Votre planificateur d'intervention chirurgicale

Implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD]

Implants à surface lisse

MISES EN GARDE :

- Les implants mammaires ne sont pas considérés comme des produits à vie. Plus les gens les ont longtemps, plus il y a de chances qu'ils développent des complications, dont certaines nécessiteront davantage de chirurgie.
- On a établi un lien entre les implants mammaires et le développement d'un cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) associé aux implants mammaires. Ce cancer survient plus fréquemment chez les patientes qui ont des implants mammaires texturés que chez celles qui ont des implants lisses, bien que les taux ne soient pas bien définis. Certaines patientes sont décédées des suites du LAGC.
- Les patientes qui ont reçu des implants mammaires ont signalé divers symptômes systémiques comme des douleurs articulaires, des douleurs musculaires, de la confusion, de la fatigue chronique, des maladies auto-immunes et d'autres. Le risque que ces symptômes se manifestent pour chaque patiente n'est pas bien établi. Certaines patientes signalent une résolution complète des symptômes lorsque les implants sont retirés sans être remplacés.

Natrelle[MD]

Allergan[MC]

G

Apposer la ou les cartes d'identification de l'implant ici

D

À l'intention de la patiente

Les renseignements fournis dans la présente brochure, Intervention pour l'augmentation mammaire ou la reconstruction avec des implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD], sont conçus pour vous permettre de comprendre les risques et les avantages de la chirurgie avec les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD], et offrent un aperçu de l'expérience de patientes ayant participé à des études cliniques d'Allergan.

Veuillez examiner cette information afin de vous assurer que votre consultation préopératoire est efficace et complète. Prenez des notes sur les sujets dont vous aimeriez discuter d'une manière plus approfondie avec votre plasticien, et posez des questions. Accordez-vous suffisamment de temps pour réfléchir à vos choix et ne prenez la décision de subir l'intervention chirurgicale qu'après être convaincue qu'il s'agit du meilleur choix en ce qui vous concerne.

À l'intention du professionnel ou de la professionnelle de la santé

La discussion au sujet du contenu du présent document est un volet important du processus de prise de décision réfléchie pour la patiente. Veuillez prendre le temps de vous familiariser avec les renseignements offerts dans le présent document, et intégrez-les dans votre rencontre préopératoire.

Table des matières

MISES EN GARDE ..... **PAGE DE COUVERTURE**
Glossaire **1**
1. Envisager une chirurgie mammaire avec des implants remplis de solution saline **10**
1.1 Comment le sein acquiert-il sa forme? 11
1.2 Qu'est-ce qu'un implant mammaire rempli de solution saline? 11
1.3 Les implants mammaires remplis de solution saline sont-ils un bon choix pour vous? 15
1.4 Facteurs importants à examiner avant de choisir des implants remplis de solution saline 17
2. Considérations au plan chirurgical pour l'augmentation mammaire **19**
2.1 Quelles sont les solutions de remplacement à l'augmentation mammaire avec des implants remplis de solution saline? 19
2.2 Quelles sont les questions à poser lors du choix d'un chirurgien? 19
2.3 Quels sont les choix et les options associés à l'intervention chirurgicale? 22
2.4 Examens de suivi 26
3. Considérations au plan chirurgical pour la reconstruction mammaire **27**
3.1 La reconstruction mammaire primaire vous convient-elle? 28
3.2 Quelles sont les solutions de remplacement à la reconstruction mammaire? 28
3.3 Quels sont les choix possibles associés aux interventions chirurgicales de reconstruction? 29
3.4 Reconstruction mammaire avec des implants mammaires 30
3.5 Sites d'incision pour la reconstruction 30
3.6 Environnement chirurgical et anesthésie 31
3.7 Le moment opportun pour une reconstruction mammaire avec des implants 31
3.8 En quoi consiste l'intervention chirurgicale de reconstruction mammaire avec des implants? 32
3.9 Reconstruction mammaire sans implants : interventions chirurgicales avec un lambeau de tissu 34
4. Complications associées à un implant mammaire **38**
4.1 Quelles sont les complications possibles? 39
4.2 Quelles sont les autres affections signalées? 46

5. Survol des études cliniques d'Allergan 47

6. Résultats de l'étude sur l'augmentation mammaire primaire 49

6.1 Quels étaient les taux de suivi? 49

6.2 Quels étaient les avantages? 49

6.3 Quels étaient les taux de complications? 51

6.4 Quelles étaient les raisons expliquant la réopération? 52

6.5 Quelles étaient les raisons expliquant le retrait de l'implant? 52

6.6 Quels étaient les taux de complications après le remplacement de l'implant? 53

6.7 Quels étaient les événements de mastopathie et de maladie du tissu conjonctif? 53

7. Résultats de l'étude sur la reconstruction mammaire primaire 54

7.1 Quels étaient les taux de suivi? 54

7.2 Quels étaient les avantages? 54

7.3 Quels étaient les taux de complications? 55

7.4 Quelles étaient les raisons expliquant la réopération? 56

7.5 Quelles étaient les raisons expliquant le retrait de l'implant? 56

7.6 Quels étaient les taux de complications après le remplacement de l'implant? 57

7.7 Quels étaient les événements de mastopathie et de maladie du tissu conjonctif? 57

8. Renseignements supplémentaires 58

8.1 Types d'implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] offerts par Allergan 58

8.2 En cas de problème 58

8.3 Comment recevoir davantage d'information 58

8.4 En cas de problème 59

8.5 Comment recevoir de plus amples renseignements 59

Annexe (tableaux de données) 62

TABLE DES MATIÈRES

Section II – Formulaires

Liste de contrôle préopératoire et postopératoire 70
Autoévaluation de la patiente 72
Dossier chirurgical de la patiente 75
Garantie 77
Renseignements pour le centre de mammographie 81
Renseignements à l'intention de votre médecin de famille 83
Confirmation de la décision éclairée et liste de contrôle de décision de la patiente 85
Liste de contrôle de décision de la patiente 85

SECTION I

Renseignements importants à l'intention des femmes sur l'augmentation mammaire avec les implants remplis de solution saline *NATRELLE*[MD]

Glossaire

Remarque : Un terme du glossaire apparaît en **gras** à sa première occurrence dans le texte de la présente brochure.

Aréole	La région de peau pigmentée ou foncée entourant le mamelon du sein.
Asymétrie	Dissemblance au plan de la forme, de la taille ou de la position entre les deux seins.
Maladie auto-immune	Maladie dans le cadre de laquelle le corps réagit en « s'attaquant » à ses propres tissus ou types de cellules. Normalement, le mécanisme immunitaire de l'organisme est capable de distinguer clairement une substance normale d'une substance étrangère. Dans les maladies auto-immunes, ce système est défectueux et met en branle une attaque contre des parties normales du corps, causant des lésions aux tissus. Certaines maladies, comme l'arthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodermie, sont considérées comme des maladies auto-immunes.
Creux axillaire	La jonction du bras et du corps (aisselle).
Axillaire	Concernant la région de l'aisselle.
Biocompatible	État de compatibilité avec des tissus ou des systèmes vivants sans être toxique.
Biopsie	Retrait et examen de tissus, de cellules ou de liquide du corps.
Évaluation de l'estime corporelle	Questionnaire qui pose des questions sur l'image corporelle d'une personne.

Augmentation mammaire	Intervention chirurgicale visant à augmenter la taille du sein. En ce qui concerne le présent document, il s'agit de la mise en place d'un implant. La première fois qu'un implant mammaire est mis en place pour augmenter la taille du sein, il s'agit d'une augmentation primaire. Toutes les fois que l'implant est remplacé, il s'agit d'une révision d'augmentation.
Implant mammaire	Dispositif ou implant artificiel interne qui vise à remplacer le sein.
Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM)	Le LAGC-AIM n'est pas un cancer du sein, c'est un type rare de lymphome non hodgkinien, un cancer qui touche les cellules du système immunitaire.
Masse mammaire	Bosse ou corps dans le sein.
Reconstruction mammaire	Intervention chirurgicale visant à remplacer le tissu mammaire qui a été enlevé à cause d'un cancer ou d'un traumatisme ou qui ne s'est pas développé adéquatement en raison d'une grave anomalie mammaire. En ce qui concerne le présent document, il s'agit de la mise en place d'un implant. La première fois qu'un implant mammaire est mis en place, il s'agit d'une reconstruction primaire. Toutes les fois que l'implant est remplacé par la suite, il s'agit d'une reconstruction de révision.
Calcification	Processus de durcissement causé par des sels de calcium.

Contracture capsulaire	Serrement de la capsule tissulaire entourant l'implant, entraînant une fermeté ou un durcissement du sein ou une compression de l'implant si le serrement est excessif. La contracture capsulaire est classée en grades selon l'échelle de Baker. Les grades III et IV sont les plus graves. Le grade III exige souvent une nouvelle intervention (réopération) parfois en raison d'une apparence anormale. Le grade IV exige généralement une nouvelle intervention (réopération) à cause de douleurs et d'une apparence inacceptable. Le grade II nécessite aussi parfois une nouvelle intervention. La contracture capsulaire constitue aussi un risque de rupture d'implant. Voici une description de chaque grade de l'échelle de Baker. Grade I de Baker - Texture souple et apparence naturelle Grade II de Baker - Sein un peu ferme, mais d'apparence normale Grade III de Baker - Sein plus ferme que la normale et d'apparence anormale (modification de forme) Grade IV de Baker - Sein dur, distorsion évidente et sensibilité au toucher avec douleur
Capsule	Tissu cicatriciel qui se forme autour de l'implant mammaire. Parfois, cette capsule comprime l'implant, ce qui entraîne une contracture capsulaire.
Capsulectomie	Retrait chirurgical de la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant.
Capsulotomie (fermée)	Tentative de briser la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant en appuyant sur l'extérieur du sein ou en le comprimant. Cette méthode n'exige pas de chirurgie, mais elle représente un risque connu de rupture de l'implant et est contre-indiquée.

Capsulotomie (ouverte)	Tentative de briser la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant par la pratique d'une incision chirurgicale dans la capsule.
cc	Centimètres cubes Une mesure du volume de l'implant. Plus la valeur en cc est élevée, plus le volume de l'implant est élevé. Par exemple, un implant de 800 cc est plus gros qu'un implant de 200 cc.
Anomalie congénitale	Développement anormal d'une partie du corps, présent sous une certaine forme depuis la naissance.
Maladie/trouble du tissu conjonctif (MTC)	Maladie ou groupe de maladies ou d'affections du tissu conjonctif, tel que les muscles, les ligaments, la peau, etc., ou du système immunitaire. Les maladies du tissu conjonctif (« MTC ») touchant le système immunitaire comprennent les maladies auto-immunes telles que l'arthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodermie.
Contre-indication	Utilisation inappropriée qui est déconseillée. Le fait de ne pas tenir compte des contre-indications de l'étiquette risque d'entraîner de graves lésions.
Dégonflement	Perte de solution saline d'un implant mammaire découlant d'une déchirure ou d'une coupure de l'enveloppe de l'implant ou parfois d'une fuite de la valve.
Guérison lente de la plaie	Progrès retardé dans la guérison d'une plaie ouverte.
Déplacement	Déplacement de l'implant hors de sa position habituelle ou appropriée.

Dysmorphophobie	Affection psychologique caractérisée par une obsession à l'égard d'un défaut physique mineur ou imaginé au point où l'obsession nuit au fonctionnement normal de la personne.
Épidémiologique	Relatif à la science visant à expliquer la relation entre les facteurs qui déterminent la fréquence et la distribution des maladies.
Extrusion	Bris de la peau découlant d'une pression sur l'implant pour le faire sortir à travers la plaie chirurgicale ou la peau.
Fibromyalgie	Trouble caractérisé par une douleur chronique dans les muscles et les tissus mous entourant les articulations, avec sensibilité au toucher de certaines parties du corps. Cette affection est souvent accompagnée de fatigue.
Tissus fibreux	Tissus conjonctifs composés surtout de fibres.
Hématome	Accumulation de sang dans un espace.
Cicatrisation hypertrophique	Cicatrice agrandie qui demeure après la guérison d'une plaie.
Réaction immunitaire	Réaction du corps à la présence d'une substance étrangère.
Infection	Invasion de microorganismes (par exemple, bactéries, virus). Une infection est généralement accompagnée de fièvre, de tuméfaction, de rougeur ou de douleur.
Inflammation	Réaction du corps à l'infection ou aux blessures, caractérisée par la rougeur, la tuméfaction, une sensation de chaleur, de la douleur ou une perte de fonction.
Inframammaire	Sous le sein.

Sillon inframammaire	Le pli à la base du sein et de la cage thoracique.
Incision inframammaire	Incision pratiquée dans le sillon sous le sein.
Chirurgie ambulatoire	Intervention chirurgicale pratiquée sur une patiente qui n'est pas obligée de passer la nuit à l'hôpital.
Muscle grand dorsal	Muscle triangulaire qui s'étend de la colonne vertébrale à l'épaule.
Malposition	On observe une malposition ou un déplacement de l'implant lorsqu'il n'est pas à l'endroit approprié à l'intérieur du sein. Cette situation résulte d'une mise en place inappropriée de l'implant pendant l'intervention chirurgicale ou du déplacement de l'implant avec le temps.
Mammaire	Relatif au sein.
Mammographie	Type d'examen des seins par radiographie afin de déceler un cancer. Mammographie de dépistage – examen radiologique du sein effectué sur des femmes qui n'ont ni plaintes à formuler ni symptômes de cancer du sein; l'objectif est de détecter le cancer du sein lorsqu'il est encore trop petit pour être ressenti par un médecin ou la patiente. Mammographie diagnostique – examen radiographique permettant d'évaluer une plainte liée au sein ou une anomalie du sein détectée par un examen physique ou une mammographie de dépistage; des vues supplémentaires du sein sont généralement prises.
Mammoplastie	Chirurgie plastique du sein.

Mastectomie	Ablation de tissu mammaire à cause de la présence d'une masse cancéreuse ou précancéreuse. Mastectomie sous-cutanée : ablation chirurgicale des tissus mammaires, en épargnant la peau, le mamelon et l'aréole. Mastectomie totale : ablation chirurgicale du sein, y compris le mamelon, l'aréole et la majorité de la peau sus-jacente. Mastectomie radicale modifiée : ablation chirurgicale du sein en entier, y compris le mamelon, l'aréole et la peau sus-jacente, ainsi que le tissu lymphatique dans l'aisselle. Mastectomie radicale : ablation chirurgicale du sein en entier, y compris le mamelon, l'aréole et la peau sus-jacente, ainsi que les muscles pectoraux, les tissus lymphatiques de l'aisselle et divers autres tissus voisins.
Mastopexie	Chirurgie plastique pour élever des seins qui pendent.
Maladie métastatique	Migration de cellules cancéreuses à partir d'un premier site vers d'autres parties du corps.
Nécrose	Mort de cellules ou de tissus.
Oncologue	Médecin qui étudie, diagnostique et traite les cancers.
Chirurgie avec hospitalisation	Intervention chirurgicale pratiquée sur une patiente qui doit passer la nuit à l'hôpital.
Palper	Examiner en tâtant avec la main.
Palpabilité	Sensation tactile de l'implant sous la peau.
Muscle grand pectoral	L'un des principaux muscles de la poitrine.

Périaréolaire	Situé autour de la région foncée ou pigmentée qui entoure le mamelon du sein.
Chirurgie plastique	Intervention chirurgicale destinée à améliorer l'apparence du corps.
Pneumothorax	Le pneumothorax (parfois appelé « poumon affaissé ») se produit lorsqu'il y a une fuite d'air dans la cavité entre le poumon et la paroi thoracique.
Postopératoire	Après la chirurgie.
Augmentation ou reconstruction mammaire primaire	Mise en place d'un implant mammaire pour la première fois.
Ptose	Sein tombant qui résulte normalement du vieillissement, de la grossesse ou d'une perte de poids.
Réopération	Nouvelle intervention après la première implantation mammaire.
Révision d'augmentation ou reconstruction de révision	Il s'agit de la correction ou de l'amélioration d'une augmentation ou d'une reconstruction mammaire primaire. Dans le contexte du présent document, il s'agit du retrait chirurgical et du remplacement d'implants mammaires qui ont été mis en place initialement lors d'une augmentation ou d'une reconstruction mammaire primaire.
Échelle de mesure de l'estime de soi de Rosenberg	Questionnaire qui évalue l'estime générale de soi.
Solution saline	Solution constituée d'eau et d'une petite quantité de sel.

Reprise cicatricielle	Intervention chirurgicale pour améliorer l'apparence d'une cicatrice.
Sérome	Accumulation de la portion aqueuse du sang dans un tissu.
Échelle SF-36	Questionnaire conçu pour mesurer la santé physique, mentale et sociale.
Élastomère de silicone	Type de silicone qui présente des propriétés élastiques semblables au caoutchouc.
Position rétro-glandulaire	Mise en place d'un implant mammaire sous et dans les glandes mammaires, mais par-dessus le muscle pectoral.
Position rétro-pectorale	Mise en place d'un implant mammaire entièrement ou partiellement sous le muscle pectoral.
Symptôme	Toute modification perceptible du corps ou de ses fonctions qui indique une maladie ou une phase de maladie.
Échelle de l'image de soi de Tennessee	Questionnaire qui évalue comment une patiente se perçoit et ce qu'elle fait, aime et ressent.
Prothèse d'expansion	Implant temporaire et ajustable qui peut être gonflé avec une solution saline pour étirer le tissu au site de la mastectomie afin de créer un nouveau lambeau de tissu en vue de l'implantation de la prothèse mammaire.
Transaxillaire	Dans le sens de l'axe en longueur de l'aisselle (creux axillaire).
Ombilical	Relatif au nombril.
Mise en garde	Déclaration avertissant le lecteur d'une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou le décès.

1. Envisager une chirurgie mammaire avec des implants remplis de solution saline

Vous envisagez peut-être une chirurgie de mise en place d'**implants mammaires** pour augmenter la taille de vos seins ou reconstruire un sein. Allergan a préparé le présent document d'information pour vous aider à mieux comprendre la chirurgie mammaire d'implantation et à prendre une décision réfléchie concernant l'intervention chirurgicale d'augmentation ou de reconstruction mammaire. Cette brochure éducative a été conçue pour faciliter votre entretien avec le chirurgien et vous offrir des renseignements généraux sur la chirurgie mammaire d'implantation ainsi que des précisions sur les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD].

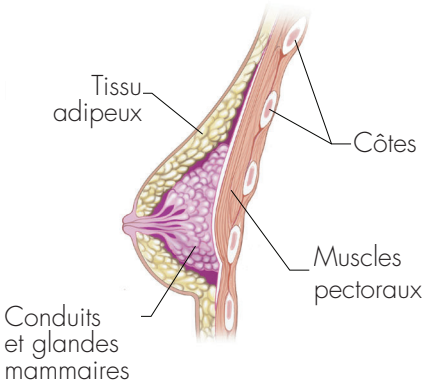
Ces renseignements ne prétendent pas et ne doivent pas remplacer l'entretien avec votre plasticien sur votre chirurgie. Votre décision concernant l'usage d'implants mammaires doit être basée sur des attentes réalistes relativement au résultat. Il n'est aucunement garanti que vos résultats seront semblables à ceux obtenus chez d'autres femmes. Les résultats dépendent de plusieurs facteurs personnels dont la santé générale (y compris celle liée à l'âge), la structure thoracique, la forme et la position du sein et du mamelon, la texture de la peau, les capacités de cicatrisation (qui sont parfois ralenties par la radiothérapie et la chimiothérapie, le tabagisme, l'alcool et divers médicaments), la tendance au saignement, la chirurgie mammaire antérieure, la compétence et l'expérience de l'équipe chirurgicale, le type d'intervention chirurgicale et le type et la taille de l'implant. Assurez-vous de parler avec votre chirurgien de vos attentes relativement aux résultats, de la durée de l'intervention chirurgicale et de votre rétablissement, ainsi que des risques et des complications possibles associés à la chirurgie. Posez des questions.

Il est recommandé, dans le cadre du processus de prise de décisions, de signer avec votre chirurgien le formulaire de consentement à la chirurgie d'Allergan, qui confirme que vous avez bien compris ce que vous avez lu. Ce document de consentement d'Allergan se trouve au début de la présente brochure.

Prenez connaissance de ces renseignements et réfléchissez-y avant de choisir la chirurgie **mammaire primaire**. Cependant, dans le cas d'une révision, votre chirurgien déterminera parfois qu'il est souhaitable pour des raisons médicales de pratiquer l'intervention chirurgicale rapidement.

1.1 Comment le sein acquiert-il sa forme?

Le sein est constitué de conduits et de glandes mammaires entourés de tissu adipeux qui lui procure sa forme et sa texture. Sous le sein, on trouve le muscle thoracique (**muscle grand pectoral**).



Certains facteurs, tels que la grossesse (lorsque les glandes mammaires sont gonflées temporairement), la perte de poids rapide et les effets de la pesanteur qui s'accumulent avec l'âge, se combinent pour étirer la peau et font parfois en sorte que les seins s'affaissent ou pendent. Cependant, il est important de savoir que les implants sont utilisés pour grossir les seins. Il est possible que les implants seuls ne réussissent pas à soulever le sein ou à corriger les effets de la grossesse, de la perte de poids ou de l'étirement de la peau. Votre chirurgien peut proposer d'autres interventions, telles que la **mastopexie**, pour obtenir un soulèvement amélioré du sein.

