

COMMUNICATION

Prothèses PIP : à propos de 217 cas d'explantation

MOTS-CLÉS : IMPLANTATION DE PROTHÈSE MAMMAIRE

PIP breast implants: a series of 217 explants

KEY-WORDS (Index medicus): BREAST IMPLANTATION

Yves TROPET *, Sarah OULHARJ *, Julien PAUCHOT *

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêt en relation avec le contenu de cet article.

RÉSUMÉ

Le 29 mars 2010, l'Afssaps a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des implants mammaires fabriqués par la société Poly Implant Prothèse, suite à un nombre de ruptures supérieur à celui des autres fabricants. Dans notre service, ces prothèses PIP ont été posées chez six cent trente patientes de 2001 à mars 2010. Nous avons réalisé une étude rétrospective concernant les patientes qui ont été explantées de mai 2010 à janvier 2012. Quatre cent trente-quatre prothèses PIP ont été explantées chez deux cent dix-sept patientes par un seul et même chirurgien. L'âge moyen des patientes était de 41,81 ans et le délai moyen posedépose était de quatre ans et sept mois. Nous avons retrouvé trente-huit prothèses PIP rompues (8,7 %) et cela concernait trente-trois patientes (15,2 %). Dans cinq cas la rupture était bilatérale. L'échographie mammaire pré-opératoire réalisée chez cent soixante-six patientes retrouvait une rupture dans cinquante-quatre cas, mais seulement trente étaient confirmées en per-opératoire. Dans neuf cas il s'agissait de faux négatifs. La biopsie de capsule péri-prothétique réalisée chez cent trois patientes avec examen anatomo-pathologique retrouve un granulome résorptif sur corps étranger pouvant correspondre à du silicone dans trente-trois cas dont vingt-deux cas sans qu'il y ait de rupture associée. On déplore une complication par hématome du sein dans trois cas mais aucune infection. Malgré le faible taux de faux négatifs à l'échographie (8 %), il nous paraît judicieux de procéder à l'ablation à titre préventif et systématique des prothèses mammaires PIP, en raison de la migration possible de particules de silicone même en l'absence de rupture de la prothèse.

* Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique — CHU — Hôpital Jean Minjoz, Boulevard Fleming — 25030 Besançon cedex

Tirés à part : Professeur Yves TROPET, même adresse
Article reçu le 6 juin 2012, accepté le 8 octobre 2012

SUMMARY

On 29 march 2010, the French authorities (Afssaps) issued a health alert concerning breast implants manufactured by the company Poly Implant Prothèse, because of a high rupture rate. Marketing authorization was suspended and the use of PIP breast implants was prohibited. In our hospital department, 630 patients had received these prostheses since 2001. We conducted a retrospective study of all patients who underwent explantation between may 2010 and january 2012, corresponding to 434 explanted prostheses and 217 patients, all operated on by the same surgeon. Median age was 42 years and the prostheses had been implanted an average of 4 years 7 months earlier. We found that 38 implants (8.7 %) had ruptured, in 33 patients (15.2 %). Five patients had bilateral rupture. Pre-operative ultrasonography, performed in 166 patients, detected 30 ruptures that were confirmed at surgery, but missed a further 9 cases (8 %). Biopsy samples of capsular tissue were obtained in 103 cases, revealing granulation tissue possibly due to silicone exposure in 33 cases, 22 of which were associated with intact implants. Surgical complications included three hematomas, with no infections. Despite the low false-negative rate of ultrasonography, we recommend systematic preventive explantation, owing to the risk of silicone impregnation of capsular tissue even in the absence of rupture.

INTRODUCTION

Le 29 mars 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (l'Afssaps) décide de retirer et suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des prothèses mammaires préremplies de gel de silicone de la marque Poly Implant Prothèse (PIP). En effet, suite à une augmentation du nombre de ruptures de ces prothèses mammaires constatée fin 2009, l'Afssaps met en place une inspection dans les locaux de la société Poly Implant Prothèse menée en mars 2010. Cette inspection met en évidence l'utilisation d'un gel de silicone différent de celui déclaré dans le dossier de conception et de fabrication de ces implants.

