



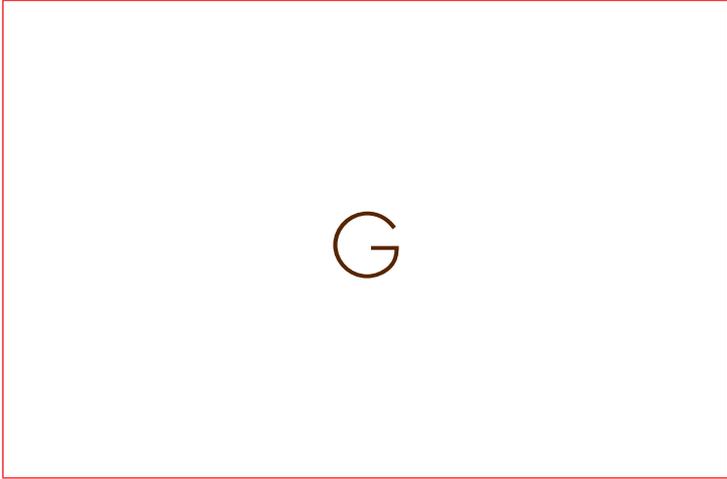
Natrelle^{MD}

À chacune son résultat^{MD}

rouver la solution idéale pour vous.

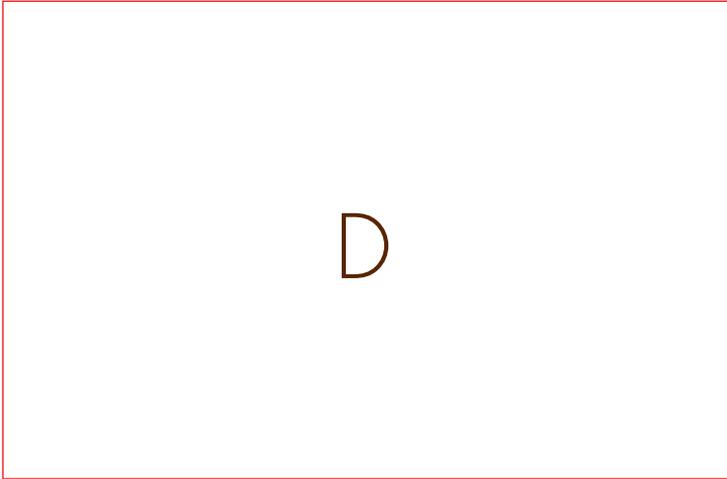
Votre planificateur d'intervention chirurgicale

Pour la chirurgie d'augmentation ou de reconstruction avec les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE**^{MD}



G

Apposer votre ou vos cartes d'identification de l'implant ici



D

À l'intention de la patiente

Les renseignements offerts dans la présente brochure, Prendre une décision réfléchie sur l'intervention chirurgicale avec les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}**, sont conçus pour vous permettre de comprendre les risques et les avantages de la chirurgie avec les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}**, et offrent un aperçu de l'expérience de patientes ayant participé à des études cliniques d'Allergan.

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

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

L'examen du contenu de ce document est un volet important du processus de prise de décision réfléchie pour la patiente. Veillez prendre le temps de vous familiariser avec les renseignements offerts dans le présent document, et intégrez-les dans votre rencontre préopératoire.

Pour faciliter votre tâche, le bloc-signature suivant est fourni afin que vous puissiez documenter l'échange préopératoire dans le dossier de la patiente.

Après avoir retiré le bloc-signature, veuillez donner ce livret à la patiente pour ses dossiers.

Table des matières

Section I

Glossaire	1
1. Envisager une chirurgie mammaire avec des implants remplis de solution saline	9
1.1 Comment le sein acquiert-il sa forme?	10
1.2 Qu'est-ce qu'un implant mammaire rempli de solution saline?.....	10
1.3 Les implants mammaires remplis de solution saline sont-ils le bon choix pour vous?	12
1.4 Facteurs importants à considérer avant de choisir des implants remplis de solution saline	13
2. Considérations au plan chirurgical pour l'augmentation mammaire.....	15
2.1 Quelles sont les solutions de remplacement de l'augmentation mammaire avec des implants remplis de solution saline?	15
2.2 Choisir un chirurgien	15
2.3 Quels sont les choix et les options associés à l'intervention chirurgicale?	18
2.4 Examens de suivi	22
3. Considérations au plan chirurgical pour la reconstruction mammaire	23
3.1 La reconstruction mammaire primaire vous convient-elle?	24
3.2 Quelles sont les solutions de remplacement dans le cas de la reconstruction mammaire?.....	24
3.3 Quels sont les choix possibles associés aux interventions chirurgicales de reconstruction?.....	25
3.4 Reconstruction mammaire avec des implants mammaires	25
3.5 Sites d'incision pour la reconstruction	26
3.6 Environnement chirurgical et anesthésie.....	26
3.7 Le moment opportun de votre reconstruction mammaire avec des implants	27
3.8 En quoi consiste l'intervention chirurgicale de reconstruction mammaire avec des implants?	28
3.9 Reconstruction mammaire sans implants : Interventions chirurgicales avec un lambeau de tissu	31
4. Complications associées à un implant mammaire	33
4.1 Quelles sont les complications possibles?	33
4.2 Quelles sont les autres affections signalées?	38

5. Survol des études cliniques d'Allergan	39
6. Résultats de l'étude sur l'augmentation mammaire primaire .	40
6.1 Quels étaient les taux de suivi?	40
6.2 Quels étaient les avantages?	40
6.3 Quels étaient les taux de complications?.....	42
6.4 Quelles étaient les raisons expliquant la réopération?	43
6.5 Quelles étaient les raisons expliquant le retrait de l'implant?	43
6.6 Quels étaient les taux de complications après le remplacement de l'implant?.....	44
6.7 Quels étaient les événements de mastopathie et de maladie du tissu conjonctif?.....	44
7. Résultats de l'étude sur la reconstruction mammaire primaire	44
7.1 Quels étaient les taux de suivi?	45
7.2 Quels étaient les avantages?	45
7.3 Quels étaient les taux de complications?.....	46
7.4 Quelles étaient les raisons expliquant la réopération?	46
7.5 Quelles étaient les raisons expliquant le retrait de l'implant?	47
7.6 Quels étaient les taux de complications après le remplacement de l'implant?	47
7.7 Quels étaient les événements de mastopathie et de maladie du tissu conjonctif?	48
8. Renseignements supplémentaires	48
8.1 Types d'implants mammaires remplis de solution saline <i>NATRELLE</i> ^{MD} offerts par Allergan	48
8.2 En cas de problème	49
8.3 Comment recevoir davantage d'information.....	49
Annexe – Tableaux de données	51
Section II – Formulaires	
Liste de contrôle préopératoire et postopératoire.....	60
Autoévaluation de la patiente	62
Dossier chirurgical de la patiente	65
Garantie	67
Renseignements sur la mammographie.....	71
À l'intention du médecin de premier recours	73

Renseignements importants à l'intention
des femmes sur l'augmentation
mammaire avec les implants remplis de
solution saline **NATRELLE^{MD}**.



Glossaire

Remarque : Un terme du glossaire apparaît en **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 plus foncée entourant le mamelon du sein.
Asymétrie	Dissemblance au plan de la forme, de la taille et/ou de la position entre les deux seins.
Augmentation mammaire	Une intervention chirurgicale visant à augmenter la taille du sein. En ce qui concerne le présent document, il s'agit de la mise en place d'un implant. La première fois qu'un implant mammaire est mis en place pour augmenter la taille du sein, il s'agit d'une augmentation primaire. Toutes les fois que l'implant est remplacé, il s'agit d'une révision d'augmentation.
Augmentation ou reconstruction mammaire primaire	Mise en place d'un implant mammaire pour la première fois.
Axillaire	Concernant la région de l'aisselle.
Biocompatible	État de compatibilité avec des tissus ou des systèmes vivants sans être toxique.
Biopsie	Le retrait et l'examen de tissus, de cellules ou de fluide 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	Le retrait chirurgical de la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant.
Capsulorrhaphie	Couture chirurgicale pour réparer une déchirure de la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant.
Capsulotomie (fermée)	Tentative pour 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 reconnu de rupture de l'implant et est contre-indiquée.
Capsulotomie (ouverte)	Tentative pour briser la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant par la pratique d'une incision chirurgicale dans la capsule.
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 visant à améliorer l'apparence du corps.
Cicatrisation hypertrophique	Cicatrice agrandie qui demeure après la guérison d'une plaie.
Contracture capsulaire	Un 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 selon les niveaux Baker. Les niveaux III ou IV sont les plus graves. Le niveau III exige souvent une nouvelle intervention (réopération) à cause

	<p>de douleurs et parfois d'une apparence anormale. Le niveau IV exige habituellement une nouvelle intervention (réopération) à cause de douleurs et d'une apparence insatisfaisante. La contracture capsulaire II nécessite aussi parfois une nouvelle intervention. La contracture capsulaire constitue aussi un risque de rupture d'implant. Voici une description de chaque niveau Baker.</p> <p>Niveau Baker I – Apparence normale douce et naturelle</p> <p>Niveau Baker II – Sein un peu ferme, mais apparence normale.</p> <p>Niveau Baker III – Sein plus ferme que la normale, et apparence anormale (modification de forme)</p> <p>Niveau Baker IV – Sein dur, distorsion évidente, et sensibilité au toucher avec douleur</p>
Contre-indications	Utilisation inappropriée qui est déconseillée. Le fait de ne pas tenir compte des contre-indications dans l'étiquette risque d'entraîner des dommages graves.
Dégonflement	Perte de solution saline d'un implant mammaire découlant d'une déchirure ou d'une coupure de l'enveloppe de l'implant ou parfois d'une fuite de la valve.
Déplacement	Déplacement de l'implant qui quitte sa place habituelle ou appropriée.
Dysmorphophobie	Affection psychologique caractérisée par une obsession à l'égard d'un défaut physique mineur ou imaginé au point où l'obsession nuit au fonctionnement normal de la personne.
Échelle de mesure de l'estime de soi de Rosenberg	Questionnaire qui évalue l'estime de soi générale.

