

Étude au microscope électronique à balayage des surfaces des implants mammaires à texturation poreuse et de leurs capsules. Description de l'effet « velcro » des prothèses à texturation poreuse

A. Danino^{1*}, F. Rocher², C. Blanchet-Bardon², M. Revol¹, J.M. Servant¹

¹ Service de chirurgie plastique, hôpital Saint-Louis, 1, avenue Claude-Vellefaux, 75475 Paris cedex 10, France ;

² laboratoire de microscopie électronique, hôpital Saint-Louis, 1, avenue Claude-Vellefaux, 75475 Paris cedex 10, France

(Reçu le 5 octobre 2000 ; accepté le 14 novembre 2000)

Résumé

L'utilité de la texturation des prothèses mammaires dans la prévention des coques est établie depuis une vingtaine d'années. Cette constatation a amené les fabricants d'implants mammaires à mettre sur le marché de multiples modèles aux texturations de formes variées. Quatre prothèses mammaires texturées ont été étudiées : Arion[®] monobloc, CUI (McGahn[®]), Biocell (McGahn[®]), Sebbin[®] LS21. Une observation au microscope électronique à balayage de la surface texturée des différentes prothèses a été réalisée à partir des échantillons neufs reçus des fabricants. Lors d'une étude prospective sur huit patientes, des fragments de capsules correspondant à ces quatre prothèses ont été prélevés à la faveur d'interventions secondaires pour asymétrie ou malposition. Ils ont été analysés au microscope électronique à balayage pour savoir s'il existe une relation entre la texturation des prothèses et l'aspect de la capsule. Nous rapportons des différences ultrastructurales significatives entre les différentes prothèses étudiées. Seules les capsules des prothèses CUI et Biocell[®] présentent une texturation en négatif avec correspondance des dépressions sur la prothèse et des plots sur la capsule. Cela semble lié à l'existence d'une taille critique des pores constituant la texturation. Cette constatation nous conduit à émettre l'hypothèse d'un effet « velcro » entre la prothèse et sa capsule. Si ce dernier n'est pas directement corrélé à la prévention des coques, il peut en revanche avoir un rôle stabilisant important dans les reconstructions mammaires primaires et dans les corrections secondaires d'asymétrie ou de malposition. © 2001 Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS

implant mammaire / microscopie électronique à balayage / sein / silicone

Summary – A scanning electron microscopic study of the surface of textured mammary implants and their capsules. Description of the adhesive “velcro” effect of porous-textured breast prostheses.

The efficacy of breast prosthesis texturing in the prevention of capsular contracture has been established for about 20 years. This successful procedure has led to the development and marketing of a number of different models. In the present study, four porous-textured breast prostheses have been examined: the Arion[®] monoblock implant, the CUI (McGahn[®]), the Biocell (McGahn[®]), and the Sebbin[®] LS21. Scanning electron microscopic (SEM) investigation of the implant surfaces of the different prostheses was carried out on new samples received from the manufacturers. During a prospective study on eight patients, capsule samples corresponding to the four above-mentioned prostheses were taken to determine whether a secondary intervention was necessary for correction of asymmetry or malpositioning. These samples were analyzed by SEM to investigate whether there

* Correspondance et tirés à part.

could be a correlation between prosthesis texturing and the aspect of the corresponding capsules. Significant ultrastructural differences were found between the various prostheses examined: the results showed that only the CUI and Biocell® prostheses presented a mirror image of the capsule texturing, with a correspondence between the depressions on the prosthesis and the contacts on the capsule. This finding seems to be linked to the existence of a critical size for the pores that constitute the implant surface. This observation led to the hypothesis of an adhesive "velcro" effect between the prosthesis and its capsule. Although the latter may not be directly linked to the prevention of capsular contracture it can, however, have a major effect on implant stabilization in cases of primary breast reconstruction and in possible secondary adjustments of asymmetry and malpositioning. © 2001 Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS

breast cancer / mammary implant / scanning electron microscopy / silicone

Depuis près de 40 ans, les implants mammaires sont utilisés chez la femme dans un but de reconstruction après cancer ou en vue d'augmentation lors d'hypotrophie du sein. Une des complications majeures de cette procédure est la contracture de la capsule périprothétique. En 1970, un implant de gel de silicone recouvert d'une couche de polyuréthane était introduit par Ashley [1] ; il apparaissait rapidement que cette prothèse diminuait de façon substantielle le taux de coques [2]. Le mécanisme de ce phénomène était attribué à la texture de la surface de l'implant. Afin d'éviter les complications liées à l'hydrolyse du polyuréthane dans l'organisme, des implants de silicone à surface sculptée commercialisés à partir de 1988. De nombreuses études cliniques confirmaient la réduction du nombre de coques pour les prothèses à surface texturée, ce qui conduisait les fabricants à proposer de façon empirique de multiples modèles aux texturations de formes (reliefs ou pores), de régularités et de densités variées.

