Reconstruction mammaire avec les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD]

Implants mammaires 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 AVEC LES IMPLANTS MAMMAIRES 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'autoévaluation de la patiente. Cette auto-évaluation vous permettra de vérifier votre compréhension de l'information présentée et aidera votre chirurgien à s'assurer que

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 la reconstruction mammaire avec les implants remplis de silicone *NATRELLE*[MD].

SECTION II — FORMULAIRES

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

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.

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? 15
1.3 Les implants mammaires remplis de gel de silicone sont-ils un bon choix pour vous? 21
1.4 Facteurs importants à examiner avant de choisir des implants remplis de gel de silicone 23
2. Considérations au plan chirurgical pour la reconstruction mammaire **25**
2.1 La reconstruction mammaire primaire vous convient-elle? 26
2.2 Quelles sont les solutions possibles dans le cas de la reconstruction mammaire primaire? 26
2.3 Quels sont les choix possibles associés aux interventions chirurgicales de reconstruction primaire? 27
2.4 Reconstruction mammaire avec des implants mammaires 28
2.5 Sites d'incision pour la reconstruction 28
2.6 Environnement chirurgical et anesthésie 29
2.7 Le moment opportun pour une reconstruction mammaire primaire avec des implants 29
2.8 En quoi consiste l'intervention chirurgicale de reconstruction mammaire primaire avec des implants? 30
2.9 Reconstruction mammaire primaire sans implants : interventions chirurgicales avec un lambeau de tissu 32
2.10 Aspects généraux de l'intervention chirurgicale 35
2.11 Quels sont les choix et les options associés à l'intervention chirurgicale? 37
3. Examens de suivi **39**
4. Complications associées à un implant mammaire **41**
4.1 Quelles sont les complications possibles? 41
4.2 Quelles sont les autres affections signalées? 51
5. Résultats des études cliniques d'Allergan **56**
5.1 Étude de base d'Allergan (implants TruForm[MD] 1) 56
5.2 Étude de base : Quels sont les taux de suivi après 10 ans? 57

5.3 Étude de base : Quels sont les avantages? 58
5.4 Étude de base : Quels sont les taux de complications sur 10 ans? 60
5.5 Étude de base : Quelles sont les raisons principales qui expliquent la réopération? 60
5.6 Étude de base : Quelles sont les raisons principales qui expliquent le retrait de l'implant? 61
5.7 Étude de base : Quels sont les autres résultats cliniques? 61

6. Renseignements supplémentaires 63

6.1 Types d'implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD] offerts par Allergan 63
6.2 Carte d'identification de l'implant 65
6.3 Qu'est-ce que le suivi de l'implant 65
6.4 En cas de problème 66
6.5 Garanties limitées *ConfidencePlus*[MD] 66
6.6 Comment recevoir de plus amples renseignements 66

Annexe (tableaux de données) 68

Lectures complémentaires pour de plus amples renseignements 71

Section II – Formulaires

Liste de contrôle préopératoire et postopératoire 80
Autoévaluation de la patiente 82
Dossier chirurgical de la patiente 85
Garantie 87
Renseignements sur la mammographie 93
À l'intention du médecin de famille 95
Confirmation de la décision éclairée et liste de contrôle de décision de la patiente 97

SECTION 1

Renseignements importants à l'intention des femmes sur la reconstruction 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	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.
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) à cause de douleurs et parfois d'une apparence anormale. Le grade IV exige généralement une nouvelle intervention (réopération) à cause 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 de silicone.
Lactation	Production et la sécrétion de lait par les glandes mammaires.
Lambeau	Une partie des tissus (qui peut comprendre les muscles, la graisse et la peau) est passée d'une partie du corps à une autre. Le lambeau de tissu peut avoir ou non son approvisionnement en sang.
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 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 métastatique	Migration de cellules cancéreuses à partir d'un premier site vers d'autres parties du corps.
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.
Mastectomie	Ablation de tissu mammaire à cause de la présence d'une masse cancéreuse ou précancéreuse.
	Mastectomie sous-cutanée : ablation chirurgicale des tissus mammaires, en épargnant la peau, le mamelon et l'aréole.
	Mastectomie totale : ablation chirurgicale du sein, y compris le mamelon, l'aréole et la majorité de la peau sus-jacente.
	Mastectomie radicale modifiée : ablation chirurgicale du sein en entier, y compris le mamelon, l'aréole et la peau sus-jacente, ainsi que le tissu lymphatique dans l'aisselle.
	Mastectomie radicale : ablation chirurgicale du sein en entier, y compris le mamelon, l'aréole et la peau sus-jacente, ainsi que les muscles pectoraux, les tissus lymphatiques de l'aisselle et divers autres tissus voisins.
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 dorsal	Muscle triangulaire qui s'étend de la colonne vertébrale à l'épaule.
Muscle grand pectoral	L'un des principaux muscles de la poitrine.
Nécrose	Mort de cellules ou de tissus.
Oncologue	Médecin qui étudie, diagnostique et traite les cancers.
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.
Prothèse d'expansion	Implant ajustable qui peut être gonflé avec une solution saline pour étirer le tissu au site de la mastectomie afin de créer un nouveau lambeau de tissu en vue de l'implantation de la prothèse mammaire.
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. En ce qui concerne le présent document, il s'agit de la mise en place d'un implant. La première fois qu'un implant mammaire est mis en place, il s'agit d'une reconstruction primaire. Chaque fois que l'implant est remplacé par la suite, il s'agit d'une reconstruction de révision.
Reconstruction mammaire primaire	La première fois qu'un implant mammaire est mis en place à des fins de reconstruction mammaire.
Réopération	Nouvelle intervention après la première implantation mammaire.
Reprise cicatricielle	Intervention chirurgicale pour améliorer l'apparence d'une cicatrice.

