



Natrelle^{MD}

À chacune son résultat^{MD}

*Tr*ouver la solution idéale pour vous.

Votre planificateur d'intervention chirurgicale

Pour la chirurgie d'augmentation
avec les implants mammaires
remplis de silicone **NATRELLE**^{MD}

G

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

D

Chère patiente,

Allergan a préparé ce PLANIFICATEUR D'INTERVENTION CHIRURGICALE AVEC LES IMPLANTS REMPLIS DE GEL DE SILICONE **NATRELLE^{MD}** POUR LA PATIENTE afin de servir de ressource pour tous les aspects de votre chirurgie. Accordez-vous suffisamment de temps pour examiner cette information avant de choisir l'intervention chirurgicale.

Même si ce planificateur pour la patiente est surtout conçu pour servir de source d'information sur les risques et les avantages de l'intervention chirurgicale avec les implants mammaires remplis de gel de silicone **NATRELLE^{MD}**, il constitue aussi un endroit commode où tout ce qui est nécessaire à la planification, au suivi et à la consignation de renseignements peut être conservé de façon sécurisée.

Les renseignements de la Section I visent à vous permettre de mieux comprendre les risques et les avantages d'une intervention chirurgicale avec des implants mammaires remplis de gel de silicone, et à vous offrir un aperçu de l'expérience d'autres patientes dans le cadre de l'étude clinique d'Allergan.

Veuillez examiner tous ces renseignements attentivement. Ensuite, veuillez remplir l'autoévaluation de la patiente. Cette évaluation vous aidera à vérifier votre compréhension des renseignements présentés et permettra à votre chirurgien de s'assurer que la 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 cette intervention chirurgicale qu'après être convaincue de comprendre les risques et les recommandations de suivi associés aux implants mammaires remplis de gel de silicone, et qu'il s'agit du meilleur choix en ce qui vous concerne.

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

SECTION I

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

SECTION II — FORMULAIRES

- Listes de contrôle et instructions préopératoires et postopératoires
- Autoévaluation de la patiente
- Dossier chirurgical de la patiente
- Formulaire d'inscription à la garantie optionnelle **ConfidencePlus^{MC}** Premier
- Renseignements sur la mammographie
- À l'intention du médecin de premier recours

Table des matières

Section I

Glossaire 1

1. Envisager l'intervention chirurgicale avec des implants mammaires remplis de gel de silicone **9**

1.1 Comment le sein acquiert-il sa forme? 10

1.2 Qu'est-ce qu'un implant rempli de gel de silicone? 11

1.3 Les implants mammaires remplis de gel de silicone sont-ils un bon choix pour vous? 13

1.4 Facteurs importants à considérer avant de choisir des implants remplis de gel de silicone 14

2. Considérations au plan chirurgical pour l'augmentation mammaire **18**

2.1 Quelles sont les solutions de remplacement de l'augmentation mammaire avec des implants remplis de gel de silicone? 18

2.2 Choisir un chirurgien 18

2.3 Quels sont les choix et les options associés à l'intervention chirurgicale? 19

2.4 Examens de suivi 24

3. Complications associées à un implant mammaire **26**

3.1 Quelles sont les complications possibles? 27

3.2 Quelles sont les autres affections signalées? 37

4. Résultats de l'étude clinique d'Allergan **42**

4.1 Étude fondamentale d'Allergan (Implants TruForm^{MD} 1) 43

4.2 Étude fondamentale : Quels sont les taux de suivi après 7 ans? 44

4.3 Étude fondamentale : Quels sont les avantages? 44

4.4 Étude fondamentale : Quels sont les taux de complications sur 7 ans? 47

4.5 Étude fondamentale : Quelles sont les raisons principales qui expliquent la réopération? 48

4.6 Étude fondamentale : Quelles sont les raisons principales qui expliquent le retrait de l'implant?	48
4.7 Étude fondamentale : Quels sont les autres résultats cliniques?	50
4.8 Étude de base d'Allergan (Implants TruForm ^{MD} 3)	51
4.9 Étude de base : Quels sont les taux de suivi après 5 ans?	52
4.10 Étude de base : Quels sont les avantages?	52
4.11 Étude de base : Quels sont les taux de complications sur 5 ans?	55
4.12 Étude de base : Quelles sont les raisons principales qui expliquent la réopération?	55
4.13 Étude de base : Quelles sont les raisons principales qui expliquent le retrait de l'implant?	56
4.14 Étude de base : Quels sont les autres résultats cliniques?	57
4.15 Autres résultats d'études cliniques	58
5. Renseignements supplémentaires	59
5.1 Types d'implants mammaires remplis de gel NATRELLE^{MD} offerts par Allergan	59
5.2 Carte d'identification de l'implant	61
5.3 En cas de problème	62
5.4 Garanties ConfidencePlus^{MC}	62
5.5 Comment recevoir davantage d'information	62
Annexe (tableaux de données)	65
Lectures et renseignements supplémentaires	72
Section II – Formulaire	
Liste de contrôle préopératoire et postopératoire	80
Autoévaluation de la patiente	82
Dossier chirurgical de la patiente	85
Garantie	87
Renseignements sur la mammographie	91
À l'intention du médecin de premier recours	93

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



Glossaire

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

Anomalie congénitale	Développement anormal d'une partie du corps, présent sous une certaine forme depuis la naissance.
Aréole	La région de peau pigmentée ou 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 placé 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 mammaire primaire	La première fois qu'un implant mammaire est mis en place à des fins d'augmentation mammaire.
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)	Incision chirurgicale dans la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant.
Chirurgie ambulatoire	Intervention chirurgicale pratiquée sur un patient qui n'est pas obligé de passer la nuit à l'hôpital.
Chirurgie avec hospitalisation	Intervention chirurgicale pratiquée sur un patient qui doit passer la nuit à l'hôpital.
Chirurgie plastique	Intervention chirurgicale destinée à améliorer l'apparence du corps.
Cicatrisation hypertrophique	Cicatrice agrandie qui demeure après la guérison d'une plaie.
Contracture capsulaire	<p>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 de douleurs et peut-être d'une apparence anormale. Le niveau IV exige souvent une nouvelle intervention (réopération) à cause de douleurs et peut-être d'une apparence anormale. Il est possible que la contracture capsulaire II nécessite 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 semble normal.</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 sur l'étiquette risque d'entraîner de graves effets dommageables.
Controlatéral	Côté opposé.
Déplacement	Déplacement de l'implant qui quitte sa place habituelle ou appropriée.
Échelle d'évaluation du Tennessee portant sur le concept de soi	Questionnaire qui évalue comment une patiente se perçoit, et ce qu'elle fait, aime et ressent.
Échelle Rosenberg de mesure de l'estime de soi	Questionnaire qui évalue l'estime de soi générale.
Échelle SF-36	Questionnaire conçu pour mesurer la santé physique, mentale et sociale.
Élastomère de silicone	Type de silicone qui présente des propriétés élastiques semblables au caoutchouc.
Épidémiologique	Relatif à la science visant à expliquer la relation entre les facteurs qui déterminent la fréquence et la répartition des maladies.
Étude de base	La principale étude clinique portant sur des patientes d'augmentation, de reconstruction et de révision (révision d'augmentation et reconstruction de révision) avec des implants mammaires remplis de gel TruForm ^{MD} 3, qui a appuyé l'approbation du produit. Des données sur l'innocuité et l'efficacité ont été recueillies pendant 10 ans, et le suivi, allant de la 4 ^e à la 10 ^e année, a été effectué dans le cadre d'une étude de base postapprobation.
Étude fondamentale	La principale étude clinique portant sur des patientes d'augmentation, de reconstruction et de révision (révision d'augmentation et reconstruction de révision) avec des implants mammaires remplis de gel TruForm ^{MD} 1, qui a appuyé l'approbation du produit. Des données sur l'innocuité et l'efficacité ont été recueillies pendant 10 ans, et le suivi, allant de la 5 ^e à la 10 ^e année, a été effectué dans le cadre d'une étude de base postapprobation.