Notre étude portait uniquement sur quatre implants à surface poreuse. Le but était de déterminer s'il existe des différences significatives entre les surfaces des implants texturés poreux et de rechercher une corrélation entre l'aspect ultrastructural de la surface de l'implant et celui de sa capsule.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

La mise à disposition d'échantillons de surface prothétique par les fabricants et la possibilité d'analyser au moins deux capsules prélevées lors d'un changement de prothèses étaient nécessaires à l'inclusion dans notre étude. Les prothèses Arion® monobloc texturées, Biocell (McGhan®), CUI Microcell (McGhan®) et Sebbin® LS 21 étaient étudiées.

Analyse des échantillons de prothèses

Sur chaque prothèse, un fragment de 1 cm² était découpé au bistouri lame 11 au niveau du dôme. Il était lavé par appareil à ultrasons, monté sur colonnette d'observation

JEOL® 1500 face texturée exposée, puis passé en métallisation à l'or dans le pulvérisateur d'ions JEOL® JFC 1100 E. La colonnette métallisée était ensuite placée dans le microscope électronique à balayage JEOL® JSM 5200 pour observation de la surface de l'échantillon. Des observations standardisées étaient faites à un grossissement 50, 100 et 200 avec des vues de dessus et des vues rasantes à 45° ; puis, pour chaque type de prothèse, des vues plus spécifiques étaient réalisées. Les photographies prises avec un appareil Polaroid® 545 étaient numérisées afin d'être analysées par le logiciel de planimétrie NIH image 1.9 permettant la mesure des irrégularités de surface.

Analyse des capsules

Nous avons mené une étude prospective dans le service de chirurgie plastique de l'hôpital Saint-Louis de l'Assistance Publique de Paris entre les mois de janvier et de septembre 1999 (*tableau I*).

Huit patientes, âgées de 35 à 55 ans, étaient incluses dans notre étude. Toutes avaient un cancer du sein, ayant subi une mastectomie avec curage axillaire dans notre service, puis elles ont suivi un protocole postopératoire incluant une radiothérapie externe et une chimiothérapie dans les services d'oncologie et de radiothérapie de l'hôpital Saint-Louis. Une reconstruction différée par la mise en place d'une des quatre prothèses mammaires en rétropectoral avait été pratiquée. Aucune complication à type de coque, hématome, infection, dégonflement, rupture ou expulsion n'était survenue. Toutes ces patientes avaient nécessité une seconde intervention au minimum six mois (neuf mois en moyenne) après la première pour asymétrie mammaire ou malposition de l'implant amenant soit à un changement de prothèse (mauvaise taille), soit à un repositionnement de la prothèse déjà en place. Quatre groupes de deux patientes étaient formés selon le type de prothèse utilisé lors de la reconstruction mammaire (*tableau I*).

Au cours de la reprise chirurgicale, un fragment de la capsule périprothétique est prélevé en regard du dôme, de façon standardisée pour pouvoir identifier la face en contact

Tableau I. Population étudiée.

Groupe	Âge (ans)	Étiologie mastectomie	Implant mammaire	Délai	Étiologie du changement de prothèse
1	30	cancer du sein G	Arion®	48 mois	malposition
1	43	cancer du sein G	Arion®	13 mois	malposition
2	64	cancer du sein G	Biocell®	8 mois	asymétrie
2	45	cancer du sein D	Biocell®	12 mois	malposition
3	51	cancer du sein D	CUI	36 mois	malposition
3	44	cancer du sein D	CUI	7 mois	asymétrie
4	59	cancer du sein D	Sebbin®	240 mois	malposition
4	54	cancer du sein G	Sebbin®	14 mois	asymétrie

G : gauche ; D : droite

avec la prothèse. Le prélèvement était ensuite immédiatement mis pour 48 h dans du glutaraldéhyde 0.1 M. pour fixation. Il était placé dans le tampon cacodylate de sodium-HCl pendant 72 h au minimum. Un fragment de 1 cm² est ensuite découpé à la lame n° 11 pour étude au microscope électronique à balayage. Il subissait une déshydratation par des concentrations croissantes d'alcool puis une substitution par l'acétone. Le fragment subit une dessiccation dans l'appareil à point critique au CO₂. Il était enfin placé sur une colonnette d'observation à l'aide d'un adhésif double face, métallisé à l'or au pulvérisateur d'ions JEOL® JFC 1100 E avant d'être observé au microscope électronique à balayage JEOL®, JSM 5200. Des observations standardisées étaient faites à un grossissement 50, 100 et 200 avec

des vues de dessus et des vues rasantes à 45°. Puis pour chaque type de capsule des vues plus spécifiques étaient réalisées. Les photographies étaient prises avec un appareil Polaroid® 545, les clichés étant numérisés afin d'être analysés par le logiciel de planimétrie NIH® image 1.9 permettant des mesures des irrégularités de surface.