Échelle SF-36	Questionnaire conçu pour mesurer la santé physique, mentale et sociale.
Échelle Tennessee du concept de soi	Questionnaire qui évalue la manière dont une patiente se perçoit, et ce qu'elle fait, aime et ressent.
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 répartition des maladies.
Évaluation de l'estime corporelle	Un questionnaire axé sur l'image du corps telle que la conçoit le répondant.
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. Ce trouble est souvent accompagné de fatigue.
Hématome	Accumulation de sang dans un espace.
Implant mammaire	Une prothèse artificielle interne ou implant qui vise à remplacer le sein.
Incision inframammaire	Une 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 et/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 et/ou une perte de fonction.
Inframammaire	Sous le sein.
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., et/ou du système immunitaire. Les maladies du tissu conjonctif (« MTC ») concernant le système immunitaire comprennent les maladies auto-immunes telles que l'arthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodermie.
Maladie auto-immune	<p>Une maladie dans le cadre de laquelle le corps réagit en « attaquant » ses propres tissus ou types de cellules.</p> <p>Normalement, le mécanisme immunitaire du corps est capable de distinguer clairement entre une substance normale et 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 dommages aux tissus. Certaines maladies, comme l'arthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodermie, sont considérées comme des maladies auto-immunes.</p>
Maladie métastatique	Migration de cellules cancéreuses à partir d'un premier site vers d'autres parties du corps.
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 peut résulter d'un positionnement inapproprié 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.
Mammoplastie	Chirurgie plastique du sein.
Masse mammaire	Une bosse ou un corps dans le sein.
Mastectomie	<p>L'ablation de tissu mammaire à cause de la présence d'une masse cancéreuse ou précancéreuse.</p> <p>Mastectomie sous-cancéreuse – Ablation chirurgicale des tissus mammaires, en épargnant la peau, le mamelon et l'aréole.</p> <p>Mastectomie totale – Ablation chirurgicale du sein, y compris le mamelon, l'aréole et la plupart de la peau sus-jacente.</p> <p>Mastectomie radicale modifiée – Ablation chirurgicale du sein en entier, dont le mamelon, l'aréole, et la peau sus-jacente, ainsi que le tissu lymphatique dans l'aisselle.</p> <p>Mastectomie radicale – Ablation chirurgicale du sein en entier, dont 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.</p>
Mastopexie	Chirurgie plastique pour élever des seins qui pendent.
Muscle grand dorsal	Deux muscles triangulaires qui s'étendent 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.
Ombilical	Relatif au nombril.
Oncologue	Médecin qui étudie, diagnostique et traite les cancers.

Palpabilité	Sensation tactile de l'implant sous la peau.
Palper	Examiner en tâtant avec la main.
Périoréolaire	Situé autour de la région foncée ou pigmentée qui entoure le mamelon du sein.
Position rétro-glandulaire	Mise en place d'un implant mammaire sous les glandes mammaires et à l'intérieur de celles-ci, mais au-dessus du muscle thoracique.
Position rétro-pectorale	Mise en place d'un implant mammaire entièrement ou partiellement sous le muscle thoracique.
Postopératoire	Après la chirurgie.
Prothèse d'expansion	Implant temporaire et ajustable qui peut être gonflé avec une solution saline pour étirer le tissu au site de la mastectomie afin de créer un nouveau lambeau de tissu en vue de l'implantation de la prothèse mammaire.
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	Une intervention chirurgicale visant à remplacer le tissu mammaire qui a été enlevé à cause d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé adéquatement en raison d'une grave anomalie mammaire. En ce qui concerne le présent document, il s'agit de la mise en place d'un implant. La première fois qu'un implant mammaire est mis en place, il s'agit d'une reconstruction primaire. Toutes les fois subséquentes que l'implant est remplacé, il s'agit d'une reconstruction de révision.

Réopération	Nouvelle intervention après la première implantation mammaire.
Reprise cicatricielle	Intervention chirurgicale pour améliorer l'apparence d'une cicatrice.
Retard de cicatrisation	Progrès retardé dans la guérison d'une plaie ouverte qui se cicatrise.
Révision d'augmentation	Il s'agit de la correction ou de l'amélioration d'une augmentation ou d'une reconstruction mammaire primaire. Dans le contexte de ce document, il s'agit du retrait chirurgical et du remplacement d'implants mammaires qui ont été mis en place initialement lors d'une augmentation ou d'une reconstruction mammaire primaire.
Sérome	Accumulation de la portion d'eau du sang en un lieu d'un tissu.
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.
Symptôme	Toute modification perceptible du corps ou de ses fonctions qui indique une maladie ou une phase de maladie.
Tissus fibreux	Tissus conjonctifs composés surtout de fibres.
Transaxillaire	Dans le sens de l'axe en longueur de l'aisselle (creux axillaire).

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

Vous envisagez peut-être une chirurgie **mammaire d'implantation** pour augmenter la taille de vos seins ou reconstruire un sein. Allergan a préparé cette information pour vous aider à mieux comprendre la chirurgie mammaire d'implantation et à prendre une décision mûrement réfléchie concernant l'intervention chirurgicale d'augmentation ou de reconstruction mammaire. Cette brochure éducative a été conçue pour faciliter votre entretien avec le chirurgien, et vous offrir des renseignements généraux sur la chirurgie mammaire d'implantation ainsi que des précisions sur les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}**, qui sont utilisés depuis 25 ans dans plus de 60 pays.

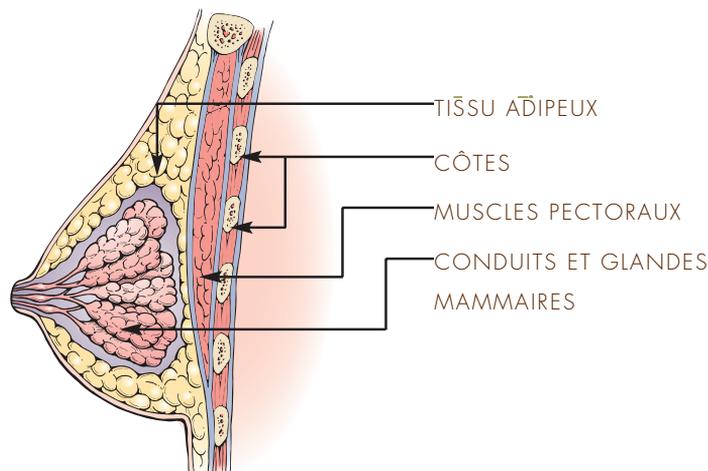
Ces renseignements ne prétendent pas et ne doivent pas remplacer l'entretien avec votre plasticien sur votre chirurgie. Votre décision concernant l'usage d'implants mammaires doit être basée sur des attentes réalistes relativement au résultat. Il n'est aucunement garanti que vos résultats seront semblables à ceux obtenus chez d'autres femmes. Les résultats dépendent de plusieurs facteurs personnels dont la santé générale (y compris celle en fonction de 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 à saigner, 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 à votre chirurgien de vos attentes relativement aux résultats, de la durée de l'intervention chirurgicale et de votre rétablissement, ainsi que des risques et des complications possibles associés à la chirurgie. Posez des questions.

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

Prenez connaissance de ces renseignements et accordez-vous une période de réflexion avant de décider de subir une chirurgie mammaire primaire. Cependant, dans le cas d'une révision d'augmentation, 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**).



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

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

Un implant mammaire rempli de solution saline est un sac (enveloppe de l'implant) d'**élastomère de silicone (gel)** (caoutchouc), qui est placé chirurgicalement sous le tissu de votre sein ou sous le muscle thoracique, puis rempli d'une solution **saline** stérile (une solution d'eau salée) à l'aide d'une valve. Les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}** se présentent sous une forme arrondie ou profilée, et sont disponibles en plusieurs tailles et styles.

Il existe deux types de produits de remplissage approuvés, à savoir la solution saline et la silicone, qui vous offrent un grand choix en termes du type d'implant nécessaire pour obtenir l'effet désiré. Votre chirurgien

est à même d'examiner ces options avec vous et de formuler des recommandations selon les contours physiques de votre corps. La présente brochure est consacrée aux implants mammaires remplis de solution saline. Les implants mammaires remplis de silicone sont examinés dans une autre brochure. Consultez attentivement la section sur les complications et celle sur l'étude clinique d'Allergan de façon à être en mesure de prendre une décision réfléchie. Demandez à votre chirurgien de voir et de manipuler des échantillons d'implants mammaires remplis de solution saline et de silicone.

La collection **NATRELLE^{MD}**

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

Implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}**

Les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}** possèdent une valve autoscellante utilisée pour remplir l'implant avec une solution saline stérile (eau salée) pendant l'intervention chirurgicale. Les solutions salines ont d'innombrables usages et servent à nettoyer les plaies et la surface de l'œil. La solution saline aqueuse utilisée dans les implants mammaires est isotonique (c.-à-d. qu'elle possède la même concentration en sel que les cellules du corps et le sang), et ne présente aucun risque pour la santé de la patiente même si l'implant se dégonfle et qu'il y a fuite de la solution hors de l'enveloppe. Les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}** n'exigent généralement qu'une petite incision. Cependant, les probabilités sont plus grandes que surviennent des rides ou des vagues de la peau visibles au-dessus de l'implant.

Implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}**

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

Implant arrondi rempli de solution saline



Implant formé rempli de solution saline



1.3 Les implants mammaires remplis de solution saline sont-ils un bon choix pour vous?

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

- **Augmentation mammaire pour les femmes âgées d'au moins 18 ans.** L'augmentation mammaire comporte une augmentation mammaire primaire pour accroître la taille du sein, ainsi qu'une intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat de l'intervention chirurgicale d'augmentation mammaire primaire.
- **Reconstruction mammaire.** La reconstruction mammaire comporte une 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.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

MISES EN GARDE

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

- Insertion de médicaments ou de substances dans l'implant autres que de la solution saline stérile

- Contact prolongé de l'implant avec la polyvidone iodée
- Injection à travers l'enveloppe de l'implant
- Modification de l'implant
- Superposition d'implants (plus d'un implant par sein)
- Vous devriez savoir que la capsulotomie fermée, c'est-à-dire la pratique consistant à comprimer la capsule fibreuse autour de l'implant, ou à exercer une pression, afin de briser la capsule cicatricielle, n'est pas recommandée à cause du risque de rupture de l'implant.

PRÉCAUTIONS

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

- **Maladies auto-immunes** (par exemple le lupus et la sclérodermie).
- Maladies qui nuisent à la capacité de guérison des plaies et à la coagulation sanguine.
- Système immunitaire affaibli (par exemple si la patiente prend des médicaments qui affaiblissent la résistance naturelle du corps à la maladie).
- Faible approvisionnement en sang des tissus mammaires.
- Radiothérapie administrée au sein après l'implantation.
- Diagnostic clinique de dépression ou d'autres maladies mentales, dont la dystrophie, et les troubles de l'alimentation. Veuillez examiner avec le 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 avant de subir une chirurgie mammaire d'implantation.

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

- ***Les implants mammaires ne sont pas des produits à vie et il est probable que l'implantation mammaire sera suivie d'autres interventions.***

Il est possible que vous ayez besoin de nouvelles interventions chirurgicales mammaires non planifiées à cause de complications ou de résultats cosmétiques inacceptables. Ces nouvelles interventions comprennent selon les circonstances le retrait de l'implant avec ou sans remplacement, ou d'autres types de chirurgie. Lors du remplacement de vos implants (révision), votre risque de complications futures augmente comparativement à la première intervention (primaire).

- Bon nombre de modifications apportées au sein après l'implantation sont irréversibles (c'est-à-dire que le rétablissement à l'état initial est impossible). Si vous décidez plus tard de faire retirer votre (vos) implant(s) et de ne pas le(s) remplacer, il existe un risque de capitonnage, de plis, de rides ou d'autres changements cosmétiques inacceptables pour le sein, qui sont parfois permanents.
- Les implants mammaires nuisent dans certains cas à votre capacité d'allaiter, soit en réduisant, soit en éliminant la production de lait. En outre, les implants mammaires n'empêcheront pas vos seins de pendre après une grossesse.
- La mammographie de dépistage courante 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 premier recours. 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 supplémentaires sont nécessaires dans le cas de femmes ayant reçu des implants mammaires. En conséquence, vous serez exposée à une plus grande quantité de rayons X. Cependant, les avantages procurés par la mammographie au plan du dépistage du cancer l'emportent sur les risques associés à une dose supplémentaire de rayons X. N'oubliez pas d'informer le technologue en mammographie de la présence d'implants mammaires dans vos seins.
- Il est bon de demander une mammographie préopératoire, et une autre entre six mois et un an après l'implantation afin d'établir une base de référence.
- Vous devriez examiner vos seins tous les mois à des fins de dépistage du cancer. Cependant, cet examen risque d'être plus difficile si vous avez des implants. Vous devriez demander à votre chirurgien de vous aider à distinguer l'implant de votre tissu mammaire.
- Les patientes qui ont subi une implantation mammaire, soit pour des raisons cosmétiques ou à des fins de reconstruction, doivent être informées de la possibilité que leurs primes d'assurance-santé augmentent, que leur couverture prenne fin, ou qu'une assurance future soit refusée. Il est également possible que le traitement de complications ne soit pas couvert. Vous devez consulter votre compagnie d'assurance concernant l'étendue de votre couverture avant de subir l'intervention chirurgicale.

- La plupart des régimes d'assurance couvrent la première intervention chirurgicale de reconstruction mammaire. Il est possible que les réopérations ou d'autres visites chez le chirurgien suivant la reconstruction ne soient pas couvertes, tout dépendant de la police d'assurance.
- Vous devez informer les autres médecins qui vous soignent de la présence d'implants afin de réduire le risque de dommage aux implants.
- Les résultats à long terme (10 ans) des études cliniques d'Allergan, présentés dans cette brochure, doivent être examinés attentivement.
- Il est important que vous lisiez la présente brochure en entier pour comprendre les risques et les avantages de la chirurgie, et avoir des attentes réalistes relativement aux résultats.

2. Considérations au plan chirurgical pour l'augmentation mammaire

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

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

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

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

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

2.2 Choisir un chirurgien

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

- Combien de chirurgies d'augmentation ou de reconstruction mammaire le chirurgien pratique-t-il dans une année?

- Depuis combien d'années le chirurgien pratique-t-il des implantations mammaires?
- Est-il détenteur d'un certificat de spécialiste, et si oui, dans quelle spécialité?
- Dans quel(s) État(s) ou province(s) est-il autorisé à pratiquer la chirurgie? (Il est à noter que certains États et certaines provinces offrent des renseignements sur les actions disciplinaires et les poursuites ou règlements pour négligence professionnelle à des patients potentiels, soit sur demande, soit sur l'Internet).
- Quelle est la complication la plus fréquente à survenir lorsqu'il pratique des implantations mammaires?
- Quel est son taux de réopération associée à l'augmentation mammaire, et quel est le type le plus courant de réopération qu'il pratique?
- Peut-il pratiquer cette intervention dans un hôpital de même que dans un centre chirurgical privé? (Il est à noter que les hôpitaux exigent la preuve d'une formation adéquate dans la discipline appropriée avant d'autoriser un chirurgien à opérer dans leurs installations.)

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

AUGMENTATION

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

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

RECONSTRUCTION

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

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

FORME ET TAILLE DE L'IMPLANT

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

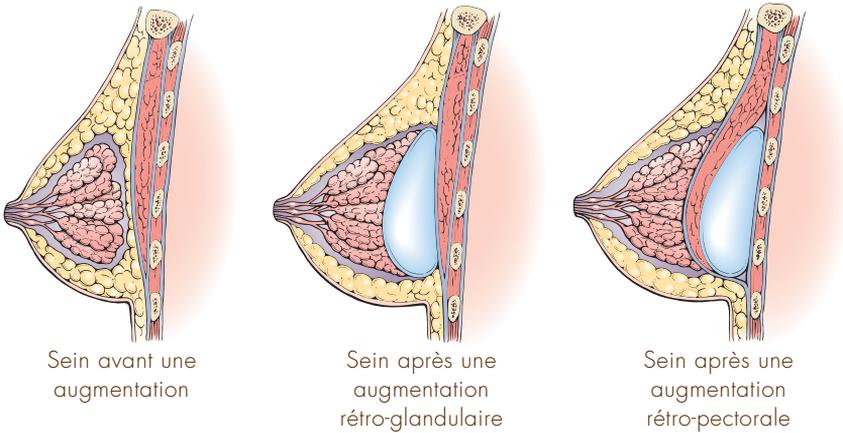
Le chirurgien évaluera aussi la quantité de tissu existant afin de déterminer s'il peut couvrir l'implant mammaire que vous souhaitez ou, dans certains cas comme après la grossesse, s'il y a trop de peau. Si vous souhaitez un implant mammaire dont la taille est trop grande pour votre tissu, le chirurgien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

TEXTURE DE LA SURFACE

La texture de la surface est conçue à des fins d'adhérence au tissu environnant. Certaines études laissent penser que la texture de la surface réduit le risque de contracture capsulaire grave, tandis que d'autres sont d'avis contraire. Un implant texturé exige parfois une incision plus grande parce qu'une surface texturée rend l'implant plus difficile à insérer dans la loge sans contrainte excessive qui risquerait d'endommager l'implant et de réduire sa durabilité.