1.2 Qu'est-ce qu'un implant mammaire rempli de solution saline?

Un implant mammaire rempli de solution saline est un sac (enveloppe de l'implant) d'**élastomère de silicone** (caoutchouc), qui est placé chirurgicalement sous le tissu de votre sein ou sous le muscle thoracique, puis rempli d'une solution **saline** stérile (solution d'eau salée) à l'aide d'une valve. Les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] se présentent sous une forme arrondie et sont offerts en plusieurs tailles et styles. L'image ci-dessous est un exemple d'implant mammaire rempli de solution saline *NATRELLE*[MD] que vous avez peut-être vu au cabinet de votre chirurgien.

Implant arrondi rempli de solution saline

Il existe deux types de produits de remplissage approuvés, à savoir la solution saline et la silicone, qui vous offrent un grand choix en termes du type d'implant nécessaire pour obtenir l'effet désiré. Votre chirurgien est à même de discuter de ces options avec vous et de formuler des recommandations selon la silhouette de votre corps. La présente brochure est consacrée aux implants mammaires remplis de solution saline. Les implants mammaires remplis de silicone sont expliqués dans une autre brochure. Consultez attentivement la section sur les complications et celle sur les études cliniques d'Allergan de façon à être en mesure de prendre une décision réfléchie. Demandez à votre chirurgien de voir et de manipuler des échantillons d'implants mammaires remplis de solution saline et de silicone.

La collection *NATRELLE*[MD]

La collection *NATRELLE*[MD] comprend des implants remplis de solution saline et des implants remplis de gel de silicone afin de vous permettre de choisir, de concert avec votre chirurgien, l'implant qui répond le mieux à vos besoins.

Implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD]

Les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] possèdent une valve autoscellante utilisée pour remplir l'implant de solution saline stérile (eau salée) pendant l'intervention chirurgicale. Les solutions salines ont d'innombrables usages et servent par exemple à nettoyer les plaies et la surface de l'œil. La solution saline aqueuse utilisée dans les implants mammaires est isotonique (c.-à-d. qu'elle possède la même concentration en sel que les cellules du corps et le sang) et ne présente aucun risque pour la santé de la patiente même si l'implant se dégonfle et qu'il y a fuite de la solution hors de l'enveloppe. Les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] n'exigent généralement qu'une petite incision.

Cependant, les probabilités sont plus grandes que surviennent des rides ou des vagues de la peau visibles au-dessus de l'implant.

La collection d'implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*MD

Les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*MD sont préremplis d'un gel de silicone cohésif mou, grâce auquel le sein offre une sensation plus « naturelle » au toucher. D'autres prothèses médicales qui utilisent la silicone comprennent les articulations artificielles, les cathéters, les systèmes de drainage, les implants faciaux et les prothèses d'expansion. Comme il a été démontré que le gel de silicone utilisé dans les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*MD était **biocompatible**, cette substance représente un choix approprié pour les implants mammaires. Les implants mammaires remplis de silicone exigent généralement une plus grande incision que celle nécessaire pour les implants remplis de solution saline. Cependant, ils ont souvent une apparence plus naturelle et offrent au toucher une sensation plus proche du sein naturel.

Matériaux utilisés pour les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*MD

La toxicité potentielle des substances chimiques et des métaux énumérés dans les tableaux suivants a été évaluée à l'aide d'essais de toxicité et d'évaluations des risques afin d'évaluer les niveaux d'exposition par rapport à la quantité jugée relativement sûre. Cependant, les réactions de chacun aux produits chimiques peuvent varier, et toutes les réactions ne peuvent être prévues.

Composant de l'implant	Matériaux de l'implant
Enveloppe	Dispersion de l'élastomère de silicone polydiméthylsiloxane
Enveloppe, timbre/ composant de la valve	Élastomère de silicone polydiméthylsiloxane

Produits chimiques libérés par les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*MD

Volatiles : Produits chimiques libérés par les implants mammaires sous forme de gaz.

Extractibles : Produits chimiques libérés par les implants mammaires à la suite d'un trempage dans de l'eau ou un solvant organique (liquide).

Les implants mammaires ont été analysés pour comprendre votre exposition potentielle aux produits chimiques. Pour détecter les composants de faible poids moléculaire, des techniques appelées couplage entre la chromatographie en phase gazeuse et la spectrométrie de masse et chromatographie par perméation de gel ont été utilisées. Des analyses complètes des métaux ont également été effectuées. Le tableau ci-dessous indique la quantité de composants de faible poids moléculaire et inorganiques (éléments métalliques).

Concentrations de composants de faible poids moléculaire et de métaux lourds détectées lors d'essais sur des prélèvements (en ppm selon le poids du composant)

Identification	Masse moléculaire (u.m.a.)	Dispositif fini (ppm)
D3	222	0,6*
D4	296	0,9*
D5	370	2,1*
D6	444	5*
D7	518	3,1*
D8	592	3,4*
D9	666	11,3
D10	740	36,7
D11	814	70
D12	888	135
D13	962	206,7
ME-siloxane	Inconnu	0,9*
D14	1 036	309,1
D15	1 110	407,2
D16	1 184	475,2
D17	1 258	521
D18	1 332	524,1
D19	1 406	513,9
D20	1 480	478
Isopropanol	60,09	0,71*
D25	1 850	358,5
D30	2 220	285,3
D35	2 590	241,2
D40	2 960	200,5
D45	3 330	160,5
D48	3 552	159,1
Acide acétique	60,50	Non déclarée
Toluène	92,13	Non déclarée
Xylènes	106,2	5,69*
1,1,1 Trichloréthane	133,4	Non déclarée
Hexaméthyldisilazane	161	Non déclarée
Triacétoxy(méthyl)silane	222	Non déclarée
Polybiphényles	mélange	ND*

Identification	Masse moléculaire (u.m.a.)	Dispositif fini (ppm)
Étain	118,7	50-100
Platine	195,09	ND (<3)
Arsenic	74,9	ND (<100)
Plomb	207,2	ND (<10)
Manganèse	54,93	ND (<1)
Zinc	65,37	ND (<30)
Phosphore	30,97	ND (<300)
Matières extractibles totales (extrait d'hexane)	Mélange	<2,5 %

D3 à D48 représentent les polydiméthylsiloxane (PDMS) cycliques
u.m.a. = unité de masse atomique (Daltons)
ND (<X) = Non détecté à moins de X (concentration en parties par million)
* analyse fournie sur l'enveloppe uniquement

1.3 Qui est admissible aux implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD]?

Les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] sont indiqués pour les femmes souhaitant l'une des interventions suivantes :

- **Augmentation mammaire pour les femmes âgées d'au moins 18 ans**. L'augmentation mammaire comprend l'augmentation mammaire primaire pour accroître la taille du sein, ainsi que l'intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat de l'intervention chirurgicale d'augmentation mammaire primaire.
- **Reconstruction mammaire. La reconstruction mammaire** comprend la reconstruction primaire pour remplacer le tissu mammaire qui a été retiré en raison d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé de façon appropriée à cause d'une anomalie mammaire grave. La reconstruction mammaire comprend aussi une intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat d'une intervention chirurgicale de reconstruction mammaire primaire.

QUI NE DEVRAIT PAS RECEVOIR D'IMPLANTS MAMMAIRES (QUELLES SONT LES CONTRE-INDICATIONS)?

La chirurgie mammaire d'implantation ne doit pas être pratiquée chez :

- Les femmes souffrant d'une **infection** active de n'importe quelle partie du corps;
- Les femmes ayant une tumeur cancéreuse ou précancéreuse du sein, qui n'a pas été traitée de façon appropriée;
- Les femmes qui sont actuellement enceintes ou qui allaitent.

MISES EN GARDE

Les mises en garde constituent une déclaration avertissant le lecteur d'une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou le décès. Veuillez prendre le temps de lire ce document en entier avant de subir une chirurgie mammaire. C'est important pour que vous compreniez les risques et les avantages de la chirurgie et que vous ayez des attentes réalistes quant au résultat de votre intervention chirurgicale.
Les implants mammaires sont associés à de nombreux risques à court et à long terme.

Il y a un encadré d'avertissement sur les implants mammaires. Veuillez consulter la page de couverture.

Pratiques chirurgicales contre-indiquées dans l'implantation mammaire parce qu'elles peuvent endommager l'enveloppe et entraîner un **dégonflement** :

- Introduction de médicaments ou de substances dans l'implant autres que de la solution saline stérile;
- Injection à travers l'enveloppe de l'implant;
- Modification de l'implant;
- Superposition d'implants (plus d'un implant par sein);
- Vous devez savoir que la capsulotomie fermée, c'est-à-dire la pratique consistant à exercer une pression sur la capsule fibreuse autour de l'implant ou à la comprimer avec force afin de briser la capsule cicatricielle, n'est pas recommandée à cause du risque de rupture de l'implant.

MISE EN GARDE - Prenez conscience que bon nombre des modifications apportées à votre sein après l'implantation ne peuvent pas être inversées. Si vous décidez plus tard de faire retirer un ou des implants sans les faire remplacer, il existe un risque de capitonnage, de plis, de rides ou d'autres changements cosmétiques inacceptables pour le sein, qui sont parfois permanents. Parlez à votre médecin de l'effet que la chimiothérapie ou la radiothérapie peut avoir sur vos implants.

MISE EN GARDE - Avant d'accepter de subir une chirurgie d'implantation mammaire, vous devriez savoir que les implants mammaires ne sont pas des produits à vie et qu'il est probable que l'implantation mammaire sera suivie d'autres interventions. Plus les implants sont en place depuis longtemps, plus le risque de complications est élevé. En cas de complications ou de résultats cosmétiques inacceptables, vous aurez probablement besoin d'autres interventions chirurgicales imprévues sur vos seins augmentés ou reconstruits. Ces nouvelles interventions comprennent selon les circonstances le retrait ou

le remplacement de l'implant, ou d'autres types de chirurgie. Les chirurgies ultérieures visant à remplacer des implants (révision d'augmentation ou révision de reconstruction) comportent des risques de complications plus élevés que la première augmentation ou reconstruction chirurgicale (augmentation ou reconstruction primaire). Par conséquent, vous devriez également tenir compte des taux de complication pour la révision d'augmentation ou de reconstruction puisque vous pourriez être exposée à ces risques à l'avenir.

PRÉCAUTIONS

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patientes dans les cas suivants :

- **Maladies auto-immunes** (par exemple, le lupus et la sclérodermie);
- Maladies qui nuisent à la capacité de guérison des plaies et à la coagulation sanguine;
- Système immunitaire affaibli (par exemple, si la patiente prend des médicaments qui affaiblissent la résistance naturelle du corps à la maladie);
- Chimiothérapie prévue à la suite d'un placement d'implant mammaire;
- Radiothérapie du sein prévue à la suite d'un placement d'implant mammaire;
- Faible approvisionnement en sang des tissus mammaires;
- Diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles mentaux, dont la **dysmorphophobie** et les troubles de l'alimentation. Veuillez mentionner au chirurgien tous vos antécédents médicaux en santé mentale avant la chirurgie. Les patientes ayant reçu un diagnostic de dépression ou d'un autre trouble mental doivent attendre que ces problèmes soient résolus ou stables avant de subir une chirurgie mammaire d'implantation.

1.4 Facteurs importants à examiner avant de choisir des implants remplis de solution saline

- Les implants mammaires nuisent dans certains cas à la capacité d'allaiter, soit en réduisant, soit en éliminant la production de lait. En outre, les implants mammaires n'empêcheront pas vos seins de pendre après une grossesse.
- La **mammographie** de dépistage courante pour le cancer du sein est plus difficile à effectuer lorsque la patiente a reçu des implants mammaires. Si vous avez l'âge habituel d'indication pour la mammographie de

dépistage, vous devez continuer à subir l'examen de dépistage courant tel que recommandé par votre médecin de famille. L'implant nuit dans certains cas au dépistage du cancer du sein pendant la mammographie. Étant donné que le sein et l'implant sont comprimés pendant la mammographie, l'implant risque de se rompre pendant l'intervention. Des radiographies additionnelles sont nécessaires dans le cas de femmes ayant reçu des implants mammaires; vous serez donc plus exposée aux rayonnements. Cependant, les avantages procurés par la mammographie sur le plan du dépistage du cancer l'emportent sur les risques associés à une dose additionnelle de rayons X. N'oubliez pas d'informer le technologue en mammographie de la présence d'implants mammaires dans vos seins.

- Il est bon de demander une mammographie préopératoire, et une autre entre six mois et un an après l'implantation, afin d'établir une base.
- Vous devriez examiner vos seins tous les mois à des fins de dépistage du cancer. Cependant, cet examen risque d'être plus difficile si vous avez des implants. Vous devriez demander à votre chirurgien de vous aider à distinguer l'implant de votre tissu mammaire.
- Les patientes qui ont subi une implantation mammaire, soit pour des raisons cosmétiques ou à des fins de reconstruction, doivent être informées de la possibilité que leurs primes d'assurance maladie augmentent, que leur couverture prenne fin ou qu'une assurance future leur soit refusée. Il est également possible que le traitement de complications ne soit pas couvert. Vous devez consulter votre compagnie d'assurance concernant l'étendue de votre couverture avant de subir l'intervention chirurgicale.
- La plupart des régimes d'assurance couvrent la première intervention chirurgicale de reconstruction mammaire. Il est possible que les réopérations ou d'autres visites chez le chirurgien suivant la reconstruction ne soient pas couvertes, en fonction de la police d'assurance.
- Vous devez informer les autres médecins qui vous soignent de la présence d'implants afin de réduire le risque de dommage aux implants.
- Les résultats à long terme (10 ans) des études cliniques d'Allergan, présentés dans la présente brochure, doivent être examinés attentivement.
- Il est important que vous lisiez la présente brochure en entier pour comprendre les risques et les avantages de la chirurgie et avoir des attentes réalistes quant aux résultats.

2. Considérations au plan chirurgical pour l'augmentation mammaire

2.1 Quelles sont les solutions de remplacement à l'augmentation mammaire avec des implants remplis de solution saline?

Pour les patientes envisageant une augmentation primaire, les solutions de remplacement comprennent :

- Accepter leurs seins tels qu'ils sont et ne pas subir d'intervention chirurgicale;
- Porter un soutien-gorge rembourré ou des prothèses externes;
- Choisir une mastopexie (redrapage mammaire) sans implant;
- Choisir la chirurgie d'implantation de prothèses remplies de silicone.

Pour les patientes envisageant une révision d'augmentation, les solutions de remplacement comprennent :

- Aucune révision;
- Retrait de l'implant avec ou sans remplacement.

2.2 Quelles sont les questions à poser lors du choix d'un chirurgien?

Lorsque vous êtes à la recherche d'un chirurgien qui possède de l'expérience en augmentation mammaire, vous devez poser les questions suivantes :

- Combien de chirurgies d'augmentation ou de reconstruction mammaire le chirurgien pratique-t-il dans une année?
- Depuis combien d'années le chirurgien pratique-t-il des implantations mammaires?
- Est-il détenteur d'un certificat de spécialiste, et si oui, dans quelle spécialité?
- A-t-il effectué une résidence en chirurgie plastique dans le cadre d'un programme reconnu et agréé?
- Dans quel(s) État(s) ou province(s) est-il autorisé à pratiquer la chirurgie? (Il est à noter que certains États et certaines provinces offrent des renseignements sur les mesures disciplinaires et les poursuites ou les règlements pour négligence professionnelle à des patients potentiels, soit sur demande, soit sur l'Internet.)

- Quelle est la complication la plus fréquente à survenir lorsqu'il pratique des implantations mammaires?
- Quel est son taux de réopération associée à l'augmentation mammaire, et quel type de réopération pratique-t-il le plus couramment?
- Le chirurgien effectue-t-il uniquement la reconstruction du sein avec des implants mammaires? Quels types d'implants le chirurgien utilise-t-il principalement (solution saline, silicone, *TruForm* 1[MD] en silicone, *TruForm* 2[MD] en silicone, *TruForm* 3[MD] en silicone)?
- Y a-t-il d'autres procédures de reconstruction mammaire couramment effectuées par le chirurgien, comme la reconstruction autologue des tissus (opérations qui utilisent des tissus de l'estomac ou du flanc pour reconstruire le tissu mammaire), la reconstruction par lambeau, etc.?
- Combien de reconstructions sans implants réalise-t-il par année?
- Peut-il pratiquer cette intervention dans un hôpital de même que dans un centre chirurgical privé? (Il est à noter que les hôpitaux exigent la preuve d'une formation adéquate dans la discipline appropriée avant d'autoriser un chirurgien à opérer dans leurs installations.)

La liste de questions suivante constitue un aide-mémoire utile pour les sujets à aborder avec votre chirurgien. Ne manquez pas d'y ajouter d'autres questions qui vous intéressent.

AUGMENTATION

- Quels sont les risques et les complications associés aux implants mammaires?
- À combien d'autres interventions sur les seins qui ont reçu des implants puis-je m'attendre au cours de ma vie?
- Quelle apparence auront mes seins si je décide de faire retirer les implants sans les remplacer?
- Que me recommandez-vous relativement à la forme, à la taille, à la texture de surface, au site d'incision et au site de positionnement?
- Comment ma capacité d'allaiter sera-t-elle modifiée?
- Quelle apparence auront mes seins qui ont reçu des implants avec le temps?
- Quelle apparence auront mes seins avec des implants après une grossesse? Après l'allaitement?
- Quels sont les scénarios possibles si je ne suis pas satisfaite des résultats cosmétiques obtenus avec des seins qui ont reçu des implants?
- Quelles sont les interventions chirurgicales ou les produits de remplacement possibles si je choisis de ne pas avoir d'implants dans les seins?

- Puis-je voir des photos avant et après pour chaque intervention, et quelles seraient des attentes raisonnables pour moi?

RECONSTRUCTION

- Je voudrais connaître toutes les solutions à envisager pour la reconstruction mammaire.
- Quels sont les risques et les complications pour chaque type d'intervention chirurgicale mammaire de reconstruction, et quelle est leur fréquence?
- Que se passe-t-il si mon cancer revient ou se manifeste dans l'autre sein?
- La reconstruction nuira-t-elle au traitement du cancer?
- Combien d'étapes y a-t-il dans chaque intervention, et quelles sont-elles?
- Quelle sera la durée de ma reconstruction?
- Quelle expérience avez-vous pour chaque intervention?
- Puis-je voir des photos avant et après pour chaque intervention, et quelles seraient des attentes raisonnables pour moi?
- Quelle apparence auront mes cicatrices?
- À quels changements puis-je m'attendre avec le temps dans des seins ayant reçu un implant?
- À quels changements puis-je m'attendre lors d'une grossesse si j'ai reçu un implant dans l'un de mes seins?
- Quels sont les scénarios possibles si je ne suis pas satisfaite des résultats cosmétiques obtenus avec un sein dans lequel on a posé un implant?
- Puis-je parler à d'autres patientes au sujet de leur expérience?
- Quel est le coût total approximatif pour chaque intervention?
- Quelle sera la part couverte par mon assureur, notamment en cas de complications qui pourraient nécessiter une intervention chirurgicale?
- Quel sera le degré de douleur et d'inconfort ressenti et pour combien de temps?
- Quelle sera la durée de l'hospitalisation?
- Aurai-je besoin de transfusions sanguines, et puis-je donner de mon propre sang?
- À quel moment sera-t-il possible de reprendre mes activités normales (ou d'avoir des relations sexuelles ou de pratiquer une activité sportive)?

2.3 Quels sont les choix et les options associés à l'intervention chirurgicale?

FORME ET TAILLE DE L'IMPLANT

Selon la forme et la taille que vous souhaitez obtenir, vous et votre chirurgien pouvez choisir une forme d'implant arrondie ou profilée. Généralement, plus la taille de bonnet ou le profil que vous désirez est important, plus l'implant mammaire envisagé par le chirurgien devra être grand (mesuré en centimètres cubes ou **cc**).

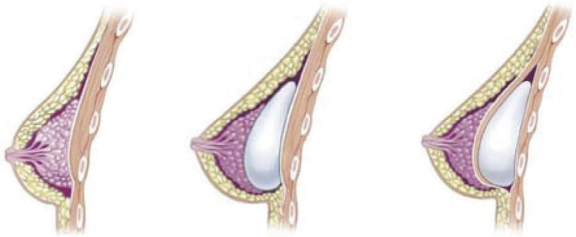
Le chirurgien évaluera aussi la quantité de tissu existant afin de déterminer s'il peut couvrir l'implant mammaire que vous souhaitez ou, dans certains cas comme après la grossesse, s'il y a trop de peau. Si vous souhaitez un implant mammaire dont la taille est trop grande pour votre tissu, le chirurgien vous avertira qu'il est possible que les bords de l'implant mammaire soient visibles ou palpables **après l'intervention**. En outre, des implants mammaires excessivement gros ont tendance à accélérer les effets de la gravité sur les seins, et ces derniers risquent donc de s'affaisser ou de pendre prématurément.

SURFACE

La texture de la surface est conçue à des fins d'adhérence au tissu environnant. Certaines études suggèrent que la texture de la surface réduit le risque de contracture capsulaire grave, tandis que d'autres sont d'avis contraire.

POSITION DE L'IMPLANT

L'implant mammaire est placé soit partiellement sous le muscle grand pectoral (**position rétro-pectorale**) ou sur le muscle et sous les glandes mammaires (**position rétro-glandulaire**). Vous devez discuter avec votre chirurgien des avantages et des inconvénients du positionnement de l'implant recommandé pour vous, tel que décrit dans le tableau ci-dessous.



