Votre planificateur d'intervention chirurgicale

Pour la chirurgie d'augmentation à l'aide des implants mammaires remplis de gel *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

Chère patiente,

Allergan a préparé ce PLANIFICATEUR D'INTERVENTION CHIRURGICALE MAMMAIRE AVEC LES IMPLANTS REMPLIS DE GEL DE SILICONE *NATRELLE*[MD] POUR LA PATIENTE que vous pouvez utiliser comme ressource pour tous les aspects de votre chirurgie. Accordez-vous suffisamment de temps pour examiner cette information avant de choisir l'intervention chirurgicale.

Ce planificateur pour la patiente a été conçu principalement pour servir de source de renseignements sur les risques et les avantages de l'intervention chirurgicale à l'aide des implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD], mais aussi pour être utilisé comme endroit commode où tout ce qui est nécessaire à la planification, au suivi et à la consignation dans le dossier peut être conservé en toute sécurité.

L'information contenue dans la Section I a pour but de vous permettre de comprendre les risques et les avantages de l'intervention chirurgicale à l'aide des implants mammaires remplis de gel de silicone et de vous offrir un aperçu de l'expérience de patientes qui ont participé à une étude clinique d'Allergan.

Veuillez examiner cette information attentivement. Veuillez ensuite remplir l'auto-évaluation de la patiente. Cette auto-évaluation vous permettra de vérifier votre compréhension de l'information présentée et aidera votre chirurgien à s'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 que si vous êtes certaine de bien comprendre les risques et les recommandations de suivi associés aux implants mammaires remplis de gel de silicone, et qu'il s'agit du bon choix en ce qui vous concerne.

Vous êtes invitée à vous familiariser avec les différents éléments suivants du planificateur et à les utiliser.

SECTION I

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

SECTION II – FORMULAIRES

- Listes de contrôle et instructions préopératoires et postopératoires
- Auto-évaluation de la patiente
- Dossier chirurgical de la patiente
- Formulaire d'inscription à la garantie optionnelle *ConfidencePlus*[MD] Premier
- Renseignements sur la mammographie
- À l'intention du médecin de famille

Table des matières

MISES EN GARDE ..... **PAGE DE COUVERTURE**

Glossaire **1**

1. Envisager une intervention chirurgicale à l'aide d'implants remplis de gel de silicone **13**

1.1 Comment le sein acquiert-il sa forme? 14

1.2 Qu'est-ce qu'un implant rempli de gel de silicone? 14

1.3 Les implants mammaires remplis de gel de silicone sont-ils un bon choix pour vous? 20

1.4 Facteurs importants à considérer avant de choisir des implants remplis de gel 23

2. Considérations au plan chirurgical pour l'augmentation mammaire **24**

2.1 Quelles sont les solutions de remplacement à l'augmentation mammaire avec des implants remplis de gel de silicone? 24

2.2 Choisir un chirurgien 25

2.3 Quels sont les choix et les options associés à l'intervention chirurgicale? 26

2.4 Examens de suivi 31

3. Complications associées à un implant mammaire **33**

3.1 Quelles sont les complications possibles? 33

3.2 Quelles sont les autres affections signalées? 43

4. Résultats des études cliniques d'Allergan **48**

4.1 Étude de base d'Allergan (implants TruForm[MD] 1) 48

4.2 Étude de base : Quels sont les taux de suivi après 10 ans? 49

4.3 Étude de base : Quels sont les avantages? 50

4.4 Étude de base : Quels sont les taux de complications sur 10 ans? 53

4.5 Étude de base : Quelles sont les raisons principales qui expliquent la réopération? 53

4.6 Étude de base : Quelles sont les raisons principales qui expliquent le retrait de l'implant? 54
4.7 Étude de base : Quels sont les autres résultats cliniques? 55

5. Renseignements supplémentaires 57

5.1 Types d'implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*MD offerts par Allergan 57
5.2 Carte d'identification de l'implant 58
5.3 Qu'est-ce que le suivi de l'implant 58
5.4 En cas de problème 59
5.5 Garanties limitées *ConfidencePlus*MD 59
5.6 Comment recevoir davantage d'information 60

Annexe (tableaux de données) 62

Lectures et renseignements supplémentaires 65

Section II – Formulaires

Liste de contrôle préopératoire et postopératoire 73
Autoévaluation de la patiente 75
Dossier chirurgical de la patiente 78
Garantie 80
Renseignements pour le centre de mammographie 82
Renseignements à l'intention de votre médecin de famille 84
Confirmation de la décision éclairée et liste de contrôle de décision de la patiente 86

SECTION I

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

Glossaire

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

Anomalie congénitale	Développement anormal d'une partie du corps, présent sous une certaine forme depuis la naissance.
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.
Atrophie	Amincissement ou réduction des tissus ou des muscles.
Augmentation mammaire primaire	La première fois qu'un implant mammaire est mis en place à des fins d'augmentation mammaire.
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. Chaque fois que l'implant est remplacé, il s'agit d'une révision d'augmentation.
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.

Calcification	Processus de durcissement causé par des sels de calcium.
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.
Capsulorraphie	Couture chirurgicale d'une déchirure 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)	Incision chirurgicale dans la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant.
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.
Chirurgie ambulatoire	Intervention chirurgicale pratiquée sur une patiente qui n'est pas obligée de passer la nuit à l'hôpital.
Chirurgie avec hospitalisation	Intervention chirurgicale pratiquée sur une patiente qui doit passer la nuit à l'hôpital.
Chirurgie plastique	Intervention chirurgicale destinée à améliorer l'apparence du corps.

Cicatrisation hypertrophique	Cicatrice agrandie qui demeure après la guérison d'une plaie.
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. La contracture capsulaire de 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
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.
Controlatéral	Côté opposé
Creux axillaire	La jonction du bras et du corps (aisselle).
Déplacement	Déplacement de l'implant hors de sa position habituelle ou appropriée.

Dysmorphophobie	Affection psychologique caractérisée par une inquiétude excessive à l'égard d'un défaut physique mineur ou imaginé au point que celle-ci nuit aux activités quotidiennes normales de la personne.
Échelle d'évaluation des attentes de Rowland	Questionnaire de 16 questions visant à mesurer les attentes et les résultats perçus de la chirurgie mammaire d'implantation.
Échelle de l'image de soi de Tennessee	Questionnaire qui évalue comment une patiente se perçoit et ce qu'elle fait, aime et ressent.
Échelle de mesure de l'estime de soi de Rosenberg	Questionnaire qui évalue l'estime générale de soi.
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.
Épidémiologique	Relatif à la science visant à expliquer la relation entre les facteurs qui déterminent la fréquence et la distribution des maladies.
Étude de base	L'étude clinique principale de l'augmentation, de la reconstruction et de la révision (révision-augmentation et révision-reconstruction) des patientes portant des implants mammaires remplis de gel TruFormMD 1 qui appuie l'approbation du produit. Les données sur l'innocuité et l'efficacité sont recueillies chaque année sur une période de 10 ans, et le suivi des années 5 à 10 est effectué dans le cadre d'une étude pivot post-approbation.
Évaluation de l'estime corporelle	Questionnaire qui pose des questions sur l'image corporelle d'une personne.

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.
Forme stable	Pas de migration du gel; l'implant conserve sa forme.
Fracture du gel	Apparence d'une fissure ou d'une ligne de faille dans un gel très cohésif en réponse à une force appliquée.
Fuite du gel	Lorsque le gel de silicone fuit, « coule » ou se diffuse à travers l'enveloppe de l'implant.
Ganglions lymphatiques	Structures qui jouent un rôle important dans la défense de l'organisme contre les infections. Ils filtrent la lymphe, qui se déplace dans tout le corps au moyen du système lymphatique, qui fait partie du système immunitaire. Les zones habituelles où les ganglions lymphatiques peuvent être ressentis avec les doigts comprennent : l'aine, les aisselles, le cou, sous la mâchoire et le menton, derrière les oreilles et sur l'arrière de la tête.
Granulome	Grosseur ou masse constituée de cellules inflammatoires entourant une substance étrangère en raison d'une inflammation de longue date.
Guérison lente de la plaie	Progrès retardé dans la guérison d'une plaie ouverte.
Hématome	Accumulation de sang dans un espace.

Implant mammaire	Dispositif ou implant artificiel interne qui vise à remplacer le sein.
Incision	Coupure pratiquée sur les tissus pendant la chirurgie.
Incision chirurgicale	Coupure pratiquée sur les tissus corporels pendant la chirurgie.
Incision inframammaire	Incision pratiquée dans le sillon sous le sein.
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.
IRM	Imagerie par résonance magnétique. Examen radiographique qui offre actuellement la meilleure capacité de détecter la rupture des implants mammaires remplis de gel.
Lactation	Production et la sécrétion de lait par les glandes mammaires.
Lymphadénopathie	Agrandissement du ou des ganglions lymphatiques.

Lymphœdème	Enflure des ganglions lymphatiques.
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.
Maladie métastatique	Migration de cellules cancéreuses à partir d'un premier site vers d'autres parties du corps.
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.
Maladie ou trouble rhumatologique	Diverses maladies touchant les structures des tissus conjonctifs du corps, en particulier les articulations et les tissus fibreux. Ces maladies sont souvent associées à de la douleur, à de l'inflammation, à de la raideur ou à la limitation du mouvement des parties atteintes. Elles peuvent comprendre les maladies auto-immunes. La fibromyalgie est un trouble rhumatologique.

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.
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.
Masse mammaire	Bosse dans le sein.

Mastite	Inflammation du sein.
Mastopexie	Chirurgie plastique pour élever des seins qui pendent.
Migration	Déplacement des matériaux en silicone à l'extérieur de l'implant mammaire.
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.
Muscle grand pectoral	L'un des principaux muscles de la poitrine.
Nécrose	Mort de cellules ou de tissus.
Palpabilité	Sensation tactile de l'implant sous la peau.
Palper/palpable	Examiner en tâtant avec la main.
Périaréolaire	Situé autour de la région foncée ou pigmentée qui entoure le mamelon du sein.
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.

Pose du timbre	La pose du timbre scelle l'enveloppe de l'implant.
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.
Postopératoire	Après la chirurgie.
Ptose	Sein tombant qui résulte normalement du vieillissement, de la grossesse ou d'une perte de poids.
Réaction immunitaire	Réaction du corps à la présence d'une substance étrangère.
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.
Réopération	Nouvelle intervention après la première implantation mammaire.
Reprise cicatricielle	Intervention chirurgicale pour améliorer l'apparence d'une cicatrice.
Révision d'augmentation	Il s'agit de la correction ou de l'amélioration d'une première augmentation mammaire. 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 première augmentation mammaire.

Rupture	Une déchirure ou un trou dans l'enveloppe de l'implant. Les ruptures d'implants de silicone peuvent être silencieuses ou symptomatiques. Les ruptures peuvent être intracapsulaires ou extracapsulaires.
Rupture extracapsulaire	Type de rupture où le gel de silicone se trouve à l'extérieur de la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant.
Rupture intracapsulaire	Type de rupture où le gel de silicone reste à l'intérieur de la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant.
Rupture silencieuse	Rupture d'implant mammaire sans symptômes et qui n'est apparente que par des techniques d'imagerie appropriées comme l'IRM. La plupart des ruptures d'implant rempli de gel de silicone sont silencieuses. (Voir rupture symptomatique ci-dessous)
Rupture symptomatique	Rupture d'implant mammaire associée à des symptômes (comme des grosseurs, une douleur persistante, de l'enflure, un durcissement ou un changement de forme de l'implant). Certaines ruptures d'implants mammaires en silicone sont symptomatiques, mais la plupart sont silencieuses.
Sérome	Accumulation de la portion aqueuse du sang dans un tissu.
Silicones à faible poids moléculaire	Composants de silicone à poids moléculaire inférieur qui peuvent couler (fuir) du gel de silicone.
Sillon inframammaire	Le pli à la base du sein et de la cage thoracique.
Solution saline	Solution constituée d'eau et d'une petite quantité de sel.

Symptomatique	Tout indice ou signe de maladie ou de trouble signalé par le patient.
Symptôme	Toute modification perceptible du corps ou de ses fonctions qui indique une maladie ou une phase de maladie.
Syndrome de choc toxique	Une infection bactérienne rare, mais mortelle, qui peut survenir après l'intervention chirurgicale. Elle se produit le plus souvent dans le vagin des femmes menstruées utilisant des tampons superabsorbants. Les symptômes comprennent une fièvre élevée soudaine, des vomissements, la diarrhée, une diminution de la pression artérielle, l'évanouissement, des étourdissements ou des éruptions rappelant un coup de soleil. Il faut consulter immédiatement un médecin pour un diagnostic et un traitement si l'on soupçonne un syndrome de choc toxique.
Systémique	Concerne ou affecte le corps dans son ensemble.
Tissus fibreux	Tissus conjonctifs composés surtout de fibres.
Transaxillaire	Sous le bras.