Évaluation de l'estime corporelle	Un questionnaire qui pose des questions sur l'image corporelle d'une personne.
Extrusion	Bris de la peau découlant d'une pression sur l'implant pour le faire sortir à travers la plaie chirurgicale ou la peau.
Fibromyalgie	Trouble caractérisé par une douleur chronique dans les muscles et les tissus mous entourant les articulations, avec sensibilité au toucher de certaines parties du corps. Ce trouble est souvent accompagné de fatigue.
Forme stable	Aucune migration du gel. L'implant conserve sa forme.
Granulome	Bosse ou masse constituée de cellules inflammatoires entourant une substance étrangère en raison d'une inflammation de longue durée.
Hématome	Accumulation de sang dans un espace.
Implants mammaires.	Une prothèse artificielle interne ou implant qui vise à remplacer le sein.
Incision chirurgicale	Coupure d'un tissu du corps lors d'une intervention chirurgicale.
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, d'enflure, de rougeur et/ou de douleur.
Inflammation	Réaction du corps à l'infection ou aux blessures, caractérisée par la rougeur, l'enflure, une sensation de chaleur, de la douleur et/ou une perte de fonction.
Inframammaire	Sous le sein.
IRM	Imagerie par résonance magnétique. Examen radiographique qui, actuellement, est le meilleur moyen de détecter une rupture des implants mammaires remplis de gel de silicone.

Lactation	La production et la sécrétion de lait par les glandes mammaires.
Lymphadénopathie	Gonflement d'un ou de plusieurs ganglions lymphatiques.
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 site initial vers d'autres parties du corps.
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/trouble rhumatologique	Diverses maladies des structures du tissu conjonctif du corps, particulièrement les articulations et les tissus fibreux. Ces maladies sont souvent associées à la douleur, à l'inflammation, à la raideur et/ou à la réduction de mouvement des parties touchées. Elles comprennent certaines maladies auto-immunes. La fibromyalgie est un trouble rhumatologique.
Malposition	L'implant est mal positionné ou déplacé lorsqu'il n'est pas à l'endroit approprié à l'intérieur du sein. Cette situation résulte parfois d'une mise en place inappropriée de l'implant pendant l'intervention chirurgicale ou du déplacement de l'implant avec le temps.

Mammaire	Relatif au sein.
Mammographie	Type d'examen des seins aux rayons-X afin de déceler un cancer.
Mammoplastie	Chirurgie plastique du sein.
Masse mammaire	Une bosse ou un corps dans le sein
Mastopexie	Chirurgie plastique pour élever des seins qui pendent.
Migration	Déplacement des matériaux de silicone à l'extérieur du sein.
Muscle grand pectoral	L'un des principaux muscles de la poitrine.
Nécrose	Mort de cellules ou de tissus.
Palpabilité	Capacité de sentir l'implant.
Palper/palpable	Sentir avec la main.
Périaréolaire	Autour de la région foncée ou pigmentée qui entoure le mamelon du sein.
Position rétro-glandulaire	Mise en place d'un implant mammaire sous et dans les glandes mammaires, mais par-dessus le muscle pectoral.
Position rétro-pectorale	Mise en place d'un implant mammaire entièrement ou partiellement sous le muscle pectoral.
Postopératoire	Après la chirurgie.
Ptose	Sein tombant qui résulte normalement du vieillissement, de la grossesse ou d'une perte de poids.
Réaction immunitaire	Réaction du corps à la présence d'une substance étrangère.
Reconstruction mammaire	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.
Réopération	Nouvelle intervention après la première implantation mammaire.

Reprise cicatricielle	Intervention chirurgicale pour améliorer l'apparence d'une cicatrice.
Retard de cicatrisation	Progrès différé dans la guérison d'une plaie ouverte qui se cicatrise.
Révision d'augmentation	Concernant la correction ou l'amélioration d'une augmentation 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 mammaire primaire.
Rupture	Déchirure ou trou dans l'enveloppe de l'implant. Les ruptures d'implant de silicone sont parfois silencieuses ou elles engendrent des symptômes. Les ruptures sont intracapsulaires ou extracapsulaires.
Rupture extracapsulaire	Type de rupture lorsque le gel de silicone se retrouve à l'extérieur de la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant.
Rupture intracapsulaire	Type de rupture lorsque le gel de silicone demeure à l'intérieur de la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant.
Rupture silencieuse	Rupture d'un implant mammaire sans symptômes et qui n'est pas apparente sauf à l'aide de techniques d'imagerie appropriées telles que l'IRM. La plupart des ruptures d'implants mammaires remplis de gel de silicone sont silencieuses (Voir la rupture avec symptômes ci-dessous).
Rupture symptomatique	Rupture de l'implant mammaire, qui est associée à des symptômes (tels que des bosses, une douleur persistante, une enflure, un durcissement, ou une modification de la forme de l'implant). Même si certaines ruptures de l'implant mammaire sont symptomatiques, la plupart sont silencieuses.
Sérome	Accumulation de la portion d'eau du sang à un endroit dans un tissu.

Silicones à faible poids moléculaire	Composés de silicone à poids moléculaire inférieur qui risquent de s'écouler (fuir) à l'extérieur du gel de silicone.
Sillon inframammaire	Le pli à la base du sein et de la cage thoracique.
Solution saline	Solution constituée d'eau et d'une petite quantité de sel.
Symptomatique	Qui présente des symptômes ou des signes laissant supposer l'existence d'une maladie ou d'un trouble que la patiente signale.
Symptôme	Toute modification perceptible du corps ou de ses fonctions qui indique une maladie ou une phase de maladie.
Systémique	Concernant ou affectant le corps dans son ensemble.
Tissus fibreux	Tissus conjonctifs composés surtout de fibres.

1. Envisager l'intervention chirurgicale avec des implants mammaires remplis de gel de silicone

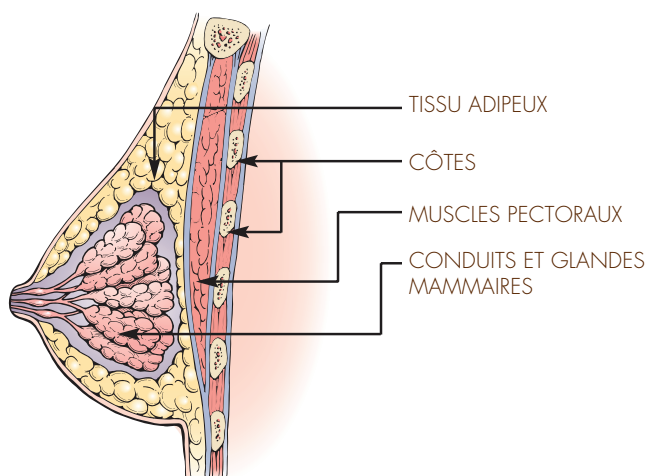
Vous envisagez peut-être une chirurgie [mammaire d'implantation](#) pour augmenter la taille de vos seins. Il s'agit alors d'une [augmentation mammaire](#). Lorsqu'il est nécessaire de réviser une augmentation mammaire antérieure, il s'agit alors d'une [révision d'augmentation](#). Allergan a préparé cette information pour vous aider à mieux comprendre la chirurgie mammaire d'implantation et à prendre une décision informée concernant l'intervention chirurgicale d'augmentation ou de révision d'augmentation. Ces renseignements visent à vous aider à trouver des réponses à vos questions sur l'intervention chirurgicale et sur les implants mammaires en général. Vous obtiendrez aussi des renseignements précis sur les risques et les avantages des implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}** d'Allergan.

Ces renseignements ne peuvent pas et ne doivent pas remplacer l'entretien avec votre plasticien sur votre chirurgie. Votre décision concernant l'obtention ou non d'implants mammaires doit être basée sur des attentes réalistes relativement au résultat. Il n'est aucunement garanti que vos résultats soient semblables à ceux obtenus chez d'autres femmes. Les résultats dépendent de plusieurs facteurs personnels dont la santé générale (y compris 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 aux saignements, 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 que vous abordez avec votre chirurgien vos attentes relativement aux résultats, la durée de l'intervention chirurgicale et de votre rétablissement, ainsi que les risques et les complications possibles associés à la chirurgie. Posez des questions. Vous travaillerez avec votre chirurgien pour obtenir l'image corporelle que vous désirez.