Sein avant une augmentation

Sein après une augmentation rétro-glandulaire

Sein après une augmentation rétro-pectorale

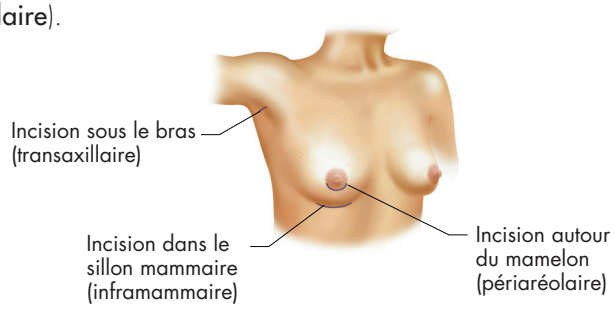
Comparaison entre la position rétro-glandulaire et la position rétro-pectorale

Position rétro-glandulaire	**Position rétro-pectorale**
La chirurgie pourrait être plus courte.	La chirurgie pourrait être plus longue.
Le rétablissement pourrait être plus court.	Le rétablissement pourrait être plus long.
Cette option pourrait être moins douloureuse.	Cette option pourrait être plus douloureuse.
Il est possible que cette position facilite l'accès lors d'une réopération.	Il est possible que la réopération soit plus difficile.
Implants plus visibles et palpables.	Implants moins visibles et palpables.
Probabilité plus élevée de contracture capsulaire.	Probabilité moins élevée de contracture capsulaire.
Imagerie plus difficile à obtenir pendant l'examen de mammographie.	Imagerie plus facile à obtenir pendant l'examen de mammographie.
Il est possible que cette position ne soit pas recommandée si vous avez des tissus mammaires minces ou affaiblis.	Cette position pourrait être préférable si vous avez des tissus mammaires minces ou affaiblis.

SITES D'INCISION

Pour permettre la plus petite incision possible, on insère généralement un implant vide qui est ensuite rempli de solution saline. Vous devez discuter avec votre chirurgien des avantages et des inconvénients du site d'incision qui est spécialement recommandé pour vous.

Les trois sites d'incision courants sont les suivants : autour du mamelon (**périaréolaire**), dans le sillon mammaire (**inframammaire**) et sous le bras (**axillaire**).



- **Incision périaréolaire** – Cette incision est plus dissimulée, mais comme elle exige aussi une coupure à travers le tissu mammaire, elle est associée à une probabilité accrue de problèmes d'allaitement comparativement à d'autres sites d'incision. Une incision du tissu entraîne une augmentation des risques de modification de la sensation ou d'infection.
- **Incision inframammaire** – Cette incision, qui est généralement moins dissimulée que l'incision périaréolaire, est associée à un risque moindre de difficultés liées à l'allaitement que dans le cas de l'incision périaréolaire. Il s'agit aussi de l'incision la plus couramment utilisée à l'heure actuelle, et l'on croit qu'elle permet le meilleur accès à la loge d'implantation mammaire ainsi qu'une maîtrise optimale de la loge elle-même.
- **Incision transaxillaire** – Cette incision, qui est moins dissimulée que l'incision périaréolaire, est associée à un risque moindre de difficultés liées à l'allaitement que dans le cas de l'incision périaréolaire. Si l'incision est pratiquée sous le bras, il est possible que le chirurgien utilise une sonde équipée d'une caméra miniature et d'instruments très peu effractifs (très petits), pour créer une « loge » pour l'implant mammaire. Cette approche est plus difficile et peut entraîner une augmentation des risques de dommages à l'implant ainsi que d'une mise en place à un endroit non prévu.
- **Incision ombilicale (nombril)** – Comme ce site d'incision n'a pas été examiné dans le cadre des études cliniques d'Allergan, il ne doit pas être utilisé pour de nombreuses raisons, dont les dommages potentiels à l'enveloppe de l'implant.

AUTRES INTERVENTIONS POSSIBLES AU MOMENT DE L'AUGMENTATION MAMMAIRE

Votre chirurgien examinera vos seins et vous aidera à prendre une décision pour obtenir les meilleurs résultats compte tenu de votre situation. Dans certains cas, en particulier après une grossesse ou une perte de poids importante, il est possible que les implants seuls ne règlent pas tous les problèmes, tels que les seins qui pendent ou la présence d'une quantité de peau excessive. C'est particulièrement vrai en présence d'un excédent de peau formée lorsque vos seins étaient gorgés de lait ou lorsque votre poids était plus élevé.

Dans ces situations, votre chirurgien recommandera s'il y a lieu un redrapage mammaire (mastopexie) pour enlever une partie de l'excédent de peau ou pour soulever les seins au moment de la mise en place de

l'implant. La mastopexie comporte le prélèvement d'une bande de peau sous le sein ou autour du mamelon pour soulever le mamelon et le sein et resserrer la peau sur le sein. Votre chirurgien discutera avec vous des risques possibles associés à cette intervention, ainsi que de l'emplacement des cicatrices additionnelles qui sont parfois associées au soulèvement des seins et au retrait de l'excédent de peau.

PALPABILITÉ DE L'IMPLANT

Les implants risquent d'être plus palpables ou visibles s'il n'y a pas suffisamment de peau ou de tissu pour recouvrir l'implant ou lorsque l'implant est dans une position rétro-glandulaire.

ENVIRONNEMENT CHIRURGICAL ET ANESTHÉSIE

La chirurgie d'augmentation mammaire est généralement pratiquée en consultation externe, dans une salle d'opération spécialisée qui peut être située dans un hôpital, un centre de chirurgie ou la salle chirurgicale du cabinet d'un chirurgien. Même si l'anesthésie générale est couramment utilisée, l'anesthésie locale avec sédation est parfois utilisée. Vous devez consulter votre chirurgien ainsi que l'établissement où la chirurgie sera pratiquée afin de connaître les tests, les examens préchirurgicaux et la période au cours de laquelle vous devez être à jeun (sans consommer d'aliments ou prendre vos médicaments habituels) avant l'intervention chirurgicale.

L'intervention chirurgicale dure généralement d'une à deux heures. Votre chirurgien pratiquera une incision et créera une loge pour l'implant mammaire. Ensuite, l'implant mammaire sera inséré dans la loge, puis rempli et positionné. Enfin, l'incision sera refermée, généralement avec des points de suture, et peut-être du sparadrap chirurgical.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Vous vous sentirez peut-être fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'intervention chirurgicale, et vos seins demeureront dans certains cas gonflés et sensibles au contact physique pendant un mois ou plus. Certaines femmes auront une sensation de serrement dans la région du sein liée au fait que la peau s'adapte à la nouvelle taille de sein. Chez certaines femmes, la sensation dans les seins et la région du mamelon sera réduite au cours de cette période de gonflement et de rétablissement immédiatement après l'intervention chirurgicale. D'autres complications possibles sont décrites dans la section sur les complications associées à un implant mammaire.

Les soins postopératoires dépendent de la situation de chaque patiente; ils peuvent comporter l'utilisation d'un soutien-gorge postopératoire spécial, d'un pansement compressif ou d'un soutien-gorge de jogging à des fins de soutien supplémentaire et de positionnement pendant la période de guérison. Certains chirurgiens recommandent à leurs patientes de ne porter aucun soutien-gorge pendant quelque temps après la chirurgie. Selon la recommandation de votre chirurgien, vous serez probablement en mesure de retourner au travail après quelques jours. Cependant, pendant au moins deux semaines, vous devrez éviter toute activité ardue risquant d'élever le pouls et la tension artérielle ou d'exiger une utilisation exténuante des bras et de la poitrine. Votre chirurgien recommandera aussi au besoin des exercices de massage mammaire.

Remarque : Si vous avez de la fièvre ou que le ou les seins ayant reçu un implant gonflent de façon perceptible ou présentent une rougeur, vous devez communiquer immédiatement avec votre chirurgien.

AUTRES FACTEURS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION LORS DE L'INTERVENTION CHIRURGICALE DE RÉVISION

Certaines interventions chirurgicales de révision exigent le retrait d'un implant intact (par exemple **capsulotomie**, ajustements pour la loge), tandis que d'autres ne nécessitent pas le retrait de l'implant. L'implant qui a été retiré pendant une intervention chirurgicale de révision ne doit pas être réinséré. Les implants mammaires d'Allergan sont destinés à une seule utilisation.

2.4 Examens de suivi

EXAMEN DES SEINS PAR LA PATIENTE

Après une chirurgie mammaire d'implantation, vous devez continuer à examiner vos seins mensuellement. Cet examen risque dans certains cas d'être plus difficile avec un implant mammaire en place. Afin de continuer à vous examiner les seins efficacement tous les mois, vous devez demander à votre chirurgien de vous aider à faire la distinction entre l'implant et le tissu mammaire. En étant capable de distinguer l'implant du tissu mammaire, vous ne serez pas obligée de comprimer l'implant de façon excessive pour examiner le sein. Toute nouvelle masse doit être évaluée par **biopsie** s'il y a lieu. Si une biopsie est pratiquée, informez le professionnel de la santé concerné de la présence d'implants mammaires afin que des précautions soient prises pour éviter d'endommager l'implant.

Si vous avez subi une mastectomie, discutez avec votre chirurgien pour savoir quelle imagerie est recommandée dans votre cas. Si vous n'avez pas subi de mastectomie, les recommandations actuelles concernant la réalisation des mammographies de dépistage ou préopératoires ne sont pas différentes pour les femmes qui ont reçu des implants mammaires que pour les autres. Les mammographies doivent être interprétées par des radiologistes qui possèdent de l'expérience dans l'évaluation de femmes ayant reçu des implants mammaires. Il est essentiel d'informer le technologue en mammographie avant l'examen que vous avez un implant. Vous devez demander une mammographie diagnostique plutôt qu'une mammographie de dépistage, parce qu'un plus grand nombre d'images sont obtenues lors d'une mammographie diagnostique. Le technologue est à même d'utiliser des techniques spéciales pour réduire la possibilité de dégonflement et pour obtenir les meilleures vues possible du tissu mammaire.

3. Considérations au plan chirurgical pour la reconstruction mammaire

La présente section offre un examen des considérations au plan chirurgical pour la reconstruction mammaire primaire, suivi d'une discussion des aspects généraux de l'intervention chirurgicale.

La reconstruction mammaire est un choix personnel important qui comporte des risques et des avantages. Il existe d'autres solutions pour la reconstruction qui n'exigent pas d'implants mammaires. Vous devez demander à votre chirurgien une explication détaillée de chaque solution de remplacement afin de vous aider à déterminer quelle option de reconstruction est la plus appropriée pour vous et votre mode de vie. La présente brochure est conçue pour vous offrir des renseignements généraux sur les implants mammaires remplis de silicone et la chirurgie associée. Cependant, elle ne remplace pas une consultation complète avec votre chirurgien. Il est recommandé d'examiner attentivement toute l'information reçue et d'y réfléchir avant de décider s'il est approprié de subir une intervention chirurgicale de reconstruction. Préparez une liste de questions après avoir lu la présente brochure (la section 2.2 offre des exemples de questions) et posez-les à votre chirurgien.

3.1 La reconstruction mammaire primaire vous convient-elle?

Que vous décidiez ou non de subir une reconstruction mammaire dépend de votre propre cas, de problèmes médicaux dont vous souffrez peut-être, de votre état de santé général, de votre mode de vie, de votre état émotionnel ainsi que de la taille et de la forme de vos seins. Vous devez consulter votre chirurgien pour discuter de vos objectifs personnels en ce qui a trait à la reconstruction mammaire, et vous voudrez peut-être aussi en parler à votre famille, à vos amis et à des groupes de soutien d'implantation mammaire ou du cancer du sein, pour vous aider à prendre une décision.

Si vous envisagez la reconstruction mammaire et que vous n'êtes pas encore la patiente d'un chirurgien de reconstruction, demandez à votre chirurgien général de vous diriger vers des plasticiens agréés et expérimentés de votre région. Votre chirurgien général, le chirurgien de reconstruction et l'oncologue doivent travailler ensemble pour planifier votre mastectomie et votre intervention chirurgicale de reconstruction et vous conseiller selon vos besoins cliniques particuliers et les résultats souhaités.

3.2 Quelles sont les solutions de remplacement à la reconstruction mammaire?

Pour les patientes envisageant une reconstruction primaire, les solutions de remplacement comprennent les suivantes :

- Accepter leurs seins tels qu'ils sont et ne pas subir d'intervention chirurgicale;
- Porter un soutien-gorge rembourré ou des prothèses externes;
- Subir une intervention chirurgicale de reconstruction en utilisant leurs propres tissus (intervention avec un lambeau);
- Choisir la chirurgie d'implantation de prothèses au gel de silicone.

Pour les patientes envisageant une reconstruction de révision, les solutions de remplacement comprennent :

- Aucune révision;
- Retrait de l'implant avec ou sans remplacement.

Une possibilité qui s'offre à vous est tout simplement de ne pas subir la reconstruction mammaire. Dans ce cas, il convient de décider si vous souhaitez ou non porter une prothèse mammaire externe à l'intérieur de votre soutien-gorge. Les prothèses mammaires externes sont offertes en

un éventail de formes, de tailles et de matériaux, tels que la mousse, le coton et la silicone. Il existe également des prothèses personnalisées qui correspondent à la taille et à la forme de votre sein.

3.3 Quels sont les choix possibles associés aux interventions chirurgicales de reconstruction?

Le type d'intervention chirurgicale de reconstruction mammaire qui s'offre à vous dépend de votre situation médicale, de la forme et de la taille de vos seins, de votre état de santé général, de votre mode de vie et de vos objectifs.

La reconstruction mammaire implique l'utilisation d'une prothèse (implant mammaire rempli de solution saline ou de gel de silicone), de vos propres tissus (lambeau de tissu) ou d'une combinaison des deux. Un lambeau de tissu est une portion de peau, de tissu adipeux ou de muscle provenant de votre estomac, de votre dos ou d'une autre région du corps, avec lequel on crée un nouveau sein sur la poitrine. Un lambeau de tissu peut aussi servir à fournir de la peau ou un autre tissu nécessaire pour remplacer ce qui a été enlevé lors de l'intervention chirurgicale ou modifié par la radiothérapie. Votre chirurgien peut vous aider à choisir la méthode de reconstruction mammaire qui convient le mieux à votre situation particulière.

Que vous choisissiez ou non la reconstruction avec ou sans implants mammaires, vous devrez probablement subir d'autres interventions chirurgicales pour améliorer la symétrie et l'apparence. Ces nouvelles interventions chirurgicales pourraient être intégrées à une reconstruction en plusieurs étapes du sein qui a été enlevé, ou pratiquées pour profiler le sein restant afin qu'il ressemble davantage au sein reconstruit. La plupart du temps, l'implant mammaire est mis en place après l'aménagement d'un espace destiné à le recevoir, à l'aide d'une prothèse d'expansion des tissus mous, qui sera mise en place au moment de la mastectomie ou ultérieurement.

Dans certains cas, la reconstruction s'effectue par étapes. Par exemple, étant donné que le mamelon et l'aréole sont généralement enlevés avec le tissu mammaire lors de la mastectomie, le mamelon est habituellement reconstruit à l'aide d'une greffe de peau provenant d'une autre région du corps ou de l'autre sein et par la réalisation d'un tatouage sur la zone pour obtenir la couleur souhaitée. La reconstruction du mamelon est généralement une intervention chirurgicale pratiquée en consultation externe lorsque la chirurgie de reconstruction initiale est terminée.

3.4 Reconstruction mammaire avec des implants mammaires

Les femmes qui ont des seins de petite ou de moyenne taille représentent les meilleures candidates pour la reconstruction mammaire. Les patientes subissant une reconstruction subissent généralement d'autres interventions chirurgicales pour améliorer la symétrie et l'apparence des seins. Par exemple, étant donné que le mamelon et l'aréole sont généralement enlevés avec le tissu mammaire lors de la mastectomie, le mamelon est habituellement reconstruit à l'aide d'une greffe de peau provenant d'une autre région du corps ou de l'autre sein et par la réalisation d'un tatouage sur la zone. La reconstruction du mamelon est généralement une intervention chirurgicale pratiquée en consultation externe lorsque la chirurgie de reconstruction initiale est terminée.

Votre chirurgien déterminera en fonction de votre état de santé et de la présence de problèmes médicaux, le cas échéant, si vous êtes une candidate appropriée pour la reconstruction avec implant mammaire. Les femmes qui ont des seins de petite ou de moyenne taille représentent les meilleures candidates pour la reconstruction mammaire avec implants. Dans le cas de femmes qui ont des seins de plus grande taille, la reconstruction nécessite parfois l'utilisation d'un lambeau de tissu en plus de l'implant. Votre chirurgien vous recommandera s'il y a lieu une implantation mammaire pour l'autre sein non concerné afin que vos seins se ressemblent davantage (pour maximiser la symétrie), ou il suggérera une réduction mammaire (mammoplastie de réduction) ou encore un redrapage mammaire (mastopexie) pour améliorer la symétrie. La mastopexie comporte le prélèvement d'une bande de peau sous le sein ou autour du mamelon afin de l'utiliser pour soulever et resserrer la peau qui recouvre le sein. La mammoplastie de réduction comporte l'ablation de tissu mammaire et de peau. S'il est important pour vous de ne pas toucher au sein qui n'est pas concerné, vous devez aborder le sujet avec votre plasticien, étant donné que cette situation pourrait modifier les méthodes de reconstruction envisagées dans votre cas.

3.5 Sites d'incision pour la reconstruction

Dans l'intervention chirurgicale de reconstruction, l'emplacement de l'incision et sa longueur sont choisis par votre chirurgien. Le type de traitement chirurgical du cancer envisagé dans votre cas joue un rôle déterminant.

Dans la plupart des cas d'implants de reconstruction mammaire, on utilise la cicatrice de mastectomie, soit immédiatement (pendant la mastectomie), soit après l'expansion du tissu.

3.6 Environnement chirurgical et anesthésie

L'intervention chirurgicale de reconstruction est généralement pratiquée en salle d'opération en même temps que la mastectomie et exige donc l'hospitalisation. Par contre, certaines étapes, telles que la reconstruction du mamelon ou la mise en place de l'implant après expansion des tissus mous, sont souvent effectuées sans hospitalisation (patiente externe). L'anesthésie générale est le mode d'anesthésie qui est utilisé le plus fréquemment.

3.7 Le moment opportun pour une reconstruction mammaire avec des implants

La description suivante concerne la reconstruction après une mastectomie, mais des considérations semblables s'appliquent aussi à la reconstruction après un traumatisme mammaire ou pour corriger des anomalies congénitales. Le processus de reconstruction mammaire commence dans certains cas lors de la mastectomie (reconstruction immédiate) ou quelques semaines ou quelques années après (reconstruction différée). La décision est prise après une consultation avec l'équipe de cancérothérapie en fonction de votre situation personnelle. Même si la reconstruction immédiate comporte dans certains cas la mise en place d'un implant mammaire, elle comprend généralement la mise en place initiale d'une prothèse d'expansion, qui est utilisée pour recréer la peau qui a été enlevée pendant la mastectomie. La prothèse d'expansion sera remplacée à une date ultérieure par un implant mammaire. Il est important de savoir que tout type d'intervention chirurgicale de reconstruction mammaire comporte souvent plusieurs étapes.

La reconstruction immédiate présente deux avantages potentiels : la reconstruction mammaire commence avec la mastectomie, et le fait de combiner cette intervention avec la première étape de reconstruction permet de réduire les coûts ainsi que le nombre de jours d'hospitalisation. Cependant, il y a un risque plus élevé de contracture capsulaire, d'extrusion ainsi que d'autres complications associées à la reconstruction immédiate résultant de la radiothérapie et de la chimiothérapie postopératoires.

Par ailleurs, la durée de l'intervention et la période de rétablissement risquent d'être plus longues.

Un avantage potentiel associé à une reconstruction différée est d'être en mesure de reporter votre décision et l'intervention chirurgicale jusqu'au moment où les autres traitements, tels que la radiothérapie et la chimiothérapie, sont terminés. La reconstruction différée est souvent préférable notamment si votre chirurgien prévoit des problèmes de cicatrisation après votre mastectomie ou si vous avez besoin de temps supplémentaire pour réfléchir aux diverses possibilités.

Il y a des facteurs de nature médicale, financière et émotionnelle associés au choix d'une reconstruction immédiate comparativement à une reconstruction différée. Vous devez consulter le chirurgien, le plasticien et l'oncologue au sujet des avantages et des inconvénients des solutions qui vous sont offertes.

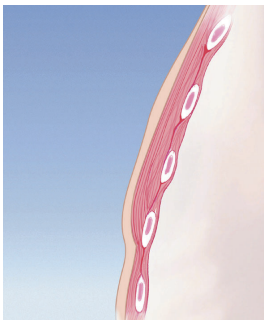
3.8 En quoi consiste l'intervention chirurgicale de reconstruction mammaire avec des implants?

RECONSTRUCTION MAMMAIRE IMMÉDIATE OU DIFFÉRÉE AVEC DES IMPLANTS

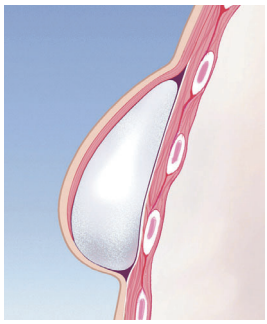
La reconstruction mammaire qui n'utilise qu'un implant peut être pratiquée immédiatement, soit au moment de la mastectomie, ou un certain temps après. Lorsque le chirurgien général a enlevé le tissu mammaire, le plasticien remplace ce tissu par un implant pour terminer la reconstruction. Dans la reconstruction suivant une mastectomie, l'implant mammaire est souvent mis en place en position **rétro-pectorale**.