POSITION DE L'IMPLANT

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



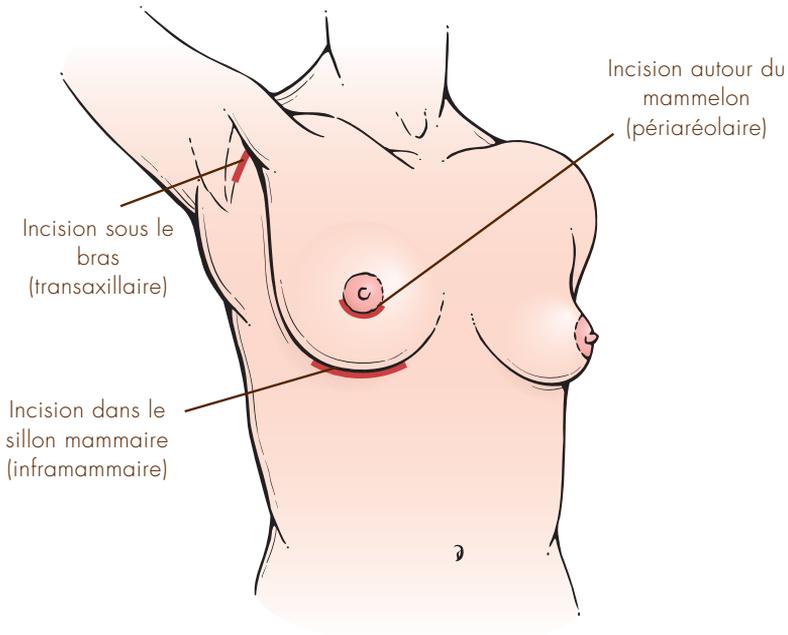
Comparaison entre un positionnement rétro-pectoral et un positionnement rétro-glandulaire

Position rétro-pectorale	Position rétro-glandulaire
L'intervention chirurgicale est parfois plus longue.	L'intervention chirurgicale est parfois plus courte.
Le rétablissement peut être plus long.	Le rétablissement est parfois plus court.
Cette option est parfois plus douloureuse.	Cette option serait moins douloureuse.
La réopération peut être plus difficile.	Ce positionnement peut faciliter l'accès lors d'une réopération.
Implants moins visibles et palpables	Implants plus visibles et palpables
Probabilité moins élevée de contracture capsulaire	Probabilité plus élevée de contracture capsulaire
Imagerie plus facile à obtenir pendant l'examen de mammographie.	Imagerie plus difficile à obtenir pendant l'examen de mammographie
Ce positionnement pourrait être préférable si vous avez des tissus mammaires minces ou affaiblis.	Il est possible que ce positionnement ne soit pas recommandé si vous avez des tissus mammaires minces ou affaiblis.

SITES D'INCISION

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

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



- Incision périaréolaire - Cette incision offre une bonne dissimulation, mais comme elle exige aussi une incision du tissu mammaire, elle est associée à une probabilité plus élevée de problèmes d'allaitement comparativement à d'autres sites d'incision. Avec une incision du tissu, les risques de modification de la sensation ou d'infection augmentent.
- Incision inframammaire - Cette incision qui est généralement moins dissimulée que l'incision périaréolaire, est associée à un risque moindre de difficultés liées à l'allaitement que dans le cas de l'incision précédente. Il s'agit aussi de l'incision la plus couramment utilisée à l'heure actuelle, et l'on croit qu'elle permet le meilleur accès à la loge d'implantation mammaire ainsi qu'une maîtrise optimale de la loge elle-même.
- Incision transaxillaire - Cette incision qui est moins dissimulée que l'incision périaréolaire, est associée à un risque moindre de difficultés liées à l'allaitement que dans le cas de l'incision périaréolaire. Si l'incision est pratiquée sous le bras, le chirurgien utilise dans certains cas une sonde équipée d'une caméra miniature et d'instruments très peu effractifs (très petits), pour créer une « loge » pour l'implant mammaire. Cette approche est plus difficile et augmente les risques d'endommager l'implant ainsi que de le positionner à un endroit imprévu.

- Incision ombilicale (nombril) - Comme ce site d'incision n'a pas été examiné dans le cadre des études cliniques d'Allergan, il n'est pas recommandé.

AUTRES INTERVENTIONS POSSIBLES AU MOMENT DE L'AUGMENTATION MAMMAIRE

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

Dans ces situations, votre chirurgien vous recommandera s'il y a lieu un redrapage mammaire (mastopexie) pour enlever une partie de l'excédent de peau, ou pour soulever les seins au moment de la mise en place de l'implant. La mastopexie comporte le prélèvement d'une bande de peau sous le sein ou autour du mamelon pour soulever le mamelon et le sein, et resserrer la peau sur le sein. Votre chirurgien examinera avec vous les risques possibles associés à cette intervention, ainsi que le lieu des cicatrices supplémentaires qui pourraient être causées par le soulèvement des seins et le retrait de l'excédent de peau.

PALPABILITÉ DE L'IMPLANT

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

ENVIRONNEMENT CHIRURGICAL ET ANESTHÉSIE

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

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

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Vous vous sentirez peut-être fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'intervention chirurgicale, et vos seins resteront peut-être gonflés et sensibles au contact physique pendant un mois ou plus. Vous aurez aussi peut-être une sensation de serrement dans la région du sein liée au fait que votre peau s'adapte à votre nouvelle taille de sein. La sensation dans les seins et la région du mamelon sera dans certains cas 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, et comportent s'il y a lieu l'utilisation d'une brassière postopératoire spéciale, d'un pansement compressif, ou d'une brassière de jogging à des fins de soutien supplémentaire et de positionnement pendant la période de guérison. Il est possible que quelques chirurgiens recommandent à leurs patientes de ne porter aucune brassière pendant un certain temps après l'intervention. Selon la recommandation de votre chirurgien, vous serez probablement en mesure de retourner au travail après quelques jours. Cependant, vous devez 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 s'il y a lieu des exercices de massage mammaire.

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

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

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

2.4 Examens de suivi

EXAMEN DES SEINS PAR LA PATIENTE

Après une chirurgie mammaire, 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 une **biopsie** le cas échéant. 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.

MAMMOGRAPHIE

Les recommandations actuelles concernant l'obtention 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 est à même d'utiliser des techniques spéciales pour réduire la possibilité de dégonflement et pour obtenir les meilleures vues possibles du tissu mammaire.

3. Considérations au plan chirurgical pour la reconstruction mammaire

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

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

3.1 La reconstruction mammaire primaire vous convient-elle?

Que vous décidiez ou non de subir une reconstruction mammaire dépend de votre propre cas individuel, de problèmes médicaux dont vous pourriez souffrir, 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 examiner 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, à des groupes de soutien d'implantation mammaire ou du cancer du sein, pour vous aider à prendre une décision.

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

3.2 Quelles sont les solutions de remplacement dans le cas de la reconstruction mammaire?

Pour les patientes de reconstruction primaire, les solutions de remplacement comprennent :

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

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

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

Une possibilité qui s'offre à vous est tout simplement de ne pas subir la reconstruction mammaire. Dans ce cas, il convient de décider si vous souhaitez ou non porter une prothèse mammaire externe à l'intérieur de votre brassière. Les prothèses mammaires externes sont offertes en diverses formes, tailles et matériaux, tels que la mousse, le coton et la silicone. Des prothèses personnalisées qui correspondent à la taille et à la forme de votre sein sont aussi disponibles.

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

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

La reconstruction mammaire implique l'utilisation d'une prothèse (un implant mammaire rempli de solution saline ou de gel de silicone), de vos propres tissus (un lambeau de tissu), ou d'une combinaison des deux. Un lambeau de tissu est une portion de peau, de tissu adipeux et/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. Plus couramment, l'implant mammaire est positionné après l'aménagement d'un espace destiné à le recevoir, en utilisant une prothèse d'expansion des tissus mous, qui sera placée au moment de la mastectomie ou ultérieurement.

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

3.4 Reconstruction mammaire avec des implants mammaires

Les femmes qui ont des seins de petite taille ou de taille moyenne représentent les meilleures candidates pour la reconstruction mammaire. Les patientes de reconstruction subissent généralement d'autres interventions

chirurgicales pour améliorer la symétrie et l'apparence des seins. Par exemple, parce que le mamelon et l'aréole sont généralement enlevés avec le tissu mammaire lors de la mastectomie, le mamelon est habituellement reconstruit en utilisant une greffe de peau provenant d'une autre région du corps ou de l'autre sein, et en tatouant la zone. La reconstruction du mamelon est généralement une intervention chirurgicale pratiquée sur une patiente externe lorsque la chirurgie de reconstruction initiale est terminée.

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

3.5 Sites d'incision pour la reconstruction

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

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

3.6 Environnement chirurgical et anesthésie

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

3.7 Le moment opportun de votre reconstruction mammaire avec des implants

La description suivante concerne la reconstruction après une mastectomie, mais des considérations semblables s'appliquent aussi à la reconstruction après un traumatisme mammaire ou pour corriger des anomalies congénitales. Le processus de reconstruction mammaire commence dans certains cas lors de la mastectomie (reconstruction immédiate) ou quelques semaines ou quelques années après (reconstruction différée). La décision est prise après une consultation avec l'équipe de cancérothérapie en tenant compte 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 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 n'importe quel type d'intervention chirurgicale de reconstruction mammaire comporte souvent plusieurs étapes.

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

Un avantage potentiel associé à une reconstruction différée est le fait que vous êtes 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 peut-être préférable si votre chirurgien prévoit des problèmes de cicatrisation après votre mastectomie, ou si vous avez besoin de temps supplémentaire pour réfléchir aux diverses possibilités.

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

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

RECONSTRUCTION MAMMAIRE IMMÉDIATE OU DIFFÉRÉE AVEC DES IMPLANTS

La reconstruction mammaire qui n'utilise qu'un implant peut être pratiquée immédiatement, soit au moment de la mastectomie, ou un certain temps après. Lorsque le chirurgien général a enlevé votre 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 placé en position rétro-pectorale.

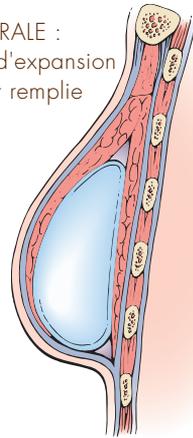
RECONSTRUCTION MAMMAIRE AVEC IMPLANT (IMMÉDIATE OU DIFFÉRÉE) ASSISTÉE D'UNE PROTHÈSE D'EXPANSION

La reconstruction mammaire est généralement pratiquée en plusieurs étapes commençant avec 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 effectué immédiatement, au moment de la mastectomie, ou plusieurs mois ou années plus tard.