Prenez connaissance de ces renseignements et réfléchissez avant de choisir la chirurgie [mammaire d'augmentation primaire](#). Cependant, dans le cas d'une révision d'augmentation, votre chirurgien décidera peut-être qu'il est nécessaire pour des raisons médicales de pratiquer l'intervention chirurgicale rapidement.

1.1 Comment le sein acquiert-il sa forme?

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



Des facteurs tels que la grossesse (lorsque les glandes mammaires 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 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 adéquatement le sein, ou à corriger les effets de la grossesse, de la perte de poids ou de l'étirement de la peau. Votre chirurgien proposera peut-être d'autres interventions au moment de l'augmentation mammaire, telles que la [mastopexie](#), pour aider à obtenir le soulèvement mammaire approprié.

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

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

Il existe deux types de produits approuvés de remplissage pour implants mammaires, soit la **solution saline**, soit la silicone (gel), qui vous offrent un grand choix en termes du type d'implant nécessaire pour obtenir l'effet désiré. Votre chirurgien est à même d'examiner ces options avec vous et de recommander des solutions selon les contours physiques de votre corps. La présente brochure est consacrée aux implants mammaires remplis de gel de silicone. Les implants mammaires remplis de solution saline 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 informée.

La collection **NATRELLE^{MD}**

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

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

Les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}** possèdent une valve autoscellante utilisée pour remplir l'implant avec une solution saline stérile (eau salée) pendant l'intervention chirurgicale. Les solutions salines ont d'innombrables usages dans la vie quotidienne. Elles servent notamment 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 que les cellules normales du corps et le sang) et ne présente aucun risque pour la santé de la patiente. Les implants mammaires remplis de solution saline impliquent généralement une incision plus petite. Cependant, le risque de rides ou de vagues visibles sur la peau au-dessus de l'implant est plus grand.

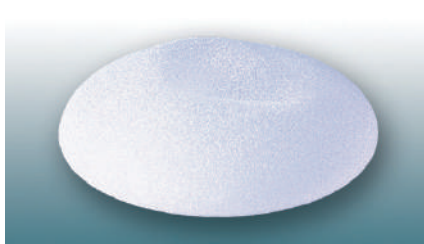
Implants mammaires remplis de gel TruForm^{MD} 1, 2 et 3 **NATRELLE^{MD}**

Les implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}** sont préremplis d'un gel de silicone cohésif mou ou hautement cohésif. On considère généralement que le gel de silicone permet d'offrir 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** et fiable, cette substance représente un choix approprié. Les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MD} 1 exigent généralement une plus grande incision que pour les implants remplis de solution saline, et les implants TruForm^{MD} 2 et 3 exigent une incision plus grande que pour les implants remplis de solution saline et ceux remplis de gel de silicone cohésif plus mou. Cependant, ils procureraient une apparence et une sensation au toucher plus naturelles.

Les implants remplis de gel de silicone TruForm^{MD} 1 de **NATRELLE^{MD}** (autrefois implants arrondis en gel cohésif) présentent une forme arrondie et contiennent le gel cohésif le plus mou. Ces implants sont offerts avec une surface lisse ou texturée BIOCELL^{MD} pour favoriser l'adhérence au tissu.

Les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MD} 2 et 3 de **NATRELLE^{MD}** (autrefois implants en gel hautement cohésif Soft Touch et hautement cohésif) sont arrondis ou profilés, et remplis d'un gel hautement cohésif (plus ferme). Les implants TruForm^{MD} 2 et 3 de **NATRELLE^{MD}** sont considérés comme ayant une forme stable étant donné que le gel ne migre pas, ce qui permet à l'implant de conserver sa forme. 95 % du volume des implants INSPIRA^{MD} est rempli de gel TruForm^{MD} 1 ou TruForm^{MD} 2. L'implant mammaire TruForm^{MD} 3 est offert avec la texture de surface BIOCELL^{MD} pour aider à assurer l'immobilité de l'implant dans la loge d'implantation. Les implants mammaires TruForm^{MD} 1 et 2 sont offerts avec la texture de surface BIOCELL^{MD} et la surface lisse.

(TruForm^{MD} 1)



(TruForm^{MD} 3)



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

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

- Augmentation mammaire pour les femmes âgées d'au moins 22 ans. L'augmentation mammaire comprend l'augmentation mammaire primaire pour accroître la taille du sein, ainsi que l'intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat de l'intervention chirurgicale d'augmentation mammaire primaire.
- Reconstruction mammaire. La reconstruction mammaire comprend la reconstruction primaire pour remplacer le tissu mammaire qui a été retiré en raison d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé de façon appropriée à cause d'une anomalie mammaire grave. La reconstruction mammaire comprend aussi une intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat d'une intervention chirurgicale de reconstruction mammaire primaire. (Une autre brochure pour la patiente est offerte aux femmes qui envisagent une intervention chirurgicale de reconstruction mammaire, et ces patientes potentielles doivent en prendre connaissance avant de se décider à subir la chirurgie de reconstruction mammaire.)

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.

PRÉCAUTIONS

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

- Maladies auto-immunes (par exemple le lupus et la sclérodermie).

- Système immunitaire affaibli (par exemple si la patiente prend des médicaments qui affaiblissent la résistance naturelle du corps à la maladie).
- Affections qui nuisent à la capacité de guérison des plaies et à la coagulation sanguine.
- 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 dysmorphophobie, 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 considérer avant de choisir des implants remplis de gel de silicone

- ***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 peuvent comprendre le retrait de l'implant avec ou sans remplacement, ou d'autres types de chirurgie. Lors du remplacement de vos implants (révision d'augmentation), votre risque de complications futures augmente comparativement à la première intervention chirurgicale d'augmentation (primaire). En conséquence vous devez aussi examiner les taux de complications pour les patientes de révision d'augmentation afin de connaître les taux de risques qui pourraient s'appliquer dans votre cas.
- Bon nombre de modifications apportées à votre 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, vous vous exposez

à un risque accru de capitonnage, de plis, de rides ou d'autres changements cosmétiques inacceptables, qui sont parfois permanents.

- Les implants mammaires nuisent dans certains cas à la capacité d'allaiter, soit en réduisant, soit en éliminant la production de lait. En outre, les implants mammaires n'empêcheront pas vos seins de pendre après une grossesse.
- La rupture d'un implant mammaire rempli de gel de silicone se produit le plus souvent sans symptômes (rupture silencieuse). Cela signifie que la plupart du temps ni vous ni votre chirurgien ne saurez que vos implants se sont rompus. De fait, la capacité de détection d'une rupture d'implant mammaire à l'aide d'un examen physique par un plasticien qui connaît bien les implants mammaires est de 30 % comparativement à 89 % pour l'IRM.

En raison de la cohésion supérieure des implants TruForm^{MD} 2 et 3, il est peut-être plus difficile de détecter leur rupture par un examen clinique.

- Nous vous recommandons d'adopter une approche à plusieurs étapes pour surveiller l'intégrité de l'implant pendant toute sa vie, en commençant par un autoexamen. Obtenez une échographie ou une mammographie en cas de symptôme ou de signe suspects, ou dans le cadre d'un examen périodique par un médecin. Il faut songer à une IRM si l'échographie est négative ou non concluante. Si les résultats de l'IRM indiquent une rupture, examinez la possibilité d'un retrait de l'implant avec votre plasticien.
- La mammographie de dépistage de routine pour le cancer du sein est plus difficile à effectuer lorsque la patiente a reçu des implants mammaires. Si vous avez l'âge approprié pour la mammographie de dépistage, vous devez continuer à subir l'examen de dépistage de routine 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 sur le 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.