Révision de reconstruction	Il s'agit de la correction ou de l'amélioration d'une reconstruction mammaire primaire. Dans le contexte du présent document, il s'agit du retrait chirurgical et du remplacement d'implants mammaires qui ont été mis en place initialement lors d'une reconstruction mammaire primaire.
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 redonner à votre sein sa forme après une mastectomie ou une blessure qui a entraîné la perte partielle ou totale d'un sein ou des deux, ou pour corriger une anomalie congénitale. Cette intervention est appelée reconstruction mammaire. Dans d'autres cas, il est possible qu'il soit nécessaire de réviser une reconstruction mammaire précédente. Il s'agit alors d'une révision de reconstruction. Que vous décidiez ou non de subir une reconstruction mammaire dépend de votre propre cas, de problèmes médicaux dont vous souffrez peut-être, de votre état de santé général, de votre mode de vie, de votre état émotionnel ainsi que de la taille et de la forme de vos seins. Il peut être utile de vous confier à votre famille, à vos amis ou à des groupes de soutien d'implantation mammaire ou pour les personnes atteintes de cancer, afin de vous aider à prendre une décision.

Si vous envisagez la reconstruction mammaire et que vous n'êtes pas encore la patiente d'un plasticien, demandez à votre chirurgien général de vous diriger vers des plasticiens agréés et expérimentés dans votre région. Votre chirurgien général, le plasticien et l'oncologue doivent collaborer pour planifier votre mastectomie et la chirurgie de reconstruction afin de vous permettre d'obtenir le meilleur résultat possible.

Allergan a préparé le présent document d'information pour vous aider à mieux comprendre la chirurgie mammaire d'implantation et à prendre une décision réfléchie concernant la reconstruction mammaire ou la révision de reconstruction. 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 de la gamme des implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*[MD].

Ces renseignements ne prétendent pas et ne doivent pas remplacer l'entretien avec votre plasticien sur votre chirurgie. Votre décision concernant l'usage d'implants mammaires doit être basée sur des attentes réalistes relativement au résultat. Il n'est aucunement garanti que vos résultats seront semblables à ceux obtenus chez d'autres femmes. Les résultats dépendent de plusieurs facteurs personnels dont la santé générale (y compris celle liée à l'âge),

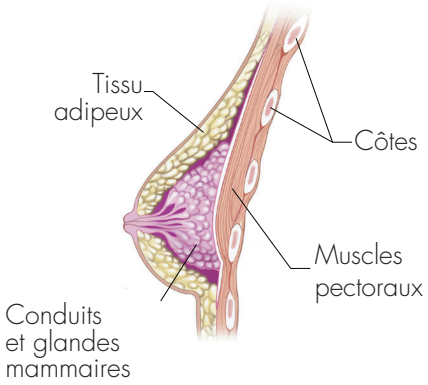
la structure thoracique, la forme et la position du sein et du mamelon, la texture de la peau, les capacités de cicatrisation (qui sont parfois ralenties par la radiothérapie et la chimiothérapie, le tabagisme, l'alcool et divers médicaments), la tendance au saignement, la chirurgie mammaire antérieure, la compétence et l'expérience de l'équipe chirurgicale, le type d'intervention chirurgicale et le type et la taille de l'implant. Assurez-vous de parler avec votre chirurgien de vos attentes relativement aux résultats, de la durée de l'intervention chirurgicale et de votre rétablissement, ainsi que des risques et des complications possibles associés à la chirurgie. Posez des questions. 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 de reconstruction mammaire primaire. Cependant, dans le cas d'une révision de reconstruction, votre chirurgien déterminera parfois qu'il est souhaitable pour des raisons médicales de pratiquer l'intervention chirurgicale rapidement.

1.1 Comment le sein acquiert-il sa forme?

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



Certains facteurs, tels que la grossesse (lorsque les glandes mammaires sont gonflées temporairement), la perte de poids rapide et les effets de la pesanteur qui s'accumulent avec l'âge, se combinent pour étirer la peau et font parfois en sorte que les seins s'affaissent ou pendent. Cependant, il est important de savoir que les implants sont utilisés pour grossir les seins ou pour reconstruire/remplacer les tissus mammaires. 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 la reconstruction mammaire, telles que la mastopexie, pour aider à obtenir le soulèvement mammaire approprié.

Il est possible que la chirurgie exigée par un cancer du sein modifie la forme du sein à un degré plus ou moins grand, en fonction d'un certain nombre de facteurs. Ces facteurs comprennent la quantité de tissu mammaire enlevé lors d'une mastectomie partielle ou complète, la quantité de peau retirée lors de l'intervention chirurgicale et l'importance de la réaction des tissus et de la cicatrisation au niveau de la peau et du sein restants en réaction à la chimiothérapie ou à la radiothérapie.

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, TruForm[MD] 2 et TruForm[MD] 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 est homologué pour trois types de remplissage de gel de silicone : Le gel de silicone TruForm[MD] 1, le gel de silicone TruForm[MD] 2 et le gel de silicone TruForm[MD] 3. Chaque remplissage de gel varie en fonction du degré de fermeté qu'il fournit à l'implant. Le gel de silicone TruForm[MD] 1 est le gel le moins ferme et TruForm[MD] 3 est le gel le plus ferme offert. Le gel de silicone TruForm[MD] 2 a un niveau de fermeté qui se situe entre le gel de silicone TruForm[MD] 1 et le gel de silicone TruForm[MD] 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 *NATRELLE*[MD] remplis de gel TruForm[MD] 2 et 3 (autrefois appelés implants à gel hautement cohésif Soft Touch et hautement cohésif) sont ronds 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 par la FDA.

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

Identification	Gel (ppm)	Enveloppe de l'implant et timbre (ppm)	Enveloppe vierge et timbre (ppm)
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

Analyse 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)

Métal	Enveloppe vierge (dispersion standard) (ppm)	Enveloppe vierge (dispersion avec protection) (ppm)	Timbre (ppm)	Gel (ppm)
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, la FDA 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. (Une autre brochure pour la patiente est offerte aux femmes qui envisagent une chirurgie d'augmentation mammaire; ces patientes potentielles doivent en prendre connaissance avant de se décider à subir une chirurgie d'augmentation mammaire.)
- **Reconstruction mammaire.** La reconstruction mammaire comprend la reconstruction primaire pour remplacer le tissu mammaire qui a été retiré en raison d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé de façon appropriée à cause d'une anomalie mammaire grave. La reconstruction mammaire comprend aussi une intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat d'une intervention chirurgicale de reconstruction mammaire primaire.