VUE LATÉRALE :
Tissu mammaire
enlevé



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 qui a la forme d'un sein pour recevoir 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 en

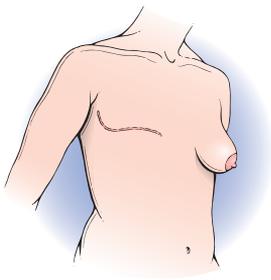
insérant une petite aiguille à travers la peau jusqu'à l'orifice de remplissage du dispositif. À mesure que la prothèse d'expansion se remplit, les tissus qui recouvrent le dispositif commencent à s'étirer, comme dans le cas de l'expansion graduelle de l'abdomen d'une femme pendant la grossesse. La prothèse 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 sur une patiente externe. En général, vous êtes en mesure de retourner à vos activités quotidiennes normales de deux à trois semaines plus tard.

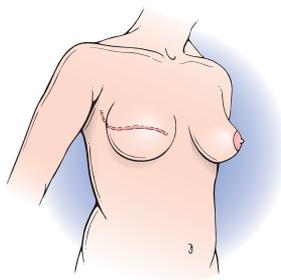
Étant donné que la peau de la poitrine est généralement engourdie après la mastectomie, il est possible que vous ne ressentiez aucune douleur après la mise en place de la prothèse d'expansion. Cependant, il est possible que vous ressentiez une sensation de pression, de serrement ou d'inconfort après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

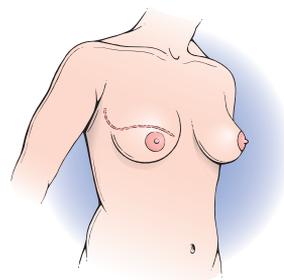
Après le retrait de la prothèse d'expansion, l'implant mammaire vide est placé dans la loge, puis rempli avec une solution saline stérile. Dans la reconstruction suivant une mastectomie, l'implant mammaire est souvent placé en position rétro-pectorale. L'intervention chirurgicale pratiquée pour remplacer 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 être pratiquée à titre externe.



Postmastectomie



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



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

3.9 Reconstruction mammaire sans implants: interventions chirurgicales avec un lambeau de tissu

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

Le lambeau de tissu reste vascularisé (attaché au réseau d'approvisionnement sanguin) et est glissé sous la peau à travers un tunnel jusqu'à la région mammaire (lambeau pédiculé), ou il est enlevé complètement et rattaché au point de réception dans la région mammaire à l'aide de techniques microchirurgicales (lambeau libre). En général, l'intervention chirurgicale 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 de la poitrine. Cette méthode est particulièrement utile lorsque les tissus de la poitrine 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 TRAM (lambeau de grand droit abdominal) (qui utilise du tissu de l'abdomen), et le lambeau de grand dorsal (qui utilise du tissu prélevé dans le haut du dos).

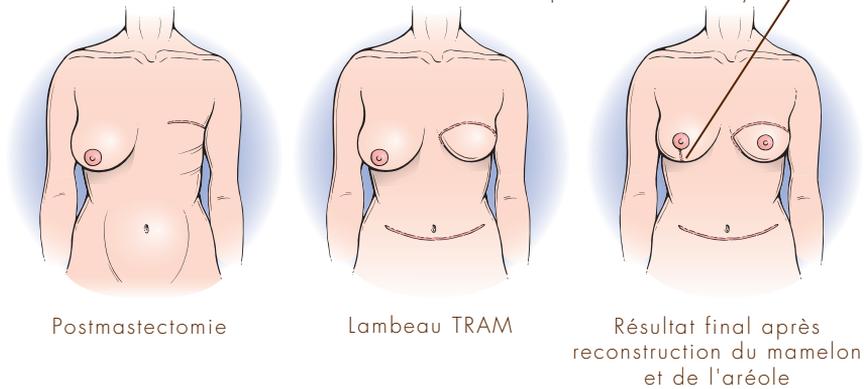
Il est très important de noter que l'intervention chirurgicale avec un lambeau de tissu, particulièrement le lambeau TRAM, est une intervention majeure qui est plus longue et complexe que la mastectomie. Les femmes qui la subissent doivent avoir une bonne santé générale et être très motivées au plan 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 la candidate idéale 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 qu'on puisse créer un monticule mammaire avec cette méthode.

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. L'intervention avec lambeau TRAM est parfois appelée une reconstruction avec « plastie abdominale », parce qu'elle permet souvent d'aplatir la région de l'estomac.

Une intervention chirurgicale avec un lambeau TRAM pédiculé dure environ 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 son 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 cet égard. Vous aurez une grande cicatrice sur votre abdomen et peut-être d'autres cicatrices sur votre sein reconstruit.

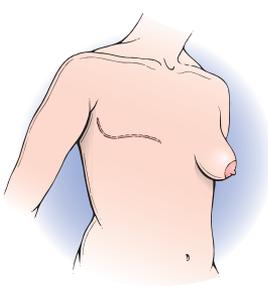
Cette reconstruction comprend une mastopexie de l'autre sein pour améliorer la symétrie.



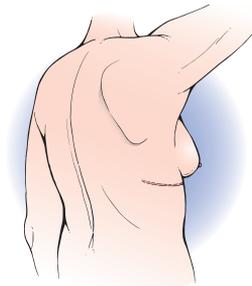
L'INTERVENTION CHIRURGICALE AVEC UN LAMBEAU DE GRAND DORSAL INCLUANT OU NON DES IMPLANTS MAMMAIRES

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.

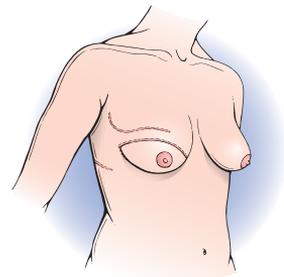
L'intervention chirurgicale avec le lambeau de grand dorsal dure généralement entre 2 et 4 heures sous anesthésie générale. Généralement, l'hospitalisation est de 2 à 3 jours. Vous êtes en mesure de retourner à vos activités quotidiennes normales après une période de deux à trois semaines. Il se peut 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 dans votre dos, qui peut généralement être cachée dans la ligne de la brassière. Vous aurez aussi peut-être d'autres cicatrices sur votre sein reconstruit.



Postmastectomie



Vue montrant la cicatrice dorsale



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

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Vous vous sentirez peut-être fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'intervention chirurgicale, et vos seins demeureront dans certains cas gonflés et sensibles au contact physique pendant un mois ou plus. Vous aurez aussi peut-être une sensation de serrement dans la région du sein liée au fait que votre peau s'adapte à votre nouvelle taille de sein. La sensation dans les seins et la région du mamelon sera peut-être 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, et comportent selon les besoins l'utilisation d'une brassière postopératoire spéciale, d'un pansement compressif, ou d'une brassière 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 aucune brassière pendant un certain temps après la chirurgie. Selon la recommandation de votre chirurgien, vous serez probablement en mesure de retourner au travail après quelques jours. Cependant, vous devez éviter toute activité ardue risquant d'élever le pouls et la tension artérielle, ou d'exiger une utilisation exténuante de vos bras et de votre 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 que votre ou vos seins qui ont reçu un implant mammaire sont visiblement gonflés et/ou présentent une rougeur, vous devez communiquer immédiatement avec votre chirurgien.

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

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

4. Complications associées à un implant mammaire

N'importe quel 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 les comparant aux avantages de la chirurgie. Il existe des risques de complications qui sont propres à la chirurgie mammaire d'implantation et aux implants mammaire, tels que décrits ci-dessous.

À la fin de cette brochure, on présente une liste d'études publiées qui ont servi à recueillir l'information examinée dans les sections ci-dessous. Leur consultation vous sera utile si vous souhaitez en apprendre davantage sur une complication ou une affection particulière. La liste des lectures de référence n'est pas complète parce que des études sont en cours à tout moment. Votre médecin a peut-être d'autres ressources si vous souhaitez approfondir le sujet. Il est à noter que les références contiennent des renseignements sur les patientes d'augmentation et/ou de reconstruction, ainsi que sur des implants de différents types et de divers fabricants.

4.1 Quelles sont les complications possibles?

• Dégonflement

Les implants mammaires ne sont pas des produits à vie. Les implants mammaires se dégonflent lorsque la solution saline fuit, soit à travers une valve non scellée ou endommagée, soit à travers une déchirure de l'enveloppe de l'implant. Le dégonflement de l'implant peut survenir immédiatement, ou progressivement en plusieurs jours. Une perte de taille ou de forme du sein permet de détecter le problème. Certains implants remplis de solution saline se dégonflent (ou se déchirent) au cours des premiers mois après l'implantation, et d'autres, après plusieurs années. Le dégonflement est parfois causé par des instruments chirurgicaux pendant une intervention chirurgicale, un remplissage excessif ou insuffisant de l'implant avec la solution saline, une contracture capsulaire, une capsulotomie fermée, des contraintes telles qu'un traumatisme ou une manipulation physique intense, une compression excessive pendant la mammographie, la mise en place par incision ombilicale, et des facteurs inconnus ou inexplicables. Vous devez aussi savoir que l'implant mammaire risque de s'user avec le temps et de se dégonfler.

