. - UE 9 – Item 309 Cancer du Sein.pdf [Internet]. [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: <https://cerf.radiologie.fr/sites/cerf.radiologie.fr/files/Enseignement/pdf/U9%20Q309%20Cancer%20du%20sein.pdf>
24. ACR.pdf [Internet]. [cité 26 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ACR.pdf>
25. SFR [Internet]. [cité 26 oct 2025]. Apport de l'intelligence artificielle en dépistage du cancer du sein : à propos de trois études prospectives. Disponible sur: <https://www.radiologie.fr/pratiques-professionnelles/sfr-actu/apport-lintelligence-artificielle-en-depistage-du-cancer-du>
26. Cancer IND. Chirurgie : tumorectomie et mastectomie [Internet]. [cité 23 août 2025]. Disponible sur: <https://www.cancer.fr/personnes-malades/les-cancers/sein/les-traitements-des-cancers-du-sein/chirurgie-tumorectomie-et-mastectomie>
27. VIDAL [Internet]. 2023 [cité 23 août 2025]. La chirurgie dans le traitement du cancer du sein. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/maladies/cancers/cancer-sein/chirurgie.html>

28. VIDAL [Internet]. 2023 [cité 26 oct 2025]. La radiothérapie dans le traitement du cancer du sein. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/maladies/cancers/cancer-sein/radiotherapie.html>
29. BIANCHI V, EL ANBASSI S. Médicaments. deboeck supérieur. 2018. (Prépa Pharma).
30. Traitement du cancer du sein [Internet]. [cité 23 août 2025]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/cancer-sein/traitements>
31. VIDAL [Internet]. 2023 [cité 27 oct 2025]. Les médicaments du cancer du sein. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/maladies/cancers/cancer-sein/medicaments.html>
32. Cancer IND. Reconstruction mammaire : la Haute Autorité de santé et l'Institut national du cancer présentent une plateforme d'aide à la décision partagée [Internet]. 2023 [cité 27 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.cancer.fr/presse/reconstruction-mammaire-la-haute-autorite-de-sante-et-l-institut-national-du-cancer-presentent-une-plateforme-d-aide-a-la-decision-partagee>
33. Somogyi RB, Ziolkowski N, Osman F, Ginty A, Brown M. Reconstruction mammaire. Can Fam Physician. juin 2018;64(6):e255-64.
34. Nègre G, Balcaen T, Dast S, Sinna R, Chazard E. Breast reconstruction in France, observational study of 140,904 cases of mastectomy for breast cancer. Ann Chir Plast Esthét. 1 févr 2020;65(1):36-43.
35. reconstruction-sein-apres-cancer_2021-10-.pdf [Internet]. [cité 1 oct 2025]. Disponible sur: https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/brochures/reconstruction-sein-apres-cancer_2021-10-.pdf
36. Reconstruction mammaire par lambeau de grand dorsal | Institut du Sein Paris [Internet]. L'institut du sein paris. [cité 1 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.idsein.fr/cancer-et-reconstruction/reconstruction/apres-mastectomie/lambeau-grand-dorsal/>
37. Reconstruction mammaire par DIEP ou lambeau libre | Institut du Sein Paris [Internet]. L'institut du sein paris. [cité 2 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.idsein.fr/cancer-et-reconstruction/reconstruction/apres-mastectomie/diep-lambeau-libre/>
38. Reconstruction autologue, Guide sur les interventions chirurgicales - RCCS [Internet]. Disponible sur: <https://www.cbcn.ca/fr/autologous-reconstruction>
39. HAS, INCa. Flyer Reconstruction mammaire : les techniques chirurgicales. 2023.
40. Le lipomodelage mammaire [Internet]. Me Reconstruire. [cité 3 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.mereconstruire.fr/quelles-options/les-techniques-chirurgicales/le-lipomodelage/>
41. Snitem-Panorama-DM-2022.pdf [Internet]. [cité 27 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2022/02/Snitem-Panorama-DM-2022.pdf>
42. Mokni W. Le cas des prothèses mammaires (PIP). ADSP. mars 2019;40-1.

43. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
44. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE.
45. Vaugelade C. Le cadre réglementaire des dispositifs médicaux. Bull Académie Natl Médecine. 1 juill 2019;203(5):257-63.
46. md_mdcg_2019_8_implant_guidance_card_en_0.pdf [Internet]. [cité 27 oct 2025]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_8_implant_guidance_card_en_0.pdf
47. Dr Thomas Guidicelli [Internet]. [cité 29 oct 2025]. Comment choisir le volume des prothèses mammaires? Disponible sur: <https://www.guidicelli-esthetique.com/fr/actualites/id-28-comment-choisir-protheses-mammaires>
48. GmbH PH& A. <https://polytech-health-aesthetics.com/>. [cité 29 oct 2025]. Quality breast implants | POLYTECH Health & Aesthetics. Disponible sur: <https://polytech-health-aesthetics.com/en/pro/company/why-polytech/>
49. La reconstruction du sein par expandeur [Internet]. Me Reconstruire. [cité 27 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.mereconstruire.fr/options/chirurgie/reconstruction-expandeur/>
50. Cancer IND. Prothèses mammaires externes [Internet]. 2020 [cité 27 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.cancer.fr/personnes-malades/les-cancers/sein/les-traitements-des-cancers-du-sein/protheses-mammaires-externes>
51. Prothèse Priform standard prothèse textile transitoire - clair | Amoena France | Amoena France [Internet]. [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.amoena.com/fr/protheses-mammaires/protheses-pour-la-natation-les-loisirs/prothese-priform-standard-clair-9318/>
52. Thuasne [Internet]. [cité 29 oct 2025]. Silima® CLASSIC SYMETRIQUE Prothèse mammaire externe Prothèse mammaire externe standard. Disponible sur: <https://www.thuasne.com/fr-fr/produits/soins-du-sein/prothese-mammaire/silima-classic-symetrique-prothese-mammaire-externe>
53. Prothèses Mammaires Externes Adhérentes | Amoena Contact | Amoena France [Internet]. [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.amoena.com/fr/protheses-mammaires/prothese-contact/>
54. Amoena Energy | Prothèses Mammaires Externes Respirantes pour le Sport| Amoena France [Internet]. [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.amoena.com/fr/protheses-mammaires/prothese-energy/>
55. Prothèse Adapt Air | Prothèse Mammaire Adapt | Amoena [Internet]. [cité 27 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.amoena.com/fr/protheses-mammaires/prothese-adapt-air/>