RÉSULTATS

Les résultats de l'étude au microscope électronique à balayage des échantillons puis des capsules correspondantes sont présentés (*tableaux II et III*) avec les photographies les plus significatives.

Tableau II. Surfaces prothétiques à l'état neuf.

Type d'implant mammaire	Dépansions nodules	Diamètre (µm)	Hauteur profondeur (µm)	Rebord (µm)	Distribution	Densité/1,5 mm ²
Arion®	D	100-1000	5-30	0	aléatoire	7
Biocell (McGhan®)	D	600-800	150-200	100-150	aléatoire	8
Cui (McGhan®)	D	300-500	50-100	30-50	aléatoire	10
Sebbin® Ls21	D	200-500	10-30	0	aléatoire	15

Tableau III. Surfaces des capsules périprothétiques.

Type d'implant mammaire	Texturation de capsule	Diamètre des plots (µm)	Hauteur des plots (µm)	Densité/1,5 mm ²	Cellules
Arion®	— / +				absentes
Biocell (MacGhan®)	++++ plots	500-700	150-200	8	hématies macrophages
CUI (MacGhan®)	++ plots	200-400	50-100	10	hématies macrophages
Sebbin® Ls21	—				absentes

Prothèse Arion® monobloc texturée

La surface de la prothèse est pleine de dépressions et d'anfractuosités. La taille et la profondeur de ses pores sont très irrégulières. Le diamètre de ses anfractuosités va de 100 à 1 000 μm pour une profondeur de 5 à 30 μm selon le côté de l'anfractuosité, elles n'ont pas de rebord surélevé. La distribution de ces dépressions est aléatoire sur la surface de la prothèse, mais leur densité est élevée avec sept dépressions pour 1,5 mm^2 . La surface de la capsule apparaît faite de fibrose linéaire sans réplication de la texturation de la prothèse. Au grossissement 200 on observe une surface légèrement ondulée (figure 1).

Prothèse Biocell (McGhan®)

La surface de la prothèse est pleine de dépressions. Leurs taille et profondeur sont régulières. Le diamètre de ces anfractuosités va de 600 à 800 μm pour une profondeur de 150 à 200 μm . Il existe un rebord surélevé de 70 à 90 μm autour de chacune de ces dépressions ce qui augmente la profondeur totale de chaque dépression. La distribution de ces dépressions est aléatoire sur la surface de la prothèse, la densité est élevée avec huit dépressions pour 1,5 mm^2 . La surface de la capsule de ces prothèses abrite de nom-

breuses cellules sanguines, son architecture est non linéaire et désorganisée. Nous constatons une poussée du tissu capsulaire dans les pores de la prothèse pour constituer des plots ayant des caractéristiques parallèles aux pores de la prothèse. Au grossissement $\times 3500$ on distingue de nombreuses hématies non déformées et au grossissement $\times 7500$ des particules parfaitement cylindriques (figure 2).

Prothèse CUI Microcell (McGhan®)

La surface de la prothèse est pleine de dépressions. Leurs taille et profondeur sont régulières. Le diamètre de ces anfractuosités va de 300 à 500 μm pour une profondeur de 50 à 100 μm . Il existe un rebord surélevé de 30 à 50 μm autour de chacune de ces dépressions, ce qui augmente leur profondeur totale. La distribution est aléatoire sur la surface de la prothèse mais la densité est élevée avec dix dépressions pour 1,5 mm^2 . La surface de la capsule est non linéaire cellulaire et désorganisée. La croissance du tissu capsulaire dans les dépressions de la prothèse produit un aspect bosselé ayant des caractéristiques parallèles avec les dépressions sur la prothèse (figure 3).

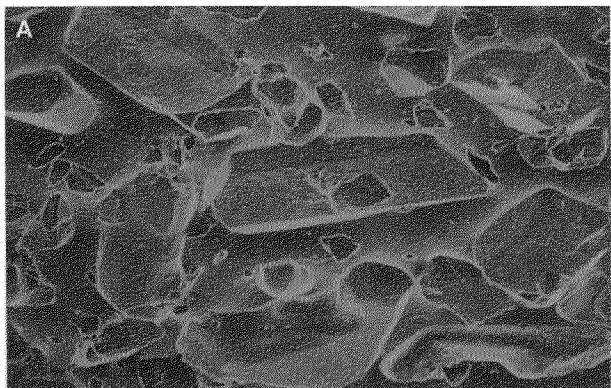


Figure 1. A : surface de la prothèse Arion® au microscope électronique à balayages (M.E.B.) ($\times 50$) ; B : surface de sa capsule au M.E.B. ($\times 50$).