1. Envisager une intervention chirurgicale à l'aide d'implants remplis de gel de silicone

Vous envisagez peut-être une chirurgie de mise en place d'implants mammaires pour augmenter la taille de vos seins. Cette intervention est appelée augmentation mammaire. Lorsqu'il est nécessaire de réviser une augmentation mammaire antérieure, il s'agit alors d'une révision d'augmentation. Allergan a préparé le présent document d'information pour vous aider à mieux comprendre la chirurgie mammaire d'implantation et à prendre une décision éclairée concernant l'intervention chirurgicale d'augmentation ou de révision d'augmentation. Ces renseignements répondront peut-être à certaines de vos questions sur la chirurgie et les implants mammaires en général. Vous obtiendrez aussi des renseignements précis sur les risques et les avantages des implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD] d'Allergan.

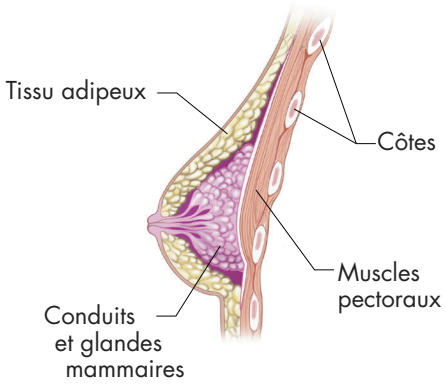
Ces renseignements ne prétendent pas et ne doivent pas remplacer l'entretien avec votre plasticien sur votre chirurgie. Votre décision concernant l'usage d'implants mammaires doit être basée sur des attentes réalistes relativement au résultat. Il n'est aucunement garanti que vos résultats seront semblables 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. Votre chirurgien travaillera avec vous pour vous aider à obtenir l'image corporelle que vous désirez.

Dans le cadre de votre décision, vous et votre chirurgien devez signer le document ***Confirmation de décision éclairée et Liste de contrôle de décision de la patiente*** d'Allergan, qui confirme que vous avez bien compris ce que vous avez lu et ce dont vous avez discuté avec votre chirurgien. Ce document d'Allergan vous sera remis par votre chirurgien.

Prenez connaissance de ces renseignements et réfléchissez-y avant de choisir la chirurgie d'augmentation mammaire primaire. Cependant, dans le cas d'une révision d'augmentation, votre chirurgien décidera peut-être qu'il est nécessaire 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 se trouve le muscle pectoral (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 proposera peut-être d'autres interventions au moment de l'augmentation mammaire, telles que la mastopexie, pour aider à obtenir le soulèvement mammaire approprié.

1.2 Qu'est-ce qu'un implant rempli de gel de silicone?

Un implant mammaire en gel de silicone est un sac (enveloppe de l'implant) d'élastomère de silicone (caoutchouc) rempli de gel de silicone. Il est mis en place par voie chirurgicale, soit sous votre tissu mammaire, soit sous votre muscle thoracique.

Il existe deux types de produits de remplissage approuvés, à savoir la solution saline et la silicone (gel), 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 silicone. Les implants mammaires remplis de solution saline sont discutés dans une autre brochure. Consultez attentivement la section sur les complications et celle sur les études cliniques d'Allergan afin de pouvoir prendre une décision éclairée.

La collection *NATRELLE*[MD]

La collection *NATRELLE*[MD] comprend des implants remplis de solution saline et des implants remplis de gel 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. Les implants mammaires remplis de solution saline n'exigent généralement qu'une petite incision. Cependant, les probabilités sont plus grandes que surviennent des rides ou des vaguelettes de peau visibles au-dessus de l'implant.

Implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD] TruForm[MD] 1, 2 et 3

Les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD] sont préremplis d'un gel de silicone cohésif mou ou d'un gel hautement cohésif. Le gel de silicone est généralement considéré comme offrant 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 fiable et biocompatible, cette substance représente un choix approprié. Allergan a approuvé trois types de produits de remplissage en gel de silicone : le gel de silicone TruForm® 1, le gel de silicone TruForm® 2 et le gel de silicone

TruForm® 3. Chaque gel de remplissage varie en fonction du degré de fermeté qu'il apporte à l'implant. Le TruForm® 1 est le gel de silicone le moins ferme et le TurForm® 3 est le gel le plus ferme. Le gel de silicone TruForm® 2 offre un niveau de fermeté qui se situe entre celui du gel de silicone TruForm® 1 et celui du gel de silicone TruForm® 3.

Les implants mammaires remplis de gel TruForm[MD] 1 exigent généralement une plus longue incision que pour les implants remplis de solution saline, alors que les implants TruForm[MD] 2 et 3 exigent une plus longue incision que pour les implants remplis de solution saline et ceux remplis de gel de silicone cohésif plus mou. Cependant, ils procureraient une apparence et une sensation au toucher plus naturelles.

Les implants mammaires *NATRELLE*[MD] remplis de gel TruForm[MD] 1 (précédemment appelés implants arrondis en gel cohésif) présentent une forme ronde et contiennent un gel cohésif particulièrement mou. Ces implants sont offerts avec une surface lisse.

Les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD] TruForm[MD] 2 et 3 (précédemment appelés implants à gel hautement cohésif Soft Touch et hautement cohésif) sont arrondis et remplis d'un gel hautement cohésif (plus ferme). Étant donné que le gel des implants *NATRELLE*[MD] TruForm[MD] 2 et 3 ne se déplace pas, ces implants sont considérés comme ayant une forme stable, ce qui permet à l'implant de conserver sa forme. Les implants mammaires ronds TruForm[MD] 1 2 et 3 sont offerts avec une surface lisse. L'image ci-dessous est un exemple d'implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD] et d'implants mammaires *NATRELLE INSPIRA*[MD] que vous avez peut-être vus au cabinet de votre chirurgien.

Exemple d'un implant rond

Matériaux utilisés pour les implants mammaires remplis de gel de silicone 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. Tous les taux d'éléments détectés étaient inférieurs aux niveaux jugés non sécuritaires. Cependant, les réactions de chacun aux produits chimiques peuvent varier, et toutes les réactions ne peuvent être prévues.

La plupart de ces produits chimiques restent à l'intérieur de l'enveloppe de l'implant, mais on a constaté que de petites quantités passaient (fuites 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.

Matériaux des implants mammaires

Composant de l'implant	Matériaux de l'implant
Enveloppe, couches intérieure et extérieure	Dispersion de l'élastomère de silicone diméthyle
Enveloppe, couche de protection	Dispersion de l'élastomère de silicone diphényle
Couche texturée de l'enveloppe	Élastomère de silicone MED-6400
Pose du timbre	Élastomère de silicone MED 2174 et MED 2-6650
Gel	Gel de silicone : Base et agent de réticulation; traitement au platine

Produits chimiques libérés par les implants mammaires remplis de silicone 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.

L'analyse des composés volatils présents dans l'enveloppe et le matériau du timbre a montré que l'enveloppe contenait jusqu'à 279 µg de 1, 1, 1 trichloroéthane et 251 µg d'alcool isopropylique. L'analyse des volatiles présents dans le gel n'était pas nécessaire parce que les matériaux du gel ne contiennent aucun solvant organique.

Pour évaluer la présence de matières extractibles, l'enveloppe et les composants du gel ont été séparés aux fins d'analyse. Les « enveloppes vierges » qui contenaient tous les composants du timbre et qui avaient été stérilisées, mais pas encore remplies de gel, ont également été analysées. Une technique d'analyse appelée extraction exhaustive a été utilisée. Le niveau le plus élevé de matière extractible a été utilisé lorsque l'hexane, un solvant non polaire, a été utilisé pour l'extraction; les résultats avec les extraits d'hexane sont donc présentés ci-dessous. Les concentrations d'extraits de poids moléculaire inférieur, comme indiqué ci-dessous, étaient très comparables à celles présentes avec des implants mammaires remplis de solution saline approuvés.

Identification	Gel (ppm)	Enveloppe de l'implant et timbre (ppm)	Enveloppe vierge et timbre (ppm)
D3	ND (<146)	ND (<17)	ND (<7)
D4	ND (<69)	ND (<8)	ND (<3)
D5	ND (<6)	ND (<1)	ND (<1)
D6	ND (<6)	ND (<1)	ND (<1)
D7	ND (<6)	ND (<1)	ND (<1)
D8	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
D9	ND (<8)	6	ND (<1)
D10	ND (<8)	12	2
D11	11	21	9
D12	32	94	26
D13	64	62	65
D14	237	186	209
D15	366	278	285
D16	491	351	317
D17	593	432	328
D18	729	527	342
D19	678	601	0
D20	735	605	212
D21	668	474	129
L1	ND (<63)	ND (<7)	ND (<3)
L2	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
L3	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
L4	ND (<10)	ND (<1)	ND (<1)
L5	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
L6	ND (<7)	ND (<1)	ND (<1)
L7	ND (<8)	2	4
L8	ND (<8)	2	ND (<1)
L9	ND (<9)	8	ND (<1)
L10	19	17	ND (<1)
L11	35	29	ND (<1)
L12	63	49	ND (<1)
L13	103	84	ND (<1)
L14	132	108	ND (<1)
L15	169	128	ND (<1)
L16	183	106	ND (<1)
L17	161	137	ND (<1)
L18	177	128	ND (<1)
Diphénylsiloxane	242	985	2762

ND (<X) = Non détecté à moins de X, la concentration en parties par million

Analyses des métaux lourds

Des analyses ont été effectuées sur les implants mammaires afin de déterminer votre exposition potentielle à des éléments inorganiques (métalliques). Tous les éléments métalliques non répertoriés dans le tableau n'étaient pas détectables.

Métal	Enveloppe vierge (dispersion standard) (ppm)	Enveloppe vierge (dispersion avec protection) (ppm)	Timbre (ppm)	Gel (ppm)
Antimoine	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)
Arsenic	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)
Barium	1	1	2	1
Béryllium	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)
Cadmium	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)
Calcium	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)
Chrome	0,3	0,4	1,8	0,2
Cobalt	ND (<0,2)	ND (<0,2)	ND (<0,2)	ND (<0,2)
Cuivre	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)
Fer	ND (<0,1)	0,2	8,7	1,2
Plomb	ND (<0,2)	ND (<0,2)	ND (<0,2)	0,3
Magnésium	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)
Manganèse	ND (<0,05)	ND (<0,05)	0,15	ND (<0,05)
Mercure	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)
Molybdène	ND (<0,5)	ND (<0,5)	ND (<0,5)	ND (<0,5)
Nickel	ND (<0,2)	1	0,7	ND (<0,2)
Potassium	ND (<1)	8	1	ND (<1)
Sélénium	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)	ND (<0,1)
Argent	ND (<0,1)	0,2	ND (<0,1)	ND (<0,1)
Sodium	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)
Thallium	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)
Vanadium	ND (<0,4)	ND (<0,4)	ND (<0,4)	ND (<0,4)
Zinc	0,12	ND (<0,05)	3,9	0,22

ND (<X) = Non détecté à moins de X, la concentration en parties par million

De plus, des analyses de métaux catalytiques ont été effectuées sur l'enveloppe et les composants en gel de l'implant. L'enveloppe et le timbre contenaient 5,9 ppm de platine, le timbre, 6,6 ppm d'étain et le gel, 4,0 ppm de platine. Le platine est un métal utilisé comme catalyseur dans la fabrication des composants de l'enveloppe et du gel des implants mammaires en silicone. Les petites quantités de platine qui restent dans le produit après sa fabrication peuvent pénétrer dans le corps, soit par diffusion au travers de l'enveloppe intacte (c.-à-d. par écoulement de gel) ou par la rupture de l'implant. Toutefois, à la lumière d'un examen des tests d'écoulement du gel, de la documentation publiée sur le sujet, ainsi que des tests de biocompatibilité et des données cliniques sur l'implant, Santé Canada a conclu que le platine contenu dans les implants mammaires est à l'état d'oxydation zéro, qui présente la plus faible toxicité et, par conséquent, ne pose pas de risque important pour les femmes portant des implants mammaires en silicone.

1.3 Les implants mammaires remplis de gel de silicone sont-ils un bon choix pour vous?

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

- Augmentation mammaire pour les femmes âgées d'au moins 22 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. (Une autre brochure pour la patiente est offerte aux femmes qui envisagent une chirurgie de reconstruction mammaire; ces patientes potentielles doivent en prendre connaissance avant de se décider à subir la chirurgie de reconstruction mammaire.)

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 touchant 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.

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);
- 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;
- Maladies qui nuisent à la capacité de guérison des plaies et à la coagulation sanguine.
- 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.

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.

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.