RECONSTRUCTION MAMMAIRE AVEC IMPLANT (IMMÉDIATE OU DIFFÉRÉE) ASSISTÉE D'UNE PROTHÈSE D'EXPANSION

La reconstruction mammaire est généralement pratiquée en plusieurs étapes, en commençant par la mise en place d'une prothèse d'expansion, qui est remplacée plusieurs mois plus tard par un implant mammaire. La mise en place de la prothèse d'expansion est parfois effectuée immédiatement, au moment de la mastectomie, ou plusieurs mois ou années plus tard.



Vue latérale, tissu mammaire retiré



Vue latérale, prothèse d'expansion insérée et remplie

EXPANSION DU TISSU

Au cours d'une mastectomie, le chirurgien général enlève la peau ainsi que le tissu mammaire, laissant les tissus de la poitrine plats et tendus. Pour créer un espace de la forme d'un sein qui recevra l'implant mammaire, une prothèse d'expansion est placée sous les tissus restants de la poitrine.

La prothèse d'expansion est un dispositif semblable à un ballon composé de caoutchouc de silicone élastique. On met en place une prothèse vide qui est remplie progressivement avec le temps d'une solution saline stérile à l'aide d'une petite aiguille insérée à travers la peau jusqu'à l'orifice de remplissage du dispositif. À mesure que la prothèse d'expansion se remplit, les tissus qui recouvrent le dispositif commencent à s'étirer, comme dans le cas de l'expansion graduelle de l'abdomen d'une femme pendant la grossesse. La prothèse d'expansion crée une nouvelle loge de la forme d'un sein pour recevoir l'implant mammaire.

La mise en place de la prothèse d'expansion est généralement effectuée sous anesthésie générale dans une salle d'opération. L'intervention chirurgicale dure généralement d'une à deux heures. Elle nécessite parfois une courte hospitalisation ou elle est pratiquée en consultation externe. En général, vous êtes en mesure de retourner à vos activités quotidiennes normales de deux à trois semaines plus tard.

Étant donné que la peau de la poitrine est généralement engourdie après la mastectomie, il est possible que vous ne ressentiez aucune douleur après la mise en place de la prothèse d'expansion. Cependant, il est possible que vous ressentiez une sensation de pression, de serrement ou d'inconfort après chaque

remplissage de la prothèse. Cette sensation, qui peut durer une semaine ou plus, diminue cependant avec l'expansion du tissu. L'expansion du tissu se poursuit généralement pendant une période allant de quatre à six mois.

MISE EN PLACE DE L'IMPLANT MAMMAIRE

Après le retrait de la prothèse d'expansion, l'implant mammaire vide est placé dans la loge, puis rempli de solution saline stérile. Dans la reconstruction suivant une mastectomie, l'implant mammaire est souvent mis en place en position rétro-pectorale. L'intervention chirurgicale pratiquée pour remplacer la prothèse d'expansion par un implant mammaire (échange d'implant) a lieu habituellement sous anesthésie générale dans une salle d'opération. L'intervention chirurgicale nécessite dans certains cas une courte hospitalisation ou elle est pratiquée en consultation externe.

Après mastectomie

Étape 1 : Mise en place de la prothèse d'expansion, et expansion en cours

Étape 2 : Implantation mammaire et reconstruction du mamelon et de l'aréole

3.9 Qu'en est-il de la reconstruction mammaire sans implants : intervention chirurgicales avec un lambeau de tissu

Il est possible de reconstruire le sein en déplaçant chirurgicalement une section de peau, de tissu adipeux ou de muscle d'une région du corps vers une autre. Le prélèvement de la section de tissu est effectué sur l'abdomen, la partie supérieure du dos, la région supérieure de la hanche ou les fesses.

Le lambeau de tissu reste vascularisé (attaché au réseau d'approvisionnement sanguin) et est glissé sous la peau à travers un tunnel jusqu'à la région mammaire (lambeau pédiculé), ou il est enlevé complètement et rattaché au point de réception dans la région mammaire à l'aide de techniques microchirurgicales (lambeau libre). En général, l'opération est plus longue lorsqu'on utilise un lambeau libre à cause des exigences microchirurgicales.

L'intervention chirurgicale avec un lambeau de tissu exige une hospitalisation de plusieurs jours et le rétablissement est plus long que dans le cas de la reconstruction avec un implant. L'intervention avec le lambeau crée aussi des cicatrices au site où le tissu est prélevé ainsi que sur le sein reconstruit. Cependant, ce type d'intervention permet de remplacer le tissu dans la région thoracique. Cette méthode est particulièrement utile lorsque les tissus thoraciques ont été endommagés et qu'ils ne conviennent pas à la technique d'expansion du tissu. Un autre avantage de l'intervention avec un lambeau de tissu comparativement à l'implantation réside dans le fait qu'il n'est généralement pas nécessaire de modifier le sein non touché pour améliorer la symétrie.

Les types les plus courants de lambeaux de tissu sont le lambeau perforant AEIP (lambeau perforant de l'artère épigastrique inférieure profonde), le lambeau TRAM (lambeau de gret droit abdominal), qui utilise du tissu de l'abdomen, et le lambeau de gret dorsal, qui utilise du tissu prélevé dans le haut du dos.

Il est très important de noter que l'intervention chirurgicale avec un lambeau de tissu est une intervention majeure qui est plus longue et plus complexe que la mastectomie. Les femmes qui la subissent doivent avoir une bonne santé générale et être très motivées au plan émotionnel. Si vous faites de l'embonpoint, fumez, avez déjà subi une intervention chirurgicale au site du lambeau ou souffrez de problèmes circulatoires, il est possible que vous ne soyez pas une bonne candidate pour l'intervention avec un lambeau de tissu. En outre, si vous êtes très mince, il se peut que vous n'ayez pas suffisamment de tissu dans l'abdomen ou le dos pour que le chirurgien puisse créer un monticule mammaire avec cette méthode. Veuillez discuter avec votre chirurgien des détails, des attentes, des avantages et des risques de chacune des procédures.

LAMBEAU AEIP

Lors d'une intervention chirurgicale avec un lambeau AEIP, le chirurgien enlève les graisses, la peau et les vaisseaux sanguins de l'abdomen et les déplace vers votre poitrine pour reconstruire le sein. Les muscles abdominaux ne sont pas retirés. Le chirurgien réattribuera les vaisseaux sanguins du lambeau aux vaisseaux sanguins dans votre poitrine en utilisant la microchirurgie. Comme aucun muscle n'est enlevé, la plupart des femmes courent un risque moindre de perdre la force musculaire abdominale par rapport aux procédures avec un lambeau TRAM. Toutefois, les procédures

avec lambeau exigent une formation chirurgicale et une expertise spéciales en microchirurgie. Les patientes auront une cicatrice sur leur abdomen et peut-être d'autres cicatrices sur le sein reconstruit. Vous devriez demander des détails, comme les détails de l'intervention, les attentes, les risques et les avantages, la durée du séjour à l'hôpital et le temps de récupération, à votre chirurgien au sujet de l'intervention avec le lambeau AEIP que vous envisagez.

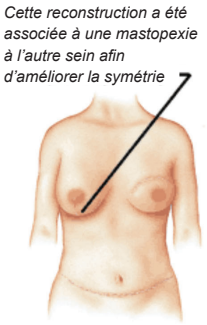
LE LAMBEAU TRAM (PÉDICULÉ OU LIBRE)

Lors d'une intervention chirurgicale avec un lambeau TRAM, le chirurgien enlève une section de tissu de votre abdomen pour la placer sur votre poitrine afin de reconstruire le sein.

Une intervention chirurgicale avec un lambeau TRAM pédiculé dure environ de 3 à 6 heures sous anesthésie générale. Une intervention avec un lambeau TRAM libre est généralement plus longue. L'intervention TRAM nécessite dans certains cas une transfusion sanguine. Généralement, l'hospitalisation varie entre 2 et 5 jours. Vous êtes en mesure de retourner à vos activités quotidiennes normales après une période de 6 à 8 semaines. Cependant, quelques femmes ont signalé qu'il s'écoule jusqu'à un an avant de pouvoir reprendre un mode de vie normal. Il est possible que vous ressentiez une faiblesse musculaire temporaire ou permanente dans la région abdominale. Si vous envisagez une grossesse après votre reconstruction, vous devez consulter votre chirurgien à ce sujet. Vous aurez une grande cicatrice sur votre abdomen et peut-être d'autres cicatrices sur votre sein reconstruit.

Après la mastectomie

Lambeau TRAM



Résultat final après reconstruction du mamelon et de l'aréole

L'INTERVENTION CHIRURGICALE AVEC UN LAMBEAU DE GRAND DORSAL AVEC OU SANS IMPLANTS MAMMAIRES

Lors d'une intervention chirurgicale avec un lambeau de grand dorsal, le chirurgien retire une section de tissu de votre dos pour la placer sur votre poitrine afin de reconstruire le sein. Étant donné que le lambeau de grand dorsal est généralement plus petit et plus mince que le lambeau TRAM, cette intervention convient bien à la reconstruction d'un sein plus petit.

L'intervention chirurgicale avec le lambeau de grand dorsal dure généralement de 2 à 4 heures sous anesthésie générale. Généralement, l'hospitalisation est de 2 à 3 jours. Vous devriez être en mesure de retourner à vos activités quotidiennes normales après une période de 2 à 3 semaines. Il se peut que vous ressentiez une faiblesse musculaire temporaire ou permanente et de la difficulté en faisant un mouvement dans la région du dos et de l'épaule. Vous aurez une cicatrice au dos, qui peut généralement être cachée dans la ligne du soutien- gorge. Vous aurez aussi peut-être d'autres cicatrices sur le sein reconstruit.

Après mastectomie

Vue montrant la cicatrice dorsale

Lambeau de grand dorsal et reconstruction du mamelon et de l'aréole

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Vous vous sentirez peut-être fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'intervention chirurgicale, et vos seins demeureront dans certains cas gonflés et sensibles au contact physique pendant un mois ou plus. Certaines femmes auront une sensation de serrement dans la région du sein liée au fait que la peau s'adapte à la nouvelle taille de sein. Chez certaines femmes, la sensation dans les seins et la région du mamelon sera réduite au cours de cette période de gonflement et de rétablissement immédiatement après l'intervention chirurgicale. D'autres complications possibles sont décrites dans la section sur les complications associées à un implant mammaire.

Les soins postopératoires dépendent de la situation de chaque patiente; ils peuvent comporter l'utilisation d'un soutien-gorge postopératoire spécial, d'un pansement compressif ou d'un soutien-gorge de jogging à des fins de soutien supplémentaire et de positionnement pendant la période de guérison. Certains chirurgiens recommandent à leurs patientes de ne porter aucun soutien-gorge pendant quelque temps après la chirurgie. Selon la recommandation de votre chirurgien, vous serez probablement en mesure de retourner au travail après quelques jours. Cependant, pendant au moins deux semaines, vous devrez éviter toute activité ardue risquant d'élever le pouls et la tension artérielle ou d'exiger une utilisation exténuante des bras et de la poitrine. Votre chirurgien recommandera aussi au besoin des exercices de massage mammaire.

Remarque : Si vous avez de la fièvre, si vous ne vous sentez pas bien, ou si le ou les seins qui ont reçu un implant mammaire sont visiblement gonflés ou présentent une rougeur ou des signes d'écoulement, vous devez communiquer immédiatement avec votre chirurgien.

AUTRES FACTEURS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION LORS DE L'INTERVENTION CHIRURGICALE DE RECONSTRUCTION DE RÉVISION

Certaines interventions chirurgicales de révision exigent le retrait d'un implant intact (par exemple, **capsulotomie**, ajustements pour la loge), tandis que d'autres ne nécessitent pas le retrait de l'implant. L'implant qui a été retiré pendant une intervention chirurgicale de révision ne doit pas être réinséré. Les implants mammaires *NATRELLE*[MD] sont destinés à une seule utilisation.

4. Complications associées à un implant mammaire

Tout type d'intervention chirurgicale comporte des risques (dont certains sont graves), notamment les effets de l'anesthésie, l'infection, l'enflure, la rougeur, le saignement, la douleur et même la mort, qui doivent être évalués en comparaison aux avantages de la chirurgie elle-même. Il existe des risques de complications qui sont propres à la chirurgie mammaire d'implantation et aux implants mammaires; ces risques sont décrits ci-dessous.

Une liste d'études publiées qui ont servi à recueillir l'information examinée dans les sections ci-dessous est fournie à la fin de la présente brochure. Leur consultation vous sera utile si vous souhaitez en apprendre davantage sur une complication ou une affection particulière. La liste des lectures de référence n'est pas complète parce que des études sont en cours à tout

moment. Votre médecin pourrait avoir d'autres ressources si vous souhaitez approfondir le sujet. Il est à noter que les références renseignent sur les patientes ayant subi une augmentation ou une reconstruction, ainsi que sur les implants de différents types et de divers fabricants.

4.1 Quelles sont les complications possibles?

- **Interventions chirurgicales supplémentaires (réopérations)**

Vous devez prévoir la possibilité d'avoir à subir d'autres interventions chirurgicales (réopérations). Les raisons qui expliquent la réopération comprennent le changement de taille ou de type d'implants à la demande des patientes, ainsi que des problèmes comme le dégonflement, la contracture capsulaire, la **cicatrisation hypertrophique** (cicatrice irrégulière, surélevée), l'**asymétrie** et l'infection.

- **Retrait de l'implant**

Étant donné que les implants ne durent pas toute une vie, la probabilité du retrait de ces prothèses pour une raison ou une autre augmente avec le temps, soit à cause d'une insatisfaction, d'un résultat cosmétique inacceptable ou d'une complication comme la contracture capsulaire. Le retrait et le remplacement des implants font augmenter les risques de complications futures.

La plupart des femmes qui font retirer leurs implants demandent leur remplacement par de nouvelles prothèses; ce n'est cependant pas toujours le cas. Si vous décidez de ne pas remplacer vos implants, vos seins risquent de présenter des signes de capitonnage, des plis, des rides ou d'autres modifications cosmétiques inacceptables et potentiellement permanentes après le retrait du dispositif. Même si vos implants sont remplacés, leur retrait entraîne parfois une perte de tissu mammaire. En outre, le remplacement des implants augmente les risques de complications futures. Par exemple, les risques de contracture capsulaire et de réopération s'élèvent pour les patientes qui subissent le remplacement d'un implant comparativement à la première implantation. Vous devez tenir compte de la possibilité d'avoir à remplacer vos implants et des conséquences de cette intervention lorsque vous envisagez l'option de l'implantation la première fois.

- **Contracture capsulaire**

Le tissu cicatriciel (capsule) qui se forme normalement autour de l'implant se resserre parfois avec le temps et comprime l'implant qui devient plus ferme au toucher, situation qui entraîne la contracture capsulaire. La contracture

capsulaire est plus courante après l'apparition d'une infection, d'un hématome ou d'un **sérome**, et le risque de cette complication peut augmenter avec le temps. La contracture capsulaire survient plus fréquemment lors d'une intervention de révision que d'une chirurgie mammaire d'implantation primaire. Étant donné qu'il est possible que vous ayez à remplacer vos implants initiaux, vous devez savoir que le risque de contracture capsulaire augmente avec l'intervention chirurgicale de révision. La contracture capsulaire représente un facteur de risque de dégonflement, et il s'agit de l'une des principales raisons qui expliquent une nouvelle intervention.

Les symptômes de contracture capsulaire peuvent être une légère fermeté et un léger inconfort jusqu'à une douleur vive et à la déformation et à la **palpabilité** (capacité de détecter l'implant au toucher) de l'implant. La contracture capsulaire est répartie en 4 grades à l'échelle de Baker, selon sa gravité. Les grades III et IV de l'échelle de Baker sont considérés comme graves, et de nouvelles interventions sont souvent nécessaires pour corriger la situation.

Grade I de l'échelle de Baker : le sein a une texture souple de façon normale et une apparence naturelle
Grade II de l'échelle de Baker : le sein est un peu ferme, mais son apparence est normale
Grade III de l'échelle de Baker : le sein est ferme et n'a pas une apparence normale
Grade IV de l'échelle de Baker : le sein est dur et douloureux et n'a pas une apparence normale

Une nouvelle intervention est nécessaire dans les cas où la douleur ou la fermeté sont excessives. Cette intervention chirurgicale va du retrait du tissu de la capsule de l'implant, au retrait et au remplacement possible de l'implant lui-même. Cette intervention chirurgicale risque d'entraîner une perte de votre tissu mammaire. La contracture capsulaire survient parfois de nouveau après ces interventions additionnelles.

- Dégonflement

Les implants mammaires ne sont pas des produits à vie. Les implants mammaires se dégonflent lorsque la solution saline fuit, soit par une valve non scellée ou endommagée, soit par une déchirure de l'enveloppe de l'implant. Le dégonflement de l'implant peut survenir immédiatement, ou progressivement en plusieurs jours. Une perte de taille ou de forme du sein permet de détecter le problème. Certains implants remplis de solution saline se dégonflent (ou se déchirent) au cours des premiers mois après l'implantation, et d'autres,

après plusieurs années. Le dégonflement est parfois causé par des instruments chirurgicaux pendant une intervention chirurgicale, un remplissage excessif ou insuffisant de l'implant avec la solution saline, une contracture capsulaire, une capsulotomie fermée, des contraintes telles qu'un traumatisme ou une manipulation physique intense, une compression excessive pendant la mammographie, la mise en place par incision ombilicale ou des facteurs inconnus ou inexpliqués. Vous devez aussi savoir que l'implant mammaire risque de s'user avec le temps et de se dégonfler.

Les implants dégonflés exigent une nouvelle intervention pour les retirer.

- Résultats insatisfaisants

On ne peut exclure la possibilité de résultats insatisfaisants tels que le plissement, l'asymétrie, le **déplacement** de l'implant, une mauvaise taille, une forme imprévue, un implant palpable, la difformité liée à une cicatrice, la cicatrisation hypertrophique ou le ballottement. Certains de ces résultats peuvent causer de l'inconfort. Il est possible qu'une asymétrie pré-existante ne soit pas entièrement corrigible par la chirurgie d'implantation. Une chirurgie de révision est parfois recommandée pour assurer la satisfaction de la patiente, mais il y a alors d'autres facteurs à considérer et des risques additionnels. Le choix d'un plasticien expérimenté aide à réduire, mais non à éliminer complètement, le risque de résultats insatisfaisants.

- Douleur

De la douleur, d'une intensité et d'une durée variables, accompagne parfois la chirurgie mammaire d'implantation et persiste dans certains cas après l'intervention. En outre, une mauvaise technique chirurgicale, une taille d'implant inadéquate, une mise en place inappropriée ou la contracture capsulaire risquent de causer de la douleur. Vous devez informer votre chirurgien si vous ressentez une douleur vive ou persistante.

- Changement de la sensation dans le mamelon et le sein

Il est possible que la sensation dans le mamelon et le sein augmente ou diminue après l'intervention chirurgicale d'implantation. Le changement peut aller d'une sensibilité intense à la perte de sensation dans le mamelon ou le sein après l'intervention chirurgicale. Même si ces changements sont parfois temporaires, ils peuvent être permanents dans d'autres cas et risquent de nuire à votre réactivité sexuelle ou à votre capacité d'allaiter. (Voir le paragraphe sur l'allaitement ci-dessous.)

- Infection

Une infection peut survenir lors de n'importe quelle intervention chirurgicale ou avec n'importe quel type d'implant. La plupart des infections causées par une intervention chirurgicale apparaissent au cours d'une période allant de quelques jours à quelques semaines après l'intervention. Cependant, une infection est possible à tout moment après la chirurgie. En outre, le perçage du sein et du mamelon augmente la possibilité d'une infection. Les infections du tissu mammaire lorsqu'un implant est présent sont plus difficiles à traiter que les infections dans un sein sans implant. Si une infection ne réagit pas au traitement avec des antibiotiques, le retrait de l'implant est parfois nécessaire. Un remplacement est possible après la disparition de l'infection. Comme pour bon nombre d'autres interventions chirurgicales, le syndrome de choc toxique a été observé à de très rares occasions chez des femmes ayant subi une chirurgie mammaire d'implantation. Il s'agit d'une affection qui est potentiellement mortelle. Les symptômes comprennent une fièvre soudaine, des vomissements, la diarrhée, l'évanouissement, des étourdissements et des éruptions rappelant un coup de soleil. Vous devez communiquer avec un médecin immédiatement pour obtenir un diagnostic et un traitement si vous ressentez ces symptômes.

- Guérison lente de la plaie

Pour certaines patientes, la cicatrisation est plus longue que prévu. Le retard de cicatrisation augmente dans certains cas le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose. La durée de la cicatrisation peut varier selon le type d'intervention chirurgicale ou d'incision. Le tabagisme nuirait au processus de cicatrisation. Vous devez communiquer immédiatement avec votre chirurgien si votre plaie ne guérit pas dans les délais qu'il vous a indiqués.