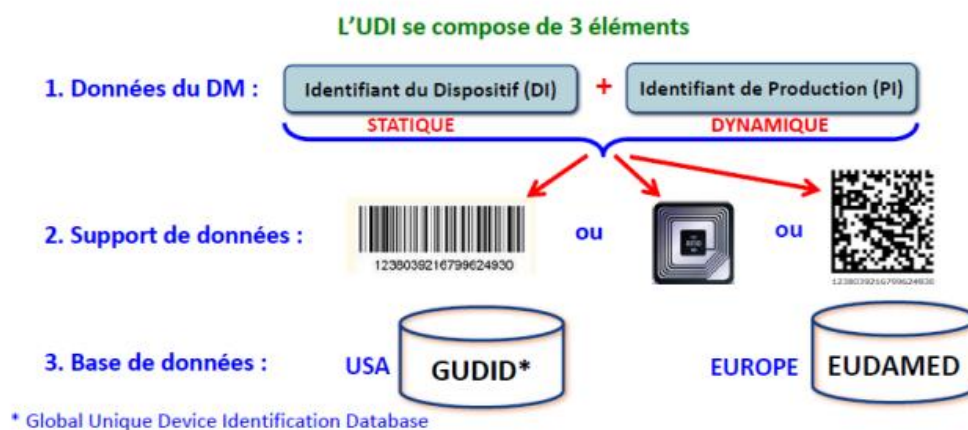
56. Shapers [Internet]. [cité 27 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.amoena.com/fr/gammes-produits/protheses-complements-mammaires/complements/>
57. MATTISSE - Prothèse mammaire [Internet]. Lattice Medical. [cité 12 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.lattice-medical.com/produit/mattisse-bioprothese-mammaire/>
58. MATTISSE - Prothèse mammaire [Internet]. Lattice Medical. [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.lattice-medical.com/produit/mattisse-bioprothese-mammaire/>
59. Cleret D, Gradwohl M, Dekerle L, Drucbert AS, Idziorek T, Pasquier D, et al. Preclinical Study of Radiation on Fat Flap Regeneration under Tissue-engineering Chamber: Potential Consequences for Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. déc 2022;10(12):e4720.
60. Ouverture en France de l'essai clinique TIDE [Internet]. Lattice Medical. 2023 [cité 12 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.lattice-medical.com/communiqu-de-presse-ouverture-essai-clinique/>
61. Healshape has a disruptive and secured technology [Internet]. Healshape. [cité 27 oct 2025]. Disponible sur: <https://healshape.com/fr/technologie/>
62. Durand C. Interview Healshape - Prothèse UR SHAPE. 2025.
63. Cellis® Breast [Internet]. Meccellis Biotech. [cité 18 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.meccellis.com/fr/gamme-cellis-breast/>
64. Apha Biomat [Internet]. [cité 18 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.aphabiomat.com/>
65. Bellaseno | Restoring health – BellaSeno is a clinical-stage medical device company developing innovative soft tissue reconstruction implants made of porous, absorbable structures. [Internet]. [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.bellaseno.com/>
66. 2024_10_09_BellaSeno-Plastic-Surgery-Meeting_FINAL.pdf [Internet]. [cité 27 juill 2025]. Disponible sur: https://www.bellaseno.com/wp-content/uploads/2024/10/2024_10_09_BellaSeno-Plastic-Surgery-Meeting_FINAL.pdf

Annexes

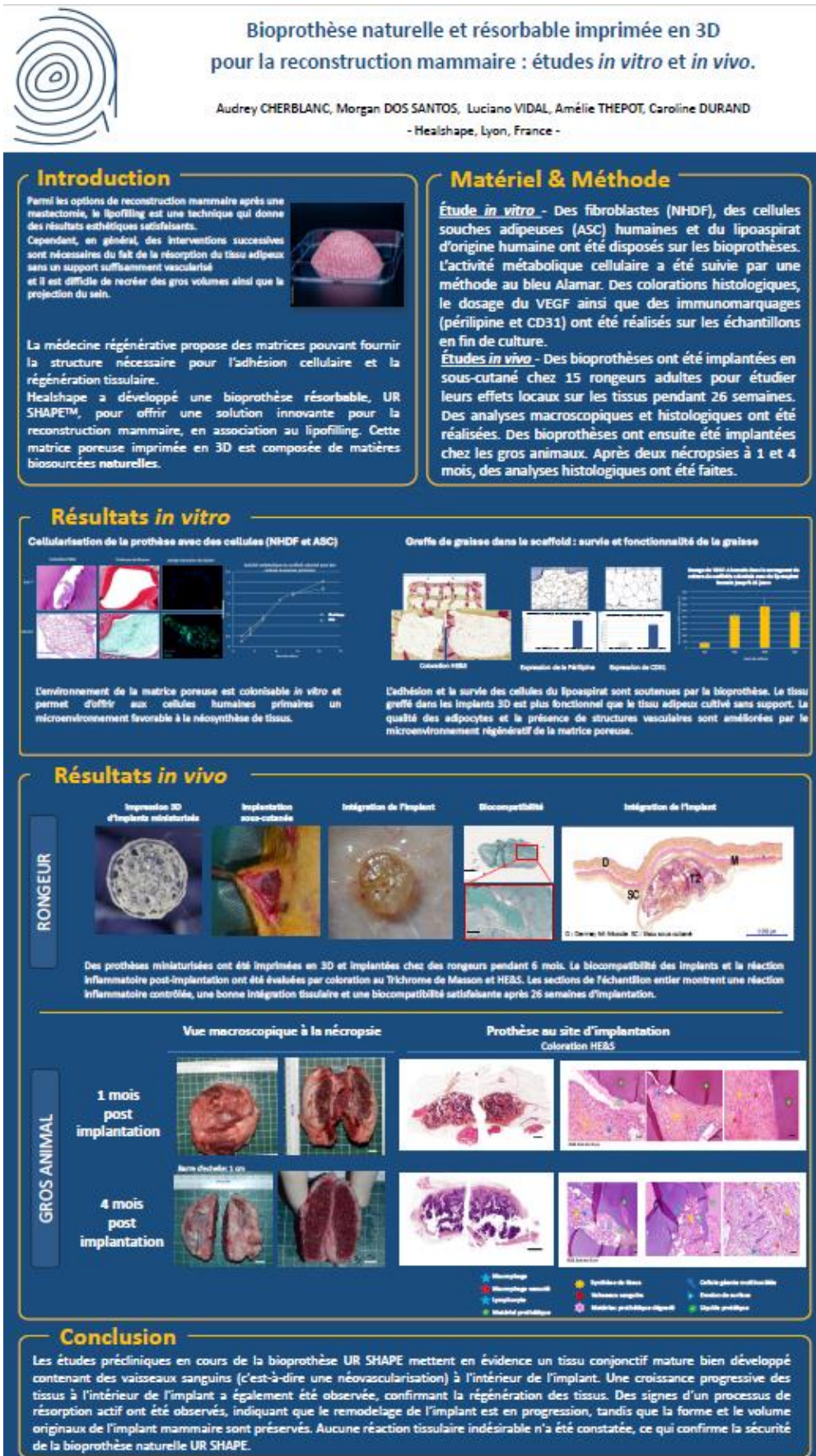
Annexe 1 - Classification des DM et exemples