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. 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-augmentation) comportent des risques de complications plus élevés que la première augmentation chirurgicale (augmentation primaire). Par conséquent, vous devriez également tenir compte des taux de complication pour la révision-augmentation puisque vous pourriez être exposée à ces risques à l'avenir.

MISE EN GARDE – Vos implants mammaires en silicone *NATRELLE*[MD] ou *NATRELLE INSPIRA*[MD] peuvent se rompre sans provoquer de symptômes (rupture silencieuse). Cela signifie que ni vous ni votre chirurgien ne saurez que vos implants se sont rompus. Nous vous recommandons d'adopter une approche à plusieurs étapes pour surveiller l'intégrité de l'implant pendant toute sa vie, en commençant par un auto-examen. Passez une échographie ou une mammographie en cas de symptôme ou de signe suspects, ou dans le cadre d'un examen périodique par un médecin. Une IRM doit être réalisée si l'échographie est négative ou non concluante. Si les résultats d'IRM indiquent une rupture, discutez de la possibilité d'une explantation avec votre plasticien.

1.4 Facteurs importants à considérer avant de choisir des implants remplis de gel

- 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.
- En raison de la cohésion supérieure des implants TruForm[MD] 3, il peut être plus difficile de détecter leur rupture par un examen clinique.
- 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.
- 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.
- Vous devez examiner vos seins afin de détecter la présence possible de bosses, d'une enflure, d'un durcissement ou d'une modification de la forme de l'implant, qui pourraient constituer des signes d'une rupture symptomatique de l'implant. N'importe lequel de ces symptômes, ou toute douleur persistante, doit être signalé à votre chirurgien et peut-être évalué par une IRM afin de dépister une rupture.

- Vous devez informer les autres médecins qui vous soignent de la présence d'implants afin de réduire le risque de dommage aux implants.
- La capsulotomie fermée (emploi de pression ou de force pour « briser » la capsule) ne doit pas être utilisée pour traiter une contracture capsulaire. La capsulotomie fermée peut provoquer la rupture de l'implant.
- Le tabagisme nuit parfois au processus de guérison après la chirurgie.
- L'étude clinique d'Allergan sur les implants TruForm[MD] 1 (l'étude de base) a permis de surveiller l'innocuité et l'efficacité à long terme (10 ans) de ces produits. Consultez la section sur les études cliniques de la présente brochure pour obtenir plus d'informations sur cette étude. En outre, Allergan a entrepris une étude distincte de 10 ans (Breast Implant Follow-Up Study ou BIFS) pour examiner des questions particulières que la portée de l'étude de base ne permettait pas d'examiner et pour évaluer dans le monde réel certains critères d'évaluation. Les critères d'évaluation de l'étude BIFS comprennent les complications locales à long terme, les maladies du tissu conjonctif (MTC), les problèmes avec les nouveau-nés, de reproduction et d'allaitement, le cancer, le suicide, les problèmes de mammographie et la conformité et les résultats associés à l'IRM. Allergan mettra à jour les étiquettes de ses produits sur une base régulière en tenant compte des résultats de ces études. Vous devriez aussi demander à votre chirurgien les plus récentes données cliniques connues d'Allergan et visiter le site Web.
- 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 gel de silicone?

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

- Choisir une mastopexie (redrapage mammaire) sans implant;
- Choisir la chirurgie d'implantation de prothèses à la solution saline.

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 Choisir 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 mammaire le chirurgien pratique-t-il dans une année?
- Depuis combien d'années le chirurgien pratique-t-il des interventions chirurgicales d'augmentation mammaire?
- A-t-il suivi au complet le programme de formation médicale d'Allergan (Allergan Academy^{MC}) pour l'utilisation d'implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*^{MD}?
- Est-il détenteur d'un certificat de spécialiste, et si oui, dans quelle spécialité?
- Dans quelle(s) province(s) est-il autorisé à pratiquer la chirurgie? (Il est à noter que 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 Internet.)
- Quelle est la complication la plus fréquente à survenir lorsqu'il pratique des augmentations mammaires?
- Quel est son taux de réopération associée à l'augmentation mammaire, et quel type de réopération pratique-t-il le plus couramment?
- 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.

- 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?
- Quelles 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?

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

FORME ET TAILLE DE L'IMPLANT

Selon la forme que vous souhaitez obtenir, vous et votre chirurgien pouvez choisir parmi des implants de différents profils, styles ou tailles. Généralement, plus la taille de bonnet que vous désirez est importante, plus l'implant mammaire envisagé par le chirurgien devra être grand et plus le profil devra être élevé (mesuré en grammes ou en millilitres [ml], et non en taille de bonnet, parce que cette dernière dépend de la taille et de la forme de la poitrine de chaque femme).

Votre chirurgien évaluera également votre tissu mammaire et cutané existant afin de déterminer si vous avez suffisamment de tissu pour couvrir l'implant mammaire que vous envisagez ou, dans certains cas comme après une grossesse, si vous avez un excédent 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. Un rapport récent a indiqué que les implants de grande taille (supérieure à 350

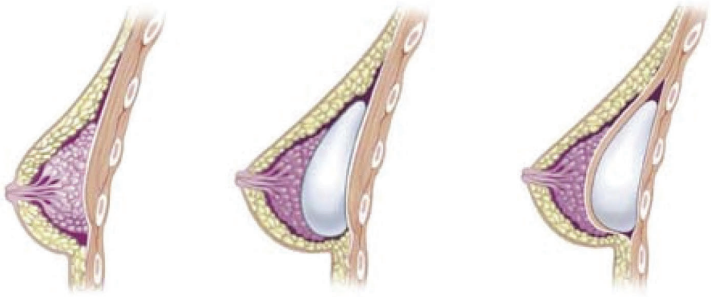
cc) seraient trop volumineux pour bon nombre de femmes, ce qui augmente le risque de complications telles que l'extrusion de l'implant, l'hématome, l'infection, les plis palpables d'implant et les rides visibles sur la peau, exigeant une intervention chirurgicale pour corriger ces problèmes.

SURFACE

Les implants mammaires en gel de silicone *NATRELLE*[MD] et les implants mammaires *NATRELLE INSPIRA*[MD] sont proposés en divers profils et tailles avec une enveloppe lisse. 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. Des données obtenues auprès de patientes ayant subi une augmentation primaire dans le cadre de l'étude de base d'Allergan sur les implants TruForm[MD] 1 n'ont pas démontré de différence dans la probabilité de survenue d'une contracture capsulaire avec des implants texturés comparativement à des implants lisses.

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

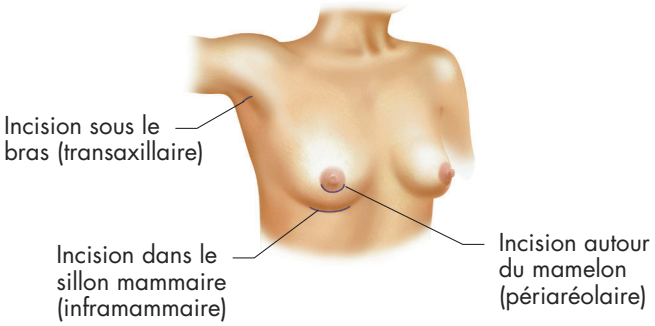
Comparaison entre la position rétro-glandulaire et la position rétro-pectorale

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.
Cette option pourrait offrir un accès plus facile en cas de nouvelle opération. Une nouvelle opération pourrait être plus difficile.	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

Vous devez discuter avec votre chirurgien des avantages et des inconvénients du site d'incision qui est spécialement recommandé pour vous.

L'incision sera plus longue pour une augmentation mammaire avec un implant en silicone réactif qu'avec un implant rempli de solution saline. La longueur de l'incision sera également plus importante pour une augmentation avec un implant en silicone hautement cohésif qu'avec un implant réactif. Les trois sites d'incision courants sont les suivants : autour du mamelon (périaréolaire), dans le sillon mammaire (inframammaire) et sous le bras (axillaire ou transaxillaire).



- **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 du site d'incision le plus souvent utilisé à l'heure actuelle, et l'on estime qu'il 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 le bloc opératoire 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.

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 POUR L'INTERVENTION DE RÉVISION D'AUGMENTATION

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.

2.4 Examens de suivi

EXAMEN DES SEINS PAR LA PATIENTE

Après une augmentation mammaire, 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.

DÉPISTAGE D'UNE RUPTURE D'IMPLANT

Les symptômes associés à la rupture comprennent des bosses ou des nœuds indurés autour de l'implant ou dans l'aisselle, une perte de la taille du sein ou de l'implant, de la douleur, un fourmillement, une enflure, de l'engourdissement, une sensation de brûlure ou le durcissement du sein. Si vous observez l'un ou l'autre de ces changements, demandez à votre plasticien d'examiner les implants pour dépister une rupture ou d'autres modifications possibles. Il est possible que d'autres tests soient nécessaires pour déterminer si vos symptômes sont causés par une rupture de l'implant. Si une rupture s'est produite, vous devez envisager le retrait de l'implant. Consultez votre médecin à ce sujet et pour toute autre décision médicale concernant vos implants.

Compte tenu de toute l'information scientifique connue, beaucoup de chercheurs estiment que le processus visant à déterminer l'intégrité de l'implant (p. ex., une rupture) devrait être associé à des signes et à des symptômes cliniques. Le processus à 6 étapes suivant est donc recommandé pour le dépistage d'une rupture d'implant mammaire rempli de gel de silicone :

1. Autoexamen de la patiente;
2. Nouveau signe ou symptôme soupçonné;
3. L'examen physique par le médecin associé à une visite périodique ou à de nouveaux signes ou symptômes, qui donne des résultats justifiant un examen plus poussé;
4. L'implant et le sein concerné doivent être soumis à une échographie ou à une mammographie, ou aux deux;
5. Une IRM doit être obtenue si l'échographie est négative ou non concluante. L'IRM doit être réalisée dans un centre avec une antenne-sein munie d'un aimant d'au moins 1,5 tesla. L'IRM doit être lue par un radiologiste qui est habitué à détecter des ruptures d'implants;
6. Si l'IRM indique des signes de rupture, le ou les implants sont retirés au besoin après une consultation avec le plasticien, et remplacés ou non.

MAMMOGRAPHIE

Les recommandations actuelles concernant la réalisation de 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 peut utiliser des techniques spéciales pour réduire la possibilité de dégonflement et pour obtenir les meilleures vues possible du tissu mammaire.

3. 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.

À la fin de la brochure, on présente une liste d'études publiées qui ont servi à recueillir l'information fournie dans la présente section. 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.

3.1 Quelles sont les complications possibles?

Vous trouverez ci-dessous quelques-uns des risques connus liés à l'augmentation mammaire ainsi que les effets possibles de ces risques. Ces renseignements sont fondés sur les résultats de l'étude de base d'Allergan portant sur 455 patientes ayant subi une augmentation primaire et 147 patientes ayant subi une révision d'augmentation. L'étude de base d'Allergan portait sur les implants mammaires lisses et texturés BIOCELL. 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.

- RUPTURE

Les implants mammaires ne sont pas des produits à vie. Les implants mammaires peuvent se rompre lorsque l'enveloppe est perforée ou se déchire. Même si une rupture est possible à n'importe quel moment après l'implantation, la probabilité augmente avec le temps écoulé depuis la mise en place de l'implant. Les causes probables de rupture de l'implant sont les suivantes : dommages produits par des instruments chirurgicaux, contrainte imposée à l'implant durant sa mise en place et qui pourrait l'affaiblir, plis ou rides de l'enveloppe de l'implant, force excessive exercée sur la poitrine (p. ex., lors d'une capsulotomie fermée, laquelle est contre-indiquée), traumatisme, compression durant la mammographie et contracture capsulaire grave. Les implants mammaires sont également exposés à la simple usure du temps. Des études en laboratoire ont permis d'établir certains types de ruptures pour le produit d'Allergan. Cependant, on ne sait pas si toutes les causes de rupture ont été déterminées à l'aide de ces essais. Ces études en laboratoire se poursuivront après l'autorisation de mise sur le marché.

Les ruptures d'un implant rempli de gel de silicone sont le plus souvent silencieuses. Cela signifie que, la plupart du temps, ni vous ni votre plasticien ne savez si l'enveloppe est perforée ou déchirée. Cependant, il existe parfois des symptômes associés à la rupture d'un implant rempli de gel. Ces symptômes comprennent des bosses ou des nœuds durs autour de l'implant ou dans l'aisselle, une modification ou une perte de la taille du sein ou de l'implant, de la douleur, des fourmillements, une enflure, des engourdissements, une sensation de brûlure ou le durcissement du sein.