- Vous devez aussi informer le technologue en mammographie de la présence et de l'emplacement des marques d'orientation sur les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MD} 2 et 3 de **NATRELLE**^{MD} 410, étant donné que celles-ci sont parfois visibles sur les images tirées de la mammographie. Ces marques d'orientation sont des points de silicone circulaires, à la surface de l'implant, qui servent à aider le médecin à mettre en place l'implant dans la loge d'implantation chirurgicale. La surface postérieure des implants mammaires TruForm^{MD} 2 et 3 (la plupart des tailles) de **NATRELLE**^{MD} 410 porte 4 marques d'orientation. Celle des styles plus petits n'a généralement que 3 marques d'orientation comme indiqué ci-dessous. La surface antérieure de tous les implants mammaires TruForm^{MD} 2 et 3 de **NATRELLE**^{MD} 410 possède 2 marques d'orientation comme indiqué ci-dessous.

EMPLACEMENTS GÉNÉRAUX DES MARQUES D'ORIENTATION



- Vous devriez examiner vos seins tous les mois à des fins de dépistage du cancer. Cependant, cet examen est parfois plus difficile si vous avez des implants. Vous devriez demander à votre chirurgien de vous aider à distinguer l'implant de votre tissu mammaire.
- Vous devez examiner vos seins afin de détecter la présence possible de bosses, d'enflure, d'un durcissement, ou d'une modification de la forme de l'implant, qui sont dans certains cas des signes d'une **rupture symptomatique** de l'implant. N'importe lequel de ces symptômes, et/ou toute douleur persistante, doivent être signalés à votre chirurgien, et peut-être évalués par une IRM afin de dépister une rupture.

- Vous devez informer les autres médecins qui vous soignent de la présence d'implants afin de réduire le risque de dommage aux implants.
- La **capsulotomie fermée** (emploi de pression ou de force pour « briser » la **capsule**) n'est pas recommandée pour traiter une **contracture capsulaire**. Il est possible que la capsulotomie provoque la rupture de l'implant.
- Le tabagisme nuit parfois au processus de guérison.
- Les études cliniques continues d'Allergan sur les implants TruForm^{MD} 1 (l'**étude fondamentale**) et TruForm^{MD} 3 (l'**étude de base** et l'étude d'accès continu) permettent de surveiller l'innocuité et l'efficacité à long terme (10 ans) de ces produits. Consultez la section sur les études cliniques de la présente brochure pour obtenir plus d'information sur ces études. En outre, Allergan a entrepris une étude distincte de 10 ans (la Breast Implant Follow-up Study ou BIFS) (Étude de suivi sur les implants mammaires) pour examiner des problèmes particuliers que la portée des autres études (fondamentale, de base et d'accès continu) ne permettait pas d'aborder et pour offrir une évaluation dans le monde réel de certains points d'aboutissement. Les points d'aboutissement dans l'étude BIFS comprennent les complications locales à long terme, la **maladie du tissu conjonctif (MTC)**, la maladie neurologique, les signes et les symptômes neurologiques, les problèmes de progéniture, de reproduction et **d'allaitement**, le suicide, les problèmes de mammographie, et la conformité et les résultats associés à l'IRM. Allergan mettra à jour les étiquettes de ses produits sur une base régulière en tenant compte des résultats de ces études. Vous devriez aussi demander à votre chirurgien les plus récentes données cliniques disponibles d'Allergan, et visiter le site Web.
- Il est important que vous lisiez la présente brochure en entier pour comprendre les risques et les avantages de la chirurgie, et avoir des attentes réalistes 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 gel de silicone?

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

- Choisir une mastopexie (redrapage mammaire) sans implant.
- Choisir l'intervention chirurgicale avec des implants remplis de solution saline.

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

Avant de choisir un chirurgien qui a de l'expérience en implantation mammaire, vous devriez connaître la réponse aux questions suivantes :

- Combien de chirurgies d'augmentation mammaire le chirurgien pratique-t-il dans une année?
- Depuis combien d'années le chirurgien pratique-t-il des interventions chirurgicales d'augmentation?
- A-t-il terminé le programme de formation médicale d'Allergan (Allergan Academy^{MD}) pour l'utilisation d'implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}**?
- Est-il détenteur d'un certificat de spécialiste, et si oui, dans quelle spécialité?
- Dans quelle(s) province(s) est-il autorisé à pratiquer la chirurgie?
(Il est à noter que certaines provinces offrent des renseignements sur les mesures disciplinaires et les poursuites ou 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 augmentations 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.)

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

FORME ET TAILLE DE L'IMPLANT

Selon la forme que vous souhaitez obtenir, vous et votre chirurgien avez la possibilité de choisir parmi des implants de différents styles et profils. Généralement, plus la taille de bonnet que vous désirez est grande, plus la taille de l'implant mammaire envisagé par votre chirurgien devra être importante (mesurée en grammes ou centimètres cubes [cc], non en taille de bonnet, parce que cette dernière dépend de la taille et de la forme de la poitrine de chaque femme).

Votre chirurgien évaluera également votre tissu mammaire et cutané existant afin de déterminer si vous avez suffisamment de tissu pour couvrir l'implant mammaire que vous envisagez ou, dans certains cas comme la grossesse, si vous avez un excédent de peau. Si vous souhaitez un implant mammaire dont la taille est trop grande pour votre tissu, le chirurgien vous informera s'il y lieu de la possibilité que les bords de l'implant mammaire soient visibles ou [palpables après l'intervention chirurgicale](#). En outre, des implants mammaires excessivement gros auraient tendance à accélérer les effets de la pesanteur sur les seins, et ces derniers risquent donc de s'affaïsser ou pendre prématurément. Un rapport récent a indiqué que les implants de grande taille (supérieure à 350 cc) seraient trop gros pour bon nombre de femmes, augmentant le risque de complications telles que l'[extrusion](#) de l'implant, l'[hématome](#), l'[infection](#), les plis palpables d'implant, et les rides visibles sur la peau, exigeant une intervention chirurgicale pour corriger ces problèmes.

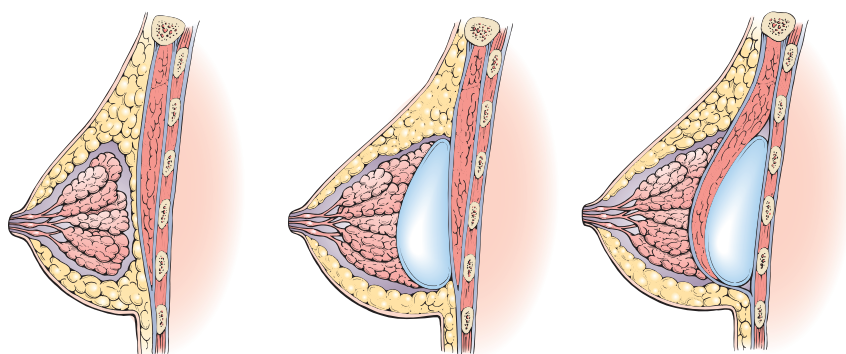
TEXTURE DE LA SURFACE

La texture de la surface est conçue à des fins d'adhérence au tissu environnant. Certaines études concluent que la texture de la surface réduit le risque de contracture capsulaire grave, tandis que d'autres sont d'avis contraire. Des données obtenues auprès de patientes d'augmentation primaire dans le cadre de l'étude fondamentale d'Allergan sur les implants TruForm^{MD} 1 ont indiqué que les implants texturés présentaient un risque plus faible de contracture capsulaire que les implants lisses, même si les patientes de reconstruction et de révision n'ont pas montré de différence dans la probabilité de survenue de la contracture capsulaire avec des implants texturés comparativement aux implants lisses.

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 risquant d'endommager l'implant ou de réduire sa durabilité. Il convient de noter que tous les implants mammaires TruForm^{MD} 2 et 3 et quelques modèles TruForm^{MD} 1 sont texturés.

POSITION DE L'IMPLANT

L'implant mammaire est placé soit partiellement sous le muscle grand pectoral ([position rétro-pectorale](#)), ou sur le muscle et sous les glandes mammaires ([position rétro-glandulaire](#)). Vous devez examiner avec votre chirurgien les avantages et les inconvénients de la position d'implant recommandée pour vous, tel que décrit dans le tableau à la page suivante.