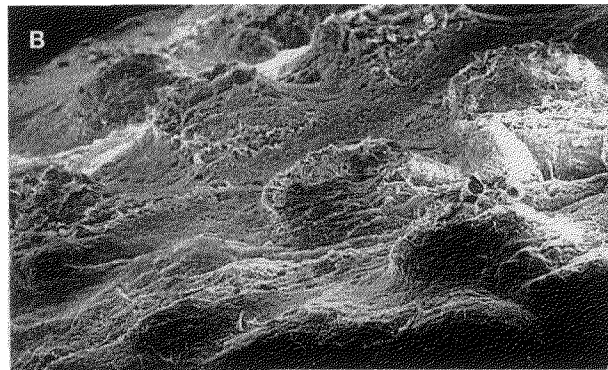
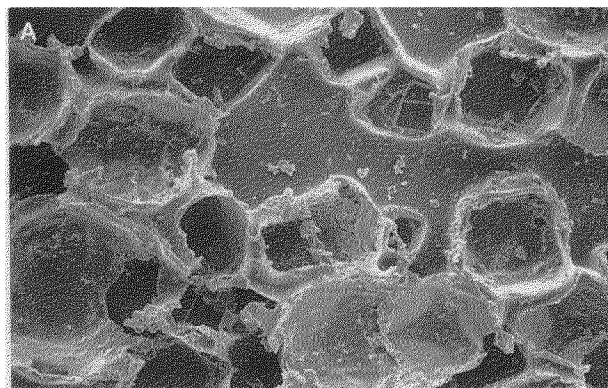


Figure 2. A : surface de la prothèse Biocell (McGhan®) au M.E.B. ($\times 50$) ; B : surface de sa capsule au M.E.B. ($\times 50$).

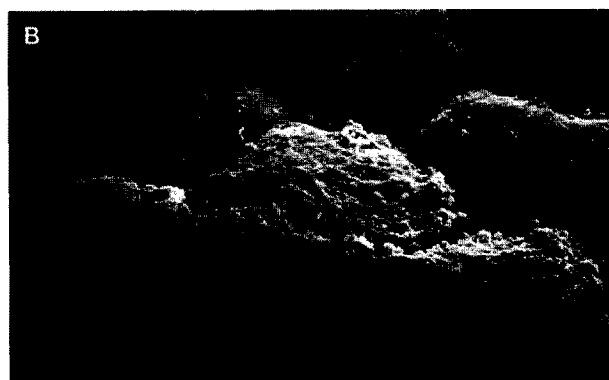


Figure 3. A : surface de la prothèse CUI. (McGhan®) au M.E.B ($\times 150$) ; B : surface de sa capsule au M.E.B ($\times 150$).

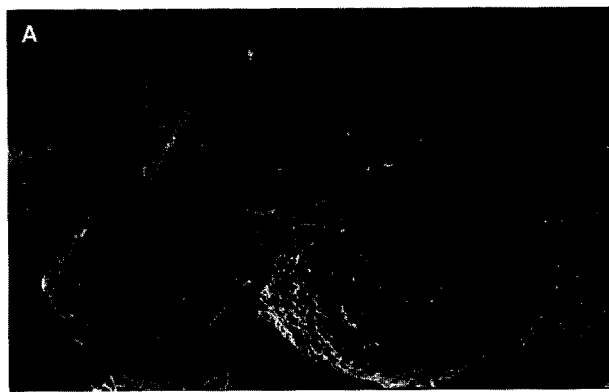


Figure 4. A : surface de la prothèse Sebbin® LS21 au M.E.B ($\times 100$) ; B : surface de sa capsule au M.E.B ($\times 100$).

Prothèse Sebbin® texturée LS 21

La surface de la prothèse est pleine de dépressions. Leur taille et profondeur sont irrégulières. Le diamètre des anfractuosités va de 200 à 500 μm pour une profondeur de 10 à 30 μm . Il n'existe pas de rebord autour des dépressions. La distribution de ces dépressions est aléatoire sur la surface de la prothèse mais la densité est élevée avec 15 dépressions pour 1,5 mm^2 . La surface de la capsule est faite de fibrose linéaire et acellulaire (figure 4).