Les incidents signalés par les professionnels sont principalement des ruptures, mais aussi des suintements de prothèses non rompues et des cas d'adénomégalie. Une analyse physicochimique de ces prothèses demandée par l'Afssaps retrouve un gel de silicone non conforme aux données du fabricant, qui n'atteint pas le degré de qualité d'un gel de silicone destiné aux implants mammaires. Un test d'allongement jusqu'à la rupture de la prothèse est non conforme, ce qui démontre une enveloppe fragile et ce qui confirme les données révélant un taux de rupture supérieure à la moyenne. Le test de cytotoxicité montre que le gel de silicone remplissant les prothèses mammaires PIP n'est pas cytotoxique mais il présente un pouvoir irritant lorsqu'il est en contact avec les tissus biologiques, dans le cas d'une rupture de l'enveloppe ou d'une fuite du gel à travers l'enveloppe, ce qui peut conduire à des réactions inflammatoires.

L'Afssaps a ainsi recommandé aux praticiens dès mars 2010 une surveillance clinique de leurs patientes porteuses de prothèses mammaires PIP avec une écho-

graphie datant de moins de six mois, et une explantation de celles-ci devant toute rupture ou suspicion de rupture. Un nouvel avis rendu en décembre 2011 décide de renforcer ces recommandations, avec un suivi par examen clinique et échographique tous les six mois, et une proposition d'explantation préventive qui doit être proposée aux patientes même en l'absence de signe clinique de détérioration de l'implant.

Dans notre service nous comptons six cent trente patientes pour lesquelles une prothèse mammaire de la marque PIP a été mise en place, de 2001 à mars 2010, cent dix cas dans le cadre d'une reconstruction mammaire et cinq cent vingt cas pour raisons esthétique ou plastique.

Nous avons réalisé une étude rétrospective concernant les deux cent dix-sept patientes explantées de mai 2010 à janvier 2012, afin de faire le point sur ces prothèses mammaires PIP. Quel est le taux de rupture des prothèses PIP ? Il s'agit là d'un problème de santé publique concernant près de trente mille femmes en France.

Matériel et méthodes

Il s'agit d'une étude rétrospective de cohorte. Les critères d'inclusions sont les patientes ayant bénéficié d'une plastie mammaire d'augmentation par prothèses PIP de 2001 à mars 2010 et dont l'explantation a été réalisée de mai 2010 à janvier 2012. Les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire ont été exclues. Toutes ces patientes ont été opérées par un seul et même opérateur. Elles ont été contactées par un courrier les informant de la décision prise par l'Affsaps et leur proposant de prendre rendez-vous auprès de leur chirurgien. Lors de la consultation, un interrogatoire et un examen clinique étaient réalisés pour rechercher des signes en faveur de la présence d'une rupture de prothèse mammaire uni ou bilatérale, d'une douleur ou déformation du sein ou d'une adénopathie axillaire. Une échographie mammaire était réalisée tous les six mois à la recherche de signes en faveur d'une rupture prothétique, et en cas de doute à l'échographie, une IRM mammaire était proposée aux patientes pour confirmer ou infirmer la rupture prothétique. Le choix du retrait des prothèses ou d'une surveillance était pris conjointement par le praticien et la patiente au vu des résultats de l'examen clinique et des examens complémentaires.

Le recueil d'information a été fait sur dossiers. Les données étudiées dans l'ensemble des dossiers étaient le type de prothèse mammaire, la voie d'abord et le geste associé lors de la pose et de la dépose des prothèses, la présence d'une coque à l'examen clinique, les signes échographiques de rupture prothétique, le délai pose-dépose, la présence d'un épanchement per opératoire, la présence d'une rupture de prothèse, l'examen anatomopathologique des biopsies de capsule péri-prothétique et des adénopathies axillaires biopsiées, et enfin la présence de complication post opératoire.

Résultats

Deux cent dix-sept patientes ont été explantées de mai 2010 à janvier 2012, soit quatre cent trente-quatre prothèses mammaires PIP. Il s'agissait pour tous les cas de

prothèses rondes, dont vingt-six étaient macro texturées. L'âge moyen des patientes à l'explantation était de 41,81 ans \pm 11,38. Le suivi était de dix mois à dix ans. Lors de l'augmentation mammaire, la voie d'abord axillaire a été utilisée dans quatre-vingt cas, la voie péri-aréolaire dans cent trente-deux cas et sous mammaire dans cinq cas. Les prothèses ont été placées en position rétro glandulaire dans cent dix cas et rétro musculaire dans cent sept cas. Un geste chirurgical était associé à la mise en place des prothèses dans cinquante-huit cas (mastopexie) et à l'explantation dans trente-trois cas (mastopexie). Lors de la chirurgie de retrait des prothèses PIP, huit patientes ont demandé une ablation simple des prothèses, et deux cent neuf patientes un changement d'implants mammaires avec la mise en place d'un nouvel implant le plus souvent rempli de gel de silicone.