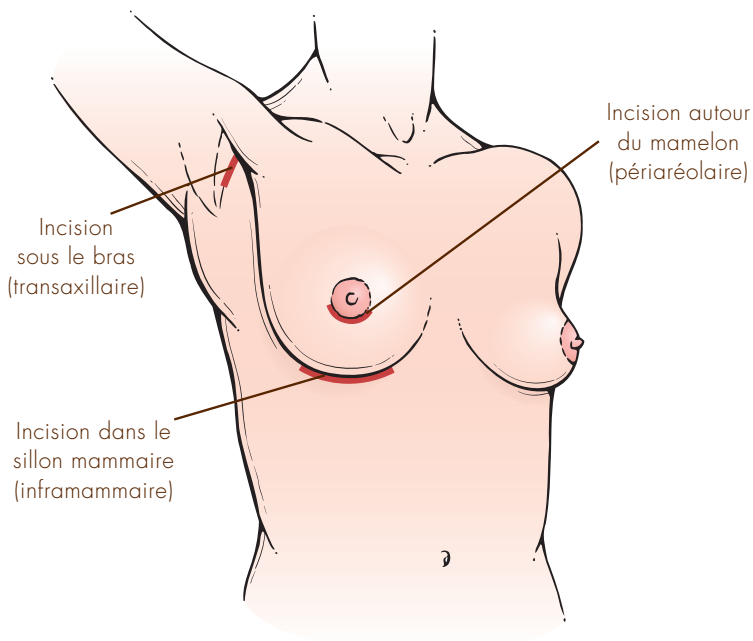
Sein avant une augmentation

Sein après une augmentation rétro-glandulaire

Sein après une augmentation rétro-pectorale

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

Position rétro-pectorale	Position rétro-glandulaire
L'intervention chirurgicale est parfois plus longue.	L'intervention chirurgicale est parfois plus courte.
Le rétablissement serait plus long.	Le rétablissement est parfois plus court.
Cette option serait plus douloureuse.	Cette option serait moins douloureuse.
Il est possible que la réopération soit plus difficile.	Il est possible que cette position facilite 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.
Cette position serait préférable si vous avez des tissus mammaires minces ou affaiblis.	Il est possible que cette position ne soit pas recommandée si vous avez des tissus mammaires minces ou affaiblis.



SITES D'INCISION

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

La taille de l'incision sera plus grande que celle pour une augmentation mammaire avec un implant rempli de solution saline. Les trois sites d'incision courants sont les suivants : autour du mamelon ([périoréolaire](#)), dans le sillon mammaire ([inframammaire](#)), et sous le bras ([axillaire](#)).

- Incision périoréolaire – Cette incision est plus dissimulée, mais comme elle exige aussi une coupure à travers le tissu mammaire, elle est associée à une probabilité plus élevée de problèmes d'allaitement comparativement à d'autres sites d'incision. Avec une coupure 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 périoréolaire, est associée à un risque moindre de difficultés liées à l'allaitement que dans le cas de l'incision précédente. Il s'agit aussi du site d'incision le plus souvent utilisé à l'heure actuelle, et l'on estime qu'il permet le meilleur accès à la loge d'implantation mammaire ainsi qu'une maîtrise optimale de la loge elle-même.
- Incision transaxillaire – Cette incision qui est moins dissimulée que l'incision périoréolaire, est associée à un risque moindre de difficultés liées à l'allaitement que dans le cas de l'incision précédente. Si l'incision est pratiquée sous le bras, il est possible que le chirurgien utilise une sonde équipée d'une caméra miniature et d'instruments très peu effractifs (très petits), pour créer une « loge » pour l'implant mammaire. Cette approche est plus difficile et augmente parfois les risques de dommages à l'implant ainsi que d'une mise en place 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 ne doit pas être utilisé pour de nombreuses raisons, dont les dommages potentiels à l'enveloppe de l'implant.

AUTRES INTERVENTIONS POSSIBLES AU MOMENT DE L'AUGMENTATION MAMMAIRE

Votre chirurgien examinera vos seins et vous aidera à prendre une décision pour obtenir les meilleurs résultats compte tenu de votre situation. Dans certains cas, 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 recommandera s'il y 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 l'emplacement des cicatrices supplémentaires qui sont parfois associées au soulèvement des seins et au retrait de l'excédent de peau.

PALPABILITÉ DE L'IMPLANT

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

ENVIRONNEMENT CHIRURGICAL ET ANESTHÉSIE

La chirurgie d'augmentation mammaire est généralement pratiquée 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 est parfois utilisée. Vous devez consulter votre chirurgien ainsi que l'établissement où la chirurgie sera pratiquée afin de connaître les tests, les examens préchirurgicaux et la période au cours de laquelle vous devez être à jeun (sans consommer d'aliments ou prendre vos médicaments habituels) avant l'intervention chirurgicale.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Vous vous sentirez peut-être fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'intervention chirurgicale, et vos seins seront peut-être gonflés et sensibles au contact physique pendant un mois ou plus. Vous aurez aussi dans certains cas une sensation de serrement dans la région du sein, liée à

l'adaptation de votre peau à la nouvelle taille de sein. La sensation dans les seins et la région du mamelon sera parfois 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 des patientes individuelles, et peuvent comporter 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 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 qui risquerait d'élever le pouls et la tension artérielle, ou d'exiger une utilisation exténuante de vos bras et de votre poitrine. Votre chirurgien recommandera également dans certaines circonstances 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 enflés et/ou présentent une rougeur, vous devez communiquer immédiatement avec votre chirurgien.

AUTRES FACTEURS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR L'INTERVENTION DE RÉVISION D'AUGMENTATION

Certaines interventions chirurgicales de révision exigent le retrait d'un implant intact (par exemple 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.

2.4 Examens de suivi

EXAMEN DES SEINS PAR LA PATIENTE

Après une augmentation mammaire, vous devez continuer à examiner vos seins mensuellement. Cet examen est parfois 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.

DÉPISTAGE DE LA RUPTURE D'IMPLANT

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

L'information scientifique disponible donne à penser que le processus visant à déterminer l'intégrité de l'implant (p. ex., une rupture) devrait être associé à des signes et à des symptômes cliniques. En conséquence, le processus à six étapes suivant est recommandé pour le dépistage d'une rupture d'implant mammaire rempli de gel de silicone :

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

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 utilise parfois des techniques spéciales pour réduire la possibilité de rupture et obtenir les meilleures vues possibles du tissu mammaire.

3. Complications associées à un implant mammaire

N'importe quel type d'intervention chirurgicale comporte des risques (dont certains sont graves) associés à l'anesthésie, l'infection, l'enflure, la rougeur, le saignement, la douleur et même la mort, qui doivent être évalués en fonction des avantages de la chirurgie elle-même. Il existe des complications possibles qui sont propres à la chirurgie mammaire d'implantation et aux implants mammaire, telles que décrites ci-dessous.

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

3.1 Quelles sont les complications possibles?

RUPTURE

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

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

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

Une rupture a aussi des conséquences. En cas de rupture, le gel de silicone peut demeurer dans la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant (**rupture intracapsulaire**), sortir de la capsule (**rupture extracapsulaire**), ou s'échapper au-delà du sein (gel ayant migré). Il est également possible qu'une rupture intracapsulaire puisse progresser jusqu'à une rupture extracapsulaire et au-delà. Des conséquences pour la santé ont aussi été signalées dans la littérature. Des renseignements détaillés sont présentés ci-dessous.