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

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

- Les femmes souffrant d'une infection active 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 examiner avant de choisir des implants remplis de gel de silicone

Vous devez savoir que bon nombre de facteurs auront une incidence sur le moment où vous subirez la reconstruction à l'aide d'implants mammaires et sur son résultat final. Ces facteurs comprennent notamment les éléments suivants : le stade de votre cancer, le type et l'importance de la chirurgie que vous avez subie pour enlever les tissus atteints de cancer, la quantité de peau et de tissus mous restante pour la reconstruction ainsi que les traitements supplémentaires tels que la chimiothérapie et la radiothérapie qui seront peut-être nécessaires. Parlez à votre médecin de l'effet que la chimiothérapie ou la radiothérapie peut avoir sur vos implants.

- Si vous subissez une mastectomie, le retrait du tissu mammaire élimine la capacité d'allaitement avec le sein où le tissu a été enlevé. En outre, l'augmentation mammaire controlatérale nuit dans certains cas à votre capacité d'allaiter, soit en réduisant, soit en éliminant la production de lait.
- En raison de la cohésion supérieure des implants TruForm[MD] 3, il peut être plus difficile de détecter leur rupture par un examen clinique.
- 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.
- Il convient de discuter avec votre chirurgien du moment opportun pour toute révision suivant la chirurgie de reconstruction afin de pouvoir tenir compte de tous les problèmes potentiels tels que les effets de la radiothérapie, de la chimiothérapie et des interventions chirurgicales ou des traitements supplémentaires contre le cancer.
- 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 des autres études (de base et fondamentale) 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 signes et les symptômes neurologiques, les problèmes avec les nouveau-nés, de reproduction et de lactation, 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 la reconstruction mammaire

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

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

2.1 La reconstruction mammaire primaire vous convient-elle?

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

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

Vous devez aussi savoir que, pour les patientes envisageant une reconstruction primaire, les solutions de remplacement comprennent :

- Subir une intervention chirurgicale de reconstruction en utilisant leurs propres tissus (intervention avec un lambeau).
- Choisir la chirurgie d'implantation de prothèses à la solution saline.

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

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

2.2 Quelles sont les solutions possibles dans le cas de la reconstruction mammaire primaire?

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

silicone. Il existe également des prothèses personnalisées qui correspondent à la taille et à la forme de votre sein.

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

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

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

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

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

2.4 Reconstruction mammaire avec des implants mammaires

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

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

2.5 Sites d'incision pour la reconstruction

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

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

L'incision sera plus longue pour une reconstruction 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 reconstruction avec un implant en silicone hautement cohésif qu'avec un implant réactif.

2.6 Environnement chirurgical et anesthésie

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

2.7 Le moment opportun pour une reconstruction mammaire primaire avec des implants

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

La reconstruction immédiate présente un avantage potentiel : la reconstruction mammaire commence avec la mastectomie, et le fait de combiner cette intervention avec la première étape de reconstruction permet de réduire les coûts ainsi que le nombre de jours d'hospitalisation. Cependant, il y a un risque plus élevé de contracture capsulaire, d'extrusion ainsi que d'autres complications associées à la reconstruction immédiate résultant de la radiothérapie et de la chimiothérapie postopératoires. Par ailleurs, la durée de l'intervention et la période de rétablissement risquent aussi d'être plus longues.

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

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

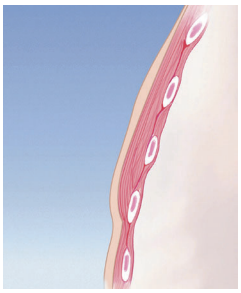
2.8 En quoi consiste l'intervention chirurgicale de reconstruction mammaire primaire avec des implants?

RECONSTRUCTION MAMMAIRE IMMÉDIATE OU DIFFÉRÉE AVEC DES IMPLANTS

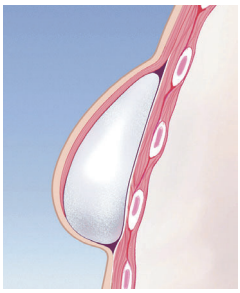
La reconstruction mammaire qui n'utilise qu'un implant peut être pratiquée immédiatement, soit au moment de la mastectomie, ou un certain temps après. Lorsque le chirurgien général a enlevé le tissu mammaire, le plasticien remplace ce tissu par un implant pour terminer la reconstruction. Dans la reconstruction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

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

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



Vue latérale, tissu mammaire retiré



Vue latérale, prothèse d'expansion insérée et remplie

EXPANSION DU TISSU

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

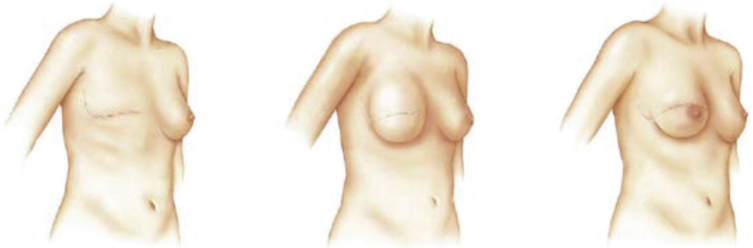
La prothèse d'expansion est un dispositif semblable à un ballon composé de caoutchouc de silicone élastique. On met en place une prothèse vide qui est remplie progressivement avec le temps d'une solution saline stérile à l'aide d'une petite aiguille insérée à travers la peau jusqu'à l'orifice de remplissage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

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

Étant donné que la peau de la poitrine est généralement engourdie après la mastectomie, il est possible que vous ne ressentiez aucune douleur après la mise en place de la prothèse d'expansion. Cependant, il est possible que vous ressentiez une sensation de pression, de serrement ou d'inconfort après chaque remplissage de la prothèse. Cette sensation, qui peut durer pendant une semaine ou plus, diminue cependant avec l'expansion du tissu. L'expansion du tissu se poursuit généralement pendant une période allant de quatre à six mois.