Si, de l'avis de votre chirurgien, vous présentez des signes ou des symptômes de rupture, vous devez envisager avec lui la possibilité du retrait de l'implant et de tout gel associé, avec ou sans remplacement de l'implant. Il est parfois nécessaire d'enlever la capsule de tissu ainsi que l'implant, ce qui exige une nouvelle intervention chirurgicale, y compris les coûts associés. Si vous présentez des symptômes tels qu'un sein dur, une modification de la forme ou de la taille du sein ou une douleur mammaire, vous devez discuter avec votre chirurgien de la réalisation d'autres tests ou interventions (tels qu'une IRM) pour déterminer la présence ou non d'une rupture.

Une rupture a aussi des conséquences. En cas de rupture, le gel de silicone peut demeurer dans la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant (rupture intracapsulaire), sortir de la capsule (rupture extracapsulaire) ou s'échapper hors du tissu mammaire (gel ayant migré). Il est également possible qu'une

rupture intracapsulaire puisse progresser jusqu'à une rupture extracapsulaire et au-delà. Des conséquences pour la santé ont aussi été signalées dans la littérature. Des renseignements détaillés sont présentés ci-dessous.

Renseignements sur la rupture des implants TruForm[MD] 1

Lors de l'étude de base d'Allergan, les ruptures ont été évaluées chez les patientes pour qui une IRM était prévue en vue de dépister une rupture silencieuse (c.-à-d. celles faisant partie de la cohorte IRM) et chez celles pour qui aucune IRM n'était prévue (c.-à-d. celles faisant partie de la cohorte non-IRM). Pour les patientes de la cohorte IRM ayant subi une augmentation primaire, le taux de rupture était de 9,3 % dans les 10 ans suivant la chirurgie. Pour les patientes de la cohorte IRM ayant subi une révision d'augmentation, le taux de rupture était de 5,4 % dans les 10 ans suivant la chirurgie. Cela signifie que dans les 10 ans suivant la chirurgie, au moins une rupture d'implant a été observée chez environ 9 % des patientes ayant subi une augmentation primaire. Dans le cas de la cohorte non-IRM, une rupture d'implant a été signalée chez 23 patientes ayant subi une augmentation primaire et 4 patientes ayant subi une révision d'augmentation, dans les 10 ans suivant la chirurgie. Dans l'étude de base, le taux de rupture pour l'ensemble de la cohorte IRM sur 10 ans était de 13,0 % pour les patientes et 7,7 % pour les implants. Les taux de rupture sont présentés par patiente et par implant, car certaines patientes peuvent subir une rupture dans les deux implants. Chez toutes les patientes de l'étude de base, la totalité des ruptures étaient de type intracapsulaire sauf 3, qui étaient de type extracapsulaire (une rupture a progressé jusqu'au gel extracapsulaire après une intervention chirurgicale exploratoire visant à confirmer la rupture, et le remplacement de l'implant a été retardé). Il n'y a eu aucun cas de gel ayant migré.

Une étude européenne publiée, connue sous le nom d'étude internationale IRM, fournit de l'information additionnelle sur les taux de rupture de l'implant TruForm[MD] 1. Les données sur les ruptures silencieuses ont été recueillies par une seule IRM chez 77 patientes ayant subi une augmentation, 11 patientes ayant subi une reconstruction et 18 patientes ayant subi une révision, chez qui des implants lisses et texturés avaient été mis en place par cinq chirurgiens. L'âge moyen des implants était d'environ 11 ans. Une rupture silencieuse a été décelée chez environ 15 % des patientes du groupe combiné d'augmentation, de reconstruction et de révision, et dans 8 % des implants. Il y a eu trois cas de rupture extracapsulaire possible, le reste étant classé comme étant des ruptures intracapsulaires. Il n'y a eu aucun cas de gel ayant migré.

D'autres données sur les ruptures seront recueillies dans le cadre de l'étude post-homologation d'Allergan intitulée BIFS (étude de suivi sur les implants mammaires).

- CONTRACTURE CAPSULAIRE

Le tissu cicatriciel (capsule) qui se forme normalement autour de l'implant se resserre dans certains cas et comprime l'implant, entraînant une sensation de fermeté dans le sein qui est parfois douloureuse. Ce phénomène s'appelle 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 est le plus souvent associée à la révision d'augmentation plutôt qu'à l'augmentation primaire. Étant donné qu'il est possible que vous deviez faire remplacer vos implants initiaux, vous devez savoir que le risque de contracture capsulaire augmente avec la révision d'augmentation. La contracture capsulaire est un facteur de risque de rupture de l'implant, et elle constitue l'une des principales raisons expliquant 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 événements de 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 parfois nécessaire dans les cas où la douleur ou la fermeté sont excessives. Cette chirurgie 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. La contracture capsulaire augmente le risque de rupture.

Renseignements sur la contracture capsulaire associée aux implants TruForm[MD] 1

Dans le cadre de l'étude de base d'Allergan, le risque de contracture capsulaire grave était de 19 % dans les 10 ans suivant la chirurgie chez les femmes recevant des implants d'augmentation pour la première fois. Cela signifie que 19 % des patientes ayant reçu des implants TruForm[MD] 1 d'augmentation mammaire primaire ont souffert de contracture capsulaire grave au moins une fois au cours des 10 premières années après l'implantation.

En ce qui concerne les patientes recevant des implants à l'occasion d'une révision d'augmentation, le risque de contracture capsulaire grave était de 29 % dans les 10 ans suivant la chirurgie. Cela signifie que 29 % des patientes ayant reçu des implants TruForm[MD] 1 à l'occasion d'une révision d'augmentation ont souffert de contracture capsulaire grave au moins une fois au cours des 10 premières années après l'implantation.

- NOUVELLES INTERVENTIONS CHIRURGICALES (RÉOPÉRATIONS)

Vous devez prévoir la possibilité d'avoir à subir d'autres interventions chirurgicales (réopérations). Les raisons qui expliquent une réopération comprennent le changement de taille ou de type d'implants décidé par la patiente, ce qui exige une nouvelle intervention. En outre, des problèmes tels que la rupture, la contracture capsulaire, la cicatrisation hypertrophique (cicatrice irrégulière, soulevée), l'asymétrie, l'infection et le déplacement peuvent nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale.

Renseignements sur la réopération associée aux implants TruForm[MD] 1

Dans le cadre de l'étude de base d'Allergan, le taux de réopération était de 36 % pour les patientes ayant subi une augmentation et de 46 % pour les patientes ayant subi une révision d'augmentation, ce qui signifie que 36 % des patientes ayant reçu des implants TruForm[MD] 1 d'augmentation primaire et 46 % des patientes ayant reçu des implants TruForm[MD] 1 à l'occasion d'une révision d'augmentation ont subi une réopération au cours des 10 premières années après l'implantation.

En ce qui concerne les patientes recevant des implants d'augmentation primaire, les trois raisons principales expliquant la réopération étaient une contracture capsulaire, une rupture de l'implant et la nécessité de procéder à une biopsie. Dans le cas des patientes recevant des implants à l'occasion d'une révision d'augmentation, les trois raisons principales expliquant une nouvelle intervention chirurgicale étaient une contracture capsulaire, un hématome/sérome et la malposition de l'implant.

- RETRAIT DE L'IMPLANT

Étant donné que les implants ne durent pas toute la 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 grave. 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.

Renseignements sur le retrait des implants TruForm[MD] 1

Dans le cadre de l'étude de base d'Allergan, 21 % des patientes ayant reçu des implants d'augmentation primaire ont subi le retrait des implants au moins une fois dans les 10 ans suivant la chirurgie. La contracture capsulaire et le changement de style ou de taille demandé par la patiente expliquaient le plus fréquemment le retrait des implants. Dans le cadre de l'étude de base d'Allergan, 32 % des patientes ayant reçu des implants à l'occasion d'une révision d'augmentation ont subi le retrait des implants au moins une fois dans les 10 ans suivant la chirurgie. Les raisons principales expliquant le retrait des implants étaient la contracture capsulaire, la malposition de l'implant et le changement de style ou de taille demandé par la patiente.

- RÉSULTATS INSATISFAISANTS

Il est possible que les résultats obtenus ne soient pas satisfaisants, en raison par exemple de la présence de rides, de l'asymétrie, du déplacement de l'implant, d'une mauvaise taille, d'une forme imprévue, d'un implant palpable, de la difformité d'une cicatrice ou d'une cicatrisation hypertrophique. 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 le risque de résultats insatisfaisants, mais pas forcément à l'éliminer.

- 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 aussi à l'occasion être permanents et 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, les interventions de perçage du sein et du mamelon (« piercing ») accroissent le risque d'infection. Lorsqu'un implant est présent, les infections du tissu mammaire 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.

- 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. Il est aussi possible qu'il soit à l'origine d'une rupture de l'implant si ce dernier est endommagé pendant l'intervention.

- 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 difficultés 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 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 d'une 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.

- 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.

- 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 de tissu qui produit des cellules utilisées par votre système immunitaire. Les ganglions lymphatiques de l'aisselle (creux axillaire) drainent le liquide de la région mammaire. Certaines patientes qui ont reçu des implants mammaires signalent la présence de

ganglions lymphatiques enflés dans une aisselle ou les deux. Parfois, les ganglions lymphatiques enflés sont douloureux. S'ils deviennent trop gros ou douloureux, le ou les ganglions lymphatiques doivent être enlevés par voie chirurgicale. Il convient de signaler à votre médecin tout ganglion lymphatique douloureux ou enflé.

Les rapports dans la littérature associent la lymphadénopathie autant à des implants mammaires au gel de silicone intacts qu'à des implants rompus. Selon une étude, les ganglions lymphatiques observés dans l'aisselle de patientes ayant des implants remplis de gel de silicone, qu'ils soient intacts ou rompus, se caractérisaient par la présence de réactions tissulaires anormales, de granulomes et de silicone. Ces rapports concernaient des patientes portant des implants de différents fabricants et de divers modèles.

- 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 obtenir 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

3.2 Quelles sont les autres affections signalées?

Les patientes qui ont reçu des implants mammaires ont signalé divers signes et symptômes 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.

D'autres affections chez des patientes ayant reçu des implants mammaires remplis de gel de silicone ont été signalées dans la littérature médicale. Plusieurs des affections 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 risque de maladie du tissu conjonctif chez les femmes portant des implants remplis de gel de silicone, il faudrait que l'étude 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 maladie des tissus conjonctifs, sans avoir réellement contracté la maladie. Les patientes qui ont reçu des implants mammaires ont signalé divers signes et symptômes 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 maladie des tissus conjonctifs; 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

Cancer du sein – Des études publiées dans la littérature médicale indiquent que les patientes ayant des implants mammaires ne risquent pas davantage de présenter un cancer du sein que les patientes sans implants mammaires. Certains rapports indiquent que les implants mammaires font parfois obstacle à la détection par mammographie ou à la biopsie d'un cancer du sein ou la retardent. Cependant, d'autres études dans la littérature médicale indiquent que les implants mammaires ne retardent pas de façon marquée la détection d'un cancer du sein et n'influencent pas de manière défavorable la survie des femmes atteintes de cancer et porteuses d'implants mammaires. Une vaste étude de suivi n'a pas permis de démontrer une association entre les implants mammaires et le cancer, et a même indiqué une fréquence réduite du cancer du sein comparativement à la population générale.

Cancer du cerveau – Une étude récente a fait état d'une fréquence accrue de cancer du cerveau chez les femmes ayant des implants mammaires comparativement à la population générale. Toutefois, la fréquence du cancer du cerveau n'avait pas augmenté de façon notable chez les femmes ayant des implants mammaires en comparaison avec les femmes qui avaient subi d'autres interventions de chirurgie plastique. Un article de synthèse récemment publié à partir de quatre études majeures portant sur les femmes ayant des implants cosmétiques ainsi qu'une autre étude de suivi à long terme a permis de conclure que les données ne soutenaient pas la présence d'un lien entre le cancer du cerveau et les implants mammaires.

Cancer du système respiratoire ou des poumons – Des études ont signalé une fréquence accrue de cancer du système respiratoire ou des poumons chez les femmes ayant des implants mammaires. D'autres études sur les femmes, réalisées en Suède et au Danemark, ont indiqué que les femmes ayant des implants mammaires ont plus tendance à être des fumeuses actives que les femmes qui subissent une chirurgie mammaire de réduction ou d'autres types de chirurgie plastique.

Cancer du col de l'utérus ou de la vulve – Deux études ont signalé une fréquence accrue de cancer du col de l'utérus ou de la vulve chez les femmes ayant des implants mammaires, tandis qu'une autre étude à long terme a révélé une fréquence équivalente de cancer du col chez les femmes ayant reçu des implants mammaires comparativement à la population générale.