- Renseignements sur la rupture des implants TruForm^{MD} 1

Lors de l'étude fondamentale d'Allergan, la rupture a été évaluée chez les patientes ayant prévu une IRM pour dépister une **rupture silencieuse** (c.-à-d., faisant partie de la cohorte IRM) et chez celles pour qui aucune IRM n'était prévue à des fins de dépistage d'une rupture (c.-à-d., faisant partie de la cohorte non-IRM). Pour les patientes d'augmentation primaire de la cohorte IRM, le taux de rupture était de 8,6 % dans les 7 ans suivant la chirurgie. Pour les patientes de révision d'augmentation de la cohorte IRM, le taux de rupture était de 0 % dans les 7 ans suivant la chirurgie. Cela signifie que dans les 7 ans suivant la chirurgie, au moins une rupture d'implant a été observée chez environ 9 patientes d'augmentation primaire sur 100. Dans le cas de la cohorte non-IRM, 8 patientes d'augmentation primaire et 2 patientes de révision d'augmentation ont signalé une rupture d'implant dans les 7 ans suivant la chirurgie. Dans l'étude fondamentale, le taux de rupture pour la totalité de la cohorte IRM sur sept ans était de 7,3 % pour les patientes et 4,5 % pour les implants. Chez toutes les patientes de l'étude fondamentale, la totalité des ruptures étaient de type intracapsulaire à part une exception de type extracapsulaire (une rupture a progressé jusqu'au gel extracapsulaire après une intervention chirurgicale exploratoire visant à confirmer la rupture, et le remplacement de l'implant a été retardé). Il n'y a eu aucun cas de gel ayant migré.

Une étude européenne publiée, connue sous le nom d'étude internationale IRM, fournit d'autres renseignements sur la rupture de l'implant TruForm^{MD} 1. Les données sur les ruptures silencieuses ont été recueillies par une seule IRM sur 77 patientes d'augmentation, 11 patientes de reconstruction et 18 patientes de révision ayant des implants lisses et texturés implantés par cinq chirurgiens. L'âge moyen des implants était d'environ 11 ans. Une rupture silencieuse a été décelée dans environ 15 % du groupe combiné de patientes d'augmentation, de reconstruction

et de révision, et 8 % des implants. Il y a eu un cas possible de rupture extracapsulaire, le reste étant classé comme ruptures intracapsulaires. Il n'y a eu aucun cas de gel ayant migré.

- Renseignements sur la rupture des implants TruForm^{MD} 3

Lors de l'étude de base d'Allergan, la rupture a été évaluée chez les patientes ayant prévu une IRM pour dépister une rupture silencieuse (c.-à-d., faisant partie de la cohorte IRM) et chez celles pour qui aucune IRM n'était prévue à des fins de dépistage d'une rupture (c.-à-d., faisant partie de la cohorte non-IRM). Pour les patientes d'augmentation primaire de la cohorte IRM, le taux de rupture était de 4,3 % dans les 5 ans suivant la chirurgie. Pour les patientes de révision d'augmentation de la cohorte IRM, le taux de rupture était de 5 % dans les 5 ans suivant la chirurgie. Cela signifie que, dans les 5 ans suivant la chirurgie, au moins une rupture d'implant mammaire a été observée chez environ 4 patientes d'augmentation primaire sur 100, et 5 patientes de révision d'augmentation sur 100. Dans le cas de la cohorte non-IRM, 2 patientes d'augmentation primaire et 2 patientes de révision d'augmentation ont signalé une rupture de l'implant dans les 5 ans suivant la chirurgie. Dans l'étude de base, le taux de rupture pour la totalité de la cohorte IRM sur cinq ans était de 5,5 % pour les patientes et 3,2 % pour les implants. Toutes les ruptures étaient de type intracapsulaire chez la totalité des patientes dans l'étude de base. Il n'y a eu aucun cas de gel ayant migré.

Une étude publiée, connue sous le nom d'étude suédoise IRM 410, fournit de l'information additionnelle sur les taux de rupture de l'implant TruForm^{MD} 3. Les données sur les ruptures silencieuses ont été recueillies par une seule IRM sur 124 patientes d'augmentation et 20 patientes de révision ayant reçu des implants TruForm^{MD} 3 dans un hôpital. L'âge moyen des implants était d'environ 6 ans. Une rupture silencieuse a été observée dans environ 2 % du groupe combiné de patientes d'augmentation et de révision, et 1 % des implants. Toutes les ruptures ont été classées comme intracapsulaires; il n'y a eu aucun cas de rupture extracapsulaire ou de gel ayant migré.

Une étude publiée, connue sous le nom d'étude européenne IRM 410 fournit aussi de l'information additionnelle sur les taux de rupture de l'implant TruForm^{MD} 3. Les données sur les ruptures silencieuses ont été recueillies par une seule IRM sur 112 patientes d'augmentation, 25 patientes de reconstruction et 26 patientes de révision, qui avaient reçu

des implants TruForm^{MD} 3 à sept endroits différents en Europe. L'âge moyen des implants était d'environ 8 ans. La rupture silencieuse a été observée chez environ 3 % des patientes et dans 2 % des implants. Toutes les ruptures ont été classées comme intracapsulaires; il n'y a eu aucun cas de rupture extracapsulaire ou de gel ayant migré.

D'autres données sur la rupture seront recueillies dans le cadre d'études de postapprobation d'Allergan : l'étude fondamentale et l'étude de base continues et la Breast Implant Follow-up Study (BIFS) (Étude de suivi sur les implants mammaires).

CONTRACTURE CAPSULAIRE

Le tissu cicatriciel (capsule) qui se forme normalement autour de l'implant se resserre dans certains cas et comprime l'implant, entraînant une sensation de fermeté dans le sein qui est parfois douloureuse. Ce phénomène s'appelle la contracture capsulaire. La contracture capsulaire est plus courante après l'apparition d'infection, d'un hématome ou d'un [sérome](#), et le risque de cette complication augmente parfois avec le temps. La contracture capsulaire est le plus souvent associée à la révision d'augmentation plutôt qu'à l'augmentation primaire. Étant donné qu'il est possible que vous ayez à remplacer vos implants initiaux, vous devez savoir que le risque de contracture capsulaire augmente avec la révision d'augmentation. La contracture capsulaire est un facteur de risque pour la rupture de l'implant, et c'est l'une des principales raisons expliquant 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 parfois 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. La contracture capsulaire augmente le risque de rupture.

- Renseignements sur la contracture capsulaire associée aux implants TruForm^{MD} 1

Selon l'étude fondamentale d'Allergan, le risque de contracture capsulaire grave était de 16 % dans les 7 ans suivant la chirurgie chez les femmes recevant des implants d'augmentation pour la première fois. Cela signifie que 16 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 1 d'augmentation mammaire primaire ont souffert de contracture capsulaire grave au moins une fois au cours des 7 premières années après l'implantation.

En ce qui concerne les patientes recevant des implants à l'occasion d'une révision d'augmentation, le risque de contracture capsulaire grave était de 20 % dans les 7 ans suivant la chirurgie. Cela signifie que 20 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 1 à l'occasion d'une révision d'augmentation ont souffert de contracture capsulaire grave au moins une fois au cours des 7 premières années après l'implantation.

- Renseignements sur la contracture capsulaire associée aux implants TruForm^{MD} 3

Selon l'étude de base d'Allergan, le risque de contracture capsulaire grave était de 3 % dans les 5 ans suivant la chirurgie chez les femmes recevant des implants d'augmentation pour la première fois. Cela signifie que 3 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 3 d'augmentation mammaire primaire ont souffert de contracture capsulaire grave au moins une fois au cours des 5 premières années après l'implantation.

En ce qui concerne les patientes recevant des implants à l'occasion d'une révision d'augmentation, le risque de contracture capsulaire grave était de 7 % dans les 5 ans après la chirurgie. Cela signifie que 7 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 3 à l'occasion d'une révision d'augmentation mammaire ont souffert de contracture capsulaire grave au moins une fois au cours des 5 premières années après l'implantation.

NOUVELLES INTERVENTIONS CHIRURGICALES (RÉOPÉRATIONS)

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

- Renseignements sur la réopération associée aux implants TruForm^{MD} 1

Selon l'étude fondamentale d'Allergan, le taux de réopération était de 30 % pour les patientes d'augmentation et de 41 % pour les patientes de révision d'augmentation, ce qui signifie que 30 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 1 d'augmentation primaire, et 41 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 1 à l'occasion d'une révision d'augmentation, ont subi une nouvelle intervention chirurgicale au cours des 7 premières années après l'implantation.