DISCUSSION

Les différents types de surface texturée poreuse

Des normes de fabrication des implants mammaires ont été instituées dès 1981 par l'American Society for Testing and Materials. Elles sont reprises en grande partie dans la norme CE, la prothèse mammaire y est qualifiée de « produit médical passif au risque moyen ». La biocompatibilité, les qualités mécaniques de l'enveloppe et des soudures, la contenance des valves, les modes de stérilisation, d'emballage, d'étiquetage et de notice entrent en compte pour l'obtention des agréments. Aucune directive ne

concerne la formation de la texturation si ce n'est l'obligation de ne pas altérer les autres propriétés de la prothèse, ce qui a laissé libre cours aux laboratoires dans la conception des texturations des prothèses [3, 4]. En 1987 le laboratoire Biomedic-Mentor® est le premier à obtenir l'agrément de la Food and Drug Administration pour un implant mammaire à surface texturée micronodulaire, le modèle Mentor Siltex® 2600. La texturation est obtenue par moulage de la couche externe de trempage sur un support rugueux [5]. Depuis, le mode de texturation poreux s'est particulièrement répandu chez les fabricants de prothèses.

Les quatre prothèses étudiées présentent une texturation poreuse obtenue par empreinte de cristaux sur la couche externe d'élastomère. Cette empreinte est réalisée après cuisson de deux à cinq couches d'élastomère sur une dernière couche externe non encore réticulée. Le laboratoire Arion® procède par saupoudrage de sucre sur la couche externe de silicone. Le laboratoire Sebbin® utilise exactement la même procédure, mais le sel remplace le sucre. Le laboratoire McGahn® texture les prothèses de sa gamme CUI en utilisant le sel. Après réticulation de sept couches de silicone, une couche externe de trempage est appliquée sur l'enveloppe déjà cuite. L'ensemble est posé avec une légère pression sur un lit de cristaux de sel calibré de petite taille, puis les prothèses sont remises au

four ; après quoi elles sont démoulées et plongées dans un bain d'eau pour dissoudre les cristaux. Ce procédé de fabrication augmente la profondeur des dépressions en créant un léger rebord irrégulier. La texturation des prothèses Biocell de McGahn® est obtenue de façon identique mais une dernière couche de silicone est passée avant la cuisson. Un broissage élimine le film superficiel et permet la dissolution des cristaux dans le bain de trempage après le démoulage. La profondeur des dépressions est augmentée avec un rebord surélevé important.

Les prothèses étudiées, même si elles sont toutes à texturation poreuse, présentent des différences significatives, expliquées par leur mode de fabrication.

Les différentes capsules périprothétiques

L'introduction d'un corps étranger dans l'organisme provoque une réaction inflammatoire physiologique [6]. La réponse capsulaire dépend de facteurs variés liés à la forme de l'implant, à sa nature chimique, à son contenu (gel de silicone ou sérum physiologique) et à la morphologie de sa surface [7]. Raso et al. mettent également en évidence des variations individuelles de la réponse du tissu mésenchymateux à la mise en place de prothèses mammaires [8]. Dans notre étude, tous les implants étaient remplis de sérum physiologique et ne variaient que par leur texturation. Taylor et Gibbons fixent à 18 semaines en moyenne la maturation de la capsule autour d'un implant [9]. Nous avons opté pour un délai de 24 semaines avant d'inclure les patientes. Nos résultats corroborent ceux de Barone et al. qui, dans une étude comparative entre une prothèse texturée et une prothèse lisse, retrouvent une capsule en miroir avec l'implant Biocell de McGahn® (étude réalisée chez le lapin) [10]. Bakker et al., dans une étude sur les membranes tympaniques artificielles, définissent l'existence d'une taille critique des pores de quatre élastomères pour avoir une poussée de tissu fibreux au sein du pore [11]. Drubaix [12] et Muller-Mai [13] définissent des tailles de pores minimales pour obtenir une poussée de tissu fibreux dans des polymères variés. Bobyn et al. ont défini à 100 µm près une taille optimale des pores sur un implant métallique pour avoir une poussée osseuse dans le pore [14]. Notre étude permet de conclure à l'existence d'un seuil de profondeur critique des dépressions sur la prothèse pour avoir une réponse capsulaire en négatif. Ce seuil est atteint dans notre étude par les prothèses Biocell® et CUI de McGahn®, qui ont la faculté de générer une réponse en négatif de la capsule. Nous concluons à une absence d'homogénéité des implants texturés étudiés pour ce qui concerne leur propriété d'adhérence à la capsule, seuls les implants McGahn® (Biocell® et CUI) dans notre série permettant un « effet velcro » (figure 5). L'observation à fort grossissement permet de constater la présence de cellules sanguines dans les capsules des prothèses Biocell® et CUI de McGahn® avec notamment de nombreuses hématies témoignant d'un développement vasculaire

