

## Etude BRICK sélectionnée dans le cadre de l'appel à projet de recherche 2012

<b>Titre du projet</b>
Implant Mammaire et cancer
<b>Coordinateur du projet</b>
Fabien REYAL Institut Curie Département de chirurgie 26 rue d'Ulm 75005 Paris
<b>Responsables scientifiques partenaires (si projet collaboratif)</b>
Françoise RIMAREIX Institut Gustave Roussy Département de chirurgie  Céline BOURGIER Institut Gustave Roussy Département de radiothérapie  Youlia KIROVA Institut Curie Département de radiothérapie
<b>Contexte du projet</b>
En mars 2010, les autorités françaises ont arrêté l'utilisation et la commercialisation d'implants mammaires fabriqués par une compagnie française "Poly Implant Prosthèse" (PIP). Cette décision a été prise après la découverte d'une importante fraude menée par le fabricant qui utilisait notamment un gel de silicone non conforme à l'usage médical pour remplir les implants mammaires. Avec près de 1.400 patientes porteuses d'implants mammaires PIP, l'Institut Curie et l'Institut Gustave Roussy sont actuellement particulièrement concernés par ce problème. Cette fraude a mis en lumière un certain nombre d'anomalies concernant l'utilisation d'implants mammaires en chirurgie esthétique ou de reconstruction mammaire en France. 1) Les données épidémiologiques concernant l'utilisation des implants mammaires en France sont insuffisantes et approximatives. 2) Les publications médicales et scientifiques concernant la qualité et la fiabilité des implants à court moyen et long terme sont essentiellement tirées des données nord-américaines qui correspondent à des pratiques chirurgicales et médicales très différentes des pratiques françaises. 3) Le nombre de signalements de complications liées à l'utilisation des implants mammaires PIP a été très insuffisant, 4) les données portant sur le lien entre implants mammaires et cancer du sein restent très sommaires et basées sur des études rétrospectives de séries comportant un très faible nombre de patients.
<b>Objectifs principaux du projet</b>
Nous souhaitons ici proposer un projet d'étude portant sur deux points essentiels: 1) L'évaluation robuste de la qualité et fiabilité des implants mammaires en chirurgie esthétique et reconstructrice; 2) L'étude des relations entre la présence d'implants mammaires esthétiques et le développement d'un cancer du sein en termes de caractéristiques cliniques et pathologiques, de traitement (chirurgie du

sein et chirurgie axillaire, radiothérapie), de récurrence locorégionale et de survie globale.

### Principales étapes du projet

#### *Qualité et Fiabilité des Implants Mammaires*

Plus de 4000 patientes traitées pour un cancer du sein à l'Institut Curie et à l'Institut Gustave Roussy entre 2001 et 2011 ont bénéficié d'une pose d'un implant mammaire soit lors d'une chirurgie de reconstruction soit lors d'une chirurgie de symétrisation du sein controlatéral. 4 principales marques étaient disponibles: Mentor/Perthese, McGhan/Allergan/Natrelle, Perouse, et PIP. Différentes formes, volumes, enveloppes, et composants de remplissage ont été utilisées. De plus, en 2011, 400 nouvelles patientes présentant un cancer du sein ont bénéficié d'une chirurgie avec pose d'un implant mammaire dans ces deux institutions. Nous souhaitons donc construire une base de données rétrospective et prospective commune de ces patientes.

#### *Implants mammaires et cancer du sein*

Nous souhaitons construire une étude rétrospective et prospective nationale portant sur les patientes porteuses d'implants mammaires esthétiques et développant un cancer du sein. 20 centres de lutte contre le cancer vont être sollicités pour participer à cette étude. Un site internet va être construit afin de permettre un enregistrement des patientes. Un suivi à long-terme va être organisé afin de connaître précisément l'évolution de cette forme particulière de cancer du sein.

### Impact(s) potentiel(s) des résultats

#### *Qualité et Fiabilité des Implants Mammaires*

Nous pensons obtenir une mesure précise du taux de complications liées à l'utilisation d'implants mammaires afin de déterminer un seuil au-dessus duquel une étude plus large doit-être menée par les autorités sanitaires françaises. Ce seuil sera déterminé en fonction du schéma thérapeutique reçu pour le cancer du sein, du contexte de la pose de l'implant mammaire (reconstruction, symétrisation controlatérale), des caractéristiques de la procédure chirurgicale, du type d'implant. Un rapport semestriel sera publié et adressé aux autorités sanitaires.

#### *Implants mammaires et cancer du sein*

Nous espérons construire une série de grande taille de patientes porteuses d'implants mammaires esthétiques et développant un cancer du sein. De cette étude nous souhaitons tirer des recommandations de traitement spécifiques en terme de procédure chirurgicale (mastectomie totale, mastectomie partielle, ganglion sentinelle, curage axillaire, conservation ou retrait de l'implant mammaire) et de protocole de radiothérapie. De plus nous espérons obtenir une définition plus précise et détaillée des caractéristiques cliniques et pathologiques des cancers du sein développés en présence d'un implant mammaire afin de tirer des hypothèses biologiques concernant ce développement.

Cette étude est dessinée pour obtenir une connaissance précise sur les implants mammaires dans un contexte esthétique ou de reconstruction du sein et de construire un système de surveillance solide permettant une identification précoce d'une augmentation du taux de complications liées à l'utilisation d'implants mammaires.

### Financement ANSM

500 000 euros

### Résultats prévus pour

Fin 2015