- Hématome/sérome

Un hématome est une accumulation de sang dans l'espace autour de l'implant, alors qu'un sérome est une accumulation de liquide autour de l'implant. L'hématome ou le sérome qui surviennent après l'intervention chirurgicale sont parfois à l'origine d'une infection ou d'une contracture capsulaire qui apparaissent ultérieurement. Les symptômes d'un hématome ou d'un sérome comprennent l'enflure, la douleur et l'ecchymose. Lorsqu'ils apparaissent, les hématomes et les séromes surviennent généralement peu de temps après l'intervention chirurgicale. Cependant, il est possible qu'ils se manifestent à tout moment après une lésion du sein. Bien que le corps absorbe des hématomes et des séromes de petite taille, certains nécessitent une intervention chirurgicale qui comporte généralement un drainage et

parfois la mise en place temporaire d'un drain chirurgical dans la plaie pour la guérir de façon appropriée. Le drainage chirurgical laisse parfois une petite cicatrice. Le drainage chirurgical peut provoquer le dégonflement de l'implant si ce dernier est endommagé au cours de la procédure de drainage.

- Allaitement

Des problèmes d'allaitement maternel ont été signalés après une chirurgie mammaire, dont la réduction mammaire et l'augmentation mammaire. Si votre chirurgien utilise une voie chirurgicale périaréolaire (une incision autour de la partie colorée qui entoure le mamelon), les risques de problèmes lors de l'allaitement sont accrus. Le problème le plus courant lié à l'allaitement était la production insuffisante de lait.

- Dépôts de calcium dans le tissu autour de l'implant

Des dépôts de calcium se forment parfois dans la capsule de tissu autour de l'implant. Les symptômes comprennent la douleur et la fermeté. Les dépôts de calcium sont parfois visibles sur les mammographies, conduisant parfois à une fausse détection de cancer et à d'autres interventions chirurgicales pour une biopsie ou le retrait de l'implant afin de distinguer les dépôts de calcium de la masse cancéreuse. Une nouvelle intervention prescrite pour examiner ou enlever les dépôts de calcium (**calcification**) risque d'endommager les implants. Les dépôts de calcium apparaissent aussi chez les femmes qui subissent une intervention chirurgicale de réduction mammaire, dans le cas de patientes chez qui des hématomes se sont formés et même dans les seins de femmes qui n'ont jamais subi de chirurgie mammaire. L'éventualité de dépôts de calcium augmente considérablement avec l'âge.

- Extrusion

On parle d'extrusion de l'implant mammaire lorsque ce dernier traverse la peau. Par exemple, cette situation survient parfois lorsque la plaie ne s'est pas refermée ou que le tissu mammaire couvrant les implants s'affaiblit. Il a été signalé que la radiothérapie augmentait la probabilité d'extrusion. L'extrusion exige une nouvelle intervention chirurgicale et le retrait de l'implant, ce qui crée d'autres cicatrices ou entraîne la perte de tissu mammaire.

- Nécrose

La **nécrose** est la mort de cellules ou de tissus. La nécrose, si elle survient, risque d'empêcher ou de retarder la cicatrisation et exige dans certains cas une correction chirurgicale, qui peut entraîner la création d'autres cicatrices ou la perte de tissu mammaire. Un retrait de l'implant pourrait aussi être

nécessaire. Des facteurs associés à une nécrose accrue comprennent l'infection, l'utilisation de stéroïdes dans la loge d'implantation chirurgicale, le tabagisme, la chimiothérapie, la radiothérapie et une thermothérapie ou une cryothérapie excessive.

- Atrophie du tissu mammaire/difformité de la cage thoracique

La pression exercée par l'implant entraîne dans certains cas un amincissement du tissu mammaire (accompagné d'une augmentation de la visibilité et de la palpabilité de l'implant) et une difformité de la cage thoracique. Cette situation demeure une possibilité lorsque l'implant est encore en place ou après le retrait de l'implant sans remplacement. L'un ou l'autre de ces cas entraîne parfois de nouvelles interventions chirurgicales ou un capitonnage ou un plissement inacceptable du sein.

- Lymphadénopathie

La lymphadénopathie est une hypertrophie chronique des ganglions lymphatiques. Un ganglion lymphatique est une masse ronde de tissu qui fabrique des cellules et qui fait partie de votre système immunitaire. Les ganglions lymphatiques de l'aisselle (axillaire) drainent le liquide de la zone mammaire. Certaines patientes porteuses d'implants mammaires signalent une hypertrophie des ganglions lymphatiques de l'aisselle (ou des aisselles). Parfois, les ganglions lymphatiques hypertrophiés sont douloureux. S'ils deviennent trop gros ou douloureux, il peut être nécessaire de procéder à une ablation chirurgicale du ou des ganglions lymphatiques. Les ganglions lymphatiques douloureux et/ou hypertrophiés doivent être signalés à votre médecin. La lymphadénopathie a été associée à des réactions tissulaires, des granulomes et du silicone au niveau des ganglions lymphatiques de femmes ayant des implants mammaires en silicone intacts et rompus.

- Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM)

Pour les femmes portant des implants mammaires, il existe un risque très faible, mais accru de développer un lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires, ou LAGC-AIM. Le LAGC-AIM n'est pas un cancer du sein ; il s'agit d'un type rare de lymphome non hodgkinien (cancer du système immunitaire). Dans la plupart des cas, le LAGC-AIM se développe dans le tissu cicatriciel et dans le liquide autour de l'implant ; dans certains cas, toutefois, il peut se propager dans l'organisme. Dans les cas où le LAGC-AIM s'est propagé au-delà du tissu cicatriciel et du liquide autour de l'implant, de rares cas de mortalité ont été rapportés.

La plupart des cas de LAGC-AIM ont été diagnostiqués lorsque les patientes étaient à la recherche d'un traitement médical pour des symptômes liés aux implants, tels qu'un œdème, une douleur, des bosses ou une asymétrie, qui sont apparus après la cicatrisation complète de leur site chirurgical initial. Dans les cas connus à ce jour, le LAGC-AIM a été diagnostiqué des années après la pose de l'implant mammaire. Dans le cas le plus précoce, le LAGC-AIM a été diagnostiqué moins d'un an après la pose de l'implant et, dans le cas le plus tardif, cela s'est produit 34 ans après la pose de l'implant. Dans environ la moitié des cas, le diagnostic a été posé durant les huit premières années suivant la pose de l'implant selon le rapport daté du 20 août 2020 de la FDA. Le LAGC-AIM a été diagnostiqué le plus souvent chez des femmes portant des implants texturés. Les implants texturés peuvent avoir été mis en place lors d'une chirurgie plus récente ou lors de toute autre chirurgie antérieure à l'implantation mammaire.

Si vous remarquez une enflure ou ressentez de la douleur autour de vos implants mammaires, vous devez consulter votre médecin. Votre médecin devrait envisager la possibilité d'un LAGC-AIM si, après être rétablie de votre augmentation mammaire, vous constatez des changements dans l'apparence ou dans la sensibilité de vos seins – notamment un œdème ou une douleur autour de l'implant. Si votre médecin soupçonne la présence d'un LAGC- AIM, il vous dirigera vers le spécialiste approprié pour un examen qui peut comprendre le prélèvement d'échantillons de liquide et de tissu autour de votre implant mammaire. Si la présence d'un LAGC-AIM est confirmée, votre médecin élaborera pour vous un plan de traitement personnalisé. En raison du faible nombre de cas à l'échelle mondiale et des diverses options de traitement offertes, il n'y a pas de traitement défini unique. Toutefois, si vous recevez un diagnostic de LAGC-AIM, le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommande le retrait de l'implant et du tissu adjacent.

Si vous portez des implants mammaires, vous devez les examiner et veiller à vous conformer à vos soins médicaux habituels. Il n'y a aucune étape supplémentaire à faire. Si vous n'avez pas reçu de diagnostic de LAGC-AIM et que vous ne présentez aucun symptôme, le retrait des implants mammaires n'est pas nécessaire.

Une discussion sur le risque de LAGC-AIM peut être consultée sur le site internet de Santé Canada. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medical-devices/breast-implants/risks.html#rare_risk

4.2 Quelles sont les autres affections signalées?

Les patientes qui ont reçu des implants mammaires ont signalé divers symptômes systémiques comme des douleurs articulaires, des douleurs musculaires, de la confusion, de la fatigue chronique, des maladies auto-immunes et d'autres. Le risque que ces symptômes se manifestent pour chaque patiente n'est pas bien établi. Certaines patientes signalent une résolution complète des symptômes lorsque les implants sont retirés.

D'autres affections chez les femmes ayant reçu des implants mammaires ont été signalées dans la littérature médicale. Plusieurs des conditions répertoriées dans la liste ci-dessous ont été étudiées afin d'évaluer leur lien potentiel avec les implants mammaires. Il convient cependant de tenir compte de la possibilité de risques, encore inconnus, qui pourraient être associés aux implants mammaires dans l'avenir.

- Maladie du tissu conjonctif (MTC)

Les maladies du tissu conjonctif comprennent des maladies telles que le lupus, la sclérodermie et l'arthrite rhumatoïde. La **fibromyalgie** est un trouble caractérisé par la douleur chronique dans les muscles et les tissus mous entourant les articulations, avec sensibilité au toucher de certaines parties du corps. Cette affection est souvent accompagnée de fatigue. Il existe beaucoup d'études **épidémiologiques** qui cherchent à établir si le fait d'avoir un implant mammaire est associé au fait d'avoir une maladie du tissu conjonctif typique ou définie. Pour exclure de façon concluante un plus faible risque de présenter une maladie du tissu conjonctif chez les femmes avec des implants, il faudrait que l'étude nécessaire soit de très grande taille. Dans l'ensemble, les études publiées montrent que les implants mammaires ne sont pas associés de manière notable à un risque de présenter une maladie du tissu conjonctif spécifique ou définie. Ces études ne faisaient pas de distinction entre les femmes ayant un implant intact et celles ayant un implant qui était rompu. Une seule étude a évalué des diagnostics et des symptômes de MTC précis chez les femmes ayant une rupture d'implant silencieuse comparativement à celles ayant un implant intact, mais l'étude était de trop petite taille pour exclure un faible risque.

- Signes et symptômes de la MTC

Certaines femmes (même sans implants mammaires) peuvent présenter certains signes ou symptômes de la MTC, sans avoir réellement contracté la maladie.

Les patientes qui ont reçu des implants mammaires ont signalé divers symptômes systémiques comme des douleurs articulaires, des douleurs musculaires, de la confusion, de la fatigue chronique, des maladies auto-immunes et d'autres. Le risque que ces symptômes se manifestent pour chaque patiente n'est pas bien établi. Certaines patientes signalent une résolution complète des symptômes lorsque les implants sont retirés sans être remplacés.

Certains groupes d'experts scientifiques et des rapports de littérature publiés n'ont trouvé aucune preuve que les implants mammaires de silicone causent un schéma cohérent de signes et de symptômes de MTC. Le fait de présenter ces signes et symptômes de la MTC ne signifie pas nécessairement que vous souffrez d'une MTC; toutefois, vous devez être consciente que vous pouvez ressentir ces signes et symptômes après avoir subi une implantation mammaire. Si vous remarquez une amplification de ces signes ou symptômes, vous devriez consulter un rhumatologue pour déterminer si ces signes ou symptômes sont causés par un trouble des tissus conjonctifs ou une maladie auto-immune.

- Cancer

Les études publiées indiquent que le cancer du sein n'est pas plus fréquent chez les femmes qui ont des implants que chez les autres.

- Effets sur les enfants

Certains auteurs ont évoqué la possibilité d'effets néfastes sur les enfants nés de mères ayant des implants. Deux études portant sur les humains ont constaté que le risque d'anomalies congénitales n'augmentait pas de manière générale chez les enfants nés après une chirurgie mammaire d'implantation. Même si un faible poids à la naissance a été constaté dans une troisième étude, d'autres facteurs (par exemple, un poids inférieur avant la grossesse) pourraient expliquer ces résultats. L'auteur recommande d'autres recherches sur la santé des nourrissons.

5. Survol des études cliniques d'Allergan

Même si les risques (complications) et les avantages après la chirurgie mammaire d'implantation varient d'une femme à une autre, il convient néanmoins de décrire en termes généraux les complications et les avantages associés aux implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD],

description qui fait l'objet de la présente section. Les études d'Allergan indiquent, par exemple, que la plupart des femmes peuvent s'attendre à connaître au moins une complication à un moment donné dans les 5 ans suivant l'intervention d'implantation. Les études indiquent aussi que le risque d'une nouvelle intervention dans les 10 ans est de 3 sur 10 pour les patientes ayant subi une augmentation. Les renseignements ci-dessous offrent plus de précisions sur les complications et les avantages.

Dans le cadre d'études cliniques, Allergan a mis à l'essai ses implants mammaires remplis de solution saline afin de déterminer les complications les plus courantes et celles à court terme, ainsi que les avantages de ses prothèses. Les implants texturés et lisses BIOCELL faisaient partie de ces études. Les implants mammaires texturés BIOCELL ont été rappelés en juillet 2019 en raison d'un risque plus élevé de développer un LAGC et ne sont plus fabriqués ou commercialisés. Les implants ont été mis à l'essai dans le cadre des études suivantes :

- le Large Simple Trial (étude simple majeure ou LST)
- la 1995 Augmentation Study (A95)
- la 1995 Reconstruction Study (R95)
- la Post Approval Survey Study (étude d'enquête post-homologation ou PASS)

Le Large Simple Trial a été conçu pour déterminer les taux à un an de contracture capsulaire, d'infection, de fuite ou de dégonflement d'implant et de remplacement ou de retrait d'implant. Au total, 2 333 patientes ayant subi une augmentation, 225 patientes ayant subi une reconstruction et 317 patientes ayant subi une révision (remplacement des implants existants) étaient inscrites à l'étude. Parmi ces patientes inscrites, 62 % sont retournées pour leur visite de suivi après un an. Les résultats de cette étude correspondaient à ceux des études A95/R95 et PASS.

Les études A95/R95 étaient des études de 5 ans visant à évaluer toutes les complications ainsi que le degré de satisfaction, l'image corporelle, l'estime corporelle et l'image de soi des patientes. Les patientes ont été suivies sur une base annuelle et les données après 3 ans ont été présentées à la FDA pour autorisation de mise sur le marché. Après l'homologation, Allergan a adapté la collecte de données pour les besoins d'une étude post-homologation. La première phase de l'étude post-homologation comprenait la fin des études A95 et R95 et donc la collecte de tous les renseignements sur les risques et les avantages dans les 5 ans suivant la chirurgie d'implantation.

La Post Approval Survey Study (PASS) était conçue pour recueillir des données sur l'innocuité à long terme auprès des patientes des études A95/R95 de 6 à 10 ans après l'implantation. Les données ont été recueillies à partir de sondages envoyés aux patientes par la poste chaque année. Les données de l'étude PASS couvrant une période de 10 ans sont présentées dans la section sur l'augmentation et celle sur la reconstruction.

6. Résultats de l'étude sur l'augmentation mammaire primaire

Cette section résume les résultats d'études cliniques sur les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] à des fins d'augmentation primaire.

6.1 Quels étaient les taux de suivi?

Les taux de suivi d'une étude clinique indiquent combien de femmes ont fourni de l'information sur leur expérience liée aux implants mammaires. Une forte participation de patientes démontre que les données dont vous prenez connaissance dans les sections ci-dessous s'appuient sur un nombre satisfaisant de participantes.

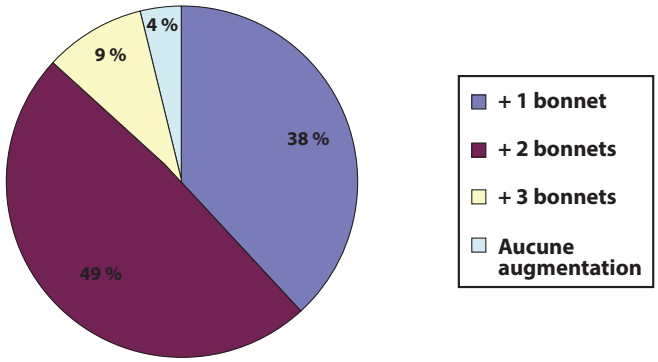
L'étude A95 comptait 901 patientes ayant subi une augmentation; 81 % d'entre elles ont fait leur visite de suivi après 5 ans. Parmi les femmes qui étaient censées retourner leur sondage rempli pour l'intervalle post-implantation de dix ans de l'étude PASS, 91 % des patientes ayant subi une augmentation ont fourni des données.

6.2 Quels étaient les avantages?

Dans l'étude A95, les avantages des implants mammaires remplis de solution saline ont été évalués en fonction de divers résultats, dont le changement de taille du bonnet, la satisfaction de la patiente et sa qualité de vie. Les données ont été recueillies avant l'implantation et lors des visites de suivi prévues.

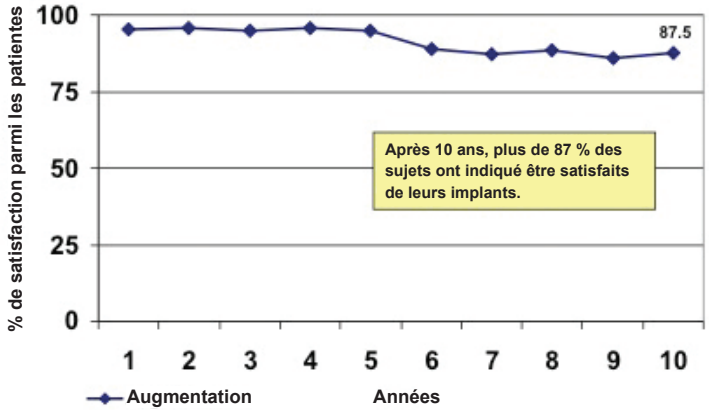
Mesure du sein : Pour les patientes ayant subi une augmentation primaire, une mesure des seins a été effectuée chez 859 des 901 patientes initiales (95 %) dans les 18 mois suivant l'intervention. Parmi ces 859 patientes, 38 % ont augmenté d'une taille de bonnet, 49 % de deux tailles de bonnet et 9 % de trois tailles de bonnet, alors que 4 % n'ont pas eu d'augmentation ou de réduction. Voir le schéma 1 ci-dessous.

Schéma 1. Changement de taille de bonnet chez les patientes ayant subi une augmentation primaire



Satisfaction des patientes : La satisfaction des patientes d'Allergan était basée sur une échelle d'évaluation sur 5 points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 901 patientes initiales ayant subi une augmentation primaire, 683 (76 %) ont fait état de leur degré de satisfaction 5 ans après l'implantation; 649 (95 %) de ces patientes ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Dix ans après l'implantation, 88 % des patientes qui ont fait état de leur degré de satisfaction selon une échelle de 6 points ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires (schéma 2).

Schéma 2. Satisfaction des patientes ayant subi une augmentation primaire
(réponses de plutôt satisfaite, satisfaite ou nettement satisfaite)



Évaluations de la qualité de vie : Des évaluations de qualité de vie ont été obtenues avant l'implantation, ainsi que 6 mois, 1 an et 3 ans après la chirurgie. Avant l'implantation, les patientes ayant subi une augmentation ont

obtenu des résultats supérieurs (meilleurs) à l'ensemble des femmes aux États-Unis relativement aux échelles **SF-36**, qui évaluent la qualité de vie sur le plan de la santé générale. Après 3 ans, les notes aux échelles **SF-36** des patientes ayant subi une augmentation mammaire avaient baissé légèrement, tout en demeurant plus élevées que celles de la population féminine générale aux États-Unis. L'**échelle de mesure de l'estime de soi de Rosenberg** (qui évalue l'estime globale de soi) et l'**échelle de l'image de soi de Tennessee** (qui évalue le concept global de soi) ont montré une légère amélioration au cours de la période de 3 ans. L'échelle d'évaluation de l'estime corporelle (qui évalue l'image corporelle globale) a indiqué une légère détérioration globale, mais aussi une grande amélioration dans l'estime corporelle associée à l'attrait sexuel à 3 ans.

La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon marquée après 3 ans, y compris la satisfaction en ce qui a trait à la forme, à la taille, à la sensation ou au toucher des seins et à leur similarité (Tableau 1).

Tableau 1.
Changement dans l'échelle de satisfaction concernant les seins comparativement à la période préopératoire

Échelle de qualité de vie	Augmentation primaire	
	Année 1	Année 3
Satisfaction concernant les seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la similarité des seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la forme des seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la taille des seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la sensation ou la texture des seins	Amélioration	Amélioration

6.3 Quels étaient les taux de complications?

Les taux de complications sur 5 ans indiqués dans l'étude A95 sont présentés au tableau 1 de l'annexe. Les taux reflètent le nombre de patientes ayant présenté la complication indiquée, au moins une fois au cours des 5 premières années après l'implantation, sur 100 patientes ayant subi une augmentation. Certaines des complications sont survenues plus d'une fois chez quelques patientes. Les deux complications les plus

fréquemment signalées chez les patientes au cours des 5 premières années après l'implantation étaient la réopération (25,9 %, ou presque 26 patientes sur 100) et une douleur au sein (17,0 %, ou 17 patientes sur 100).

Les taux de complications sur 10 ans indiqués dans l'étude PASS sont présentés au tableau 2 de l'annexe. Ces résultats proviennent de sondages remplis par les patientes plutôt que de visites chez le médecin. Le sondage comportait des questions uniquement sur les cinq complications indiquées au tableau 2. Les taux reflètent le nombre de patientes ayant présenté la complication indiquée au moins une fois au cours des 10 premières années après l'implantation, sur 100 patientes ayant subi une augmentation. La complication la plus fréquemment signalée sur les 10 ans était la réopération (36,5 %, soit environ 37 patientes sur 100).