À l'examen clinique de contrôle pré explantation avec le chirurgien, une coque péri-prothétique stade 2-3 de Baker était retrouvée chez quarante-trois patientes (20,9 %). Neuf d'entre elles présentaient une rupture associée (20,9 %).

L'échographie mammaire pré-explantation a été réalisée chez cent soixante-six patientes. Elle retrouvait des signes en faveur d'une rupture chez cinquante-quatre patientes. Pour vingt-quatre d'entre elles, le diagnostic de rupture était confirmé en per opératoire, soit 44,4 % de vrais positifs. Pour les trente patientes restantes il s'agissait de faux positifs. Neuf patientes avaient une échographie mammaire sans signe de rupture, mais une rupture était retrouvée en per opératoire, soit 8 % de faux négatifs. Ces faux négatifs avaient tous une échographie réalisée plus de trois mois avant la chirurgie d'explantation.

Le taux de rupture était de 15,2 % soit trente-trois patientes ou 8,7 % des prothèses PIP (trente-huit prothèses). Chez cinq patientes parmi les trente-trois, il a été retrouvé une rupture prothétique bilatérale.

Le délai moyen entre la pose et la dépose des prothèses était de 4,7 ans \pm 2,2. Par rapport au délai pose/dépose, s'il est inférieur à cinq ans le taux de rupture était de 4,9 % des prothèses et s'il est supérieur à cinq ans, le taux de rupture passait à 14,02 % des prothèses. La biopsie de capsule péri-prothétique avec examen anatomopathologique a été réalisée chez cent trois patientes. Dans trente-trois biopsies (32 %), un granulome résorptif sur corps étranger pouvant correspondre à du silicone a été identifié. Vingt-deux biopsies revenues positives avaient été réalisées chez des patientes sans rupture de prothèse (66,7 %). Sept ganglions lymphatiques axillaires, retrouvés à l'examen clinique chez sept patientes, ont été biopsiés, et dans 50 % des cas l'examen anatomopathologique retrouvait également un granulome résorptif pouvant correspondre à du silicone. Un épanchement péri-prothétique a été décelé dans vingt cas, dont 50 % étaient associés à une rupture de prothèse. Il s'agissait d'un liquide inflammatoire ou blanchâtre. Trois complications sont apparues, il s'agissait d'un hématome du sein, unilatéral, nécessitant une reprise chirurgicale pour drainage à 48 h de l'explantation. Aucun cas d'infection n'a été relevé.

Discussion

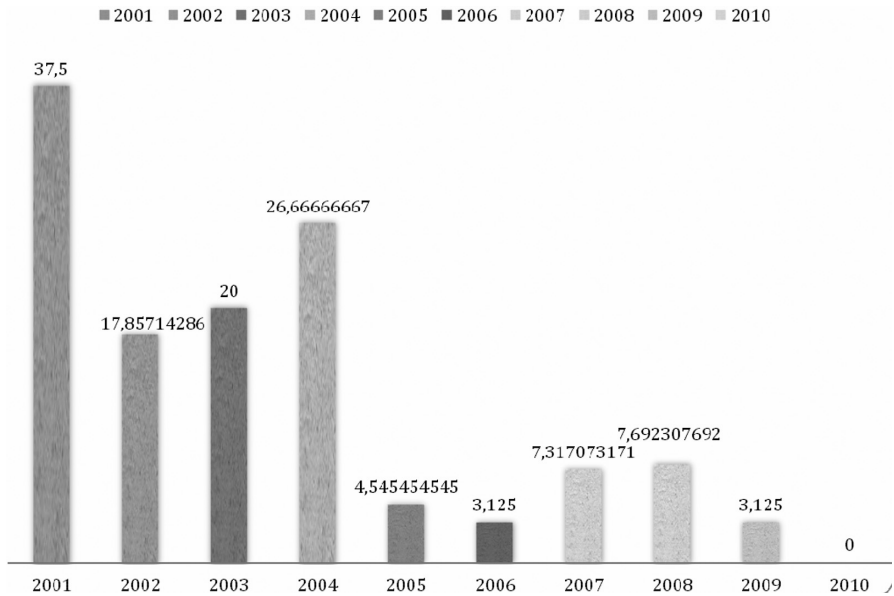
Nous retrouvons un taux de rupture de ces prothèses mammaires PIP important : 15,2 % des patientes, soit 8,7 % des prothèses PIP. Celui-ci est élevé par rapport aux données que l'Affsaps a recueillies auprès de plusieurs centres qui utilisaient ces prothèses : le taux de rupture allait de 0,37 à 11,1 % [1, 2]. Mais dans la littérature il n'y a pas de chiffres de référence pour le taux de rupture des prothèses mammaires, et celui-ci est difficile à établir. Il y a de nombreuses études déjà réalisées mais elles incluent des prothèses de différentes générations et de marque de fabrique différentes, et les patientes sélectionnées sont déjà suspectées d'avoir une prothèse rompue [3]. Si on ramène le taux de rupture par rapport à la durée d'implantation (Tableau 1) on retrouve des chiffres différents. Dans notre série, le taux de rupture pour un délai pose dépose inférieur à cinq ans est de 4,9 % ce qui est élevé si on le compare aux 2,1 % de rupture à six ans de l'implantation retrouvé dans l'étude des prothèses Mentor [4]. Mais on sait que le risque de rupture augmente avec l'âge de la prothèse [5]. Il est donc difficile, pour les 14,02 % de ruptures des prothèses implantées depuis plus de cinq ans, de connaître le pourcentage de rupture lié uniquement à l'âge de la prothèse de celui lié à un défaut de fabrication.