LES IMPLANTS DÉGONFLÉS EXIGENT UNE NOUVELLE INTERVENTION POUR LES RETIRER.

• Contracture capsulaire

Le tissu cicatriciel (capsule) qui se forme normalement autour de l'implant se resserre parfois avec le temps et comprime l'implant qui devient plus ferme

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

Les symptômes de contracture capsulaire vont de la fermeté et de l'inconfort légers à une douleur vive et à un implant déformé et **palpable** (capacité de détecter l'implant au toucher). La contracture capsulaire est répartie en 4 niveaux Baker, selon sa gravité. Les niveaux Baker III et IV sont considérés comme graves, et de nouvelles interventions sont souvent nécessaires pour corriger la situation.

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

Une nouvelle intervention est nécessaire dans les cas où la douleur et/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.

• Nouvelles interventions chirurgicales (réopérations)

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

• Retrait de l'implant

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

La plupart des femmes qui font retirer leurs implants demandent leur remplacement par de nouvelles prothèses. Cependant ce n'est 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 et/ou d'autres modifications cosmétiques potentiellement permanentes après le retrait de l'implant. Même si vos implants sont remplacés, leur retrait entraîne dans certains cas une perte de tissu mammaire. En outre, une nouvelle réimplantation augmente vos risques de complications futures. Par exemple, les risques de contracture capsulaire et de réopération s'élèvent pour les patientes qui ont subi une nouvelle implantation comparativement à la première implantation. Vous devez réfléchir à la possibilité d'avoir à remplacer vos implants et aux conséquences de cette intervention lorsque vous envisagez l'implantation la première fois.

• Résultats insatisfaisants

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

• Douleur

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

• Changement de la sensation dans le mamelon et le sein

La sensation dans le mamelon et le sein peut augmenter ou diminuer après l'intervention chirurgicale d'implantation. Le changement va 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 sont permanents dans d'autres cas et risquent de nuire à votre réactivité sexuelle et à votre capacité d'allaiter. (Voir le paragraphe sur l'allaitement ci-dessous.)

• Infection

Une infection risque de 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 n'importe quel moment après la chirurgie. En outre, le percage du sein et du mamelon augmente la possibilité d'une infection. Les infections du tissu mammaire lorsqu'un implant est présent sont plus difficiles à traiter que les infections dans un sein sans implant. Il est parfois nécessaire de retirer l'implant lorsqu'une infection ne répond pas au traitement avec des antibiotiques. 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 dans de très rares cas 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

L'hématome est une accumulation de sang dans un espace autour de l'implant, et un sérome est une accumulation de fluide autour de l'implant. L'apparition d'un hématome ou d'un sérome après l'intervention chirurgicale représente un risque d'infection et/ou de contracture capsulaire à une date ultérieure. 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, ils peuvent apparaître à n'importe quel moment après que le sein a subi une blessure. Même si le corps absorbe des hématomes et des séromes de petite taille, certains nécessitent une intervention chirurgicale qui comporte généralement un drainage et peut-être la mise en place temporaire d'un drain chirurgical dans la plaie pour la guérir de façon appropriée. Un drainage chirurgical produit dans certains cas une petite cicatrice. Le drainage chirurgical peut provoquer le dégonflement de l'implant si ce dernier est endommagé au cours de la procédure de drainage.

• Allaitement

Des problèmes d'allaitement maternel ont été signalés après une chirurgie mammaire, y compris la réduction mammaire et l'augmentation mammaire. Si votre chirurgien utilise une chirurgie périaréolaire (une incision autour de la partie colorée qui entoure le mamelon), les risques de problèmes lors de l'allaitement sont accrus.

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

Des dépôts de calcium risquent de se former dans la capsule de tissu autour de l'implant. Les symptômes incluent la douleur et la fermeté. Les dépôts de calcium sont parfois visibles sur les mammographies, conduisant parfois à une

fausse détection de cancer, et à d'autres interventions chirurgicales pour une biopsie et/ou le retrait de l'implant afin de distinguer les dépôts de calcium de la masse cancéreuse. Une nouvelle intervention prescrite pour examiner et/ou enlever les **dépôts de calcium** risque d'endommager les implants. Les dépôts de calcium apparaissent aussi dans certains cas 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 ont subi une chirurgie mammaire de quelque type que ce soit. La fréquence des dépôts de calcium augmente de façon significative avec l'âge.

- **Extrusion**

On parle d'extrusion de l'implant mammaire lorsque ce dernier traverse la peau. Cette situation risque de survenir, par exemple, lorsque la plaie ne s'est pas fermée ou que le tissu mammaire couvrant vos implants s'affaiblit. Il a été signalé que la radiothérapie augmentait la probabilité de l'extrusion. L'extrusion exige une nouvelle intervention chirurgicale et peut-être le retrait de l'implant, ce qui risque de créer d'autres cicatrices et/ou entraîner la perte de tissu mammaire.

- **Nécrose**

La nécrose est la mort de cellules ou de tissus. La nécrose empêche ou retarde dans certains cas la cicatrisation et exige une correction chirurgicale, entraînant la création d'autres cicatrices et/ou la perte de tissu mammaire. Un retrait de l'implant est parfois 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 ou la radiothérapie, et une thermothérapie ou cryothérapie excessives.

- **Retard de cicatrisation**

Pour certaines patientes, la cicatrisation est plus longue que prévu. Selon les études, le retard de cicatrisation augmenterait le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose. La durée de cicatrisation varie selon le type d'intervention chirurgicale ou d'incision. Le tabagisme nuirait selon certains chercheurs au processus de guérison. 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 survient parfois lorsque l'implant est encore en place, ou après le retrait de l'implant sans remplacement. L'une ou l'autre de ces situations risque d'entraîner de nouvelles interventions chirurgicales et/ou un capitonnage ou un plissement inacceptable du sein.

4.2 Quelles sont les autres affections signalées?

D'autres affections chez les femmes ayant reçu des implants mammaires ont été signalées dans la littérature médicale. Beaucoup de ces affections ont été étudiées afin d'évaluer leur lien potentiel avec les implants. Même si aucune relation de cause à effet n'a été établie entre les implants mammaires et les affections énumérées ci-dessous, vous devriez prendre connaissance de ces rapports. Il convient cependant de tenir compte de la possibilité de risques, encore inconnus, qui pourraient être établis en ce qui a trait aux implants mammaires.

• Maladie du tissu conjonctif (MTC)

Les maladies du tissu conjonctif incluent des maladies telles que le lupus, la sclérodémie 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 dans certaines parties du corps. Ce trouble est souvent accompagné de fatigue. Il existe beaucoup d'études **épidémiologiques** qui cherchent à établir si la présence chez des patientes d'un implant mammaire est associée à un risque accru ou moindre de contracter une maladie du tissu conjonctif typique ou définie. La taille de l'étude nécessaire pour exclure de façon concluante le risque de MTC parmi les femmes avec des implants devrait être très importante. Une fois regroupées, les études publiées démontrent que les implants mammaires ne sont pas associés de manière significative à un risque de contracter une MTC typique ou définie.

• Cancer

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

Lymphomes, dont le lymphome anaplasique à grandes cellules T (LAGC) – La littérature médicale indique qu'un type très rare de cancer, le LAGC, peut apparaître dans les seins de femmes avec ou sans implants mammaires. Même si une association possible entre les implants mammaires et le LAGC a été formulée, l'information signalée est considérée comme insuffisante pour démontrer que les implants mammaires causent l'apparition du LAGC. La majorité des cas chez les femmes avec des implants mammaires ont été traités avec succès. Des analyses spéciales sont nécessaires pour distinguer un LAGC parmi d'autres cancers du sein. On recommande aux patientes préoccupées à cet égard de consulter leur chirurgien pour obtenir l'information la plus récente sur le sujet.

- Effets sur les enfants

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

5. Survol des études cliniques d'Allergan

Même si les risques (complications) et les avantages après la chirurgie mammaire d'implantation varient énormément d'une femme à une autre, il convient néanmoins de décrire en termes généraux les complications et les avantages associés aux implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}**, description qui fait l'objet de la présente section. Les études d'Allergan indiquent, par exemple, que la plupart des femmes peuvent s'attendre à connaître au moins une complication à un moment donné dans les cinq ans suivant l'intervention d'implantation. Les études indiquent aussi que le risque d'une nouvelle intervention dans les dix ans est de 3 sur 10 pour les patientes d'augmentation. Les renseignements ci-dessous offrent plus de précisions sur les complications et les avantages.

Dans le cadre d'études cliniques, Allergan a mis à l'essai ses implants mammaires remplis de solution saline afin de déterminer les complications les plus courantes et celles à court terme, ainsi que les avantages de ses prothèses. Les implants ont fait l'objet d'essai dans le cadre des études suivantes :

- le Large Simple Trial (étude simple majeure) (LST)
- la 1995 Augmentation Study (étude sur l'augmentation) (A95)
- la 1995 Reconstruction Study (étude sur la reconstruction) (R95)
- la Post Approval Survey Study (étude d'enquête postapprobation) (PASS)

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

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

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

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

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

6.1 Quels étaient les taux de suivi?

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

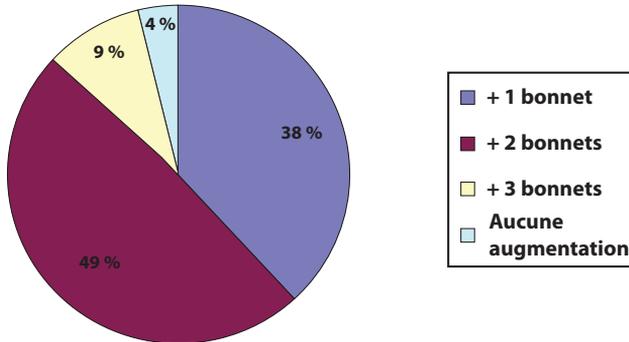
L'étude A95 comptait 901 patientes d'augmentation et 81 % d'entre elles ont fait leur visite de suivi après 5 ans. Parmi les femmes qui devaient retourner leur sondage rempli pour l'intervalle de postimplantation de dix ans de l'étude PASS, 91 % des patientes d'augmentation ont fourni des données.