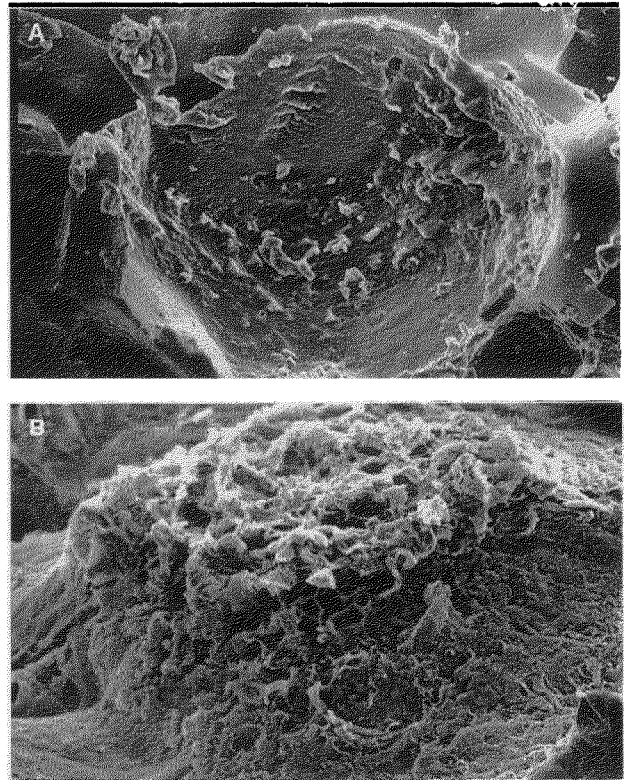


Figure 5. Effet velcro au M.E.B. A : pore de la prothèse Biocell® ; B : plot capsulaire.



Figure 6. Particule totalement sphérique de l'ordre du micron pouvant correspondre à du silicone sur capsule de prothèse Biocell® au M.E.B (x 7500).

important de ces capsules. Cette observation confirme celle de Barone et al. [10] chez le lapin et celle de Berri et al. chez l'humain [15]. Les particules sphériques de l'ordre du micron retrouvées lors de l'analyse au grossissement x 7500 des capsules des prothèses Biocell®, correspondent selon nous à des sphères de silicone arrachées à la paroi de la prothèse et témoigneraient de l'intensité de l'adhérence de la prothèse à sa capsule (figure 6).

Texturation et prévention des coques

La coque est une complication imprévisible liée à une contracture de l'interface fibrocellulaire. Il s'agit du développement pathologique d'une réponse physiologique de l'organisme à l'introduction d'un corps étranger. La revue de la littérature fait mention depuis les années 1960 d'un taux très variable de seins durs après pose d'implants mammaires, allant de 0 à 80 % selon les auteurs [16]. Le caractère le plus souvent subjectif de la mesure de la contraction capsulaire par la classification de Baker [17] contribue à cette disparité mais bien que certains auteurs utilisent des méthodes de mesure plus objectives (tonomètre), celles-ci ne sont pas d'utilisation courante [18]. De multiples facteurs favorisant les coques sont actuellement connus [19-25] : les complications péri-opératoires (épanchement, infection, inflammation), les prothèses préremplies de gel de silicone, la position prépectorale de l'implant. La texturation de la surface de l'implant prothétique est un élément important de la lutte contre la contracture capsulaire. Hester montre en 1988 une baisse sensible du taux de coque avec les prothèses recouvertes de polyuréthane [22]. Coleman et al. en 1991 [18] puis Burkhardt en 1994 [16], dans deux études prospectives, observent un taux de coque plus faible avec la prothèse Siltex de Mentor® qu'avec une prothèse lisse identique du même fabricant. Hakelius et al. en 1992 mettent en évidence dans une étude prospective la supériorité de la prothèse texturée Biocell® par rapport à une prothèse lisse du même fabricant dans la prévention des coques [26] ; ce résultat est confirmé dans une revue de ces cas à cinq ans [27]. Il apparaît dans de nombreuses études que les prothèses texturées dans leur ensemble ont un effet préventif dans l'apparition des coques [6, 28, 29] ; puisque toutes ces prothèses ne donnent pas d'effet « velcro » nous pensons que la prévention des coques se fait par des mécanismes variés pour les différentes prothèses texturées.

L'effet « velcro »

Raso, dès 1993, démontre le développement d'une métaplasie synoviale dans les capsules de certaines prothèses mammaires [30-32]. Edwards et al. insistent sur l'effet d'interruption du tissu conjonctif lié à l'introduction de matériel étranger [33] ; par ailleurs Sokoloff avançait que le mouvement est l'élément indispensable au développement de tissu synovial chez l'embryon [34]. Del Rosario et al., dans une étude histologique de 15 cas, rapportent l'absence de métaplasie synoviale des capsules autour des prothèses Biocell®, alors que cette métaplasie existe pour les capsules de nombreuses autres prothèses [35]. Cette observation nous conduit à supposer l'absence de micro-mouvements avec la texturation de type Biocell®. L'effet « velcro » se caractérise au niveau ultrastructural par une concordance des plots sur la capsule périprothétique avec les pores sur la surface de la prothèse. Il devrait aboutir à

une plus grande stabilité de la prothèse. Cette stabilité est particulièrement recherchée en reconstruction mammaire primaire faisant de l'implant Biocell® la prothèse de première intention pour Maxwell et al. [6] ainsi que pour Beasley [36]. Pour Servant, l'utilisation d'une prothèse à effet « velcro » type McGahn® Biocell permet de stabiliser la prothèse en bonne position lors d'une correction de fossette interne après reconstruction mammaire [28].