À l'examen clinique, le chirurgien retrouve rarement des signes évoquant le diagnostic de rupture de prothèse. En effet l'examen clinique reste un examen peu sensible, 30 %, et avec une spécificité de 88 % [6, 7]. Il est donc nécessaire de réaliser un examen complémentaire systématique. L'échographie mammaire est un examen peu onéreux, rapide et accessible, indiqué en première intention, mais l'IRM est l'examen le plus sensible (89 %) pour le diagnostic de rupture de prothèse et reste un recours en cas de doute à l'échographie [8]. Dans notre série, l'échographie a une sensibilité de 68 %, avec 44,4 % de vrais positifs mais 8 % de faux négatifs mais cet examen avait été réalisé plus de trois mois avant l'explantation, ce qui peut expliquer ce taux.

Comme tout corps étranger, les prothèses mammaires s'entourent d'une capsule péri-prothétique, qui est une réaction cicatricielle normale et constante. Mais dans certains cas cette capsule subit une constriction anormale, dont l'étiologie est encore mal connue. On parle alors de coque fibreuse péri-prothétique. La migration de silicone à travers l'implant par perspiration peut parfois induire la formation de cette coque fibreuse. Une coque était présente chez 20,9 % des patientes, dont près d'un quart présentait une rupture associée. Mais nous n'avons pas mis en évidence dans notre série de lien entre la présence d'une coque péri-prothétique et la survenue d'une rupture prothétique ($p = 0,39$).

La biopsie de capsule péri-prothétique, recommandée par l'Affsaps depuis avril 2011, met en évidence un granulome résorptif sur corps étranger pouvant correspondre à du silicone dans 32 % des cas. Parmi ces cas, 18,4 % ne présentaient pas de rupture prothétique. On peut expliquer ce chiffre par la présence de prothèses perspirantes. La perspiration est un phénomène précoce qui apparaît dans les trois

TABLEAU 1. — Répartition des taux de rupture en fonction de l'année d'implantation



premières années après implantation de la prothèse, ici l'âge moyen de ces prothèses est de 4,2 ans. On peut donc penser que ce phénomène de perspiration est plus important pour ces prothèses PIP, qui présentent une enveloppe déjà plus fragile, et expose ainsi les patientes au gel de silicone PIP irritant sans qu'aucune rupture ne soit décelée [9].

Le silicone migre de la prothèse par deux mécanismes : après la rupture de l'enveloppe prothétique ou par libération à travers une enveloppe intacte. Ce risque de migration augmente avec l'âge de la prothèse ou la présence d'une coque périprothétique. Le silicone se disperse alors aux régions lymphatiques par les macrophages du système réticuloendothélial, et induit une réaction granulomateuse formant un ganglion que l'on peut retrouver dans les régions axillaires. Le diagnostic différentiel avec une tumeur du sein doit alors être réalisé par une biopsie. Nous avons biopsié sept ganglions lymphatiques axillaires, dont l'examen anatomopathologique a retrouvé pour les sept ganglions la présence de silicone. Une rupture prothétique homolatérale au ganglion biopsié était retrouvée dans 100 % des cas. Il faut admettre qu'il existe un effet néfaste sur la santé, avec la présence de silicone dans les régions lymphatiques, bien qu'il n'y a pas encore eu de lien significatif mis en évidence dans la littérature entre la présence de silicone et l'apparition d'une maladie auto immune [10].