Autres cancers – Une étude a signalé une fréquence accrue de cancer de l'estomac et de leucémie chez les femmes ayant des implants mammaires

comparativement à la population générale. Cette augmentation n'était pas marquée quant à la comparaison de la fréquence avec des femmes ayant subi d'autres types d'interventions de chirurgie plastique. Une étude à laquelle ont participé plus de 6 000 femmes scandinaves ayant reçu des implants mammaires (surtout des implants remplis de silicone) n'a montré aucune augmentation notable du taux de risque pour une vaste gamme de cancers, dont le cancer de l'estomac et la leucémie.

- MALADIES, SIGNES ET SYMPTÔMES NEUROLOGIQUES

Certaines femmes ayant des implants mammaires se sont plaintes de symptômes neurologiques (tels que troubles de la vision, de la sensibilité, de la force musculaire, de la locomotion, de l'équilibre, de la pensée ou de la mémoire) ou de maladies (telles que la sclérose en plaques) qui, selon elles, sont liés à leurs implants. Le rapport d'un groupe d'experts scientifiques indique que les données sur les maladies ou les syndromes neurologiques causés par les implants mammaires ou liés à ces derniers sont insuffisantes ou sans fondement.

- SUICIDE

Dans plusieurs études, une fréquence élevée de suicide a été constatée chez les femmes porteuses d'implants mammaires. La raison de cette augmentation est inconnue, mais on a constaté que les femmes ayant des implants mammaires présentaient un taux plus élevé d'hospitalisation pour des raisons psychiatriques avant l'intervention comparativement aux femmes qui avaient subi une réduction mammaire ou à la population générale de Danoises.

- EFFETS SUR LES ENFANTS

Jusqu'à maintenant, les données ne permettent pas de déterminer s'il est possible qu'une petite quantité de silicone traverse l'enveloppe de silicone de l'implant mammaire et contamine le lait maternel pendant l'allaitement. Même s'il n'existe actuellement pas de méthodes établies pour détecter avec précision la concentration de silicone présente dans le lait maternel, une étude mesurant la concentration de silicium (une composante de la silicone) n'a pas montré une concentration plus élevée dans le lait maternel des femmes ayant des implants remplis de gel de silicone que dans celui des femmes sans implants.

De plus, des préoccupations ont été soulevées relativement aux effets potentiellement dommageables chez les enfants nés de mères avec 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. Une récente étude épidémiologique a révélé que les enfants de femmes ayant des implants mammaires ne présentaient pas un risque accru d'anomalies congénitales.

- DIFFUSION DU GEL

On a constaté qu'une petite quantité de composés de silicone à faible poids moléculaire (FPM) et de platine (dans un état d'oxydation nulle) diffuse (fuit) à travers une enveloppe d'implant intacte. Les données obtenues sont discutables quant à savoir si la diffusion du gel a des conséquences cliniques ou non. Par exemple, les études portant sur les implants en place depuis longtemps laissent penser qu'une telle diffusion risque de contribuer à l'apparition d'une contracture capsulaire et d'une lymphadénopathie. Cependant, les données selon lesquelles la diffusion du gel ne risque pas de contribuer de façon notable à l'apparition d'une contracture capsulaire et d'autres complications locales s'appuient sur le fait qu'un taux de complications semblable ou inférieur a été observé pour les implants mammaires remplis de gel de silicone comparativement aux implants mammaires remplis de solution saline. Les implants mammaires remplis de solution saline ne contiennent pas de gel de silicone et, par conséquent, la diffusion du gel ne constitue pas un problème pour ces dispositifs. En outre, des essais toxicologiques ont montré que le composé de silicone utilisé dans les implants ne cause pas de réactions toxiques lorsqu'il est administré en grande quantité à des animaux de laboratoire. Il est à noter également que les études citées dans la littérature ont indiqué que la faible concentration de platine dans les implants mammaires est à l'état d'oxydation nulle (l'état le plus biocompatible).

Allergan a effectué un essai en laboratoire pour analyser les silicones et le platine (utilisé dans le processus de fabrication) qui pourraient s'échapper d'implants intacts pour se répandre dans le corps. Plus de 99 % du platine et des silicones à FPM sont demeurés à l'intérieur de l'implant. La majorité des données scientifiques connues indiquent qu'une diffusion de gel à un taux extrêmement faible n'a aucune conséquence clinique.

- HYPERSENSIBILITÉ DIFFÉRÉE

Même s'il n'y a aucune preuve scientifique que la silicone cause des réactions d'hypersensibilité chez les humains, certains rapports de tests effectués sur les animaux, signalés dans la littérature, laissent croire

qu'il existe une hypersensibilité différée à la silicone. Le mode d'action biologique et les résultats de ces constatations dans les modèles animaux demeurent inconnus.

4. Résultats des études cliniques d'Allergan

La présente section résume les plus récents résultats des études cliniques en cours portant sur les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD] à des fins d'augmentation primaire et de révision d'augmentation. L'étude de base d'Allergan est la principale étude clinique sur les implants TruForm[MD] 1. L'étude de base d'Allergan portait sur les implants mammaires lisses et texturés BIOCELL. Les implants mammaires texturés BIOCELL ont été rappelés en juillet 2019 en raison d'un risque plus élevé lié au LAGC et ne sont plus fabriqués ou commercialisés. Les implants *NATRELLE*[MD] INSPIRA[MD] ne faisaient pas partie de ces études. Les résultats des études cliniques vous offrent des renseignements utiles sur l'expérience d'autres femmes avec les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD]. Même s'il n'est pas possible d'utiliser ces renseignements pour prédire vos propres résultats, ils vous donnent une idée générale de ce qu'il est réaliste de prévoir. Les complications et les avantages associés à votre cas dépendent de nombreux facteurs personnels. Vous devriez aussi demander à votre chirurgien les plus récentes données cliniques connues d'Allergan.

Il est à noter que des données supplémentaires sur l'innocuité ont aussi été obtenues d'autres études d'Allergan portant sur les implants *NATRELLE*[MD], ainsi que d'articles publiés, afin d'aider à évaluer le taux de rupture à long terme et ses conséquences pour ce produit. Les rapports publiés, qui offraient la plus grande quantité de renseignements connus sur les conséquences de la rupture, ont également été utilisés pour évaluer d'autres complications potentielles associées aux implants mammaires remplis de gel de silicone. Les renseignements clés fournis par les rapports publiés ont été examinés exhaustivement dans la section sur les **complications associées à un implant mammaire** ci-dessus, et les références sont présentées à la fin de la présente brochure.

4.1 Étude de base d'Allergan (implants TruForm[MD] 1)

La présente section résume les plus récents résultats des études cliniques en cours portant sur les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD] à des

fins d'augmentation primaire et de révision d'augmentation. L'étude de base d'Allergan était la première étude clinique pour les implants TruForm[MD] 1. Les implants *NATRELLE*[MD] INSPIRA[MD] ne faisaient pas partie de l'étude. Les implants *NATRELLE*[MD] INSPIRA[MD] ne faisaient pas partie de ces études. Les implants mammaires texturés BIOCELL ont été rappelés en juillet 2019 en raison d'un risque plus élevé lié au LAGC et ne sont plus fabriqués ou commercialisés. Les résultats des études cliniques vous offrent des renseignements utiles sur l'expérience d'autres femmes avec les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD]. Même s'il n'est pas possible d'utiliser ces renseignements pour prédire vos propres résultats, ils vous donnent une idée générale de ce qu'il est réaliste de prévoir. Les complications et les avantages associés à votre cas dépendent de nombreux facteurs personnels. Vous devriez aussi demander à votre chirurgien les plus récentes données cliniques connues d'Allergan.

L'étude de base d'Allergan portait sur 715 patientes. Parmi ces patientes, on comptait 455 patientes ayant subi une augmentation primaire, 147 patientes ayant subi une révision d'augmentation, 98 patientes ayant subi une reconstruction primaire et 15 patientes ayant subi une révision de reconstruction. Parmi ces patientes, 158 patientes ayant subi une augmentation primaire, 50 patientes ayant subi une révision d'augmentation, 51 patientes ayant subi une reconstruction primaire et 5 patientes ayant subi une révision de reconstruction faisaient partie de la cohorte IRM, ce qui signifie qu'elles ont été évaluées par IRM pour dépister une rupture silencieuse après 1, 3, 5, 7 et 9 ans. L'étude est terminée et les résultats finaux sur 10 ans sont rapportés dans la présente brochure.

Les résultats d'Allergan indiquent que le risque qu'une complication (dont la réopération) survienne au moins une fois à un moment donné dans les 10 ans suivant la chirurgie d'implantation était de 33 % pour les patientes ayant subi une augmentation primaire et de 39 % pour les patientes ayant subi une révision d'augmentation. Les renseignements ci-dessous offrent plus de précisions sur les complications et les avantages. Des tableaux offrant des données plus détaillées sont présentés dans l'annexe de la brochure. Veuillez consulter le glossaire pour obtenir la définition de toute complication que vous ne comprenez pas.

4.2 Étude de base : Quels sont les taux de suivi après 10 ans?

Les taux de suivi d'une étude clinique indiquent combien de femmes continuent de fournir de l'information sur leur expérience liée aux implants mammaires. Une forte participation continue 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 de base d'Allergan comptait 455 patientes ayant subi une augmentation. Parmi les femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 67 % l'ont fait.

L'étude de base d'Allergan comptait 147 patientes ayant subi une révision d'augmentation. Parmi les femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 64 % l'ont fait.

4.3 Étude de base : Quels sont les avantages?

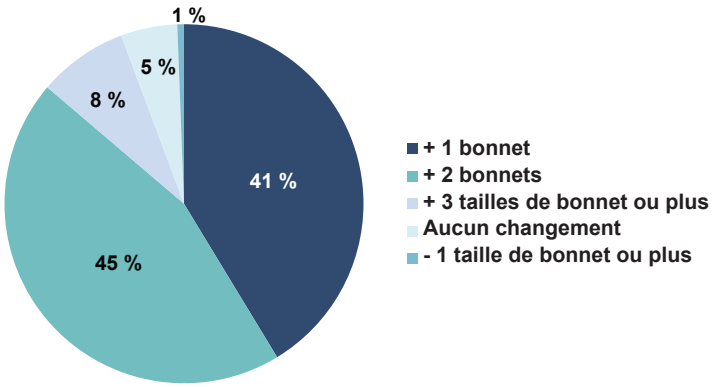
Les avantages des implants mammaires TruForm[MD] 1 ont été évalués en fonction de divers résultats, dont le changement de taille de bonnet et l'évaluation de la satisfaction et de la qualité de vie de la patiente. Les données ont été recueillies avant l'implantation et lors des visites de suivi prévues.

MESURE DES SEIN

Pour les patientes ayant subi une augmentation primaire, une mesure des seins a été effectuée chez 396 (87 %) des 455 patientes initiales dans les 18 mois suivant l'intervention. Sur ces 396 patientes, 41 % ont augmenté d'une taille de bonnet, 45 % ont augmenté de deux tailles de bonnet, 8 % ont augmenté de plus de deux tailles de bonnet et 5 % n'ont pas eu d'augmentation ou de diminution. Voir schéma 1.

Les patientes ayant subi une révision d'augmentation n'ont pas eu de mesures du changement de taille du bonnet puisqu'elles subissaient le remplacement d'un implant mammaire existant.

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

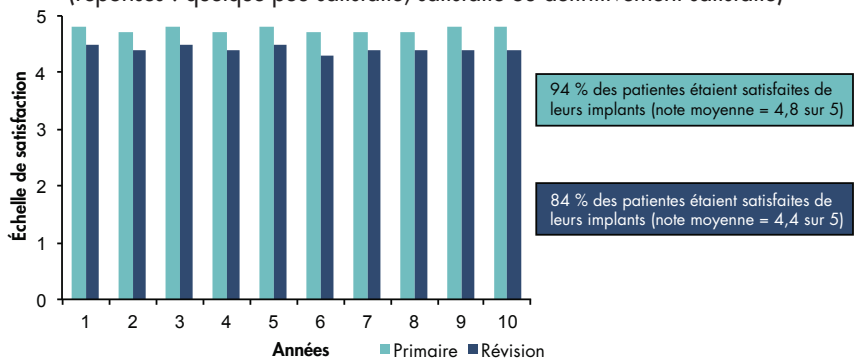


SATISFACTION DES PATIENTES

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 455 patientes initiales ayant subi une augmentation primaire, 279 (61 %) ont fait état de leur degré de satisfaction 10 ans après l'implantation; 262 (94 %) de ces patientes ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Sur les 147 patientes initiales ayant subi une révision d'augmentation, 74 (50 %) ont fait état de leur degré de satisfaction après 10 ans. Sur ces 74 patientes, 62 (84 %) ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Voir le schéma 2.