MISE EN PLACE DE L'IMPLANT MAMMAIRE

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



Après mastectomie

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

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

2.9 Que sont les reconstructions mammaires primaires sans implant : procédures avec des lambeaux de tissu

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

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

L'intervention chirurgicale avec un lambeau de tissu exige une hospitalisation de plusieurs jours et le rétablissement est plus long que dans le cas de la reconstruction avec un implant. L'intervention avec le lambeau crée aussi des cicatrices au site où le tissu est prélevé ainsi que sur le sein reconstruit.

Cependant, ce type d'intervention permet de remplacer le tissu dans la région thoracique. Cette méthode est particulièrement utile lorsque les tissus thoraciques ont été endommagés et qu'ils ne conviennent pas à la technique d'expansion du tissu. Un autre avantage de l'intervention avec un lambeau de tissu comparativement à l'implantation réside dans le fait qu'il n'est généralement pas nécessaire de modifier le sein non touché pour améliorer la symétrie.

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

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

LAMBEAU AEIP

Lors d'une intervention chirurgicale avec un lambeau AEIP, le chirurgien enlève les graisses, la peau et les vaisseaux sanguins de l'abdomen et les déplace vers votre poitrine pour reconstruire le sein. Les muscles abdominaux ne sont pas retirés. Le chirurgien réattribuera les vaisseaux sanguins du lambeau aux vaisseaux sanguins dans votre poitrine en utilisant la microchirurgie. Comme aucun muscle n'est enlevé, la plupart des femmes courent un risque moindre de perdre la force musculaire abdominale par rapport aux procédures avec un lambeau TRAM. Toutefois, l'intervention exige une formation chirurgicale et une expertise spéciales en microchirurgie. Vous aurez une grande cicatrice sur votre abdomen et d'autres cicatrices sur votre sein reconstruit. Vous devriez demander des détails, comme les détails de l'intervention, les attentes, les risques et les avantages, la durée du séjour à l'hôpital et le temps de récupération, à votre chirurgien au sujet de l'intervention avec le lambeau AEIP que vous envisagez.

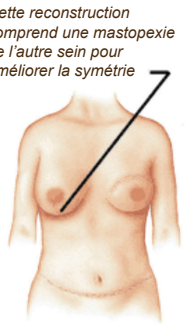
LE LAMBEAU TRAM (PÉDICULÉ OU LIBRE)

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

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

Après mastectomie

Lambeau de TRAM



Résultat final après reconstruction du mamelon et de l'aréole

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

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

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

Après mastectomie

Vue montrant la cicatrice dorsale

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

2.10 Aspects généraux de l'intervention chirurgicale

CHOISIR UN CHIRURGIEN

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

- Combien de chirurgies de reconstruction mammaire par implantation le chirurgien pratique-t-il dans une année?
- Depuis combien d'années le chirurgien pratique-t-il des interventions chirurgicales de reconstruction mammaire?
- A-t-il suivi 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 reconstructions mammaires?
- Quel est son taux de réopération associée à la reconstruction 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.

- Quelles sont les solutions à envisager pour la reconstruction mammaire?
- Quels sont les risques et les complications pour chaque type d'intervention chirurgicale mammaire de reconstruction, et quelle est leur fréquence?
- Que se passe-t-il si mon cancer revient ou se manifeste dans l'autre sein?
- La reconstruction nuira-t-elle au traitement du cancer?
- Combien d'étapes y a-t-il dans chaque intervention, et quelles sont-elles?
- Quelle sera la durée de ma reconstruction?
- Quelle expérience avez-vous pour chaque intervention?
- Puis-je voir des photos avant et après pour chaque intervention, et quelles seraient des attentes raisonnables pour moi?
- Quelle apparence auront mes cicatrices?
- À quels changements puis-je m'attendre avec le temps dans des seins ayant reçu un implant?
- À quels changements puis-je m'attendre lors d'une grossesse si j'ai reçu un implant dans l'un de mes seins?
- Quels sont les scénarios possibles si je ne suis pas satisfaite des résultats cosmétiques obtenus avec un sein dans lequel on a posé un implant?
- Puis-je parler à d'autres patientes au sujet de leur expérience?

- Quel est le coût total approximatif pour chaque intervention?
- Quelle sera la part couverte par mon assureur, notamment en cas de complications qui pourraient nécessiter une intervention chirurgicale?
- Quel sera le degré de douleur et d'inconfort ressenti et pour combien de temps?
- Quelle sera la durée de l'hospitalisation?
- Aurai-je besoin de transfusions sanguines, et puis-je donner de mon propre sang?
- À quel moment sera-t-il possible de reprendre mes activités normales (ou d'avoir des relations sexuelles ou de pratiquer une activité sportive)?

2.11 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).

Le chirurgien évaluera aussi la quantité existante de tissu mammaire et cutané afin de déterminer s'ils permettent de couvrir l'implant mammaire que vous souhaitez utiliser ou, dans certains cas, comme après la grossesse, s'il y a trop de peau. Si vous souhaitez un implant mammaire dont la taille est trop grande pour votre tissu, le chirurgien vous avertira qu'il est possible que les bords de l'implant mammaire soient visibles ou palpables après l'intervention. En outre, des implants mammaires excessivement gros ont tendance à accélérer les effets de la gravité sur les seins, et ces derniers risquent donc de s'affaisser ou de pendre prématurément. Un rapport récent a indiqué que les implants de grande taille (supérieure à 350 ml) 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 indiquent que la texture de la surface réduit le risque de contracture capsulaire grave, tandis que d'autres donnent le résultat inverse. Des données obtenues auprès de patientes ayant subi une reconstruction ou une révision dans le cadre de l'étude de base d'Allergan sur les implants TruForm[MD] 1 indiquent qu'il n'y avait pas de différence dans la probabilité de survenue d'une contracture capsulaire avec des implants texturés comparativement aux implants lisses.

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.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

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

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

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

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

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.

3. Examens de suivi

EXAMEN DES SEINS PAR LA PATIENTE

Après une reconstruction 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 en 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

Si vous avez subi une mastectomie, discutez avec votre chirurgien du type d'imagerie recommandé pour vous.

Si vous n'avez pas subi de mastectomie, 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.