Le taux de complication dans notre série est très faible, trois cas sur deux cent dix-sept, soit 1,4 %, s'agissant d'hématome unilatéral, nécessitant une reprise chirurgicale à 48 h pour évacuation de l'hématome.

CONCLUSION

Depuis décembre 2011, l'AFSSAPS recommande le retrait préventif de ces prothèses mammaires PIP même en l'absence de signes évoquant une rupture de prothèse. Dans notre service, nous réalisons une explantation préventive des prothèses PIP depuis plus d'un an, en accord avec la patiente. Ceci permet d'opérer ces patientes dans des conditions plus simples et avec une durée opératoire plus rapide. L'échographie a présenté des faux négatifs lorsqu'elle était réalisée plus de trois mois avant la chirurgie d'explantation, c'est pourquoi nous préconisons un suivi plus régulier pour nos patientes qui ne souhaitent pas de retrait préventif. Le Taux de rupture important de 15,2 %, la présence de faux négatifs à l'échographie (8 %) et le chiffre important de prothèses perspirantes (18,4 %) justifient le retrait à titre préventif des prothèses mammaires de la marque Poly Implant Prothèse.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] AFSSAPS — Résultats des tests sur les implants mammaires à base de gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse. 2010, 30, 1.
- [2] AFSSAPS — Synthèse des données de vigilance. Les données actualisées depuis le 30 mars 2010. Disponible sur <<http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Synthese-des-donnees-de-vigilance-les-donnees-actualisees-depuis-le-30-mars-2010/offset/3>> (consulté le 8 janvier 2013).
- [3] HEDEN P., NAVA M.B., VAN TETERING J.P., *et al.* — Prevalence of rupture in Inamed Silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2006, 118, 303-308.
- [4] CUNNINGHAM B., McCUE J. — Safety and effectiveness of Mentor's Memorygel implants at 6 years. *Aesthetic Plast. Surg.*, 2009, 33, 440-444.
- [5] HOLMICH L.R., FRIIS S., FRYZEK J.P., *et al.* — Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch. Surg.*, 2003, 138, 801-806.
- [6] TARK K.C., JEONG H.S., ROH T.S., CHOI, J.W. — Analysis of 30 breast implant rupture cases. *Aesthetic Plast. Surg.*, 2005, 29, 460-469.
- [7] HOLMICH L.R., FRYZEK J.P., KJOLLER K. *et al.* — The diagnosis of silicone breast implant rupture : clinical findings compared with findings at magnetic resonance imaging. *Ann. Plast. Surg.*, 2005, 54, 583-589.
- [8] HOLMICH L.R., VEJBORG I., CONRAD, C., *et al.* — The diagnosis of breast implant rupture : MRI findings compared with findings at explantation. *Eur. J. Radiol.*, 2005, 53, 213-225.
- [9] CARILLON M.A., GIARD S., EMMANUELLI V., *et al.* — Alerte sanitaire et implants mammaires PIP : expérience du centre régional de lutte contre le cancer de Lille. *Bull. Cancer*, 2012, 99, 147-53.

- [10] DRAGOUMIS D.M., ASSIMAKI A.S., VRIZAS T.I., *et al.* — Axillary silicone lymphadenopathy secondary to augmentation mammoplasty. *Indian J. Plast. Surg.*, 2010, 43, 206-209.

DISCUSSION

M. Jean-Daniel SRAER

Vous commencez par lymphomes et cancers qui attirent l'attention, or vous n'en parlez pas dans vos conclusions ?

Concernant le lymphome anaplasique à grande cellule, un cas a été signalé chez une patiente parmi les trente mille porteuses de prothèses PIP en silicone en France. La rareté extrême de cette pathologie fait qu'il faudrait un effectif de plusieurs millions de personnes pour pouvoir conclure définitivement sur l'implication, ou non, des prothèses dans la genèse de ces lymphomes anaplasiques à grandes cellules. Concernant le cancer du sein et prothèse PIP, leur matériel étant la silicone, aucun élément scientifique ne permet actuellement d'établir une augmentation de risque de cancer du sein chez les patientes implantées par les prothèses PIP. Il faut être extrêmement prudent avant de suspecter un éventuel lien de causalité entre le fait d'avoir un cancer du sein et celui d'être porteuse de prothèse PIP. Ces dires sont confirmés par une étude récente du Dr K. Clough (Institut du Sein-Oncoplastie — Paris), présentée aux 34^e Journées de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire.