6.4 Quelles étaient les raisons expliquant la réopération?

Il peut y avoir une ou plusieurs raisons pour expliquer une réopération (nouvelle intervention après l'augmentation primaire). En outre, plusieurs interventions chirurgicales différentes (par exemple, retrait de l'implant avec ou sans remplacement, interventions sur la capsule, incision et drainage, repositionnement de l'implant, révision de la cicatrice, etc.) sont parfois pratiquées pendant une réopération.

Les raisons expliquant les réopérations dans l'étude A95 sur 5 ans, et l'étude PASS sur 10 ans, sont indiquées au tableau 3 de l'annexe. Le total est parfois supérieur à 100 % car certaines réopérations ont été pratiquées pour plusieurs raisons.

Ainsi, 293 réopérations ont été pratiquées sur 225 patientes dans les 5 ans après l'implantation. La raison principale qui explique une réopération dans les 5 ans est le dégonflement de l'implant (18,1 % des 293 réopérations).

Dans les 10 ans, 424 réopérations ont été pratiquées chez 315 patientes. La raison principale qui explique une réopération dans les 10 ans était aussi le dégonflement de l'implant (21,7 % des 424 réoperations).

6.5 Quelles étaient les raisons expliquant le retrait de l'implant?

Des données détaillées sur les raisons principales expliquant le retrait de l'implant sont fournies au tableau 4 de l'annexe.

Au cours de l'étude A95 sur 5 ans, 166 implants ont été retirés chez 98 patientes. Sur ces 166 implants, 156 ont été remplacés et 10 ne l'ont pas été. La raison principale expliquant le retrait de l'implant était le changement de taille ou de style demandé par la patiente (43,4 % des implants retirés).

Selon l'étude PASS, 300 implants ont été retirés chez 170 patientes sur 10 ans. La raison principale expliquant le retrait de l'implant était aussi le changement de taille ou de style demandé par la patiente (41,3 % des implants retirés).

6.6 Quels étaient les taux de complications après le remplacement de l'implant?

Au cours de l'étude A95, 126 implants retirés chez 78 patientes ont été remplacés par des implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD]. Les données du tableau 5 de l'annexe reflètent le nombre d'implants remplacés (et non de patientes) sur 100 implants associés aux complications indiquées, survenues dans les 3 ans suivant le remplacement. Par exemple, on a signalé une contracture capsulaire pour 13,2 % des implants, ou 13 sur 100, à un moment donné dans les 3 ans après le remplacement. Les complications signalées après le remplacement de l'implant étaient limitées à celles indiquées dans le Large Simple Trial, et les données n'ont été recueillies que sur une période de 3 ans.

6.7 Quels étaient les événements de mastopathie et de maladie du tissu conjonctif?

Un résumé des résultats cliniques obtenus dans le cadre de l'étude A95 sur la mastopathie et les maladies du tissu conjonctif (MTC) est présenté ci-dessous.

MASTOPATHIE

Sur 5 ans, 81 cas de mastopathie ont été signalés, dont 80 cas bénins. Un événement cancéreux a été signalé.

MALADIE DU TISSU CONJONCTIF

Sept cas confirmés de maladie du tissu conjonctif (MTC) ont été signalés sur 5 ans. Les cas confirmés proviennent de diagnostics par un médecin. Il s'agissait de trois cas de la maladie de Basedow et de deux cas chacun d'hyperthyroïdie et de syndrome de fatigue chronique ou fibromyalgie. Il est

impossible de conclure que l'implant est à l'origine de ces diagnostics de MTC puisque l'étude ne comprenait pas de groupe de référence composé de femmes aux caractéristiques comparables n'ayant pas reçu d'implants.

7. Résultats de l'étude sur la reconstruction mammaire primaire

Cette section résume les résultats d'études cliniques sur les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] à des fins de reconstruction primaire.

7.1 Quels étaient les taux de suivi?

Les taux de suivi d'une étude clinique indiquent combien de femmes ont fourni de l'information sur leur expérience liée aux implants mammaires. Une forte participation de patientes démontre que les données dont vous prenez connaissance dans les sections ci-dessous s'appuient sur un nombre satisfaisant de participantes.

L'étude R95 comptait 237 patientes ayant subi une reconstruction; 80 % d'entre elles ont fait leur visite de suivi après 5 ans. Parmi les femmes qui étaient censées retourner leur sondage rempli pour l'intervalle post-implantation de dix ans, 86 % des patientes ayant subi une reconstruction ont fourni des données.

7.2 Quels étaient les avantages?

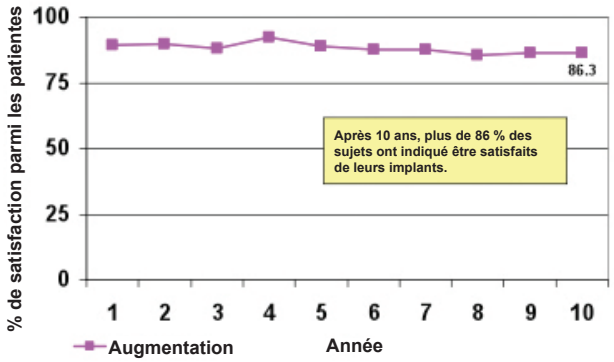
Dans l'étude R95, les avantages des implants mammaires remplis de solution saline ont été évalués selon la satisfaction des patientes et leur qualité de vie. Ces résultats ont été évalués chez des patientes avec l'implant initial et chez celles avec l'implant de remplacement rempli de solution saline, en fonction de mesures de la qualité de vie avant l'implantation et 3 ans après la chirurgie, et en fonction de la satisfaction de la patiente lors de chaque visite de suivi.

Satisfaction des patientes : La satisfaction des patientes d'Allergan était basée sur une échelle d'évaluation sur 5 points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 237 patientes initiales, 137 (58 %) ont été incluses dans l'analyse de satisfaction après 5 ans. Parmi ces 137 patientes, 89 % ont indiqué être satisfaites de leurs implants mammaires 5 ans après la chirurgie d'implantation. Dix ans après l'implantation, 86 % des patientes qui ont fait

état de leur degré de satisfaction selon une échelle de 6 points ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires (schéma 3).

Schéma 3. Satisfaction des patientes ayant subi une reconstruction primaire

(réponses de plutôt satisfaite, satisfaite ou nettement satisfaite)



Qualité de vie : Avant l'implantation, les patientes ayant subi une reconstruction avaient des notes plus élevées (meilleures) que la population féminine générale des États-Unis, selon toutes les échelles SF-36 qui évaluent la qualité de vie sur le plan de la santé générale, à une exception près. Après 3 ans, les patientes ayant subi une reconstruction ont présenté une amélioration de leur note à cette échelle SF-36 jusqu'à un niveau supérieur à celui de la population féminine générale aux États-Unis. Les trois échelles globales suivantes n'ont affiché aucun changement au cours des 3 années : l'échelle de l'image de soi de Tennessee (qui évalue le concept global de soi), l'échelle de mesure de l'estime de soi de Rosenberg (qui évalue l'estime globale de soi) et l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle (qui évalue l'image corporelle globale).

La satisfaction à l'égard des seins a augmenté de façon marquée après 3 ans, y compris la satisfaction globale et celle concernant leur similarité.

7.3 Quels étaient les taux de complications?

Les taux de complications sur 5 ans indiqués dans l'étude R95 sont présentés au tableau 6 de l'annexe. Les taux reflètent le nombre de patientes ayant présenté la complication indiquée au moins une fois au cours des 5 premières années après l'implantation, sur 100 patientes ayant subi une reconstruction. Certaines des complications sont survenues plus d'une fois chez quelques patientes. Les deux complications les plus fréquemment signalées au cours des 5 premières années après l'implantation étaient

la réopération (44,5 %, ou environ 45 patientes sur 100) et l'asymétrie (39,0 %, ou 39 patientes sur 100).

Les taux de complications sur 10 ans indiqués dans l'étude PASS sont présentés au tableau 7 de l'annexe. Ces résultats proviennent de sondages remplis par les patientes. Le sondage comportait des questions uniquement sur les complications indiquées au tableau 7. Les taux reflètent le nombre de patientes ayant présenté la complication indiquée au moins une fois au cours des 10 premières années après l'implantation, sur 100 patientes ayant subi une reconstruction. La complication la plus fréquemment signalée sur les 10 ans était la réopération (54,6 %, soit environ 55 patientes sur 100).

7.4 Quelles étaient les raisons expliquant la réopération?

Il peut y avoir une ou plusieurs raisons pour expliquer une réopération (nouvelle intervention après l'augmentation primaire). En outre, plusieurs interventions chirurgicales différentes (par exemple, retrait de l'implant avec ou sans remplacement, interventions sur la capsule, incision et drainage, repositionnement de l'implant, révision de la cicatrice, etc.) sont parfois pratiquées pendant une réopération.

Les raisons expliquant la réopération dans les 5 ans selon l'étude R95 et dans les 10 ans selon l'étude PASS sont présentées au tableau 8 de l'annexe. Le total est parfois supérieur à 100 % car certaines réopérations ont été pratiquées pour plusieurs raisons.

Dans les 5 ans suivant l'intervention, 125 réopérations ont été pratiquées chez 99 patientes. La raison principale expliquant la réopération dans les 5 ans était la contracture capsulaire (27,2 % des 125 réopérations). Ces interventions ne comprennent pas les réopérations planifiées comme les interventions pratiquées sur le mamelon.

Selon l'étude PASS, 159 réopérations ont été pratiquées chez 120 patientes sur 10 ans. La raison principale expliquant une réopération dans les 10 ans était aussi la contracture capsulaire (23,3 % des 159 réopérations).

7.5 Quelles étaient les raisons expliquant le retrait de l'implant?

Des données détaillées sur les raisons principales expliquant le retrait de l'implant sont fournies au tableau 9 de l'annexe.

Selon l'étude R95 sur 5 ans, 70 implants ont été retirés chez 62 patientes. Sur ces 70 implants, 49 ont été remplacés et 21 ne l'ont pas été. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était la contracture capsulaire (31,4 % des 70 implants retirés).

Selon l'étude PASS, 104 implants ont été retirés chez 85 patientes dans les 10 ans. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était le dégonflement de l'implant (32,7 % des implants retirés).

7.6 Quels étaient les taux de complications après le remplacement de l'implant?

Selon l'étude R95, 40 implants retirés chez 37 patientes ont été remplacés par des implants remplis de solution saline *NATRELLE*[MD]. Les données du tableau 10 de l'annexe reflètent le nombre d'implants remplacés (et non de patientes) sur 100 implants associés aux complications indiquées, survenues dans les 3 ans suivant le remplacement. Par exemple, on a signalé une contracture capsulaire dans 33,8 % des implants, ou environ 34 sur 100, à un moment donné dans les 5 ans après le remplacement. Les complications signalées après le remplacement de l'implant étaient limitées à celles indiquées dans le Large Simple Trial.

7.7 Quels étaient les événements de mastopathie et de maladie du tissu conjonctif?

Un résumé des résultats cliniques obtenus dans le cadre de l'étude R95 sur la mastopathie et les maladies du tissu conjonctif (MTC) est présenté ci-dessous.

MASTOPATHIE

Sur 5 ans, 99 cas de mastopathie ont été signalés, dont 75 cas bénins et 24 cas de cancer.

MALADIE DU TISSU CONJONCTIF

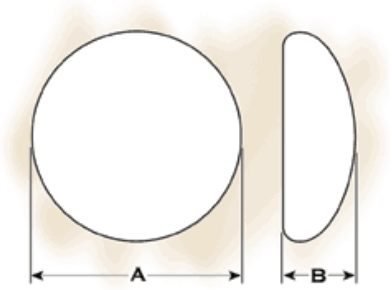
Un cas de maladie de Basedow a été confirmé dans les 5 ans. Il est impossible de conclure que l'implant est à l'origine de ces diagnostics de MTC puisque l'étude ne comprenait pas de groupe de référence composé de femmes aux caractéristiques comparables n'ayant pas reçu d'implants.

8. Renseignements supplémentaires

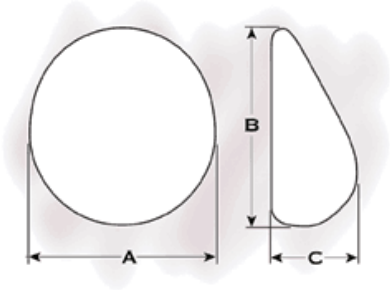
8.1 Types d'implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] offerts par Allergan

Les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] sont offerts en diverses formes, et tailles. Tous sont munis d'une valve autoscellante (membrane) qui est utilisée pour remplir l'implant. Selon le style, la valve de remplissage est située sur le devant (position antérieure) ou à l'arrière (position postérieure) de l'implant. Le chirurgien discutera avec vous du type d'implant qui vous permettra d'obtenir le résultat qui vous convient le mieux.

Le schéma suivant vous permettra de comprendre les projections d'implants lorsque le chirurgien discutera des diverses options avec vous.



A = largeur; B = projection
Implant mammaire arrondi



A = largeur; B = hauteur; C = projection
Implant mammaire formé

8.2 Carte d'identification de l'implant

Vous recevrez une carte d'identification de l'implant portant les numéros de style et de série de votre ou de vos implants mammaires. Cette carte est destinée à vos dossiers et doit être conservée en lieu sûr. Si l'implant vous préoccupe ou vous cause un problème, vous pouvez utiliser cette carte pour décrire la prothèse à votre professionnel de la santé ou à Allergan.

8.3 Qu'est-ce que le suivi de l'implant

Les implants mammaires remplis de solution saline Natrelle sont assujettis au suivi des dispositifs. Cela signifie que votre médecin est tenu de déclarer à Allergan le numéro de série du ou des implants que vous avez reçus, la date de l'intervention chirurgicale, les renseignements relatifs à la pratique du médecin et les renseignements sur la patiente qui reçoit le ou les implants.

Votre chirurgien inscrira ces informations sur le formulaire de suivi des dispositifs fourni par Allergan avec chaque implant mammaire. Votre chirurgien renverra la première page à Allergan à la suite de la chirurgie. La deuxième page du formulaire vous sera remise après l'intervention chirurgicale. Vous avez le droit de retirer vos renseignements personnels du programme de suivi des dispositifs d'Allergan. Si vous choisissez de NE PAS participer au suivi des dispositifs, veuillez cocher la case appropriée sur le formulaire de suivi des dispositifs et le retourner à Allergan. Vous avez également le droit d'indiquer que vos renseignements personnels ne doivent pas être divulgués à des tiers qui pourraient demander des renseignements à Allergan, comme Santé Canada. Si vous choisissez de participer au programme de suivi des dispositifs, mais que vous ne souhaitez PAS que vos renseignements personnels soient communiqués à des tiers, veuillez également cocher la case appropriée. Veuillez noter qu'il peut y avoir des cas où Allergan est légalement tenu de communiquer des informations spécifiques à votre patient conformément à la réglementation applicable.

Allergan recommande fortement à toutes les patientes qui reçoivent des implants mammaires *NATRELLE*[MD] ou de participer au programme de suivi des dispositifs d'Allergan. Cela contribuera à faire en sorte qu'Allergan dispose des coordonnées de chaque patiente afin de pouvoir communiquer avec elles en cas de rappel ou d'autres problèmes liés aux implants.

8.4 En cas de problème

Si vous croyez avoir eu un problème grave associé à vos implants mammaires, vous devez communiquer avec votre professionnel de la santé.

8.5 Comment recevoir de plus amples renseignements

Vous pouvez consulter la notice d'accompagnement du produit (Renseignements pour le médecin/Directives d'utilisation, document sur les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD]) en ligne à l'adresse :

Anglais : www.allergan.ca/en-ca/products/medical-devices
Français : www.allergan.ca/fr-ca/products/medical-devices

ou demander une copie à votre chirurgien ou à Allergan. La notice d'accompagnement du produit utilise de nombreux termes médicaux et techniques non définis parce que cette information n'est destinée qu'au chirurgien.

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les études précliniques et cliniques d'Allergan, veuillez consulter le Sommaire des motifs de décision (SMD) pour ce produit, qui se trouve sur le site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca).

Si, après avoir pris connaissance de ces renseignements, vous avez d'autres questions sur l'implant mammaire ou la chirurgie mammaire d'implantation, il vous est possible de consulter des ressources supplémentaires.

NUMÉRO SANS FRAIS

Si vous êtes une patiente ou une patiente potentielle et que vous désirez communiquer avec un spécialiste de soutien technique (implant mammaire) d'Allergan pour vous informer au sujet des implants mammaires, discuter de vos préoccupations ou demander une copie de l'étiquette pour patiente ou de la notice d'accompagnement du produit (Directives d'utilisation), composez sans frais le 1 800 362-4426 (7 h à 17 h, heure du Pacifique).

RESSOURCES SUPPLÉMENTAIRES

Allergan
1 800 624-4261
www.natrelle.ca
www.natrelle.com
www.allergan.com
www.allergan.ca

Santé Canada
www.hc-sc.gc.ca

Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants
www.nap.edu/catalog/9618.html

Food and Drug Administration
1.888.INFO.FDA ou 1.301.827.3990
www.fda.gov/breastimplants

RESSOURCES SUR LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE

La liste suivante de ressources pourrait vous être utile pour obtenir davantage d'information et de soutien afin de prendre une décision au sujet de la reconstruction mammaire.

National Cancer Institute
1 800 422-6234
www.nci.nih.gov

American Cancer Society
1 800 ACS-2345
www.cancer.org

Y-ME National Breast Cancer Organization
1 800 221-2141
www.y-me.org

ANNEXE – TABLEAUX DE DONNÉES

62

Les tableaux de données des études cliniques A95, R95 et PASS d'Allergan sont présentés dans cette section. Ces tableaux constituent un supplément au texte des sections 6 et 7. Veuillez consulter le glossaire au début de la présente brochure pour tout terme que vous ne comprenez pas.

Tableau 1

Augmentation primaire : Complications selon l'étude A95

Complication*	Taux de complications dans les 5 ans N = 901 patientes
Nouvelle intervention (réopération)	<25,9 %
Douleur mammaire	<17,0 %
Rides	<13,7 %
Asymétrie	<12,2 %
Palpabilité/visibilité de l'implant	<12,1 %
Retrait ou remplacement de l'implant pour n'importe quelle raison	<11,8 %
Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker	<11,4 %
Perte de sensation au niveau du mamelon	<9,9 %
Sensation intense au niveau du mamelon	<9,8 %
Malposition de l'implant	<9,2 %
Sensation cutanée intense	<7,6 %
Dégonflement de l'implant	<6,8 %
Complications relatives à la cicatrisation	<6,5 %
Irritation/inflammation	<3,2 %
Sérome	<2,6 %
Éruptions cutanées	<1,9 %
Calcification capsulaire	<1,8 %
Hématome	<1,7 %
Retard de cicatrisation, infection	≤1 % pour chacune

* Bon nombre d'événements ont été évalués selon la gravité et les taux indiqués dans le tableau pour ces complications comprennent seulement les complications évaluées comme étant modérées, graves ou très graves (les complications légères et très légères sont exclues). Tous les événements sont inclus pour la réopération, le retrait d'implant, la fuite ou le dégonflement, les complications relatives à la cicatrisation, l'irritation ou l'inflammation, le sérome, l'hématome, les éruptions cutanées, l'infection, l'extrusion d'implant et la nécrose tissulaire ou cutanée.

