

# Quand on les cherche, on les trouve ! Effet d'un Plan d'Action en Matérovigilance sur le recensement des incidents liés aux prothèses mammaires en Chirurgie Reconstructrice

Bannier M. - Cohen M. - Marino P. - Fougereau E. - Zemmour C. - Lambaudie E. - Houvenaeghel G.

Institut Paoli-Calmettes, Marseille

## INTRODUCTION

Le signalement des incidents liés aux prothèses mammaires en silicone (PMS), obligatoire, a pu être amélioré par des mesures incitatives nationales (au Etats-Unis), mais aucune étude n'a analysé l'impact que pouvait avoir une action de sensibilisation effectuée à l'échelle d'un hôpital, sur ce type de signalements.

## MÉTHODES

Un Plan d'Action en Matérovigilance, incitant au signalement exhaustif de tout incident lié aux PMS en reconstruction carcinologique, a été mis en place dans notre centre, dès le 1<sup>er</sup> décembre 2014.

Une analyse rétrospective des incidents, classés en dysfonctionnements (dégradation de la prothèse) ou effets secondaires (ES, effets vécus par les patients) et signalés par un chirurgien, entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 1<sup>er</sup> mai 2016, a été effectuée. Les périodes d'études ont été séparées en « avant » (2010-Novembre 2014) et « après » (Décembre 2014-2016) le début du Plan d'Action.

## RÉSULTATS

Entre 2010 et 2016, 106 signalements ont été réalisés (chez 106 patientes), pour 179 incidents : 98 ES et 81 dysfonctionnements.

La moyenne des signalements a triplé entre le 1<sup>er</sup> décembre 2014 (2,75 sur 4 mois) et le 1<sup>er</sup> février 2016 (8,75 sur 4 mois). La typologie des ES a changé entre la période « avant », où les ES les plus fréquents étaient en majorité graves (Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules (20 %), siliconome (20 %)) et la période « après », où les ES les plus fréquents étaient moins graves et plus divers: rétraction péri-prothétique (20 %), douleurs (22 %), épanchements péri-prothétiques (15 %) et inflammations cutanées (10 %). Les dysfonctionnements étaient plus diversifiés dans la période « après » : rupture ou suspicion de rupture (46 %), plis (16 %), changement de couleur (14 %), rotation (12 %), perspiration (4 %) qu'« avant » : ruptures ou suspicion de rupture (51 %) et perspirations (45 %).

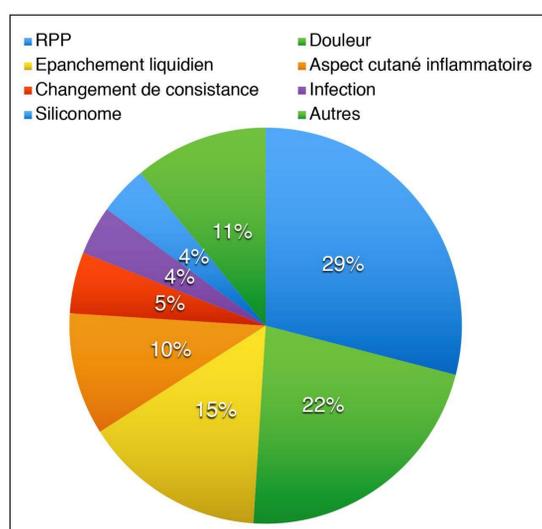


Figure 1. Représentation graphique de la typologie des effets indésirables.

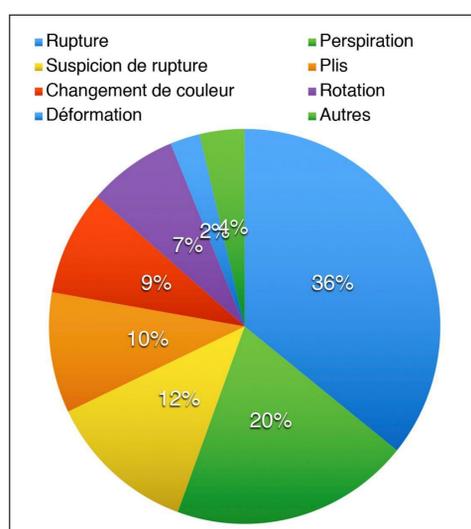


Figure 2. Représentation graphique de la typologie des dysfonctionnements.

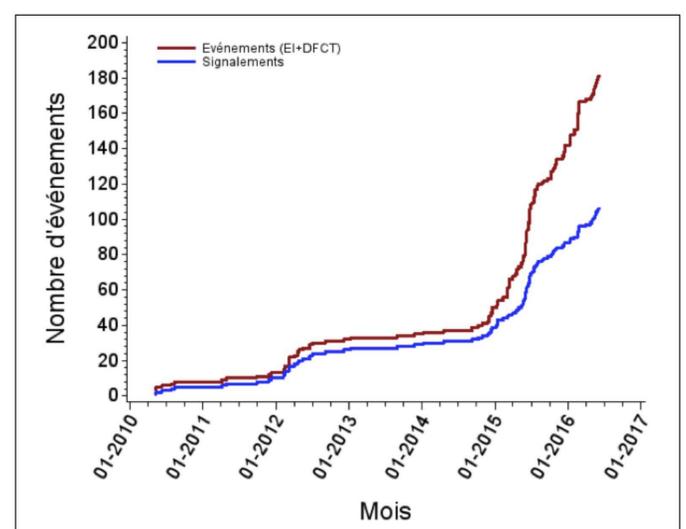


Figure 3. Nombres cumulés d'effets indésirables et de dysfonctionnements.

## CONCLUSION

La mise en place d'un Plan d'Action en Matérovigilance à l'échelle de notre institution a entraîné une augmentation du nombre d'incidents signalés et une modification de leur typologie, devenue plus diversifiée. En donnant une idée plus proche de la réalité de la « vie » d'une PMS une fois implantée, ceci pourrait permettre d'améliorer l'information aux patientes et la sécurité des PMS.