Schéma 2. Degré de satisfaction des patientes ayant subi une augmentation primaire et de celles ayant subi une révision d'augmentation sur 10 ans (réponses : quelque peu satisfaite, satisfaite ou définitivement satisfaite)



Sur une échelle de 1 (définitivement insatisfaite) à 5 (définitivement satisfaite)

ÉVALUATIONS DE LA QUALITÉ DE VIE

Des évaluations de la qualité de vie ont été réalisées avant l'implantation, et 1, 2, 4, 6, 8 et 10 ans après l'intervention chirurgicale. Les données sur 10 ans sont présentées ici. En ce qui concerne les patientes ayant subi une augmentation, l'échelle SF-36, qui est un regroupement d'échelles de mesure de la santé physique et mentale, a montré une légère amélioration dans une échelle et une légère détérioration dans certaines autres échelles après 10 ans, comparativement à la période précédant l'implantation, bien que les résultats de toutes les échelles soient demeurés supérieurs à ceux de la population féminine générale des États-Unis. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant l'image de soi et l'estime de soi, on a observé une légère diminution à l'échelle d'évaluation de l'image de soi de Tennessee et aucun changement sur le plan de l'estime globale de soi à l'échelle d'évaluation de l'estime de

soi de Rosenberg, 10 ans après la mise en place des implants. Les réponses des patientes aux questions de l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle ont indiqué une diminution en ce qui concerne l'image corporelle globale, la préoccupation face au poids et la forme physique et une augmentation en ce qui a trait à l'attrait sexuel. À l'échelle d'évaluation des attentes de Rowland, les patientes ont présenté une amélioration marquée de l'image de soi, des relations sociales et de la vie quotidienne.

En ce qui concerne les patientes ayant subi une révision d'augmentation, l'échelle SF-36 n'a montré aucun changement notable pour toutes les échelles, à l'exception d'une seule qui indiquait une légère diminution après 10 ans. Les réponses des patientes à l'échelle d'évaluation de l'image de soi de Tennessee et à l'échelle d'évaluation de l'estime de soi de Rosenberg n'ont pas indiqué de changement 10 ans après la mise en place des implants. Les réponses des patientes aux questions l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle portant sur l'image corporelle globale n'ont pas indiqué de changement, mais une diminution en ce qui a trait à la forme physique a été observée. Sur l'échelle d'évaluation des attentes de Rowland, les patientes ont présenté une amélioration marquée de l'image de soi, des relations sociales et de la vie quotidienne.

En ce qui concerne les patientes ayant subi une augmentation primaire et celles ayant subi une révision d'augmentation, le degré de satisfaction à l'égard des seins avait augmenté de façon marquée après 10 ans, notamment la satisfaction relativement à la taille, à la forme, à la sensation et à la similarité des seins (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		Révision d'augmentation	
	Année 1	Année 10	Année 1	Année 10
Satisfaction concernant les seins	Amélioration	Amélioration	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la similarité des seins	Amélioration	Amélioration	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la forme des seins	Amélioration	Amélioration	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la taille des seins	Amélioration	Amélioration	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la sensation ou la texture des seins	Amélioration	Amélioration	Amélioration	Amélioration

4.4 Étude de base : Quels sont les taux de complications sur 10 ans?

Les complications observées chez les patientes ayant subi une augmentation primaire et celles ayant subi une révision d'augmentation sur 10 ans sont présentées au tableau 1 de l'annexe. Les taux reflètent le pourcentage de patientes qui ont présenté la complication indiquée au moins une fois au cours des 10 premières années après l'implantation. Certaines des complications sont survenues plus d'une fois chez quelques patientes.

Les complications les plus fréquemment signalées au cours des 10 premières années après l'implantation chez les patientes ayant subi une augmentation primaire étaient la réopération (36 %, ou environ 36 patientes sur 100) et la contracture capsulaire (19 %, ou 19 patientes sur 100). Les complications les plus fréquemment signalées au cours des 10 premières années après l'implantation chez les patientes ayant subi une révision d'augmentation étaient aussi la réopération (46 %) et la contracture capsulaire (29 %).

4.5 Étude de base : Quelles sont les raisons principales qui expliquent la réopération?

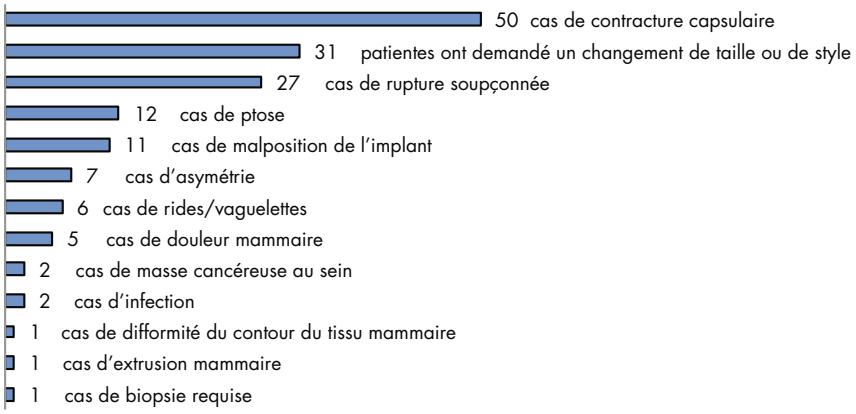
Les raisons expliquant la réopération observées chez les patientes ayant subi une augmentation primaire et celles ayant subi une révision d'augmentation sur 10 ans sont présentées au tableau 3 de l'annexe. Il est possible qu'une ou plusieurs raisons expliquent la réopération (nouvelle intervention après une augmentation mammaire primaire ou de révision). 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) sont parfois pratiquées pendant une réopération.

La raison principale expliquant une réopération dans les 10 ans chez les patientes ayant subi une augmentation primaire était la contracture capsulaire (55 sur 221 réopérations). La raison principale expliquant une réopération dans les 10 ans chez les patientes ayant subi une révision d'augmentation était aussi la contracture capsulaire (26 sur 108 réopérations).

4.6 Étude de base : Quelles sont les raisons principales qui expliquent le retrait de l'implant?

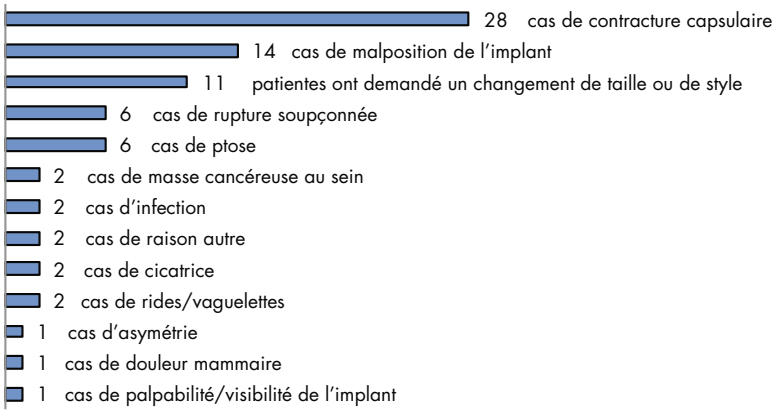
Les raisons principales expliquant le retrait de l'implant chez les patientes ayant subi une augmentation primaire et celles ayant subi une révision d'augmentation sur 10 ans figurent aux schémas 3 et 4. En ce qui concerne les patientes ayant subi une augmentation primaire, 156 implants ont été retirés chez 84 patientes. Sur ces 156 implants, 135 ont été remplacés. Les raisons principales expliquant le retrait de l'implant étaient la contracture capsulaire (50 des 156 implants retirés) et le changement de style ou de taille demandé par la patiente (31 des 156 implants retirés).

Schéma 3. Principales raisons expliquant le retrait d'un implant sur les 10 ans
Augmentation primaire (N = 156)



Dans le cas des patientes ayant subi une révision d'augmentation, 78 implants ont été retirés chez 42 patientes. Sur ces 78 implants, 71 ont été remplacés. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était la contracture capsulaire (28 des 78 implants retirés).

Schéma 4. Principales raisons expliquant le retrait d'un implant sur les 10 ans
Révision d'augmentation (n = 78)



4.7 Étude de base : Quels sont les autres résultats cliniques?

Un résumé des résultats cliniques obtenus dans le cadre de l'étude de base, en ce qui a trait aux maladies du tissu conjonctif (MTC), au cancer, aux problèmes de lactation, aux complications liées à la reproduction et au suicide, est présenté ci-dessous. Ces problèmes et d'autres font l'objet de recherches plus poussées dans le cadre de l'étude post-homologation d'Allergan intitulée BIFS (Breast Implant Follow-Up Study) portant un nombre élevé de patientes suivies sur une période de 10 ans.

DIAGNOSTICS DE MTC

Cinq patientes ayant subi une augmentation primaire (1,1 %) ont reçu un nouveau diagnostic de MTC : 2 patientes ont reçu un diagnostic d'arthrite rhumatoïde 7 mois et 3 ans respectivement après l'implantation, 2 patientes ont reçu un diagnostic de fibromyalgie 3 et 4,5 ans respectivement après l'implantation et 1 patiente a reçu un diagnostic de syndrome de Raynaud 5 ans après l'implantation. Deux patientes ayant subi une révision d'augmentation (1,4 %) ont reçu un nouveau diagnostic de MTC : 1 patiente a reçu un diagnostic de fibromyalgie 10 mois après l'implantation et 1 patiente a reçu un diagnostic d'arthrite rhumatoïde 8 ans après l'implantation. Il est impossible de conclure que l'implant est à l'origine de ces diagnostics de MTC puisqu'il n'y avait pas de groupe de référence composé de femmes aux caractéristiques comparables n'ayant pas d'implants.

CANCER

Quatre patientes ayant subi une augmentation primaire ont reçu un nouveau diagnostic de cancer du sein sur 10 ans. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 18 % et un taux d'affection mammaire cancéreuse de 1 % sur une période de 10 ans. Parmi les patientes ayant subi une révision d'augmentation, une seule a reçu un nouveau diagnostic de cancer du sein. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 20 % et un taux d'affection mammaire cancéreuse de 1 % sur une période de 10 ans. Parmi les patientes ayant subi une augmentation primaire, une seule a présenté un cancer du cerveau. Aucun autre cancer, tel que le cancer du système respiratoire, du col de l'utérus ou de la vulve, n'a été signalé chez les patientes ayant subi une révision d'augmentation.

PROBLÈMES D'ALLAITEMENT

Dans le cadre de l'étude de base sur 10 ans, 18 des 78 patientes (23 %) qui ont subi une augmentation primaire et qui ont tenté d'allaiter après l'implantation mammaire ont éprouvé des difficultés. Le problème le plus courant était la production insuffisante de lait. Parmi les 20 patientes qui ont subi une révision d'augmentation et qui ont tenté d'allaiter après avoir reçu des implants mammaires, 6 (30 %) ont eu de la difficulté à allaiter : 5 d'entre elles ne produisaient pas suffisamment de lait et une ressentait de la douleur.

COMPLICATIONS ASSOCIÉES À LA REPRODUCTION

Trente-six patientes (8 %) ayant subi une augmentation primaire et participant à l'étude de base ont signalé un problème associé à la reproduction au cours de la période de 10 ans; il s'agissait le plus souvent d'une fausse couche. Dans le cas des 6 patientes (4 %) qui ont subi une révision d'augmentation et qui ont connu un problème associé à la reproduction dans la période de 10 ans, la complication la plus courante était une fausse couche.

SUICIDE

Dans le cadre de l'étude de base sur 10 ans, un cas de suicide a été signalé parmi les patientes ayant subi une augmentation primaire et 2 cas parmi les patientes ayant subi une révision d'augmentation.

5. Renseignements supplémentaires

5.1 Types d'implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD] offerts par Allergan

Les implants mammaires remplis de gel de la collection *NATRELLE*[MD] sont offerts en diverses formes et tailles, avec une enveloppe à surface lisse, et remplis de gel TruForm[MD] 1, 2, ou 3. TruForm[MD] 1 est un gel mou et cohésif réagissant au mouvement, et sa forme s'adapte au tissu mammaire environnant. TruForm[MD] 2 est un gel cohésif un peu plus ferme à forme stable qui donne une sensation naturelle, tout en contribuant à créer la forme désirée et à assurer une maîtrise prévisible de plus longue durée. Enfin TruForm[MD] 3 est un gel cohésif à forme stable plus ferme, élaboré afin d'offrir une maîtrise inégalée sur la forme et des résultats esthétiques prévisibles et durables.