Tableau 2

Augmentation primaire : Complications selon l'étude PASS

Complication	Taux de complications dans les 10 ans N = 901 patientes
Réopération	<36,5 %
Douleur mammaire	<29,7 %
Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker	<20,8 %
Retrait de l'implant	<20,2 %
Dégonflement de l'implant	<13,8 %

Tableau 3

Augmentation primaire : Raison expliquant la réopération selon les études A95 et PASS

Raisons expliquant la réopération	5 ans	10 ans
	% (N = 293 réopérations)	% (N = 424 Reoperations)
Dégonflement de l'implant	<18,1 %	<21,7 %
Contracture capsulaire	<17,7 %	<13,9 %
Demande de la patiente pour un changement de style ou de taille	<15,3 %	<20,7 %
Malposition de l'implant	<9,6 %	<8,5 %
Hématome/sérome	<8,9 %	<7,3 %
Bosse/masse/kyste	<8,5 %	<15,6 %
Cicatrisation	<7,2 %	<5,2 %
Ptose	<5,8 %	<7,3 %
Asymétrie	<4,8 %	<3,3 %
Ajout/retrait de solution saline	<4,8 %	<5,0 %
Rides	<2,7 %	<1,9 %
Résultat insatisfaisant en ce qui a trait au mamelon	<1,7 %	<1,2 %
Palpabilité de l'implant	<1,4 %	<1,2 %
Retard de cicatrisation, infection, lésion/kyste cutané, infection	<1,4 %	<1 %
Lésion/kyste cutané	<1,0 %	<1 %
Calcification de la capsule, douleur mammaire, extrusion de l'implant, irritation, cancer	<1 % pour chacune	<1 % pour chacune

Tableau 4

Augmentation primaire : Principale raison expliquant le retrait de l'implant selon les études A95 et PASS

Principale raison expliquant le retrait de l'implant	Dans les 5 ans	Dans les 10 ans
	% (N = 166 implants)	% (N = 300 implants)
Demande de la patiente pour un changement de style ou de taille	<43,4 %	<41,3 %
Dégonflement de l'implant	<31,9 %	<33,3 %
Contracture capsulaire	<10,2 %	<9,0 %
Rides	<3,6 %	<2,7 %
Palpabilité/visibilité de l'implant	<3,6 %	<2,0 %
Asymétrie	<1,8 %	<2,7 %
Douleur mammaire	<1,8 %	<1,0 %
Malposition de l'implant	<1,2 %	<5,3 %
Infection, extrusion de l'implant, implant endommagé pendant l'intervention chirurgicale, raison inconnue	<1 % pour chacune	<1 % pour chacune
Bosse/masse/kyste mammaire	0	1,3
Total	**<100 %**	**<100 %**

Tableau 5

Augmentation primaire : Taux de complications après le remplacement de l'implant

Complications après le remplacement d'implants d'augmentation	Taux de complications dans les 5 ans % (N = 126 implants)
Retrait/remplacement	<18,3 %
Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker	<13,2 %
Dégonflement de l'implant	<9,0 %
Infection	<2,5 %

Tableau 6

Reconstruction : Complications selon l'étude R95

Complications*	Taux de complications dans les 5 ans N = 237 patientes
Nouvelle intervention (réopération)	<44,5 %
Asymétrie	<39,0 %
Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker	<35,7 %
Retrait ou remplacement de l'implant pour n'importe quelle raison	<28,0 %
Palpabilité/visibilité de l'implant	<27,1 %
Rides	<24,6 %
Perte de sensation au niveau du mamelon	<18,1 %
Douleur mammaire	<17,7 %
Malposition de l'implant	<16,9 %
Dégonflement de l'implant	<7,5 %
Irritation/inflammation	<6,6 %
Sensation cutanée intense	<6,3 %
Complications relatives à la cicatrisation	<6,0 %
Infection	<6,0 %
Calcification capsulaire	<5,4 %
Sérome	<3,9 %
Nécrose tissulaire/cutanée	<3,6 %
Éruptions cutanées	<3,3 %
Extrusion mammaire	<3,2 %
Guérison lente de la plaie	<2,7 %
Hématome	<1,3 %

* Bon nombre d'événements ont été évalués selon la gravité et les taux indiqués dans le tableau pour ces complications comprennent seulement les complications évaluées comme étant modérées, graves ou très graves (les complications légères et très légères sont exclues). Tous les événements sont inclus pour la réopération, le retrait d'implant, la fuite ou le dégonflement, les complications relatives à la cicatrisation, l'irritation ou l'inflammation, le sérome, l'hématome, les éruptions cutanées, l'infection, l'extrusion d'implant et la nécrose tissulaire ou cutanée.

Tableau 7

Reconstruction : Complications selon l'étude PASS

Complication	Taux de complications dans les 10 ans N = 237 patientes
Réopération	<54,6 %
Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker	<51,7 %
Retrait de l'implant	<39,5 %
Douleur mammaire	<33,0 %
Dégonflement de l'implant	<22,5 %

Tableau 8

Reconstruction : Raison principale expliquant la réopération selon les études R95 et PASS

Raisons expliquant la réopération	5 ans (N = 125 réopérations)	10 ans (N = 159 réopérations)
Contracture capsulaire	<27,2 %	<23,3 %
Asymétrie	<20,0 %	<15,7 %
Demande de la patiente pour un changement de style ou de taille	<10,4 %	<13,8 %
Dégonflement de l'implant	<8,8 %	<18,2 %
Malposition de l'implant	<8,8 %	<8,8 %
Bosse/masse/kyste	<8,0 %	<10,1 %
Cicatrisation	<8,0 %	<6,9 %
Infection	<7,2 %	<5,7 %
Nécrose tissulaire/cutanée	<4,8 %	<3,8 %
Hématome/sérome	<4,8 %	<3,8 %
Douleur mammaire	<4,8 %	<3,8 %
Extrusion mammaire	<4,0 %	<3,1 %
Rides	<4,0 %	<3,1 %
Ajout/retrait de solution saline	<3,2 %	<3,1 %
Palpabilité de l'implant	<2,4 %	<1,9 %
Guérison lente de la plaie	<1,6 %	<1,3 %
Lésion/kyste cutané	<1,6 %	<1,3 %
Résultat insatisfaisant en ce qui a trait au mamelon	<1 %	<1,3 %
Cancer	S. O.	<1 %

Tableau 9

Reconstruction : Raison principale expliquant selon les études R95 et PASS le retrait de l'implant

Principale raison expliquant le retrait de l'implant	Dans les 5 ans	Dans les 10 ans
	% (N = 70 implants	% (N = 104 implants)
Contracture capsulaire	<31,4 %	<21,2 %
Demande de la patiente pour un changement de style ou de taille	<21,4 %	<25,0 %
Dégonflement de l'implant*	<14,3 %	<32,7 %
Infection	<10,0 %	<6,7 %
Extrusion mammaire	<5,7 %	<3,8 %
Malposition de l'implant	<4,3 %	<2,9 %
Autre**	<4,3 %	<2,9 %
Rides	<2,9 %	<1,9 %
Asymétrie	<1,4 %	<1,9 %
Récidive de cancer du sein	<1,4 %	<1,0 %
Total	**<100 %**	**<100 %**

* Comprend les retraits pour lesquels la raison expliquant l'intervention était inconnue.

** Dans les 5 ans, les autres raisons comprenaient *l'anomalie détectée par tomodensitométrie au site de la mastectomie, la mauvaise expansion des tissus en raison de la radiothérapie et la deuxième phase de reconstruction mammaire*. Dans les 10 ans, les autres raisons déclarées par le médecin étaient : *anomalie détectée par tomodensitométrie au site de la mastectomie* (n = 1), *mauvaise expansion des tissus en raison de la radiothérapie* (n = 1), *deuxième phase de reconstruction mammaire* (n = 1).

Tableau 10

Reconstruction : Taux de complications après le remplacement, par implant

Complication après le remplacement des implants de reconstruction	Taux de complications dans les 5 ans % (N = 40 implants)
Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker	<33,8 %
Retrait/remplacement	<26,9 %
Dégonflement de l'implant	<9,5 %
Infection	<2,9 %

Liste de contrôle à examiner avec votre chirurgien.

Liste de contrôle préopératoire

☐ AUTOÉVALUATION DE LA PATIENTE

Remplie par la patiente avant l'intervention chirurgicale, en vue de discussions avec le médecin.

☐ DOSSIER CHIRURGICAL DE LA PATIENTE

Rendez-vous préopératoires et postopératoires importants et renseignements associés consignés par la patiente.

Liste de contrôle à examiner avec votre chirurgien.

Liste de contrôle postopératoire

☐ CARTE(S) D'IDENTIFICATION DE L'IMPLANT *NATRELLE*MD

Fournie(s) après l'intervention chirurgicale et conservée(s) par la patiente à l'endroit désigné dans le Planificateur d'intervention chirurgicale mammaire.

☐ FORMULAIRE DE REPÉRAGE

Rempli et retourné par la patiente à Allergan, le cas échéant.

☐ FORMULAIRE D'INSCRIPTION À LA GARANTIE OPTIONNELLE *CONFIDENCEPLUS*MD

Rempli et retourné par la patiente à Allergan dans l'enveloppe-réponse fournie.

☐ RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DE VOS FOURNISSEURS DE SOINS DE SANTÉ

Formulaire rempli par la patiente qui doit le remettre au centre de mammographie et au médecin de famille.

Un simple questionnaire pour vous assurer de bien comprendre les risques et les avantages de l'intervention chirurgicale.

Autoévaluation de la patiente

Après avoir lu la section I, Renseignements importants à l'intention des femmes sur l'augmentation mammaire avec des implants remplis de solution saline *NATRELLE*[MD], utilisez cette Autoévaluation de la patiente pour évaluer votre compréhension de l'information présentée. Apportez ce planificateur d'intervention chirurgicale mammaire et l'autoévaluation de la patiente avec vous lors de la visite de consultation avec votre médecin. Le médecin discutera de l'évaluation et l'utilisera pour orienter d'autres entretiens de consultation sur les risques et les avantages de l'intervention chirurgicale. Vous trouverez de l'espace supplémentaire à la fin de l'autoévaluation pour prendre des notes sur les renseignements obtenus ou pour consigner des questions particulières dont vous aimeriez discuter avec votre chirurgien.

Chacun des énoncés suivants est vrai ou faux. Indiquez vos réponses en cochant vrai ou faux. Votre chirurgien examinera vos réponses avec vous.

Si des signes de rupture sont observés sur une IRM, vous devez envisager le retrait de l'implant. En dernière analyse, le retrait de l'implant est une décision médicale qui doit être prise en consultation avec votre médecin.

☐ VRAI ☐ FAUX

D'autres interventions chirurgicales touchant le sein ou l'implant seront probablement nécessaires au cours de votre vie.

☐ VRAI ☐ FAUX

Vous devez informer les personnes qui effectuent votre mammographie de la présence de vos implants.

☐ VRAI ☐ FAUX

Vos implants mammaires pourraient nuire à votre capacité d'allaiter efficacement.

☐ VRAI ☐ FAUX

Vous devez examiner vos seins mensuellement et vous assurer de savoir distinguer l'implant du tissu mammaire.

☐ VRAI ☐ FAUX

Les implants mammaires remplis de gel de silicone n'ont pas fait l'objet d'essais cliniques chez les femmes souffrant de maladies auto-immunes comme le lupus ou la sclérodermie.

☐ VRAI ☐ FAUX

Si vous avez de graves problèmes de santé ou si vous souffrez d'affections telles qu'un système immunitaire affaibli ou un faible approvisionnement en sang aux tissus mammaires, vous devez consulter votre chirurgien pour établir si l'intervention chirurgicale mammaire vous convient.

☐ VRAI ☐ FAUX

Même s'ils sont rares, certains rapports dans la littérature scientifique montrent que le gel de silicone pourrait s'étendre au-delà de la capsule fibreuse et pénétrer dans le tissu mammaire ou s'échapper du sein (migration du gel), particulièrement si la capsule de tissu cicatriciel s'est rompue, entraînant des complications locales telles que la douleur et la neuropathie.

☐ VRAI ☐ FAUX

La contracture capsulaire ou le durcissement du tissu entourant l'implant mammaire risquent de nécessiter de nouvelles interventions chirurgicales.

☐ VRAI ☐ FAUX

AUTRES QUESTIONS OU SUJETS QUE JE VEUX ABORDER AVEC MON CHIRURGIEN :

Dossier chirurgical de la patiente

Utilisez cette section pour consigner des dates et des coordonnées importantes associées à votre intervention chirurgicale mammaire.

Mammographie préopératoire de référence (au besoin) : _____

Date du rendez-vous préopératoire :_____

Date de l'intervention chirurgicale : _____

Lieu de l'intervention chirurgicale : _____

Personne-ressource à l'endroit où aura lieu l'intervention chirurgicale : _____

Numéro de téléphone de la personne-ressource : _____

Date du premier rendez-vous postopératoire : _____

Dates des rendez-vous postopératoires ultérieurs : _____

Mammographie postopératoire (de 6 mois à 1 an après l'intervention chirurgicale) : _____

Renseignements de la ou des cartes d'identification de l'implant *NATRELLE*[MD]

Consignez les renseignements indiqués sur votre ou vos cartes d'identification de l'implant *NATRELLE*[MD] ci-dessous et placez votre ou vos cartes dans les pochettes de la couverture avant du planificateur pour conserver dans vos dossiers.

Numéro de catalogue : Gauche_____

Numéro de catalogue : Droit _____

Numéro de série : Gauche _____

Numéro de série : Droit_____

Couverture optionnelle supplémentaire par un chef de file fiable de l'industrie.

Inscription à la garantie optionnelle *ConfidencePlus*[MD] Premier

La confiance… C'est beaucoup plus qu'une sensation de bien-être.

C'est la tranquillité d'esprit qui vient du fait de savoir que vos implants mammaires sont couverts par le programme de garantie d'un chef de file du secteur. Les programmes de garantie limitée des implants mammaires *ConfidencePlus*[MD] d'Allergan vous offrent une couverture de manière non exhaustive en cas de rupture d'implant, y compris le remplacement du produit et une aide financière pour couvrir les frais non remboursés par votre assureur, tel que cela est détaillé dans le tableau ci-dessous :

Effet secondaire	Programme de garantie
Diagnostic établi de LAGC-AIM	Remplacement du produit sans frais et aide financière jusqu'à 7 500 $US. Allergan prend en charge les frais chirurgicaux, de salle d'opération et d'anesthésie directement entraînés par la chirurgie de révision et non couverts par l'assurance, jusqu'à un montant total maximal de 7 500 $US.
Rupture (implants remplis de silicone uniquement)	Remplacement du produit sans frais et aide financière jusqu'à 3 500 $US. Allergan prend en charge les frais chirurgicaux, de salle d'opération et d'anesthésie directement entraînés par la chirurgie de révision et non couverts par l'assurance, jusqu'à un montant total maximal de 3 500 $US. Allergan prend en charge tous les implants en silicone posés au cours des dix dernières années jusqu'à concurrence de ce montant.
Dégonflement (implants remplis de solution saline uniquement)	Remplacement du produit sans frais et aide financière jusqu'à 1 200 $US. Allergan prend en charge les frais chirurgicaux, de salle d'opération et d'anesthésie directement entraînés par la chirurgie de révision et non couverts par l'assurance, jusqu'à un montant total maximal de 1 200 $US. Allergan prend en charge tous les implants remplis de solution saline posés au cours des dix dernières années jusqu'à concurrence de ce montant. * Pour les patientes bénéficiant de la garantie *ConfidencePlus*[MD] Premier, Allergan prend en charge les frais chirurgicaux, de salle d'opération et d'anesthésie directement entraînés par la chirurgie de révision et non couverts par l'assurance, jusqu'à un montant total maximal de 3 500 $US. Allergan prend en charge tous les implants remplis de solution saline posés au cours des dix dernières années jusqu'à concurrence de ce montant.
Contracture capsulaire	Remplacement du produit sans frais jusqu'à dix ans après la date d'implantation.
Sérome tardif	Remplacement du produit sans frais jusqu'à dix ans après la date d'implantation.

Sous réserve de l'examen et de l'approbation par Allergan après la présentation de tous les documents requis, notamment : le formulaire de plainte FIP, une photo et/ou une note sur l'intervention chirurgicale et l'explantation.

Notre garantie standard *ConfidencePlus*MD s'applique automatiquement à toutes les patientes qui reçoivent un implant mammaire *NATRELLE*MD, et comprend le remplacement à vie du produit et jusqu'à 1 200 $US à titre d'aide financière (voir les conditions indiquées dans la documentation de *ConfidencePlus*MD).
La garantie limitée des implants mammaires *ConfidencePlus*MD Premier optionnelle offre toute la tranquillité d'esprit qui accompagne notre programme de garantie standard *ConfidencePlus*MD, mais elle augmente l'aide financière jusqu'à 3 500 $US moyennant le bas prix d'inscription de 200 $US.[1]

C'est la tranquillité d'esprit…C'est *ConfidencePlus*MD Premier!

Pour vous inscrire à notre programme optionnel de garantie limitée de l'implant mammaire *ConfidencePlus*MD Premier, utilisez les renseignements indiqués sur votre ou vos cartes d'identification de l'implant *NATRELLE*MD, qui vous ont été fournies après l'intervention chirurgicale, ou remplissez le formulaire d'inscription qui suit cette page. Après l'avoir rempli, détachez le formulaire du planificateur de chirurgie mammaire d'implantation, et faites-le parvenir par la poste à Allergan dans l'enveloppe fournie. Vous pouvez aussi transmettre le formulaire d'inscription rempli par télécopieur avec les renseignements sur votre carte de crédit au 1 888 647-4029.

Votre formulaire d'inscription et le montant de 200 $US doivent être reçus dans les 45 jours suivant l'intervention chirurgicale, le cachet de la poste en faisant foi. Ils doivent être accompagnés d'un chèque certifié, d'un mandat ou d'un numéro de carte de crédit valide pour que votre transaction soit traitée.

N'ENVOYEZ PAS DE CHÈQUE PERSONNEL. Les formulaires d'inscription *ConfidencePlus*MD Premier qui accompagnent un chèque personnel NE seront PAS traités.

Pour connaître tous les détails et les restrictions du programme de garantie ConfidencePlus de NATRELLE ou pour vous procurer l'option de garantie Premier, veuillez visiter le www.cppwarranty.ca.

[1] Des frais peuvent s'appliquer aux produits dont le prix courant est plus élevé. Le programme optionnel de garantie *ConfidencePlus*MD Premier ne peut être transféré ou remboursé. Pour obtenir l'information complète sur le programme, consultez le programme et les modalités de garantie *ConfidencePlus*MD au www.allergan.com, ou communiquez avec Allergan au 1 800 624-4261.

Allergan MC

*PROGRAMME OPTIONNEL DE GARANTIE LIMITÉE CONFIDENCEPLUS*MD PREMIER

Utilisez les renseignements indiqués sur votre ou vos cartes d'identification de l'implant pour la patiente, que vous avez reçue(s) après l'intervention chirurgicale, pour remplir le formulaire d'achat du programme optionnel de garantie *ConfidencePlus*MD Premier. Après avoir rempli le formulaire, détachez-le du planificateur de chirurgie mammaire d'implantation et faites-le parvenir par la poste à Allergan dans l'enveloppe fournie.

Votre formulaire d'inscription et le montant de 200 $US doivent être reçus dans les 45 jours suivant l'intervention chirurgicale, le cachet de la poste en faisant foi. L'envoi doit être accompagné d'un chèque certifié, d'un mandat ou d'un numéro de carte de crédit valable pour que votre achat soit traité. N'envoyez pas de chèque personnel.

Le chèque certifié ou le mandat doit être fait à l'ordre de la Garantie limitée *ConfidencePlus*MD Premier d'Allergan.

Faites parvenir le formulaire d'inscription rempli accompagné de votre paiement par la poste ou par télécopieur à :

Allergan
301 W. Howard Lane, Suite 100
Austin, TX 78753
États-Unis
Télécopieur : 1 888 647-4029

PAIEMENT PAR CARTE DE CRÉDIT

Type de carte de crédit : ☐ Visa ☐ MasterCard ☐ American Express

Numéro de carte : _____ Date d'expiration : _____

Nom du détenteur de la carte (si différent de la patiente) : _____

RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Nom : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Province : _____

Code postal : _____

Pays :_____

UNE SEULE OPTION CI-DESSOUS EST REQUISE À DES FINS DE VÉRIFICATION

Numéro de permis de conduire et
province qui a délivré le permis : _____

Nom de la mère à la naissance : _____

RENSEIGNEMENTS SUR L'INTERVENTION CHIRURGICALE ET L'IMPLANT

Nom du plasticien ayant procédé à l'implantation : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Province : _____

Code postal : _____

Numéro de téléphone : _____

Date de l'intervention chirurgicale : _____

Numéros de série des implants : _____

Veuillez transmettre ces renseignements sur votre chirurgie mammaire au centre de mammographie.

Renseignements pour le centre de mammographie

Veuillez mettre à jour mon dossier de patiente pour indiquer la présence d'implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD]. Étant donné que l'examen de seins augmentés ou reconstruits exige davantage de temps, veuillez prévoir plus de temps lors de ma prochaine mammographie et informer le médecin et les technologues qui procèdent à l'examen de la présence de mes implants.

Vous savez probablement que Santé Canada a déjà approuvé les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] pour la chirurgie d'augmentation, de reconstruction et de révision. En tant qu'intervenant du réseau des soins de santé pour les femmes, vous souhaitez probablement être au courant des plus récentes données sur l'innocuité des implants mammaires remplis de gel de silicone. Pour obtenir davantage d'information, veuillez consulter les ressources suivantes :

Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Breast Implants
www.nap.edu/catalog/9618.html

Santé Canada
www.hc-sc.gc.ca

Food and Drug Administration
www.fda.gov/breastimplants

Innocuité de l'implant mammaire
www.breastimplantsafety.org

La collection d'implants mammaires *NATRELLE*[MD]
www.natrelle.ca

82

Veuillez inscrire le ou les numéros de catalogue et de série exactement tels qu'ils apparaissent sur votre ou vos cartes d'identification de l'implant *NATRELLE*[MD] avant de présenter cette page à votre centre de mammographie.

Position des implants
(rétro-pectorale ou rétro-glandulaire) : _____

Numéro de catalogue : Gauche_____

Numéro de catalogue : Droite _____

Numéro de série : Gauche _____

Numéro de série : Droite_____

Veuillez transmettre ces renseignements à votre médecin de famille lors de votre prochain rendez-vous prévu.

Renseignements à l'intention de votre médecin de famille

Votre patiente à reçu des implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD]. Il est important que vous consigniez cette information dans son dossier, car même si l'innocuité des implants mammaires remplis de gel de silicone a été montrée chez des milliers de patientes dans le monde entier, ces implants posent parfois des défis supplémentaires aux médecins traitants. En conséquence, afin de vous assurer que votre patiente reçoive les soins dont elle a besoin, veuillez informer s'il y a lieu les autres médecins de la présence de ses implants.