4. Complications associées à un implant mammaire

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

Une liste d'études publiées qui ont servi à recueillir l'information examinée dans les sections ci-dessous est fournie à la fin de la présente brochure. Leur consultation vous sera utile si vous souhaitez en apprendre davantage sur une complication ou une affection particulière. La liste des lectures de référence n'est pas exhaustive parce que des études sont en cours à tout moment. Votre médecin pourrait avoir accès à d'autres ressources si vous souhaitez approfondir le sujet. Il est à noter que les références renseignent sur les patientes ayant subi une augmentation ou une reconstruction, ainsi que sur les implants de différents types et de divers fabricants.

4.1 Quelles sont les complications possibles?

Vous trouverez ci-dessous quelques-uns des risques connus liés à la reconstruction mammaire ainsi que les effets possibles de ces risques. Ces renseignements sont fondés sur les résultats des 98 patientes ayant subi une reconstruction primaire et des 15 patientes ayant subi une révision de reconstruction dans le cadre de l'étude de base d'Allergan. L'étude de base d'Allergan portait sur les implants mammaires lisses et texturés BIOCELL. L'étude fondamentale d'Allergan portait sur les implants mammaires 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 reconstruction primaire, le taux de rupture était de 35,4 % dans les 10 ans suivant l'intervention chirurgicale. Pour les patientes de la cohorte IRM ayant subi une révision de reconstruction, le taux de rupture était de 0 % 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 35 % des patientes ayant subi une reconstruction primaire. Aucune rupture d'implant mammaire n'a été signalée chez les patientes ayant subi une révision de reconstruction. Deux cas de rupture ont été signalés dans la cohorte non IRM ayant subi une reconstruction primaire, alors qu'un cas a été signalé dans la cohorte ayant subi une révision de reconstruction. 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 des ruptures dans les deux implants. Chez toutes les patientes de l'étude de base, la plupart des ruptures étaient de type intracapsulaire, à part 3 cas de type extracapsulaire (une rupture a évolué 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 TruFormMD 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 un cas possible de rupture extracapsulaire, 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 de reconstruction plutôt qu'à la reconstruction 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 de reconstruction. 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 25 % dans les 10 ans suivant la chirurgie chez les femmes recevant des implants de reconstruction pour la première fois. Cela signifie que 25 % des patientes ayant reçu des implants TruForm[MD] 1 de

reconstruction 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 de reconstruction, le risque de contracture capsulaire grave était de 7 % dans les 10 ans suivant la chirurgie. Cela signifie que 7 % des patientes ayant reçu des implants TruForm[MD] 1 à l'occasion d'une révision de reconstruction 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 72 % pour les patientes ayant subi une reconstruction primaire et de 47 % pour les patientes ayant subi une révision de reconstruction, ce qui signifie que 72 % des patientes ayant reçu des implants TruForm[MD] 1 pour une reconstruction primaire, et 47 % des patientes ayant reçu des implants TruForm[MD] 1 pour une révision de reconstruction, ont subi une nouvelle intervention chirurgicale au cours des 10 premières années après la mise en place des implants.

En ce qui concerne les patientes recevant des implants de reconstruction primaire, les trois raisons principales expliquant la réopération étaient la malposition de l'implant, l'asymétrie et la rupture de l'implant. Dans le cas des patientes recevant des implants à l'occasion d'une révision de reconstruction, la raison principale expliquant la réopération était les complications au niveau du mamelon.

- 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, 54 % des patientes ayant reçu des implants de reconstruction primaire ont eu recours au retrait de l'implant au moins une fois dans les 10 ans suivant la chirurgie. Une rupture soupçonnée de l'implant, la malposition de l'implant et l'asymétrie expliquaient le plus fréquemment le retrait de l'implant. Dans le cadre de l'étude de base d'Allergan, 3 patientes ayant reçu des implants pour une révision de reconstruction ont fait retirer leurs implants dans les 10 ans suivant la chirurgie. L'asymétrie et la contracture capsulaire étaient les raisons du retrait.

- 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 la reconstruction 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 chirurgie mammaire, vous constatez des changements dans l'apparence ou dans la sensibilité de vos seins – notamment un œdème ou une douleur autour de l'implant. Si votre médecin soupçonne la présence d'un LAGC-AIM, il vous

dirigera vers le spécialiste approprié pour un examen qui peut comprendre le prélèvement d'échantillons de liquide et de tissu autour de votre implant mammaire. Si la présence d'un LAGC-AIM est confirmée, votre médecin élaborera pour vous un plan de traitement personnalisé. En raison du faible nombre de cas à l'échelle mondiale et des diverses options de traitement offertes, il n'y a pas de traitement défini unique. Toutefois, si vous recevez un diagnostic de LAGC-AIM, le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommande le retrait de l'implant et du tissu adjacent.

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

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

4.2 Quelles sont les autres affections signalées?

Les patientes qui ont reçu des implants mammaires ont signalé divers 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.

La littérature a fait état d'autres pathologies chez les femmes porteuses d'implants mammaires remplis de gel de silicone. Plusieurs de ces pathologies, énumérées ci-dessous, ont été étudiées pour évaluer leur association potentielle avec les implants mammaires. En outre, il existe la possibilité de risques, encore inconnus, qui pourraient être déterminés à l'avenir comme étant associés aux implants mammaires.

- 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.

5. 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 de reconstruction primaire et de révision de reconstruction. L'étude de base d'Allergan constituait la principale étude pour les implants TruForm[MD] 1. Les implants *NATRELLE*[MD] *INSPIRA*[MD] ne faisaient pas partie de ces études. 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 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.

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

L'étude de base est une étude sur 10 ans qui visait à évaluer l'innocuité et l'efficacité auprès des patientes ayant subi une augmentation, une reconstruction ou une révision (révision d'augmentation et révision de reconstruction) à l'aide des implants mammaires TruForm[MD] 1. Le suivi des patientes a été effectué de 0 à 4 semaines, à 6 mois, à 12 mois et sur une base annuelle pendant 10 ans. L'innocuité était évaluée en fonction

des complications, telles les ruptures d'implants, les contractures capsulaires et les réopérations. Les avantages (efficacité) ont été évalués en fonction du changement de taille des seins, de la satisfaction des patientes et des mesures de la qualité de vie.