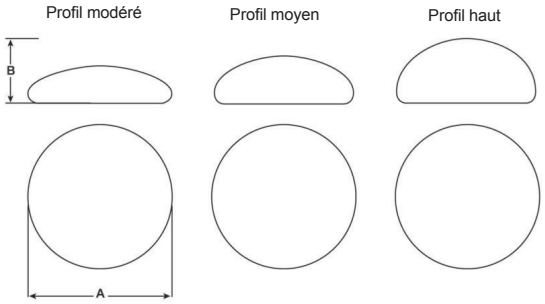
Les implants mammaires *NATRELLE*[MD] TruForm[MD] 1 sont des implants ronds remplis de gel TruFormMD 1. Le schéma suivant vous permettra de comprendre les projections d'implants mammaires TruForm[MD] 1 lorsque le chirurgien discutera des diverses options avec vous.

Les images ci-dessous constituent un exemple d'implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD] et d'implants mammaires *NATRELLE* INSPIRA[MD] que vous avez peut-être vus au cabinet de votre chirurgien.

Exemples de styles d'implants mammaires TruForm[MD] 1

Style 10 Style 15 Style 20

MATRICE D'IMPLANT MAMMAIRE REMPLI DE SILICONE

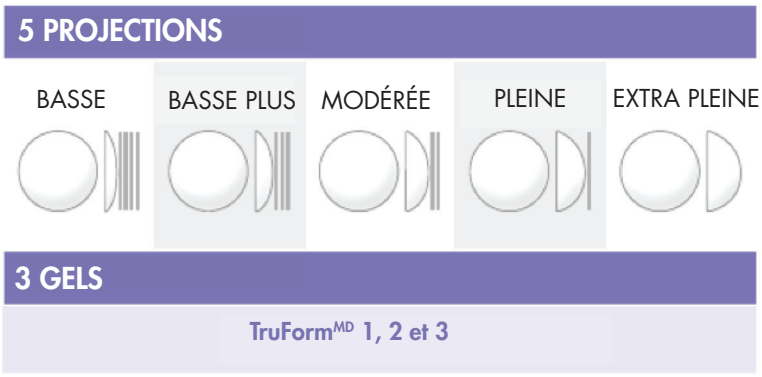


A = largeur; B = projection

La gamme d'implants mammaires *NATRELLE*[MD] INSPIRA[MD] est également composée d'implants ronds avec un taux de remplissage plus élevé que les implants mammaires *NATRELLE*[MD] TruForm[MD] 1 et sont offerts avec le gel TruForm[MD] 1, TruForm[MD] 2 ou TruForm[MD] 3. Les implants *NATRELLE*[MD] INSPIRA[MD] sont offerts selon diverses configurations. Le chirurgien peut ainsi choisir entre différentes options et personnaliser le résultat de l'opération pour chacune de ses patientes. Votre plasticien discutera avec vous du type d'implant qui vous permettra d'obtenir le résultat qui vous convient le mieux.

Exemples de styles d'implants mammaires *NATRELLE*[MD] INSPIRA[MD] TruForm[MD] 1, 2 et 3

Matrice d'implants mammaires *NATRELLE*[MD] INSPIRA[MD] TruForm[MD] 1, 2 et 3



5.2 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.

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

Santé Canada a exigé que les implants mammaires remplis de gel de silicone fassent l'objet d'un suivi. Cela signifie que votre médecin est tenu de déclarer à Allergan le numéro de série 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 l'implant. Votre chirurgien inscrira ces informations sur le formulaire de suivi des dispositifs fourni par Allergan avec chaque implant mammaire rempli de gel de silicone. 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 remplis de silicone *NATRELLE*[MD] ou *NATRELLE* INSPIRA[MD] 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.

5.4 En cas de problème

Vous devez signaler immédiatement à votre plasticien tout problème causé par votre implant. Si vous croyez avoir subi un ou plusieurs problèmes graves en raison de vos implants mammaires, demandez à votre professionnel de la santé de signaler ce ou ces problèmes à Allergan.

5.5 Garanties limitées *ConfidencePlus*[MD]

La garantie *ConfidencePlus*[MD] et *ConfidencePlus*[MD] Premier offre un remplacement à vie et un remboursement financier limité pour différents cas de figure et de manière non exhaustive en cas de fuite ou de bris de l'enveloppe entraînant la rupture de l'implant. Cette garantie est assujettie à certaines conditions détaillées dans la documentation *ConfidencePlus*[MD]. Notre programme standard de garantie *ConfidencePlus*[MD]

s'applique automatiquement à chaque patiente recevant des implants mammaires *NATRELLE*[MD] selon les conditions citées dans la documentation *ConfidencePlus*[MD]. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter le www.natrelle.ca ou communiquer avec le service de soutien technique d'Allergan au 1 800 624-4261.

5.6 Comment recevoir davantage d'information

Vous pouvez consulter la notice d'accompagnement du produit (Renseignements pour le médecin/Directives d'utilisation, document sur les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD]) en ligne à https://www.allergan.ca/en-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 les implants mammaires 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 *NATRELLE*[MD]) 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 1 866 653-9308.

RESSOURCES SUPPLÉMENTAIRES

Allergan 1 800 624-4261

www.natrelle.ca

www.allergan.ca

www.allergan.com

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 240-276-3103

www.fda.gov/breastimplants

ANNEXE - TABLEAUX DE DONNÉES

Les tableaux des données obtenues dans le cadre des études cliniques d'Allergan sont présentés dans cette section. Ces tableaux constituent un supplément au texte de la section sur les études cliniques. Veuillez consulter le glossaire au début de la présente brochure pour tout terme que vous ne comprenez pas.

Tableau 1. Étude de base (implants TruForm[MD] 1)

Taux de complications dans les 10 ans par patiente

Complication*	Augmentation primaire N = 455 patientes	Révision d'augmentation N = 147 patientes
Réopération	36,1 %	46,0 %
Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker	18,9 %	28,7 %
Retrait de l'implant avec remplacement	18,6 %	30,1 %
Douleur mammaire	11,5 %	11,7 %
Rupture d'implant (cohorte IRM)	9,3 %	5,4 %
Œdème	9,2 %	8,2 %
Malposition de l'implant	6,9 %	6,0 %
Complications au niveau du mamelon	6,3 %	1,4 %
Cicatrisation hypertrophique/autre cicatrisation anormale	4,2 %	6,6 %
Asymétrie	3,3 %	6,5 %
Retrait de l'implant sans remplacement	2,8 %	4,0 %
Ptose	2,0 %	4,9 %
Sérome/accumulation de liquide	1,8 %	6,0 %
Rides/vagues	1,8 %	5,4 %
Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau	1,6 %	2,2 %
Hématome	1,6 %	2,1 %
Palpabilité/visibilité de l'implant	1,6 %	6,0 %
Guérison lente de la plaie	1,1 %	1 %
Ecchymose	1 %	3,0 %
Infection	1 %	1,4 %
Calcification de la capsule, migration du gel, extrusion de l'implant, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, autres complications, pneumothorax, rougeur, éruption cutanée, nécrose tissulaire/cutanée	0 % – 1 %	0 % – 1 %

* La plupart des événements ont été évalués selon la gravité et les taux indiqués dans le tableau comprennent seulement les complications évaluées comme modérées, graves ou très graves (les complications légères et très légères sont exclues). Tous les événements de réopération, de retrait d'implant, de rupture d'implant, d'extrusion d'implant et de pneumothorax sont inclus.

Tableau 2. Étude de base (Implants TruForm[MD] 1)

Principale raison expliquant la réopération au cours des 10 ans

Raison expliquant la réopération	Augmentation primaire n	Révision d'augmentation n
Contracture capsulaire	55	26
Rupture soupçonnée	29	7
Biopsie requise	28	9
Malposition de l'implant	27	12
Ptose (seins qui pendent)	25	9
Hématome/sérome	13	13
Demande de la patiente pour un changement de style/ taille	12	3
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	8	7
Asymétrie	5	3
Cancer du sein	4	3
Douleur mammaire	3	1
Guérison lente de la plaie	3	2
Rides/vagues	3	2
Infection	2	3
Extrusion mammaire	1	1
Palpabilité/visibilité de l'implant	1	1
Nécrose	1	0
Complications au niveau du mamelon	1	3
Difformité du contour du tissu du sein, lésion due à l'implant, autre	0	1 pour chacune
Total	221	108

Lectures et renseignements supplémentaires

Évaluation de l'innocuité globale

Bondurant, S., Ernster, V., et Herdman, R., Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.

McLaughlin, J., et coll. 2007. The Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants: A Review of the Epidemiologic Evidence. Ann. Plast. Surg. 59(5):569-80.

Avantages de l'augmentation mammaire

Gladfelter, J. et Murphy, D. 2008. Breast augmentation motivations and satisfaction. Plast Surg Nurs 28(4):170-174.

Independent Review Group. 1998. Silicone Gel Breast Implants: The report of the Independent Review Group. Silicone gel breast implants Independent Review Group, 9th Floor, Hannibal House, Elephant and Castle, London SE1 6TQ. (http://www.silicone-review.gov.uk/)

Young, V.L., 1994. The efficacy of breast augmentation: breast size increase, patient satisfaction, and psychological effects. Plast Reconstr Surg 94(7): 958-69.

Rupture de l'implant

Hedén, P., et coll. 2006. Prevalence of rupture in Inamed silicone breast implants. Plast. Reconstr. Surg. 118(2):303-8.

Hedén, P., et coll. 2006. Style 410 cohesive silicone breast implants: safety and effectiveness at 5 to 9 years after implantation. Plast. Reconstr. Surg. 118(6):1281-1287.

Hölmich, L.R., et coll. 2005. The diagnosis of silicone breast implant rupture. Clinical findings compared to findings at MRI. Ann. Plast. Surg. 54(6):583-9.

Hölmich, L.R., et coll. 2005. The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared to findings at explantation. 2005. Eur. J. Radiol. 53(2):213-25.

Hölmich, L.R., et coll. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. Plast. Reconstr. Surg. 114(1):204-14.

Hölmich, L.R., et coll. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. Plast. Reconstr. Surg. 108(4):848-858.

Maxwell, G.P., et coll. 2014. Ten-Year Results From the Natrelle 410 Anatomical Form-Stable Silicone Breast Implant Core Study. Aesthetic Surg. J. 35(2):145-155.

Spear S.L., et coll. 2014. Natrelle Round Silicone Breast Implants: Core Study Results at 10 Years. Plast. Reconstr Surg. 133 (6): 1354-1363.

Contracture capsulaire

Baker, J.L. Augmentation mammoplasty. In: Owsley, J.Q. et Peterson, R., Eds. Symposium on aesthetic surgery of the breast. St. Louis, MO: Mosby, 1978:256-263.

Henriksen, T.F., et coll. 2005. Surgical intervention et capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. Ann. Plast. Surg. 54(4):343-51.

Kulmala, I., et coll. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. Ann. Plast. Surg. 53(5):413-9.

Seify, H., et coll. 2005. Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. Ann. Plast. Surg. 54(3):231-5.

Maladie du tissu conjonctif (MTC)

Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-term health outcomes in women with silicone gel breast implants: a systematic review. Ann Intern Med. 2016;164(3):164-175.

Brinton, L.A., et coll. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. Am. J. Epidemiol. 160(7):619-27.

Brown, S.L., et coll. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. J. Rheumatol. 28(5):996-1003.

Hölmich, L.R., et coll. 2003. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. Plast. Reconstr. Surg. 111(2):723-32.

Janowsky, E.C., et coll. 2000. Meta-analyses of the relation between silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases. N. Engl. J. Med. 342(11):781-90.

Lee IM, Cook NR, Shadick NA, Pereira E, Buring JE. Prospective cohort study of breast implants and the risk of connective-tissue diseases. Int J Epidemiol. 2011;40(1):230-238.

Lipworth, L., et coll. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. Ann. Plast. Surg. 52(6):598-601.

Tugwell, P., et coll. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. Arthritis Rheum. 44(11):2477-84.

Weisman, M.H., et coll. 1988. Connective-tissue disease following breast augmentation: A preliminary test of the human adjuvant tissue hypothesis. Plast. Reconstr. Surg. 82(4):626-30.

Williams, H.J., et coll. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. Arthritis Rheum. 40(3):437-40.

Wolfe, F. et Anderson, J. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. J. Rheumatol. 26(9):2025-28.

Signes et symptômes de MTC

Berner, I.,et coll. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. Eur. J Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 102(1):61-6.

Breiting, V.B., et coll. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. Plast. Reconstr. Surg. 114(1):217-26.

Fryzek, J.P., et coll. 2001. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. Plast. Reconstr. Surg. 107(1):206-13.

Kjøller, K., et coll. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. Ann. Plast. Surg. 52(1):1-7.

Cancer

Brinton, L.A., et coll. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). Cancer Causes Control. 11(9):819-27.

Brinton, L.A., et coll. 2001. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. Ann. Epidemiol. 11(4):248-56.

Bryant, H., et Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer–reanalysis of a linkage study. N. Engl. J. Med. 332(23):1535-9.

Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. JAMA. 277(20):1612-7.