En ce qui concerne les patientes recevant des implants d'augmentation primaire, les trois raisons principales expliquant la réopération étaient la contracture capsulaire, la [malposition](#) de l'implant et la [ptose](#) (seins qui pendent). Dans le cas des patientes recevant des implants à l'occasion d'une révision d'augmentation, les trois raisons principales expliquant une nouvelle intervention chirurgicale étaient la contracture capsulaire, l'hématome ou le sérome, et la malposition de l'implant.

- Renseignements sur la réopération associée aux implants TruForm^{MD} 3

Selon l'étude de base d'Allergan, le taux de réopération associée aux implants TruForm^{MD} 3 était de 17 % pour les patientes d'augmentation primaire, et de 30 % pour les patientes de révision d'augmentation au cours des 5 premières années après l'implantation.

Dans le cas des patientes recevant des implants d'augmentation primaire, les trois raisons principales expliquant la réopération étaient la demande d'un changement de style ou de taille, la malposition de l'implant et la cicatrisation. Dans le cas des patientes recevant des implants à l'occasion d'une révision d'augmentation, les trois raisons principales expliquant une nouvelle intervention chirurgicale étaient la malposition de l'implant, la contracture capsulaire et la cicatrisation.

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 grave. Le retrait et le remplacement des implants font augmenter les risques de complications futures.

La plupart des femmes qui font retirer leurs implants demandent leur remplacement par de nouvelles prothèses. 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 inacceptables et potentiellement permanentes après le retrait de l'implant. Même si vos implants sont remplacés, leur retrait entraîne parfois une perte de tissu mammaire. En outre, le remplacement des implants 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 tenir compte de la possibilité d'avoir à remplacer vos implants et des conséquences de cette intervention lorsque vous envisagez l'implantation la première fois.

- Renseignements sur le retrait de l'implant TruForm^{MD} 1

Selon l'étude fondamentale d'Allergan, 14 % des patientes ayant reçu des implants d'augmentation primaire ont eu recours au retrait de l'implant au moins une fois dans les 7 ans suivant la chirurgie. La contracture capsulaire et le changement de style ou de taille demandé par la patiente expliquaient le plus fréquemment le retrait des implants. Selon l'étude fondamentale d'Allergan, 24 % des patientes ayant reçu des implants à l'occasion d'une révision d'augmentation ont eu recours au retrait d'implant au moins une fois dans les 7 ans suivant la chirurgie. Les raisons principales expliquant le retrait des implants étaient la contracture capsulaire, le changement de style ou de taille demandé par la patiente, et la malposition de l'implant.

- Renseignements sur le retrait de l'implant TruForm^{MD} 3

Selon l'étude de base d'Allergan, 8 % des patientes ayant reçu des implants d'augmentation primaire ont eu recours au retrait d'implant au moins une fois dans les 5 ans suivant la chirurgie. Le changement de style ou de taille demandé par la patiente était la raison principale expliquant le retrait des

implants. Selon l'étude de base d'Allergan, 18 % des patientes ayant reçu des implants à l'occasion d'une révision d'augmentation ont eu recours au retrait d'implant au moins une fois dans les 5 ans suivant la chirurgie. Les raisons principales expliquant le retrait des implants étaient le changement de style ou de taille demandé par la patiente, et la contracture capsulaire.

RÉSULTATS INSATISFAISANTS

Il est possible que les résultats obtenus ne soient pas satisfaisants, tels que la présence de rides, l'asymétrie, le **déplacement** de l'implant, une mauvaise taille, une forme imprévue, un implant palpable, la difformité liée à une cicatrice, et/ou une cicatrisation hypertrophique. Certains de ces résultats peuvent causer 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 le risque de résultats insatisfaisants, mais pas forcément à l'éliminer.

DOULEUR

La chirurgie mammaire d'implantation est parfois accompagnée de douleur qui persiste dans certains cas après l'intervention. En outre, une technique chirurgicale, une taille d'implant ou sa mise en place inappropriées, ou la contracture capsulaire, risquent de causer de la douleur. Vous devez informer votre chirurgien si vous ressentez une douleur vive ou persistante.

CHANGEMENT DE LA SENSATION DANS LE MAMELON ET LE SEIN

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

INFECTION

Une infection peut survenir lors de n'importe quelle intervention chirurgicale ou avec n'importe quel type d'implant. La plupart des infections causées par une intervention chirurgicale apparaissent au cours d'une période allant

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

HÉMATOME/SÉROME

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'hématome ou le sérome qui surviennent après l'intervention chirurgicale sont parfois à l'origine d'une infection et/ou d'une contracture capsulaire qui apparaissent ultérieurement. L'enflure, la douleur et l'ecchymose sont des symptômes possibles d'un hématome ou d'un sérome. Lorsqu'ils apparaissent, les hématomes et les séromes surviennent généralement peu de temps après l'intervention chirurgicale. Cependant, il est possible qu'ils se manifestent à 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. Le drainage chirurgical laisse parfois une petite cicatrice. Il est aussi possible qu'il soit à l'origine d'une rupture de l'implant si ce dernier est endommagé pendant l'intervention.

ALLAITEMENT

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

DÉPÔTS DE CALCIUM DANS LE TISSU AUTOUR DE L'IMPLANT

Des dépôts de calcium se forment parfois dans la capsule de tissu autour de l'implant. Les symptômes comprennent la douleur et la fermeté. Les dépôts de calcium sont visibles sur les mammographies, conduisant parfois à une fausse détection de cancer, et d'autres interventions chirurgicales pour une biopsie et/ou le retrait de l'implant afin de distinguer les dépôts de calcium d'une masse cancéreuse. Une nouvelle intervention prescrite pour examiner et/ou enlever les **dépôts de calcium** pourrait contribuer à endommager les implants. Les dépôts de calcium apparaissent aussi chez les femmes qui subissent une intervention chirurgicale de réduction mammaire, dans le cas de patientes chez qui des hématomes se sont formés, et même dans les seins de femmes qui 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 votre peau. Par exemple, cette situation survient parfois 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 crée parfois d'autres cicatrices et/ou entraîne la perte de tissu mammaire.

NÉCROSE

La **nécrose** est la mort de cellules ou de tissus. Il est possible que la nécrose empêche ou retarde 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 pourrait aussi être nécessaire. Les facteurs associés à une nécrose accrue comprennent l'infection, l'utilisation de stéroïdes, le tabagisme, la chimiothérapie ou la radiothérapie, et une thermothérapie ou cryothérapie excessives.

RETARD DE CICATRISATION

Il est possible que la cicatrisation soit retardée chez certaines patientes. Le **retard de cicatrisation** augmente parfois le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose. La durée de cicatrisation peut varier selon le type d'intervention chirurgicale ou d'incision. Le tabagisme nuit parfois 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 parfois un amincissement du tissu mammaire (accompagné d'une augmentation de la visibilité et de la palpabilité de l'implant), et une difformité de la cage thoracique. Cette situation demeure une possibilité lorsque l'implant est encore en place, ou après le retrait de l'implant sans remplacement. L'un ou l'autre de ces cas entraîne parfois de nouvelles interventions chirurgicales et/ou un capitonnage ou un plissement inacceptable du sein.

LYMPHADÉNOPATHIE

La **lymphadénopathie** est un grossissement chronique des ganglions lymphatiques. Un ganglion lymphatique est une masse de tissu qui produit des cellules utilisées par votre système immunitaire. Les ganglions lymphatiques dans l'aisselle (creux axillaire) drainent le fluide de la région mammaire. Certaines patientes qui ont reçu des implants mammaires signalent la présence de ganglions lymphatiques enflés dans une aisselle ou les deux. Parfois, les ganglions enflés sont douloureux. S'ils deviennent trop gros ou douloureux, le ou les ganglions lymphatiques doivent être enlevés par voie chirurgicale. Les ganglions lymphatiques douloureux ou enflés doivent être signalés à votre médecin.

Certains rapports dans la littérature associent la lymphadénopathie à des implants mammaires remplis de gel de silicone, qui sont intacts autant que rompus. Selon une étude, les ganglions lymphatiques observés dans l'aisselle de patientes ayant des implants remplis de gel de silicone tant intacts que rompus, se caractérisaient par la présence de réactions tissulaires anormales, de **granulomes** et de silicone. Ces rapports concernaient des patientes avec des implants de différents fabricants et de divers modèles.