Aspects négatifs de l'effet « velcro »

Maxwell, en 1992, constate une production de sérosités très accrue avec l'implant Biocell® [6]. Barone confirme cette observation dans son étude chez le lapin [10]. Un drainage aspiratif long est capital avec cet implant. Hakelius et al. rapportent en 1992 dans leur série prospective de 25 augmentations mammaires esthétiques, avec un côté augmenté par un implant Biocell de McGahn® (texturé) et l'autre côté par un implant identique lisse, une préférence de 59 % des patientes pour le côté lisse (pour une plus grande souplesse) et ce malgré le taux inférieur de coque stades III/IV de Baker côté texturé [26]. Pour ces auteurs les implants McGahn® type Biocell donnent un stade II de Baker de façon systématique, et nous pensons que l'effet « velcro » de ces implants est à l'origine de cet aspect.

CONCLUSION

L'analyse au microscope électronique à balayage de quatre implants mammaires à surface texturée poreuse montre des différences notables. Il apparaît ici que les texturations dont les dépressions sont suffisamment profondes impriment un négatif sur leur capsule ; il existe donc un seuil critique à la taille des pores pour obtenir cet aspect en miroir de la capsule. Selon nos résultats, seules les texturations McGahn® Biocell et CUI Microcell® permettent de créer un effet « velcro », utile si nous cherchons à stabiliser les prothèses en reconstruction mammaire primaire ou lors de correction de fossette interne dans les interventions secondaires. La texturation à effet « velcro » entraîne une diminution de souplesse du sein pouvant faire préférer un autre type de texturation en cas de mise en place esthétique de prothèse pour hypertrophie mammaire.

RÉFÉRENCES

- 1 Ashley FL. A new type of breast prosthesis: preliminary report. *Plast Reconstr Surg* 1970 ; 45 : 421-5.
- 2 Shapiro A. Smooth vs rough: an 8-year survey of mammary prostheses. *Plast Reconstr Surg* 1999 ; 84 : 449-57.
- 3 Benadiba L. Complications des implants mammaires en reconstruction du sein après cancer [thèse]. Paris ; 1998.
- 4 Sitbon E. Les normes de fabrication des prothèses mammaires. Rapport SOFCPRE 1991 ; 53-9.
- 5 Sitbon E. La fabrication des prothèses. Rapport SOFCPRE 1991 ; 45-52.