6.2 Quels étaient les avantages?

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

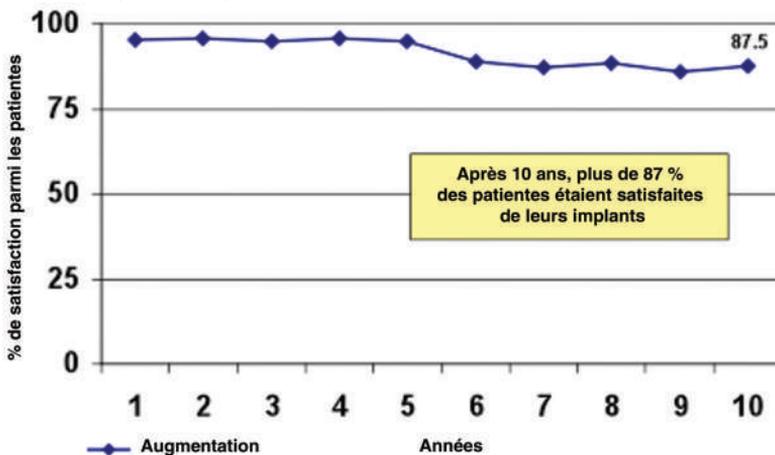
Mesure des seins : Pour les patientes d'augmentation primaire, une mesure des seins a été effectuée chez 859 (95 %) des 901 patientes initiales dans les 18 mois suivant l'intervention. Parmi ces 859 patientes, 38 % ont augmenté d'une taille de bonnet, 49 %, de deux tailles de bonnet, 9 %, de trois tailles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

Schéma 1. Changement de taille de bonnet chez les patientes d'augmentation primaire



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

Schéma 2. Satisfaction des patientes d'augmentation primaire
(réponses de plutôt satisfaite, satisfaite, ou nettement satisfaite)



Évaluations de la qualité de vie : Des évaluations de qualité de vie ont été obtenues avant l'implantation, ainsi que six mois, un an et trois ans après la chirurgie. Avant l'implantation, les patientes d'augmentation ont obtenu des résultats supérieurs (meilleurs) à l'ensemble des femmes aux États-Unis relativement aux échelles SF-36, qui évaluent la qualité de vie d'un point de vue de santé générale. Après 3 ans, les notes SF-36 des patientes d'augmentation avaient baissé légèrement, tout en demeurant plus élevées que celles de la population féminine générale aux États-Unis. L'échelle de mesure de l'estime de soi de Rosenberg (qui évalue l'estime globale de soi) et l'Échelle Tennessee du concept de soi (qui évalue le concept global de soi) ont montré de légères améliorations au cours de la période de trois ans. L'Échelle d'évaluation de l'estime corporelle (qui évalue l'estime globale de soi relativement au corps) indique une légère détérioration globale, mais aussi une grande amélioration dans l'estime corporelle associée à l'attrait sexuel après trois ans.

La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon importante après trois ans, dont la satisfaction en ce qui a trait à la forme, à la taille, à la sensation tactile, et à leur similarité (Tableau 1).

Tableau 1.

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

Échelle de qualité de vie	Augmentation primaire	
	Année 1	Année 3
Satisfaction concernant les seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la similarité des seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la forme des seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la taille des seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction en ce qui a trait à la sensation tactile des seins	Amélioration	Amélioration

6.3 Quels étaient les taux de complications?

Les taux de complications sur 5 ans indiqués dans l'étude A95 sont présentés au Tableau 1 de l'Annexe. Les taux reflètent le nombre de patientes d'augmentation sur 100 qui ont connu la complication signalée, au moins une fois au cours des 5 premières années après l'implantation. Certaines des complications sont survenues plus d'une fois chez quelques patientes. Les deux complications les plus courantes signalées chez les patientes au cours des 5 premières années après l'implantation étaient la réopération (25,9 % ou presque 26 patientes sur 100), et une douleur au sein (17 % ou 17 patientes sur 100).

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

6.4 Quelles étaient les raisons expliquant la réopération?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MASTOPATHIE

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

MALADIE DU TISSU CONJONCTIF

Sept cas confirmés de maladie du tissu conjonctif (MTC) ont été signalés sur 5 ans. Les cas confirmés proviennent de diagnostics par un médecin. Il s'agissait de trois cas de la maladie de Basedow et de deux cas chacun d'hyperthyroïdie et de syndrome de fatigue chronique ou fibromyalgie. Il est impossible de conclure que ces diagnostics de MTC sont associés à des implants parce qu'il n'existait pas de groupe de comparaison composé de femmes semblables sans implants.

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

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

7.1 Quels étaient les taux de suivi?

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

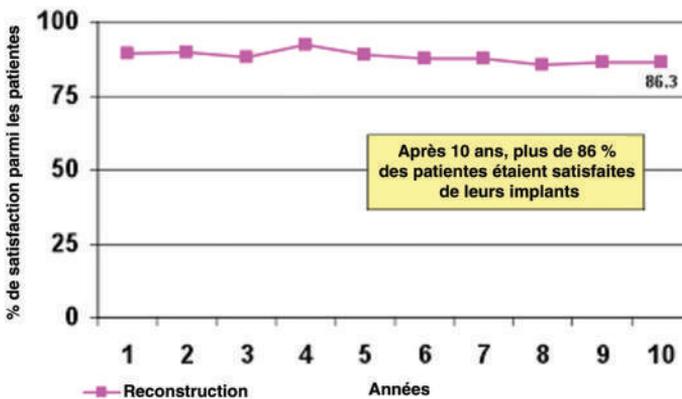
L'étude R95 comptait 237 patientes de reconstruction et 80 % d'entre elles ont fait leur visite de suivi après 5 ans. Parmi les femmes qui devaient retourner leur sondage rempli pour l'intervalle de postimplantation de dix ans, 86 % des patientes de reconstruction ont fourni des données.

7.2 Quels étaient les avantages?

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

Satisfaction des patientes : La satisfaction des patientes d'Allergan était basée sur un questionnaire d'évaluation de cinq points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. 137 des 237 patientes initiales (58%) ont été incluses dans l'analyse de satisfaction après 5 ans. Parmi ces 137 patientes, 89 % ont indiqué être satisfaites de leurs implants mammaires 5 ans après la chirurgie d'implantation. Dix ans après l'implantation, 86 % des patientes qui ont fait état d'un taux de satisfaction selon une échelle de 6 points, ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires (schéma 3).

Schéma 3. Satisfaction des patientes de reconstruction primaire
(réponses de plutôt satisfaite, satisfaite, ou nettement satisfaite)



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

La satisfaction à l'égard des seins a augmenté de façon significative après trois ans, incluant la satisfaction globale et celle concernant leur similarité.

7.3 Quels étaient les taux de complications?

Les taux de complications sur 5 ans indiqués dans l'étude R95 sont présentés au Tableau 6 de l'Annexe. Les taux reflètent le nombre de patientes de reconstruction sur 100 qui ont connu la complication signalée, au moins une fois au cours des 5 premières années après l'implantation. Certaines des complications sont survenues plus d'une fois chez quelques patientes. Les deux complications les plus courantes signalées au cours des 5 premières années après l'implantation étaient la réopération (44,5 % ou environ 45 patientes sur 100), et l'asymétrie (39 % ou 39 patientes sur 100).

Les taux de complications sur 10 ans indiqués dans l'étude PASS sont présentés au Tableau 7 de l'Annexe. Ces résultats proviennent de sondages remplis par les patientes. Le sondage ne comportait de questions que sur les complications indiquées au Tableau 7. Les taux reflètent le nombre de patientes de reconstruction sur 100 qui ont connu la complication signalée, au moins une fois au cours des 10 premières années après l'implantation. La complication la plus courante signalée sur les 10 ans était la réopération (54,6 %, soit environ 55 sur 100 patientes).

7.4 Quelles étaient les raisons expliquant la réopération?

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

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

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

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

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

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

Selon l'étude A95 sur 5 ans, 70 implants ont été retirés chez 62 patientes. Sur ces 70 implants, 49 ont été remplacés et 21 ne l'ont pas été. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était la contracture capsulaire (31,4 % des 70 implants retirés).

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

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

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

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

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

Mastopathie

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

Maladie du tissu conjonctif

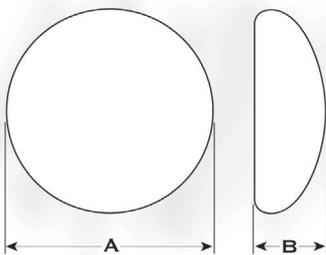
Un cas de maladie de Basedow a été confirmé dans les 5 ans. Il est impossible de conclure que ces diagnostics de MTC sont associés à des implants parce qu'il n'existait pas de groupe de comparaison composé de femmes semblables sans implants.