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 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 47 % pour les patientes ayant subi une reconstruction primaire et de 47 % pour les patientes ayant subi une révision de reconstruction. 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.

5.2 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 98 patientes ayant subi une reconstruction. Sur le nombre de femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 75 % l'ont fait.

L'étude de base d'Allergan comptait 15 patientes ayant subi une révision de reconstruction. Sur le nombre de femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 80 % l'ont fait.

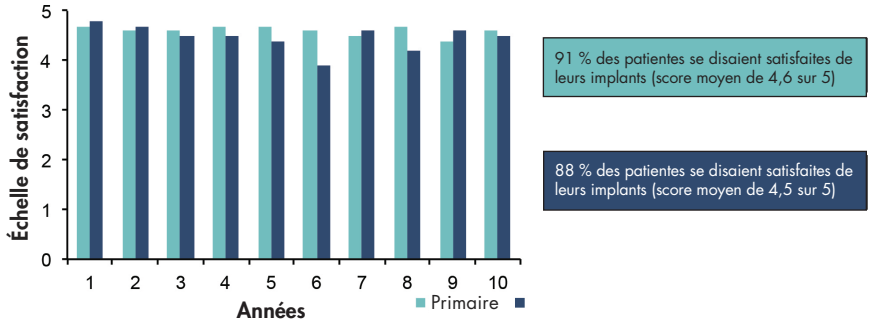
5.3 Étude de base : Quels sont les avantages?

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

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 98 patientes initiales ayant subi une reconstruction primaire, 43 (44 %) ont fait état de leur degré de satisfaction 10 ans après l'implantation; 39 de ces patientes (91 %) ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Sur les 15 patientes initiales ayant subi une révision de reconstruction, 8 (53 %) ont fait état de leur degré de satisfaction après 10 ans. Sur ces 8 patientes, 7 (88 %) ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Voir schéma 1.

Schéma 1. Degré de satisfaction des patientes ayant subi une reconstruction primaire et de celles ayant subi une révision de reconstruction sur 10 ans (réponses de plutôt satisfaite, satisfaite ou nettement 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 reconstruction primaire, l'échelle SF-36, qui est un regroupement d'échelles de mesure de la santé physique et mentale, n'a permis d'observer aucun changement après 10 ans. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant l'image de soi et l'estime de soi, on n'a observé aucun changement 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. De même, les réponses des patientes aux questions de l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle portant sur l'image corporelle générale n'ont pas indiqué de changement 10 ans après la mise en place des implants. À l'échelle d'évaluation des attentes de Rowland, les patientes ont présenté une amélioration marquée de l'image de soi et des relations sociales.

Chez les patientes ayant subi une révision de reconstruction, les réponses étaient semblables avant et après l'implantation à l'échelle SF-36, à l'échelle d'évaluation de l'image de soi de Tennessee, à l'échelle d'évaluation de l'estime de soi de Rosenberg et à l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle après 10 ans. 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 reconstruction primaire et les patientes ayant subi une révision de reconstruction, 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	Reconstruction primaire		Révision de reconstruction	
	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

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

Les complications observées chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire et celles ayant subi une révision de reconstruction 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 reconstruction primaire étaient la réopération (72 %, ou environ 72 patientes sur 100) et le retrait de l'implant avec remplacement (48 %, ou 48 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 de reconstruction étaient la réopération (47 %), la malposition de l'implant (13,3 %) et le retrait de l'implant avec remplacement (13,3 %).

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

Les raisons expliquant la réopération observées chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire et celles ayant subi une révision de reconstruction 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 reconstruction mammaire primaire ou une révision de reconstruction). 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.

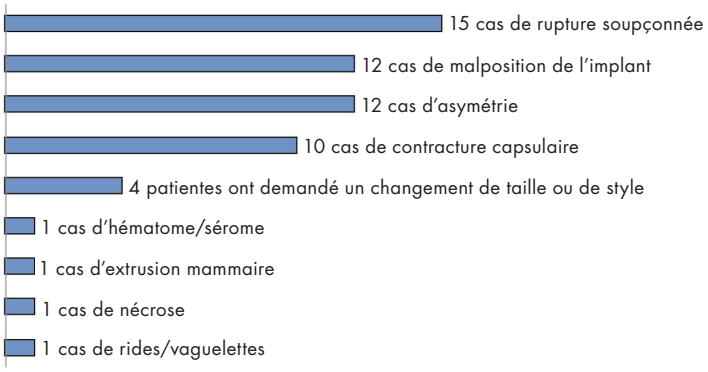
La raison principale expliquant une réopération dans les 10 ans chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire était la malposition de l'implant (16 réopérations sur 94). La raison principale expliquant une réopération dans les 10 ans chez les patientes ayant subi une révision de reconstruction était les complications au niveau du mamelon (5 réopérations sur 12).

5.6 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 reconstruction primaire sur 10 ans figurent au schéma 2. En ce qui concerne les patientes ayant subi une reconstruction primaire, 57 implants ont été retirés chez 44 patientes. Sur ces 57 implants, 47 ont été remplacés. La raison principale expliquant le retrait de l'implant était une rupture soupçonnée (15 des 57 implants retirés).

Dans le cas des patientes ayant subi une révision de reconstruction, 3 implants ont été retirés chez 3 patientes en raison de l'asymétrie et d'une contracture capsulaire. Sur ces 3 implants, 2 ont été remplacés.

Schéma 2. Raison principale expliquant le retrait de l'implant sur 10 ans
Reconstruction primaire (n = 57)



5.7 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 sur un nombre élevé de patientes suivies sur une période de 10 ans.

DIAGNOSTICS DE MTC

Une patiente ayant subi une reconstruction primaire (1 %) a reçu, 3 mois après l'implantation, un nouveau diagnostic de MTC indifférenciée posé par un rhumatologue, et une patiente (1 %) a reçu un nouveau diagnostic de polyarthrite rhumatoïde posé par un rhumatologue, 5,5 ans après l'implantation. Aucune patiente ayant subi une révision de reconstruction n'a reçu un nouveau diagnostic de MTC sur 10 ans. 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

Treize patientes ayant subi une reconstruction primaire (13 %) ont souffert d'une récidive du cancer du sein sur 10 ans. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 17 % et un taux d'affection mammaire cancéreuse de 18 % sur une période de 10 ans. Parmi les patientes ayant subi une révision de reconstruction, on n'a signalé aucun nouveau diagnostic ou récidive du cancer du sein. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 7 % sur 10 ans. Un cas de cancer du col de l'utérus avec métastases a été signalé chez une patiente ayant subi une révision de reconstruction; aucun autre cancer, tel que le cancer du système respiratoire ou du cerveau, n'a été signalé chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire ou une révision de reconstruction.