Vous savez probablement que Santé Canada a déjà approuvé les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD] pour la chirurgie d'augmentation, de reconstruction et de révision. En tant qu'intervenant du réseau des soins de santé pour les femmes, vous souhaitez probablement être au courant des plus récentes données sur l'innocuité des implants mammaires remplis de gel de silicone. Pour obtenir davantage d'information, veuillez consulter les ressources suivantes :

Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Breast Implants
www.nap.edu/catalog/9618.html

Santé Canada
www.hc-sc.gc.ca

Food and Drug Administration
www.fda.gov/breastimplants

Breast Implant Safety
www.breastimplantsafety.org

La collection d'implants mammaires *NATRELLE*[MD]
www.natrelle.ca

RENSEIGNEMENTS SUR LA MAMMOGRAPHIE

Veuillez inscrire le ou les numéros de catalogue et de série exactement tels qu'ils apparaissent sur votre ou vos cartes d'identification de l'implant *NATRELLE*[MD] avant de présenter cette page à votre **médecin de famille**. Si vous êtes traitée par plusieurs médecins de famille, veuillez faire des copies de ce formulaire avant de le présenter à votre médecin.

Position des implants
(rétro-pectorale ou rétro-glandulaire) : _____

Numéro de catalogue : Gauche_____

Numéro de catalogue : Droite _____

Numéro de série : Gauche _____

Numéro de série : Droite_____

Confirmation de la décision éclairée et liste de contrôle de décision de la patiente

Je comprends que l'étiquette pour la patiente fournie par Allergan vise à fournir des renseignements sur les avantages et les risques des implants mammaires remplis de solution saline ou de gel de silicone. Je comprends qu'une partie de cette information porte sur les implants mammaires en général et une autre sur les implants mammaires propres à Allergan. Je comprends que le choix d'une chirurgie d'augmentation mammaire avec implants comporte à la fois des avantages et des risques. Je comprends aussi que les scientifiques et les médecins n'ont pas été en mesure de répertorier ou de quantifier tous les risques liés à l'augmentation mammaire avec des implants et qu'avec le temps, des renseignements supplémentaires pourraient devenir disponibles.

J'ai eu suffisamment de temps pour examiner et comprendre l'information présentée dans les documents destinés à la patiente. Mon médecin a répondu à mes préoccupations et à mes questions. J'ai envisagé des solutions de rechange à la chirurgie d'augmentation mammaire, y compris l'utilisation de prothèses externes ou la chirurgie au moyen d'implants mammaires remplis de solution saline.

Liste de contrôle de décision de la patiente

Pour la patiente qui envisage la pose d'implants mammaires remplis de solution saline ou de gel de silicone destinés à l'augmentation mammaire ou à la reconstruction mammaire :

L'examen et la compréhension du présent document constituent une étape cruciale dans la décision de choisir ou non une chirurgie mammaire. Vous devriez vous renseigner sur les implants mammaires, puis examiner attentivement les avantages et les risques associés aux implants mammaires et à la chirurgie mammaire avant de prendre cette décision. Ce formulaire dresse la liste des risques importants, y compris ceux qui sont connus ou signalés comme étant associés à l'utilisation de l'implant, d'après les renseignements tirés d'essais cliniques, de la littérature scientifique et des signalements de patientes qui ont subi la pose de l'implant.

Cette liste de contrôle de décision de la patiente est destinée à compléter les documents d'information supplémentaires destinés à la patiente que votre médecin doit vous fournir. Vous devriez recevoir des documents d'information destinés à la patiente qui comprennent des informations importantes sur votre implant mammaire spécifique, ainsi qu'un encadré d'avertissement et une liste de contrôle de décision de la patiente. Après avoir examiné les renseignements contenus dans les documents d'information destinés à la patiente pour l'implant particulier qui sera utilisé, veuillez lire attentivement les éléments de cette liste de contrôle et en discuter avec votre médecin. Vous devez apposer vos initiales à l'endroit prévu à côté de chaque point pour indiquer que vous l'avez lu et compris. Votre signature complète à la fin du présent document confirme que vous avez lu les documents et que votre médecin a répondu à toutes les questions à votre satisfaction.

Santé Canada a lancé un nouveau moyen permettant aux patients, aux professionnels de la santé et à d'autres personnes de s'inscrire pour recevoir des alertes directes concernant les rappels d'implants mammaires et les questions d'innocuité. Cela comprend les éléments suivants :

- le service d'abonnement pour les implants mammaires proposé par Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/abonnement.html)
- le site internet de Santé Canada sur les implants mammaires (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/implants-mammaires.html)
- le nouveau service d'abonnement pour recevoir des informations sur les rappels d'implants mammaires (https://recalls-rappels.canada.ca/fr/abonnez-vous)

Points à considérer pour une candidate à une implantation mammaire réussie

Je comprends que je ne suis pas une candidate pour les implants mammaires si l'une des situations suivantes s'applique à moi :

- Je souffre d'une infection active touchant n'importe quelle partie du corps;
- J'ai une tumeur cancéreuse ou précancéreuse du sein, qui n'a pas été traitée de façon appropriée;
- Je suis enceinte ou j'allaite.

Je comprends que si j'ai l'un ou l'autre des problèmes suivants, je risque davantage d'avoir un résultat chirurgical médiocre :

- Un problème médical qui affecte la capacité de mon corps à guérir (p. ex., diabète, trouble des tissus conjonctifs);
- Fumeuse active ou ancienne fumeuse;
- Prise actuellement de médicaments qui affaiblissent la résistance naturelle du corps à la maladie, comme les stéroïdes et les médicaments chimiothérapeutiques (p. ex., prednisone, tacrolimus, sirolimus, mycophénolate, azathioprine, cyclosporine, méthotrexate, chlorambucil, leflunomide ou cyclophosphamide);
- Antécédents de chimiothérapie ou de chimiothérapie prévue après le placement d'un implant mammaire;
- Antécédents de radiothérapie ou radiothérapie prévue après le placement d'un implant mammaire;
- Conditions qui nuisent à la cicatrisation des plaies ou à la coagulation du sang (p. ex., hémophilie, maladie de von Willebrand, facteur V Leiden, hyperhomocystéinémie, carence en protéine C, carence en antithrombine III ou lupus érythémateux disséminé);
- Faible approvisionnement en sang des tissus mammaires.
- Je comprends que les conditions suivantes n'ont pas été suffisamment étudiées pour déterminer si elles m'exposent à un risque plus élevé :
- Maladies auto-immunes (p. ex., thyroïdite d'Hashimoto, lupus, polyarthrite rhumatoïde) ou antécédents familiaux de maladies auto-immunes (les études cliniques sur les implants mammaires avant la mise en marché n'ont pas évalué l'innocuité des implants mammaires chez les patientes atteintes d'une maladie auto-immune);
- Diagnostic clinique de dépression ou d'un autre trouble mental, dont la dysmorphophobie et les troubles de l'alimentation;
- Présence d'autres produits implantés en permanence dans le sein.

Initiales de la patiente : _____

Risques liés à la chirurgie mammaire

Je comprends que la chirurgie mammaire comporte des risques. Je comprends que la chirurgie mammaire comprend notamment les risques suivants :

- douleur mammaire (signalée chez jusqu'à 33 % des patientes[1]);
- changements ou pertes de sensibilité de la peau ou de l'aréole du mamelon (perte de sensation au niveau du mamelon signalée chez jusqu'à 18,1 % des patientes[2], sensation intense au niveau du mamelon signalée chez jusqu'à 9,8 % des patientes[2] et sensation intense au niveau de la peau signalée chez jusqu'à 7,6 % des patientes[2]);
- asymétrie (signalée chez jusqu'à 39,0 % des patientes[2]);
- Impact du vieillissement ou de la modification du poids sur la taille et la forme du sein (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Infection nécessitant le retrait possible d'un implant (signalée chez jusqu'à 6,0 % des patientes[2]);
- Enflure (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques sur les implants remplis de solution saline d'Allergan);
- Cicatrisation (complications relatives à la cicatrisation signalées chez jusqu'à 6,5 % des patientes[2]);
- Collecte de fluides (sérome) (signalée chez jusqu'à 3,9 % des patientes[2]);
- Hématome (signalé chez jusqu'à 1,7 % des patientes[2]);
- Nécrose de la peau du sein ou du mamelon (nécrose tissulaire/cutanée signalée chez jusqu'à 3,6 % des patientes[2]);
- Incapacité d'allaiter (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Complications de l'anesthésie (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Saignement (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Douleur chronique (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Lésions aux tissus environnants, comme les muscles, les nerfs et les vaisseaux sanguins (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Impact sur l'imagerie du tissu mammaire (peut se produire. mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan).

Mon médecin a discuté de ces risques et m'a fourni les documents d'information destinés à la patiente (y compris la mise en garde encadrée) avec de l'information sur les types de risques possibles et les taux d'occurrence prévus.

Mon médecin a discuté de l'utilisation possible d'autres produits implantés pendant ma chirurgie mammaire. Mon médecin a aussi discuté des risques et des avantages de l'utilisation de ces produits implantés et de l'approche chirurgicale prévue.

Initiales de la patiente : _____

1 Selon le taux de complication le plus élevé signalé dans l'étude clinique A95/R95 au cours des 10 années de suivi. Voir les sections 6 et 7 du document d'information destiné à la patiente sur les implants mammaires remplis de solution saline Natrelle
2 Selon le taux de complication le plus élevé signalé dans l'étude clinique A95/R95 au cours des 5 années de suivi. Voir les sections 6 et 7 du document d'information destiné à la patiente sur les implants mammaires remplis de solution saline Natrelle

Risque de cancer - Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM)

Je comprends qu'on a établi un lien entre les implants mammaires et le développement d'un type de cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) associé aux implants mammaires. Le site Web de la FDA contient de l'information sur le nombre de signalements d'instruments médicaux liés au LAGC-AIM[3]. Une discussion sur le risque de LAGC-AIM peut être consultée sur le site internet de Santé Canada.[4]

En juillet 2019, la littérature fait état de diverses estimations de l'incidence du LAGC-AIM. Ces taux d'incidence estimés varient de 1 pour 3 817 patientes à 1 pour 30 000. (Clemens et coll., 2017, Loch-Wilkinson et coll., 2017, De Boer et coll., 2018).

J'ai reçu de l'information au sujet des taux d'incidence globaux du LAGC-AIM et des taux qui se rapportent à mon implant mammaire en particulier.

Je comprends que ce cancer a été signalé plus fréquemment pour les implants mammaires texturés, mais des patientes qui ont des implants à surface lisse ont aussi reçu ce diagnostic.

Je comprends que les patientes qui ont des implants mammaires courent le risque de développer des signes de LAGC-AIM dans le tissu cicatriciel et le liquide entourant l'implant mammaire.

Je comprends que le LAGC-AIM se développe généralement plusieurs années après l'implantation, mais des cas ont été signalés dès l'année suivante. Les symptômes typiques à connaître peuvent comprendre les suivants : sensation de resserrement des seins, douleur, bosses ou enflure des seins des mois ou des années après avoir reçu mes implants.

Je comprends que le traitement du LAGC-AIM implique le retrait des implants et de la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant. Selon le stade du cancer au moment du diagnostic, certaines patientes ont dû avoir recours à la chimiothérapie ou à la radiothérapie. Bien que le LAGC-AIM réponde généralement bien au traitement, certaines patientes sont décédées des suites du LAGC-AIM. Le diagnostic et le traitement peuvent être à mes frais et ne sont pas toujours couverts par une assurance.

Initiales de la patiente : _____

Symptômes systémiques

Je comprends que certaines patientes qui ont reçu des implants mammaires ont signalé divers symptômes systémiques, notamment des douleurs articulaires, de la fatigue, des éruptions cutanées, une perte de mémoire et le « cerveau embrumé » que certaines patientes ont appelé la maladie des implants mammaires. Bien que les causes de ces symptômes ne soient pas claires, certaines patientes ont signalé un soulagement de ces symptômes par le retrait de leurs implants et de la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant; toutefois, il se peut que les symptômes ne s'améliorent pas chez toutes les patientes. Les chercheurs tentent de mieux comprendre le lien possible entre les implants mammaires et ces symptômes.

3 Voir le document « Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma », disponible à l'adresse https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma.
4 https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medical-devices/breast-implants/risks.html#rare_risk

Je comprends également que certaines patientes ayant des implants mammaires ont signalé des problèmes de santé chez leurs enfants après la naissance ou l'allaitement. On n'a pas établi de lien de cause à effet entre les implants mammaires et les problèmes de santé signalés chez les enfants, et d'autres recherches s'imposent. Je comprends que les implants mammaires et la chirurgie mammaire peuvent nuire à ma capacité d'allaiter avec succès.

Initiales de la patiente : _____

Risques spécifiques aux implants mammaires

Je comprends qu'un implant mammaire n'est PAS un dispositif à vie et plus mes implants sont en place depuis longtemps, plus je suis susceptible de subir une complication et plus je suis susceptible d'avoir besoin d'une réopération nécessitant le remplacement ou le retrait de mon implant mammaire. Jusqu'à 20,2 % des femmes qui ont reçu des implants mammaires remplis de solution saline d'Allergan à des fins d'augmentation se sont fait retirer leurs implants dans les 10 ans, mais mes implants peuvent durer plus ou moins longtemps. (Le pourcentage indiqué provient de l'étude clinique A95/R95 de 10 ans sur les implants mammaires remplis de solution saline Natrelle.)

Je comprends que mon implant mammaire peut se rompre ou fuir à tout moment, et que plus longtemps je porte mes implants, plus je suis susceptible de subir une complication comme la rupture. Je comprends qu'il peut y avoir un écoulement de gel (petites quantités de gel diffusé au travers de l'enveloppe de l'implant) d'implants remplis de gel de silicone. Je comprends que si j'ai un implant rempli de solution saline, mon sein peut se dégonfler en apparence s'il y a une rupture ou une fuite de solution saline.

Je comprends que si j'ai un implant mammaire rempli de gel de silicone, le médecin ou moi-même ne pourrons peut-être pas être en mesure de savoir à l'examen physique si mon implant s'est rompu ou s'il y a une fuite de gel de silicone. Comme la rupture ou la fuite des implants mammaires remplis de gel de silicone est difficile à détecter, je comprends qu'une évaluation périodique par imagerie est recommandée pour le dépistage de la rupture des implants mammaires remplis de gel de silicone. Il est recommandé que je subisse une imagerie périodique de mes implants mammaires remplis de gel de silicone afin de détecter toute rupture d'implant, que mes implants soient destinés à l'augmentation cosmétique ou à la reconstruction. Ces recommandations ne remplacent pas d'autres examens d'imagerie qui peuvent être nécessaires selon mes antécédents médicaux ou ma situation (c.-à-d. mammographie de dépistage du cancer du sein).

Même si je n'ai aucun symptôme, je devrais subir régulièrement des examens d'imagerie, comme l'indique la section « Suivi recommandé » ci-dessous. Il se peut que ces évaluations par imagerie ne permettent pas de détecter toutes les ruptures ou fuites, et que les dépenses ne soient pas couvertes par mon assurance médicale.

Je comprends qu'il existe de rares cas signalés de migration du gel de silicone des implants mammaires vers les tissus (p. ex., paroi thoracique, ganglions lymphatiques sous le bras) et les organes (p. ex., foie, poumons). Il pourrait ne pas être possible de retirer le gel de silicone ayant migré.

Je comprends que tous les implants mammaires peuvent affecter la mammographie et les examens mammaires, ce qui pourrait retarder le diagnostic du cancer du sein. La mammographie peut également provoquer une rupture ou une fuite de l'implant mammaire. Je devrais avertir le technicien en mammographie si j'ai des implants mammaires.

Je comprends que les risques à long terme liés aux implants mammaires peuvent comprendre :

- douleur ou resserrement du tissu cicatriciel (capsule) autour de mon implant (contracture capsulaire de grade III/IV) (signalé chez jusqu'à 51,7 % des patientes[1]);
- rupture ou fuite de l'implant (dégonflement de l'implant signalé chez jusqu'à 22,5 % des patientes[1]);
- plissement de l'implant (rides/vagues signalées chez jusqu'à 24,6 % des patientes[2]);
- visibilité des bords de l'implant (palpabilité/visibilité de l'implant signalée chez jusqu'à 27,1 % des patientes[1]);
- déplacement de l'implant (malposition de l'implant signalée chez jusqu'à 16,9 % des patientes[2]);
- réopération (signalée chez jusqu'à 54,6 % des patientes [1]).

Je comprends que je recevrai, après mon intervention chirurgicale, une carte d'identification de l'implant qui contient des renseignements sur chacun de mes implants particuliers. Je comprends qu'il est important pour moi de conserver chaque carte au cas où, à un moment donné dans l'avenir, mon médecin ou moi-même aurions besoin de savoir quel type d'implant j'ai reçu bien des années plus tard.

Je comprends que la fabrication d'implants mammaires exige l'utilisation de produits chimiques et de métaux lourds. Je comprends que la plupart de ces produits chimiques restent à l'intérieur de l'enveloppe de l'implant. De petites quantités peuvent se diffuser (écoulement de gel) à travers l'enveloppe de l'implant des implants remplis de gel de silicone, même si l'implant est intact et ne se rompt pas ou ne fuit pas.

Une liste des composants, des produits chimiques et des métaux lourds est disponible dans la section intitulée ***« Matériaux utilisés pour les implants mammaires remplis de gel de silicone/solution saline NATRELLE[MD]»*** du document d'information destiné à la patiente.

Initiales de la patiente : _____

Suivi recommandé

Même si je n'ai aucun symptôme, je comprends que je dois effectuer un dépistage pour vérifier que l'implant ne s'est pas rompu, ce qui implique un processus en plusieurs étapes qui commence par l'auto-examen et l'examen du médecin et peut comprendre des évaluations par imagerie supplémentaires.

Je comprends que tant que j'aurai mes implants mammaires, j'aurai besoin d'un suivi régulier avec mon médecin, pour l'examen de mes implants mammaires ainsi que pour discuter de toute mise à jour concernant les problèmes liés aux implants mammaires.

Registre des patientes et résultats concernant les implants mammaires et l'étiologie et l'épidémiologie du lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) (PROFILE) : Je comprends et j'ai discuté avec mon médecin qu'il existe un registre (PROFILE) où l'on recueille de l'information pour mieux comprendre les LAGC-AIM chez les patientes qui ont des implants mammaires.

Initiales de la patiente : _____

Questions à mon médecin

J'ai eu l'occasion de poser des questions à mon médecin au sujet de son expérience, de son diplôme en médecine, de sa spécialité et de ses titres de compétence. Je comprends que les implants mammaires présentent des risques liés aux procédures et qu'ils ne devraient être utilisés que par des médecins ayant reçu une formation appropriée.

Initiales de la patiente : _____

Possibilités à la suite d'une mastectomie

Je comprends que la reconstruction mammaire est une procédure facultative, que je peux choisir d'y avoir recours ou non.

Je comprends que je peux choisir de ne pas faire de reconstruction mammaire (« poitrine plate ») et que je peux choisir d'utiliser une prothèse externe dans mon soutien-gorge pour avoir l'air d'avoir une poitrine lorsque je porte des vêtements.

Je comprends les options chirurgicales pour la reconstruction du sein, y compris l'utilisation d'un implant mammaire et l'utilisation de mes propres tissus (« reconstruction autologue »).

Je comprends que si mes implants mammaires sont retirés à l'avenir, je risque de me retrouver avec un capitonnage, une concavité de la paroi thoracique, un plissement ou un affaissement de mes seins ou de ma peau.

Je comprends que d'autres chirurgies pourraient être nécessaires à l'avenir en raison de complications ou pour retirer ou remplacer les implants mammaires.

J'ai discuté de toutes les options de reconstruction mammaire avec mon professionnel de la santé, y compris afin de vérifier mon admissibilité et les avantages et les risques de chacune, et je crois que la reconstruction mammaire avec implant mammaire est la meilleure option pour moi.

Initiales de la patiente : _____

Possibilités en matière d'augmentation mammaire

Je comprends que l'augmentation mammaire est une procédure facultative visant à augmenter la taille de mes seins.

Je comprends que l'augmentation mammaire peut entraîner des changements permanents de mon tissu mammaire et, si mes implants sont retirés, je risque de me retrouver avec une apparence insatisfaisante, des changements de la taille et de la forme de mes seins, y compris, mais sans s'y limiter, le capitonnage, la concavité de la paroi thoracique, le plissement ou l'affaissement de mes seins ou une taille ou un emplacement d'incision différents.

Si je suis une patiente subissant une augmentation, toute intervention chirurgicale ou procédure médicale supplémentaire sera probablement à mes propres frais.

Initiales de la patiente : _____

CONFIRMATION DE LA DISCUSSION SUR LES RISQUES

Patiente : Je reconnais avoir reçu et lu les documents d'information destinés à la patiente pour l'implant précis qui sera utilisé pendant mon intervention chirurgicale et avoir eu le temps de discuter avec mon médecin de l'information présentée dans ce document. J'ai eu l'occasion de poser des questions et de comprendre les avantages et les risques des implants mammaires pour moi, compte tenu de mes problèmes de santé particuliers. J'ai examiné des solutions de rechange aux implants mammaires, y compris la reconstruction sans implants mammaires, l'absence de reconstruction/ augmentation, et leurs avantages et risques.

_____

Signature de la patiente et date

Médecin : Je reconnais avoir discuté des avantages et des risques des implants mammaires décrits ailleurs dans les documents d'information destinés à la patiente et dans la présente liste de contrôle. J'ai également expliqué les avantages et les risques des solutions de rechange. J'ai encouragé la patiente à poser des questions et j'ai répondu à toutes ses questions.

_____

Signature du médecin et date

Natrelle[MD]

Allergan[MC]

Allergan
85 Enterprise Blvd, bureau 500
Markham, Ontario L6G 0B5

Allergan Sales, LLC
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

©2026 Allergan. Tous droits réservés.
Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.
www.allergan.com www.allergan.ca
L3630rev07 09/2026