8. Renseignements supplémentaires

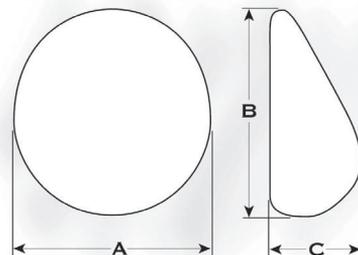
8.1 Types d'implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}** offerts par Allergan

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

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



A = largeur; B = projection
Implant mammaire arrondi



B = hauteur, C = projection
Implant mammaire formé

8.2 En cas de problème

Si vous croyez avoir eu un ou plusieurs problèmes graves associés à vos implants mammaires, communiquez avec votre professionnel de la santé.

8.3 Comment recevoir de plus amples renseignements

Vous pouvez consulter la notice d'accompagnement du produit (Renseignements pour le médecin/Directives d'utilisation, document sur les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}**) en ligne à www.allergan.com/labeling/canada.htm, ou demander un exemplaire 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 d'autres renseignements plus détaillés sur les études précliniques et cliniques d'Allergan, veuillez consulter le Sommaire des motifs de décision (SMD) pour ce produit, qui est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca).

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

NUMÉRO SANS FRAIS

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

RESSOURCES SUPPLÉMENTAIRES

Allergan
1-800-624-4261

www.natrelle.ca

www.natrelle.com

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 1.301.827.3990
www.fda.gov/cdrh/breastimplants/

RESSOURCES SUR LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE

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

National Cancer Institute
1.800.422.6234
www.nci.nih.gov/

American Cancer Society
1.800.ACS.2345
www.cancer.org/

Y-ME National Breast Cancer Organization
1.800.221.2141
www.y-me.org/

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



Tableau 1
Augmentation primaire : Complications selon l'étude A95

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

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

Tableau 2
Augmentation primaire : Complications selon l'étude PASS

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

Tableau 3
Augmentation primaire : Raison principale expliquant la réopération selon les études A95 et PASS

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

Tableau 4

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

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

Tableau 5

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

Complication après le remplacement de l'implant d'augmentation	Taux de complications dans les 5 ans N = 126 patientes
Retrait/remplacement	18,3 %
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	13,2 %
Dégonflement de l'implant	9,0 %
Infection	2,5 %

Tableau 6
Reconstruction : Complications selon l'étude R95

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

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

Tableau 7
Reconstruction : Complications selon l'étude PASS

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

Tableau 8
Reconstruction : Raison principale expliquant la réopération
selon les études R95 et PASS

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

Tableau 9

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

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

* Comprenant les retraits où la raison expliquant l'intervention était inconnue.

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

Tableau 10

Reconstruction : Taux de complications après le remplacement de l'implant, par implant

Complication après le remplacement de l'implant de reconstruction	Taux de complications dans les 5 ans N = 40 patientes
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	33,8
Retrait/remplacement	26,9
Dégonflement de l'implant	9,5
Infection	2,9

FORMULAIRES
SECTION II



Liste de contrôle à examiner avec votre chirurgien.

Liste de contrôle préopératoire

AUTOÉVALUATION DE LA PATIENTE

Remplie par la patiente avant l'intervention chirurgicale, qui doit être examinée avec le médecin.

DOSSIER CHIRURGICAL DE LA PATIENTE

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

Liste de contrôle à examiner avec votre chirurgien.

Liste de contrôle postopératoire

- CARTE(S) D'IDENTIFICATION DE L'IMPLANT *NATRELLE*^{MD}
Fournie(s) après l'intervention chirurgicale et conservée(s) par la patiente à un endroit désigné du Planificateur d'intervention chirurgicale mammaire
- FORMULAIRE DE REPÉRAGE
Rempli et retourné par la patiente à Allergan, le cas échéant
- FORMULAIRE D'INSCRIPTION À LA GARANTIE OPTIONNELLE *CONFIDENCEPLUS*^{MD}
Rempli et retourné par la patiente à Allergan dans l'enveloppe-réponse fournie
- RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DE VOS FOURNISSEURS DE SOINS DE SANTÉ
Formulaire rempli par la patiente qui doit le transmettre au centre de mammographie et au médecin de premier recours

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

Autoévaluation de la patiente

Après avoir pris connaissance de la section I, Renseignements importants à l'intention des femmes sur l'augmentation mammaire avec des implants remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}**, utilisez cette Autoévaluation de la patiente pour évaluer votre compréhension de l'information présentée. Apportez ce planificateur d'intervention chirurgicale mammaire et l'autoévaluation de la patiente avec vous lors de la visite de consultation avec votre médecin. Le médecin examinera l'évaluation et l'utilisera pour orienter d'autres entretiens de consultation sur les risques et les avantages de l'intervention chirurgicale. Vous trouverez de l'espace supplémentaire à la fin de l'autoévaluation pour prendre des notes sur les renseignements obtenus ou pour consigner des questions particulières que vous aimeriez explorer 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 IMR, 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 au niveau des seins ou de leurs implants 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 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 approvisionnement en sang des tissus mammaires compromis, vous devez consulter votre chirurgien pour déterminer si l'intervention chirurgicale mammaire est appropriée pour vous.

VRAI FAUX

Même s'ils sont rares, certains rapports dans la littérature scientifique démontrent 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

Dossier chirurgical de la patiente

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

Base de référence pour la mammographie préopératoire (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 (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 offerts par 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 un dossier.

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 impression de bien-être.

C'est la tranquillité d'esprit qui vient du fait de savoir que vos implants mammaires sont couverts par un programme de garantie qui est un chef de file de l'industrie. Les programmes de garantie limitée des implants mammaires *ConfidencePlus*^{MD} d'Allergan vous offrent une couverture en cas de rupture d'implant, dont le remplacement du produit et une aide financière pour couvrir les frais non remboursés par votre assureur.

Notre garantie standard *ConfidencePlus*^{MD} s'applique automatiquement à toutes les patientes qui reçoivent un implant mammaire **NATRELLE**^{MD}, et comprend le remplacement à vie du produit, et jusqu'à 1 200 \$US à titre d'aide financière (voir les conditions indiquées dans la documentation de *ConfidencePlus*^{MD}).

La garantie limitée des implants mammaires *ConfidencePlus*^{MD} Premier optionnelle offre toute la tranquillité d'esprit qui accompagne notre programme de garantie standard *ConfidencePlus*^{MD}, mais elle augmente l'aide financière jusqu'à 2 400 \$US et offre gratuitement le remplacement de l'implant controlatéral. Pour des frais d'inscription de seulement 100 \$US, vous avez accès au remplacement du produit à vie, 10 ans de couverture, la possibilité de changer de style ou de taille dans le cadre de l'intervention chirurgicale de remplacement, le remplacement gratuit de l'implant controlatéral, et une aide financière pouvant atteindre 2 400 \$US.¹

C'est la tranquillité d'esprit...C'est *ConfidencePlus*^{MD} Premier!

Pour vous inscrire à notre programme optionnel de garantie limitée de l'implant mammaire *ConfidencePlus*^{MD} Premier, utilisez l'information offerte dans 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 à 1.888.647.4029.

Votre formulaire d'inscription et 100 \$US doivent être reçus dans les 45 jours suivant l'intervention chirurgicale, le cachet de la poste 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.

¹ Des frais peuvent s'appliquer sur les 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} à **www.allergan.com**, ou communiquez avec Allergan au 1.800.624.4261.



PROGRAMME OPTIONNEL DE GARANTIE LIMITÉE CONFIDENCEPLUS^{MD} PREMIER

Utilisez l'information offerte dans 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 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.

Votre formulaire d'inscription et 100 \$US doivent être reçus dans les 45 jours suivant l'intervention chirurgicale, le cachet de la poste 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
United States of America
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

N° de permis de conduire et province qui a émis 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 : _____

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

Renseignements pour le centre de mammographie

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

Vous savez probablement que Santé Canada a déjà approuvé les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}** pour la chirurgie d'augmentation, de reconstruction et de révision. En tant qu'intervenant du réseau des soins de santé pour les femmes, il est important que vous soyez 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/cdrh/breastimplants

Breast Implant Safety
www.breastimplantsafety.org

Breast Implant Answers
www.breastimplantanswers.com

La Collection d'implants mammaires **NATRELLE^{MD}**
www.natrelle.ca

INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES PATIENTES

Veillez 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 : Droit _____

Numéro de série : Gauche _____

Numéro de série : Droit _____

Veillez transmettre ces renseignements à votre médecin de premier recours lors de votre prochain rendez-vous au calendrier.

Renseignements à l'intention de votre médecin de premier recours

Votre patiente a reçu des implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}**. Il est important que vous consigniez cette information dans son dossier car, même si l'innocuité des implants mammaires remplis de gel de silicone a été démontrée 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, le cas échéant, veuillez informer les autres médecins de la présence de ses implants.

Vous savez probablement que Santé Canada a déjà approuvé les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}** pour la chirurgie d'augmentation, de reconstruction et de révision. En tant qu'intervenant du réseau des soins de santé pour les femmes, il est important que vous soyez 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/cdrh/breastimplants

Breast Implant Safety
www.breastimplantsafety.org

Breast Implant Answers
www.breastimplantanswers.com

La Collection d'implants mammaires *Natrelle^{MD}*
www.natrelle.ca

INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES PATIENTES

Veillez 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^{MP}** avant de présenter cette page à votre **médecin de premier recours**. Si vous êtes traitée par plusieurs médecins de premier recours, 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 : Droit _____

Numéro de série : Gauche _____

Numéro de série : Droit _____



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

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

Allergan
Marlow International, Parkway, Marlow
BUCKS SL7 1YL
GBR