PROBLÈMES D'ALLAITEMENT

Dans le cadre de l'étude de base sur 10 ans, une des 98 patientes ayant subi une reconstruction primaire n'a pas éprouvé de difficultés lorsqu'elle a tenté d'allaiter après une implantation mammaire. Aucune patiente ayant subi une révision de reconstruction n'a tenté d'allaiter après avoir reçu des implants mammaires.

COMPLICATIONS ASSOCIÉES À LA REPRODUCTION

Deux (2 %) des patientes qui ont subi une reconstruction primaire et qui ont participé à l'étude de base ont signalé un problème de reproduction sur 10 ans. Aucune patiente ayant subi une révision de reconstruction n'a éprouvé un problème de reproduction après l'implantation.

SUICIDE

Aucun suicide n'a été signalé chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire ni chez celles ayant subi une révision de reconstruction au cours de l'étude de base sur 10 ans.

6. Renseignements supplémentaires

6.1 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 aidant 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 TruForm[MD] 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.

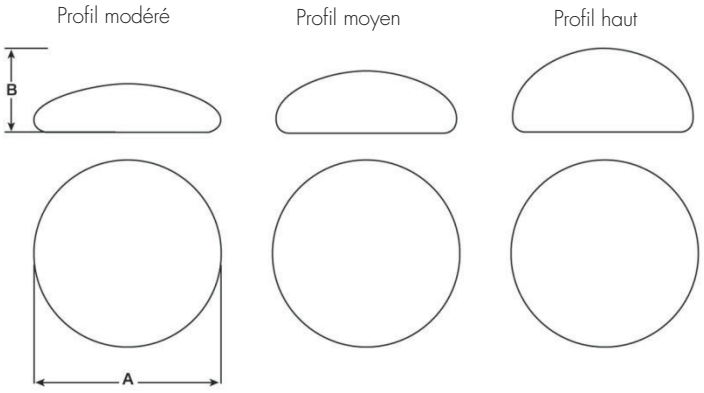
Exemples de styles d'implants mammaires TruFor-m[MD] 1

Style 10

Style 15

Style 20

MATRICE D'IMPLANT MAMMAIRE REMPLI DE SILICONE

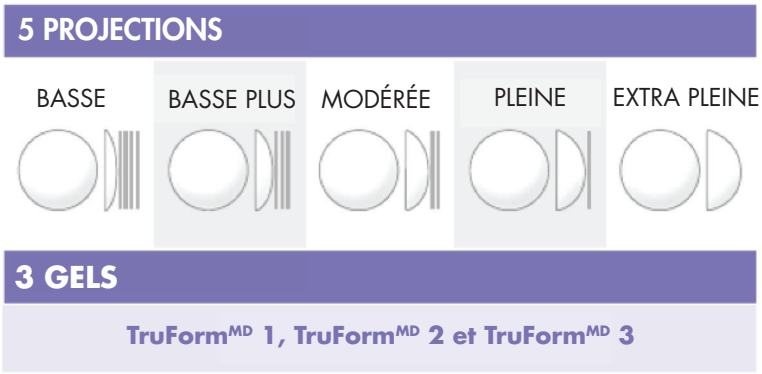


A = largeur; B = projection

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



6.2 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.

6.3 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 du ou des implants que vous avez reçus, la date de l'intervention chirurgicale, les renseignements relatifs à la pratique du médecin et les renseignements sur la patiente qui reçoit le ou les implants. Votre chirurgien inscrira ces informations sur le formulaire de suivi des dispositifs fourni par Allergan avec chaque implant mammaire 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.

6.4 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.

6.5 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, notamment 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.

6.6 Comment recevoir de plus amples renseignements

Vous pouvez consulter la notice d'accompagnement du produit (Renseignements pour le médecin/Directives d'utilisation, document sur les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*MD) en ligne à l'adresse 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*	Reconstruction primaire N = 98 patientes	Révision de reconstruction N = 15 patientes
Réopération	71,5 %	46,7 %
Retrait de l'implant avec remplacement	48,0 %	13,3 %
Rupture d'implant (cohorte IRM)	35,4 %	0 %
Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker	24,6 %	6,7 %
Asymétrie	23,2 %	6,7 %
Retrait de l'implant sans remplacement	13,6 %	6,7 %
Rides/vagues	10,2 %	0 %
Œdème	7,1 %	0 %
Douleur mammaire	6,8 %	0 %
Palpabilité/visibilité de l'implant	6,4 %	6,7 %
Cicatrisation hypertrophique/autre cicatrisation anormale	5,5 %	0 %
Complications au niveau du mamelon	3,3 %	0 %
Infection	3,2 %	0 %
Malposition de l'implant	2,3 %	13,3 %
Sérome/accumulation de liquide	2,3 %	6,7 %
Nécrose tissulaire/cutanée	2,3 %	0 %
Rougeur	2,1 %	0 %
Éruptions cutanées	2,0 %	6,7 %
Hématome	1,5 %	0 %
Ecchymose	1,0 %	6,7 %
Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau, retard de cicatrisation, extrusion de l'implant, autres complications	1,0 % chaque	0 %
Calcification de la capsule, migration du gel, irritation, lymphadénopathie, lymphœdème, pneumothorax, ptose	0 %	0 %

* 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	**Reconstruction primaire n**	**Révision de reconstruction n**
Malposition de l'implant	16	0
Asymétrie	15	2
Rupture soupçonnée	14	0
Contracture capsulaire	12	2
Biopsie requise	8	1
Hématome/sérome	8	0
Ptose (seins qui pendent)	4	1
Cicatrisation	3	1
Masse cancéreuse au sein, demande de la patiente pour un changement de style/taille	3 pour chacune	0
Difformité du contour du tissu du sein, Extrusion mammaire	2 pour chacune	0
Complications au niveau du mamelon	1	5
Retard de cicatrisation, nécrose, rides/vagues	1 pour chacune	0
Total	94	12

Lectures complémentaires pour de plus amples renseignements

Évaluation de l'innocuité globale

Bondurant, S., Ernster, V., and 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 al. 2007. The Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants: A Review of the Epidemiologic Evidence. Ann. Plast. Surg. 59(5):569-80.