- 6 Maxwell GP, Falcone PA. Eighty four consecutive breast reconstructions using a textured silicone tissue expander. *Plast Reconstr Surg* 1992 ; 89 : 1022-34.
- 7 Embrey M, Adams EE, Cunningham B, Peters W, Young VL, Carlo GL. A review of the literature on etiology of capsular contracture and a pilot study to determine the outcome of capsular contracture interventions. *Aesth Plast Surg* 1999 ; 23 : 197-206.
- 8 Raso DS, Crymes LW. Synovial metaplasia of augmentation mammoplasty breast capsules. *Modern Pathol* 1993 ; 6 : 19A.
- 9 Taylor SR, Gibbons DF. Effect of surface texture on the soft tissue response to polymer implants. *J Biomed Mat Res* 1983 ; 17 : 205-27.
- 10 Barone F, Perry L, Keller T, Maxwell PG. The biomechanical and histopathologic effects of surface texturing with silicone and polyurethane in tissue implantation and expansion. *Plast Reconstr Surg* 1992 ; 1 : 77-86.
- 11 Bakker D, Van Blitterswijk CA, Hesselings SC, Daems WT, Grote JJ. Tissue/biomaterial interface characteristics of four elastomers. A transmission electron microscopical study. *J Biomed Mat Res* 1990 ; 24 : 277-93.
- 12 Drubaix I, Legeais JM, Malek-Chehire N, Salvodelli M, Menasche M, Robert L et al. Collagen synthesized in fluorocarbon polymer implant in the rabbit cornea. *Exp Eye Res* 1996 ; 62 : 367-76.
- 13 MullerMai CM, Voigt C, Gross U. Incorporation and degradation of hydroxyapatite implants of different surface roughness and surface structure in bone. *Scan Micro* 1990 ; 4 : 613-24.
- 14 Bobyn JD, Pillard RM, Cameron HU, Weatherly GC. The optimum pore size for the fixation of porous surfaced metal implants by the in growth of bone. *Clinical orthopedics and related research* 1980 ; 150 : 263-70.
- 15 Bern S, Burd A, May JW. The biophysical and histologic properties of capsules formed by smooth and textured silicone implants in the rabbit. *Plast Reconstr Surg* 1992 ; 89 : 1037-9.
- 16 Burkhardt B. Comparing contracture rates: probability theory and unilateral contracture. Editorial. *Plast Reconstr Surg* 1994 ; 74 : 527-9.
- 17 Little G, Baker JL. Results of closed compression capsulotomy for treatment of contracted breast implant capsules. *Plast Reconstr Surg* 1980 ; 65 : 30-3.
- 18 Coleman DJ, Foo IT, Sharpe DT. Textured or smooth implants for breast augmentation? A prospective controlled trial. *Br J Plast Surg* 1991 ; 44 : 444-8.
- 19 Domanskis EJ, Owsley JQ. Histological investigation of the etiology of capsule contracture following augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg* 1976 ; 58 : 689-93.
- 20 Baker JL, Chandler ML, Levier R. Occurrence and activity of myofibroblasts in human capsular tissue surrounding mammary implants. *Plast Reconstr Surg* 1981 ; 68 : 905-14.
- 21 Rudolph R, Woodward M. Absence of visible bacteria in capsules around silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1983 ; 72 : 32-7.
- 22 Hester TR, Nahai F, Bostwick J, Cujik J. A 5 year experience with polyurethane covered mammary prostheses for treatment of capsular contracture, primary augmentation mammaplasty and breast reconstruction. *Clin Plast Surg* 1988 ; 15 : 569-85.
- 23 Kasper CS, Chandler PJ. Talc deposition in skin and tissues surrounding silicone gel-containing prosthetic devices. *Arch Dermatol* 1994 ; 130 : 48-53.
- 24 Asplund O, Gylbert L, Jurell G, Ward C. Textured or smooth implants for sub muscular breast augmentation: a controlled study. *Plast Reconstr Surg* 1996 ; 97 : 1200-6.
- 25 Malata CM, Feldberg L, Coleman DJ, Sharpe DT. Textured or smooth implants for breast augmentation. *Br J Plast Surg* 1997 ; 50 : 99-105.
- 26 Hakelius L, Ohlsen L. A clinical comparison of the tendency to capsular contracture between smooth and textured gel-filled silicone mammary implants. *Plast Reconstr Surg* 1992 ; 90 : 247-54.
- 27 Hakelius L, Ohlsen L. Tendency to capsular contracture around smooth and textured gel-filled silicone mammary implants: a five-year follow-up. *Plast Reconstr Surg* 1997 ; 100 : 1566-9.
- 28 Masson J, Couturaud B, Martinaud C, Le Danvic M, Revol M, Servant JM. Reconstruction mammaire : techniques et indications. *Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris). Techniques chirurgicales-chirurgie plastique reconstructrice et esthétique.* 645-65.
- 29 Wickman M, Jurell G. Low capsular contraction after primary and secondary breast reconstruction with a textured expander prosthesis. *Plast Reconstr Surg* 1997 ; 99 : 692-7.
- 30 Raso DS, Crymes LW. Histological assessment of fifty breast capsules from smooth and textured augmentation and reconstruction mammoplasty prostheses with emphasis on the role of synovial metaplasia. *Modern Pathol* 1994 ; 7 : 310-6.
- 31 Raso DS, Greene WB, Metcalf JS. Synovial metaplasia of periprosthetic breast capsule. *Arch Pathol Lab Med* 1994 ; 118 : 249-51.
- 32 Raso DS, Greene WB, Harley RA, Maize JC. Silicone deposition in reconstruction scars of women with silicone breast implants. *J Am Acad Derm* 1996 ; 35 : 32-6.
- 33 Edwards JCW, Sedgwick AD, Willoughby DA. The formation of a structure with features of synovial lining by subcutaneous injection of air: an in vivo tissue culture system. *J Pathol* 1981 ; 134 : 147-56.
- 34 Drachman DB, Sokoloff L. The role of movement in embryonic joint development. *Dev Biol* 1966 ; 14 : 401-20.
- 35 Del Rosario AD, Bui HX, Petrocine S, Sheehan C, Pastore J, Singh J et al. True synovial metaplasia of breast implant capsules: a light and electron microscopic study. *Ultrastr Pathol* 1995 ; 19 : 83-93.
- 36 Beasley ME. Discussion, eighty four consecutive breast reconstruction using a textured silicone tissue expander by Maxwell GP, Falcone PA. *Plast Reconstr Surg* 1992 ; 89 : 1035-6.