Classe	Risque associé	Exemples
I	Risque le plus faible	Béquilles, stéthoscopes, compresses
IIa	Risque potentiel modéré, mesuré	Appareils échographiques, lentilles de contact
IIb	Risque potentiel élevé, important	Préservatifs, plaque de fixation osseuse, scanner
III	Risque le plus élevé	Implants mammaires, stents, prothèses de hanche

Annexe 2 - Composition de l'IUD



Annexe 3 - Poster Healshape - Bioprothèse naturelle et résorbable imprimée en 3D pour la reconstruction mammaire : études *in vitro* et *in vivo*.



Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2025/2026

Nom : SOUPIRON

Prénom : Maëlle

Titre de la thèse : Les dispositifs médicaux utilisés après une reconstruction mammaire suite à un cancer du sein

Mots-clés : Cancer du sein, facteurs de risque, dépistage, chirurgie, traitements, mastectomie, techniques de reconstruction mammaire, dispositifs médicaux, réglementation européenne, prothèse mammaire, biomatériaux, innovation, qualité de vie.

Résumé :

Le cancer du sein, premier cancer féminin mondial, touche une femme sur huit en France et demeure un enjeu majeur de santé publique. Malgré les avancées thérapeutiques et les programmes de dépistage de plus en plus accessibles, cette pathologie a encore un taux de mortalité important. La prise en charge du cancer du sein s'est considérablement améliorée grâce à l'évolution des traitements médicaux et chirurgicaux, permettant une approche plus personnalisée et globale des patientes.

La reconstruction mammaire, par prothèse ou autologue, constitue une étape essentielle dans le parcours de soin et dans l'amélioration de la qualité de vie des patientes. Les récentes innovations en termes de prothèses mammaires, telles que les prothèses biorésorbables, ouvrent de nouvelles perspectives vers des solutions de reconstruction plus naturelles, sécurisées et durables.

Membres du jury :

Présidente : Mme FLORIN-MUSCHERT Susanne, Docteur en pharmacie, Maître de Conférences des Universités, Laboratoire de Pharmacotechnie industrielle, Département de Pharmacie de Lille – UFR3S

Assesseur : Mme MASSE Morgane, Docteur en Pharmacie, Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier, Laboratoire de Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière, Département de Pharmacie de Lille – UFR3S - CHU de Lille

Membre extérieur : Mme HOMA Mégane, Docteur en Neurosciences, Experte clinique