Avantages des implants mammaires

De la Pena-Salcedo, J.A., Soto-Miranda, M.A., et Lopez-Salguero, J.F. 2012. Prophylactic mastectomy: Is it worth it? Aesth. Plast. Surg. 36(1):140-148.

Diamond, B.A., Hulka, B.S., Kerkvliet, N.I., et Tugwell, P. 1998. Silicone Breast Implants in Relation to Connective Tissue Diseases and Immunologic Dysfunction. Nation Science Panel, Nov 17.

Fee-Fulkerson, K., Conaway, M.R., Winer, E.P., Fulkerson, C.C., Rimer, B.K., et Georgiade, G. 1996. Factors contributing to patient satisfaction with breast reconstruction using silicone gel implants. Plast. Reconstr. Surg. 97(7):1420-6.

Filiberti, A., Callegari, M., Rimoldi, A., Tamburini, M., Zanini, V., et Grisotti, A. 1994. A prospective study of psychosocial and psychodynamic patients' reactions to breast reconstruction. Eur. J. Plast. Surg. 17:307-11.

Franchelli, S., Leone, M.S., Berrino, P., Passarelli, B., Capelli, M., Baracco, G., Alberisio, A., Morasso, G., et Santi, P.L. 1995. Psychological Evaluation of Patients Undergoing Breast Reconstruction Using Two Different Methods: Autologous Tissues versus Prostheses. Plast. Reconstr. Surg. 95(7):1212-8.

Hart, D. 1996. The psychological outcome of breast reconstruction. Plast. Surg. Nurs. 16(3): 167-71.

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

Neill, K.M., Armstrong, N., et Burnett, C.B. 1998. Choosing reconstruction after mastectomy: a qualitative analysis. Oncol. Nurs. Forum. 25(4): 743-50.

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 with findings at magnetic resonance imaging. Ann. Plast. Surg. 54(6):583-9.

Hölmich, L.R., et coll. 2005. The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared with 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.

Lymphome anaplasique à grandes cellules (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., L. 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 et postopératoire

☐ AUTOÉVALUATION DE LA PATIENTE

Remplie par la patiente avant l'intervention chirurgicale, en vue d'en discuter 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 préopératoire et postopératoire

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

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

☐ FORMULAIRE DE REPÉRAGE

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

☐ GARANTIE OPTIONNELLE *CONFIDENCEPLUS*[MD] FORMULAIRE D'INSCRIPTION

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

Sous réserve 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 5 ans en cas de contracture capsulaire (de grade III ou IV à l'échelle de Baker), de capsule double et de sérome tardif, et jusqu'à 3 500 $US (pour les implants de silicone) à titre d'aide financière (voir les conditions indiquées dans la documentation de *ConfidencePlus*[MD]).

La garantie optionnelle limitée des implants mammaires *ConfidencePlus*[MD] Premier offre une couverture supplémentaire en cas de dégonflement des implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*[MD]. Moyennant le bas prix d'inscription de 200 $US, vous pouvez bénéficier d'une aide financière pouvant atteindre 3 500 $US en cas de dégonflement d'un implant rempli de solution saline *NATRELLE*[MD] (assujettie aux conditions indiquées dans la documentation de *ConfidencePlus*[MD]).

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

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

Votre formulaire d'inscription et le montant de 200 $US doivent être reçus dans les 45 jours suivant l'intervention chirurgicale, le cachet de la poste en faisant foi. L'envoi doit être accompagné d'un chèque certifié, d'un mandat ou d'un numéro de carte de crédit valable pour que votre achat soit traité. N'ENVOYEZ PAS DE CHÈQUE PERSONNEL. Les formulaires d'inscription *ConfidencePlus*[MD] Premier qui accompagnent un chèque personnel NE seront PAS traités.

GARANTIE

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.

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

Allergan MC

PROGRAMME OPTIONNEL DE GARANTIE LIMITÉE
CONFIDENCEPLUS[MD] PREMIER

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

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

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

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

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

PAIEMENT PAR CARTE DE CRÉDIT

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

Numéro de carte : _____ Date d'expiration : _____

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

RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Nom : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Province : _____

Code postal : _____

Pays : _____

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

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

Nom de la mère à la naissance : _____

RENSEIGNEMENTS SUR L'INTERVENTION CHIRURGICALE ET L'IMPLANT

Nom du plasticien ayant procédé à l'implantation : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Province : _____

Code postal : _____

Numéro de téléphone : _____

Date de l'intervention chirurgicale : _____

Numéros de série des implants : _____

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

Renseignements sur la 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-reconstruction/

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

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 l'intention de 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-reconstruction/

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

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 **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 signalements de patientes qui ont subi la pose de l'implant.

Cette Liste de contrôle de décision de la patiente est destinée à compléter les documents d'information supplémentaires destinés à la patiente que votre médecin doit vous fournir. Vous devriez recevoir des documents d'information destinés à la patiente qui comprennent des 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 patientes[1] 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 anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM)

Je comprends qu'on a établi un lien entre les implants mammaires et le développement d'un type de cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) associé aux implants mammaires. Le site Web de la FDA contient de l'information sur le nombre de signalements d'instruments médicaux liés au LAGC-AIM[2]. Une discussion sur le risque de LAGC-AIM peut être consultée sur le site internet de Santé Canada.[3]

---

[1] Voir les brochures destinées à la patiente Implants mammaires Natrelle remplis de gel pour Augmentation mammaire (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

Allergan Sales, LLC
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

©2026 Allergan. Tous droits réservés.
Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.
www.allergan.com www.allergan.ca
L3633rev08 09/2026