Deapen, D.M., et coll. 1997. Are breast implants anticarcinogenic? A 14-year follow-up of the Los Angeles Study. Plast. Reconstr. Surg. 99(5):1346-53.

Deapen, D., et coll. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. Plast. Reconstr. Surg. 105(2):535-40.

Deapen, D.M., et coll. 2007. Cancer risk among Los Angeles women with cosmetic breast implants. Plast. Reconstr. Surg. 119(7):1987-92.

de Boer M, van Leeuw FE, Hauptmann M, et coll. Breast implants and the risk of anaplastic large-cell lymphoma in the breast. JAMA oncology 2018;4(3):335-341

Doren E, Miranda R, Selber J, Garvey P, Liu J, Medeiros J, Butler C, Clemens M. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. Plastic and Reconstructive Surgery. 2017 May; Vol. 139, No. 5, pp. 1042-1050.

Fryzek, J.P., et coll. 2000. Characteristics of women with cosmetic breast augmentation surgery compared with breast reduction surgery patients and women in the general population of Sweden. Ann. Plast. Surg. 45(4):349-56.

Herdman, R.C., et coll. 2001. Silicone breast implants and cancer. Cancer Invest. 19(8):821-32.

Jakubietz, M.G., et coll. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns et mammography–A literature review. Plast. Reconstr. Surg. 113(7):117e 22e.

Kjøller K., et coll. 2003. Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark. Ann. Plast. Surg. 50(1):6-12.

Loch-Wilkinson A, Beath K, Knight R J W, Wessels W L F, Magnusson M, Papadopoulos T, Connell T, Lofts J, Locke M, Hopper I, Cooter R, Vickery K, Joshi P A, Prince H M, Deva A. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealet - high surface area textured implants are associated with increased risk. Plastic and reconstructive surgery. 2017 May 5.

Lipworth, L., et coll. 2009. Cancer among Scandinavian women with cosmetic breast implants: A pooled long-term follow-up study. Int. J. Cancer. 124(2):490-3.

Lipworth, L., et coll. 2009. Breast implants and lymphoma risk: A review of the epidemiologic evidence through 2008. Plast. Reconstr. Surg. 123(3):790-3.

McLaughlin, J.K. et Lipworth, L. 2004. Brain cancer and cosmetic breast implants: A review of the epidemiological evidence. Ann. Plast. Surg. 52(2):15-17.

Miglioretti, D.L., et coll. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. JAMA. 291(4):442-50.

Pukkala, E., et coll. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. J. Long Term Eff. Med. Implants. 12(4):271-9.

LAGC

Alobeid, B., et coll. 2009. Aggressive presentation of breast implant-associated ALK-1 negative anaplastic large cell lymphoma with bilateral axillary lymph node involvement. Leuk. Lymphoma 50(5):831-833.

Bishara, M.R., et coll. 2009. Case report: Primary anaplastic large cell lymphoma of the breast arising in reconstruction mammoplasty capsule of saline filled breast implant after radical mastectomy for breast cancer: An unusual presentation. Diagn. Pathol. 4:11-16.

Daneshbod, Y., et coll. 2010. Primary ALK-positive anaplastic large cell lymphoma of the breast: A case report and review of the literature. J. Pediatr. Hematol. Oncol. 32:e75-e78.

de Jong, D., et coll. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. JAMA 300(17):2030-2035.

Fritzsche, F.R., et coll. 2006. Anaplastic large-cell non-Hodgkins lymphoma of the breast in periprosthetic localization 32 years after treatment for primary breast cancer – A case report. Virchows Arch449:561-564.

Gaudet, G., et coll. 2002. Breast lymphoma associated with breast implants: case-reports and a review of the literature. Leukemia Lymphoma 43:115-119.

Gualco, G., et C.E. Bacchi. 2008. B-cell and T-cell lymphomas of the breast: Clinical-pathological features of 53 cases. Int.J. Surg. Path. 16(4):407-413.

Gualco, G., et coll. 2009. Primary and secondary T-cell lymphomas of the breast: clinic-pathologic features of 11 cases. Appl. Immunohistochem. Mol. Morphol. 17(4):301-306.

Guo, H.Y., et coll. 2008. Primary non-Hodgkin's lymphoma of the breast: Eight-year follow-up experience. Hematol. 87(5):491-497.

Jacobsen, E. 2006. Anaplastic large-cell lymphoma, T-/null-cell type. Oncologist. 11(7):831-40.

Keech, J.A., Jr. et B.J. Creech. 1997. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. Plast. Reconstr. 100(2):554:555.

Li, S. et A.K. Lee. 2010. Case report: Silicone implant and primary breast ALK1-negative anaplastic large cell lymphoma, fact or fiction? Int. J. Clin. Exp. Pathol. 3(1):117-127.

Miranda, R.N., et coll. 2009. Anaplastic large cell lymphoma involving the breast: clinicalpathologic study of 6 cases and review of the literature. Arch. Pathol. Lab. Med. 133(9):1383-1390.

Newman, M.K., et coll. 2008. Primary breast lymphoma in a patient with silicone breast implants: A case report and review of the literature. J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg. 61(7):822-825.

Olack, B., et coll. 2007. Anaplastic large cell lymphoma arising in a saline breast implant capsule after tissue expander breast reconstruction. Ann. Plast. Surg. 59(1):56-57.

Roden, A.C., et coll. 2008. Seroma-associated primary anaplastic large-cell lymphoma adjacent to breast implants: An indolent T-cell lymphoproliferative disorder. Mod. Pathol. 21(4):455-463.

Sahoo, S., et coll. 2003. Anaplastic large cell lymphoma arising in a silicone breast implant capsule: A case report and review of the literature. Arch. Pathol. Lab. Med. 127(3):e115-e118.

Wong, A.K., et coll. 2008. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. Am. J. Surg. Pathol. 32(8):1265-1268.

Suicide

Brinton, L.A., et coll. 2001. Mortality among augmentation mammoplasty patients. Epidemiol. 12(3):321-6.

Jacobsen, P.H., et coll. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. Arch. Int. Med. 164(22):2450-5.

Koot, V., et coll. 2003. Total and cause specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study. BMJ. 326(7388):527-8.

Pukkala, E., et coll. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. Ann. Plast. Surg. 51(4):339-42.

Effets sur l'allaitement ou les enfants

Hemminki, E., et coll. 2004. Births and perinatal health of infants among women who have had silicone breast implantation in Finland, 1967-2000. Acta Obstet. Gynecol. Scand. 83(12):1135-40.

Kjøller, K., et coll. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. Ann. Plast. Surg. 48(3):238-45.

Signorello, L.B., et coll. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. Ann. Plast. Surg. 46(3):279-86.

Migration du gel de silicone

Katzin, W.E., et coll. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. Am. J. Surg. Pathol. 29(4):506-11.

Diffusion du gel

Chandra, G., et coll. 1987. A convenient and novel route to bis(alkyne) platinum(0) and other platinum(0) complexes from Speier's hydrosilylation catalyst. Organometallics. 6:191-2.

Flassbeck, D.B., et coll. 2003. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. Anal. Bioanal. Chem. 375(3):356-62 (par exemple, données des patients B et C).

Lappert, M.F. et Scott, F.P.A. 1995. The reaction pathway from Speier's to Karstedt's hydrosilylation catalyst. J. Organomet. Chem. 492(2):C11-C13.

Lewis, L.N., et coll. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. Organometallics. 14:2202-13.

Lugowski, S.J., et coll. 2000. Analysis of silicon in human tissues with special reference to silicone breast implants. J. Trace Elem. Med. Biol. 14(1):31-42.

Stein, J., et coll. 1999. In situ determination of the active catalyst in hydrosilylation reactions using highly reactive Pt(0) catalyst precursors. J. Am. Chem. Soc. 121(15):3693-703.

Forme stable

Weum S, de Weerd L, Kristiansen B. Form stability of the Style 410 anatomically shaped cohesive silicone gel-filled breast implant in subglandular breast augmentation evaluated with magnetic resonance imaging. Plast Reconstr Surg 2011; 127:409-413

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 PREMIER

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 gel *NATRELLE*[MD], utilisez cette Auto-évaluation de la patiente pour vérifier 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 pour différents cas de figure, y compris le remplacement du produit et une aide financière pour couvrir les frais, tel qu'indiqué 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.

Effet secondaire	Programme de garantie
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 ConfidencePlusMD 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 d'examen et d'approbation par Allergan suite à la présentation de l'ensemble des documents requis, y compris : 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 en cas de rupture et de dégonflement, le remplacement du produit sur une période de 10 ans en cas de contracture capsulaire (de grade III ou IV à l'échelle de Baker) et de sérome tardif, et jusqu'à 3 500 $US (pour les implants de silicone) à titre d'aide financière (assujettie aux conditions indiquées dans la documentation de ConfidencePlusMD).

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.

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 gel 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 peut-être que Santé Canada a déjà approuvé les implants mammaires remplis de gel *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
https://www.smartbeautyguide.com/procedures/breast/breast-augmentation/

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

Renseignements sur la mammographie

INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES PATIENTES

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 transmettre à votre médecin de famille.

Votre patiente a reçu des implants mammaires remplis de gel *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 peut-être que Santé Canada a déjà approuvé les implants mammaires remplis de gel *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
https://www.smartbeautyguide.com/procedures/breast/breast-augmentation/

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

Renseignements sur la mammographie

INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES PATIENTES

Veuillez inscrire 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 en 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 sur l'étiquette pour 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 signalement 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 renseignements importants 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 11,7 % des patientes[1]);

- changements ou pertes de sensibilité de la peau ou de l'aréole du mamelon (complications liées au mamelon signalées chez jusqu'à 6,3 % des patientes1 et changements de sensibilité du sein/de la peau signalés chez jusqu'à 2,2 % des patientes[1]);
- Asymétrie (signalée chez jusqu'à 23,2 % des patientes[1]);
- Impact du vieillissement ou de la modification du poids sur la taille et la forme du sein (ptose signalée chez jusqu'à 4,9 % des patientes[1]);
- Infection nécessitant le retrait possible d'un implant (signalée chez jusqu'à 3,2 % des patientes[1]);
- Enflure (signalé chez jusqu'à 9,2 % des patientes[1]);
- Cicatrisation (cicatrices hypertrophiques signalées chez jusqu'à 6,6 % des patientes[1]);
- Collecte de fluides (sérome) (signalée chez jusqu'à 6,7 % des patientes[1]);
- Hématome (signalé chez jusqu'à 2,1 % des patientes[1]);
- Nécrose de la peau du sein ou du mamelon (nécrose tissulaire/cutanée signalée chez jusqu'à 2,3 % des patientes[1]);
- Incapacité d'allaiter (complications de lactation signalées chez jusqu'à 30 % des patientes[1]);
- Complications de l'anesthésie (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre de l'étude de base d'Allergan);
- Saignement (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre de l'étude de base d'Allergan);
- Douleur chronique (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre de l'étude de base d'Allergan);
- Lésions aux tissus environnants, comme les muscles, les nerfs et les vaisseaux sanguins (peuvent se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre de l'étude de base 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 de l'étude de base 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 : _____

Risque de cancer - Lymphome ana≠plasique 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[2].

Une discussion sur le risque de LAGC-AIM peut être consultée sur le site internet de Santé Canada.[3]

[1] Selon le taux de complication le plus élevé signalé dans l'étude clinique de base au cours des 10 années de suivi. Voir les brochures destinées à la patiente Augmentation mammaire avec des implants Natrelle remplis de gel (Section 4) ou Reconstruction mammaire (Section 5).
[2] 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.
[3] https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medical-devices/breast-implants/risks.html#rare_risk

En juillet 2019, la littérature fait état de diverses estimations de l'incidence du LAGC-AIM. Ces taux d'incidence estimés varient d'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.

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 32,4 % des femmes

qui ont reçu des implants mammaires 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 de base de 10 ans sur les implants mammaires en gel de silicone Natrelle. Le taux indiqué représente le taux cumulatif déclaré le plus élevé sur 10 ans dans tous les groupes de patientes de l'étude qui ont subi une augmentation (à la fois primaire et révision).

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 28,7 % des patientes[1]),
- rupture ou fuite de l'implant (signalée chez jusqu'à 35,4 % des patientes[1]);
- plissement de l'implant (rides/vagues signalées chez jusqu'à 10,2 % des patientes[1]);
- visibilité des bords de l'implant (palpabilité/visibilité de l'implant signalée chez jusqu'à 6,7 % des patientes[1]);

- déplacement de l'implant (malposition de l'implant signalée chez jusqu'à 13,3 % des patientes[1]);
- réopération (signalée chez jusqu'à 71,5 % 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 chirurgien, 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 respectifs.

_____

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

2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

©2026 Allergan Tous droits réservés.
Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.
www.allergan.com
L3632rev08 09/2026