M. Gilles CRÉPIN

Outre l'intérêt d'une expérience personnelle, il est utile de tenir compte des informations fournies régulièrement par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament). Aux dernières données, près de 15 000 prothèses ont été explantées dont 10 000 à titre préventif. Quel est le sur-risque d'adénocarcinome du sein en cas de rupture de prothèse ? Avez-vous des informations sur le risque de dissémination du silicium en cas de rupture ? Quelle est la politique des organismes pour la prise en charge de l'explantation suivie de réimplantation chez les femmes ayant subi l'intervention initiale pour des motifs esthétiques ?

La réponse à la question est donnée ci-dessus, même en cas de rupture, à ce jour, il n'y a pas de risque supérieur. Sur quatre cent quatre-vingt-treize patientes explantées, dans notre série actuelle, trois patientes ont développé un cancer du sein (prothèse non rompue dans les trois cas). En cas de rupture mais aussi en l'absence de rupture en raison d'une perspiration microscopique de silicone à travers l'enveloppe, la dissémination du silicium peut se faire dans le tissu mammaire péri-prothétique (rupture extra-capsulaire) mais aussi par voie lymphatique au niveau des ganglions axillaires (caractère lymphophile du gel) ; les ganglions servent de filtre et arrêtent la silicone. Chez les patientes ayant bénéficié de l'intervention initiale pour des motifs esthétiques, l'explantation est prise en charge par les organismes de sécurité sociale après entente préalable, y compris les frais de séjour ; la mise en place de nouveaux implants, dans le même temps opératoire, est à la charge de la patiente.

M. François DUBOIS

Quelles qualités étaient celles des prothèses PIP pour justifier un tel succès commercial ? Mettez-vous une nouvelle prothèse après explantation ?

Les prothèses PIP donnaient un résultat esthétique satisfaisant en raison des dimensions bien étudiées de l'implant, forme et rapport hauteur-diamètre dans une gamme étendue (profil standard, haut ultra haut, anatomique, etc). Chez toutes les patientes, hormis trois, un nouvel implant a été mis en place dans le même temps opératoire (en silicone, en sérum dans deux cas).

M. Henri ROCHEFORT

Deux questions sur le risque éventuel de cancer du sein. Y a-t-il du tissu mammaire résiduel au contact de la prothèse ? Y a-t-il des données expérimentales in vivo chez l'animal montrant que le silicone peut faciliter l'émergence de cancers mammaires ?

Il y a effectivement du tissu mammaire au contact de la prothèse. J'ajouterais aux réponses précédentes qu'il n'y a pas d'étude *in vivo* à long terme chez l'animal concernant le sur-risque de cancer du sein. Chez la femme, la silicone n'a jamais été retenue comme un agent carcinogène, que ce soit pour le sein ou un autre organe. Concernant les prothèses PIP les tests réalisés *in vivo* chez la souris par l'AFSSAPS n'ont pas permis de conclure quant à l'éventualité d'un effet génotoxique.

M. Emmanuel-Alain CABANIS

On peut être frappé par l'importance du nombre de « faux négatifs » (9 cas ou 8 %) obtenu par l'échographie préopératoire d'explantation. Pourquoi utiliser les ultrasons dans cette situation, alors que l'IRM décèle de très faibles quantités de gel de silicone, par exemple tel qu'employé en chirurgie esthétique ? Toute exploration de la tête (à visée encéphalique par exemple) décèle instantanément une injection siliconée esthétique faciale, sous forme d'amas sous-cutanés, de forme variable, en haut signal (très blanc, exactement limité), en pondération T1 (temps de relation T1 supérieur de Spin Écho). Existait-il, dans votre série, une limitation technique, administrative ou financière ?

Cette étude préliminaire montre un taux élevé de faux négatifs (8 %), mais il faut noter que les échographies avaient été réalisées en moyenne plus de trois mois avant l'explantation. Actuellement, un travail de thèse en médecine, à propos de plus de cinq cents cas fait état seulement de 3 % de faux négatifs, en raison de l'expérience acquise par les opérateurs dans ce domaine. Dans notre série, l'IRM qui a une sensibilité plus grande que l'échographie, n'a été réalisée qu'en cas de doute sur une rupture à l'échographie. Nous avons suivi les recommandations de l'AFSSAPS qui insistait sur la nécessité d'une échographie de contrôle dans les six mois, seul examen pris en charge à ce titre par l'assurance maladie.