3.2 Quelles sont les autres affections signalées?

D'autres affections chez des patientes 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 associés aux implants mammaires.

MALADIE DU TISSU CONJONCTIF (MTC)

Les maladies du tissu conjonctif comprennent des affections telles que le lupus, la sclérodermie et l'arthrite rhumatoïde. La **fibromyalgie** est un trouble caractérisé par la douleur chronique dans les muscles et les tissus mous entourant les articulations, avec sensibilité au toucher de certaines parties du corps. Cette affection est souvent accompagnée de fatigue. Il existe beaucoup d'études **épidémiologiques** qui cherchent à établir si le fait d'avoir un implant mammaire est associé à la survenue d'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 remplis de gel de silicone 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. Ces études ne faisaient pas de distinction entre les femmes ayant un implant intact et celles ayant un implant qui était rompu. Une seule étude a évalué des diagnostics de MTC spécifiques et des symptômes chez les femmes ayant une rupture d'implant silencieuse comparativement à celles ayant un implant intact, mais l'étude était trop réduite pour exclure un petit risque.

CANCER

- Cancer du sein – Des études dans la littérature médicale indiquent que les patientes ayant des implants mammaires ne risquent pas davantage de développer un cancer du sein que les patientes sans implants mammaires. Certains rapports laissent penser que les implants mammaires font parfois obstacle à la détection par mammographie et/ou à la biopsie d'un cancer du sein ou la retardent. Cependant, d'autres études dans la littérature médicale indiquent que les implants mammaires ne retardent pas de façon significative la détection d'un cancer du sein et ne nuisent pas à la survie des femmes atteintes de cancer qui ont des implants mammaires. Une vaste étude de suivi n'a pas permis de démontrer une association entre les implants mammaires et le cancer, et a même indiqué une incidence réduite du cancer du sein comparativement à la population générale.

- **Cancer du cerveau** – Une étude récente a fait état d’une incidence accrue de cancer du cerveau chez les femmes ayant des implants mammaires comparativement à la population générale. Toutefois, l’incidence du cancer du cerveau n’avait pas augmenté de façon significative chez les femmes ayant des implants mammaires comparativement aux femmes qui avaient subi d’autres interventions de chirurgie plastique. Une évaluation publiée de quatre études majeures portant sur les femmes ayant des implants cosmétiques arrivait à la conclusion que les éléments de preuve n’appuyaient pas un lien entre le cancer du cerveau et les implants mammaires.
- **Cancer du système respiratoire/des poumons** – Des études ont signalé une incidence accrue de cancer du système respiratoire/des poumons chez les femmes ayant des implants mammaires. D’autres études sur les femmes, réalisées en Suède et au Danemark, ont indiqué que les femmes ayant des implants mammaires ont plus tendance à être des fumeuses actives que les femmes qui subissent une chirurgie mammaire de réduction ou d’autres types de chirurgie cosmétique.
- **Cancer cervical/vulvaire** – Une étude a signalé une incidence accrue de cancer cervical/vulvaire chez les femmes avec des implants mammaires, tandis qu’une autre étude de suivi à long terme a révélé des incidences équivalentes de cancer cervical chez les femmes ayant reçu des implants mammaires comparativement à la population générale.
- **Autres cancers** – Une étude a signalé une incidence accrue de cancer de l’estomac et de leucémie chez les femmes ayant des implants mammaires comparativement à la population générale. Cette augmentation n’était pas significative lorsque comparée aux femmes ayant subi d’autres types d’interventions de chirurgie plastique. Une étude à laquelle ont participé plus de 6 000 femmes scandinaves ayant reçu des implants mammaires (surtout des implants remplis de silicone) n’a démontré aucune augmentation significative des taux de risques pour une vaste gamme de cancers dont le cancer de l’estomac, la leucémie et le lymphome.
- **Lymphomes, dont le lymphome anaplasique à grandes cellules T (LAGC)** – Selon la littérature médicale, un type de cancer très rare, le LAGC, peut apparaître dans les seins de femmes avec et sans implants.

Même si une association possible entre les implants mammaires et le LAGC a été suggérée, 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 à ce sujet.

NEUROLOGIQUE

Certaines femmes ayant des implants mammaires se sont plaintes de symptômes neurologiques (tels que troubles de vision, de sensation, de force musculaire, de déplacement, d'équilibre, de la pensée ou de mémoire) ou de maladies (telles que la sclérose en plaques) qui, selon elles, sont liés à leurs implants. Le rapport d'un groupe d'experts scientifiques indique que la preuve de maladie ou de syndrome neurologique causés par les implants mammaires ou liés à ces derniers est insuffisante ou sans fondement.

SUICIDE

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

EFFETS SUR LES ENFANTS

Aujourd'hui, les données ne permettent pas de déterminer s'il est possible qu'une petite quantité de silicone traverse l'enveloppe de silicone de l'implant mammaire et contamine le lait maternel pendant l'allaitement. Même s'il n'existe pas de méthodes courantes établies pour détecter avec précision les niveaux de silicone présents dans le lait maternel, une étude mesurant les niveaux de silicium (une composante de la silicone) n'a pas indiqué des niveaux plus élevés dans le lait maternel des femmes ayant des implants remplis de gel de silicone que dans celui des femmes sans implants.

De plus, des préoccupations ont été soulevées relativement aux effets potentiellement dommageables chez les enfants nés de mères avec des implants. Deux études portant sur les humains ont constaté que le risque d'anomalies congénitales n'augmentait pas de manière générale chez les enfants nés après une chirurgie mammaire d'implantation. Même si un faible poids à la naissance a été constaté dans une troisième étude, d'autres facteurs (par exemple, un poids inférieur avant la grossesse) pourraient expliquer ces résultats. Une récente étude épidémiologique a révélé que les enfants de femmes ayant des implants ne présentaient pas un risque accru de malformations congénitales.

DIFFUSION DU GEL

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

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

HYPERSENSIBILITÉ DIFFÉRÉE

Même s'il n'y a aucune preuve scientifique que la silicone cause des réactions d'hypersensibilité chez les humains, certains rapports de tests effectués sur les animaux, signalés dans la littérature, laissent croire qu'il existe une hypersensibilité différée à la silicone. Le mécanisme biologique et les résultats de ces constatations sur les modèles animaux demeurent inconnus.

4. Résultats de l'étude clinique d'Allergan

Cette section de la présente brochure résume les plus récents résultats des études cliniques continues portant sur les implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}** à des fins d'augmentation primaire et de révision d'augmentation. L'étude fondamentale d'Allergan est la principale étude clinique sur les implants TruForm^{MD} 1, et l'étude de base est la principale étude clinique sur les implants TruForm^{MD} 3. Les implants INSPIRA^{MD} de **NATRELLE^{MD}** ne faisaient pas partie de l'étude. Étant donné que ces études n'ont pas commencé au même moment, leurs périodes de suivi, actuellement, ne sont pas de la même durée. Les résultats des études cliniques vous offrent des renseignements utiles sur l'expérience d'autres femmes avec les implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}**.

Même s'il n'est pas possible d'utiliser ces renseignements pour prédire vos propres résultats, ils vous donnent une idée générale de ce qu'il est réaliste de prévoir. Les complications et les avantages associés à votre cas dépendent de nombreux facteurs personnels. Allergan mettra cette brochure à jour de façon périodique à mesure que les renseignements seront disponibles. Vous devriez aussi demander à votre chirurgien les plus récentes données cliniques disponibles d'Allergan.

Il est à noter que des données supplémentaires sur l'innocuité ont aussi été obtenues d'autres études d'Allergan portant sur les implants **NATRELLE^{MD}**, ainsi que de la littérature, afin d'aider à évaluer le taux de rupture à long terme et ses conséquences pour ce produit. La littérature qui offrait les renseignements les plus disponibles sur les conséquences de la rupture a également été utilisée pour évaluer d'autres complications potentielles associées aux implants mammaires remplis de gel de silicone. Les renseignements clés fournis par la littérature ont été examinés exhaustivement dans la section sur les **complications associées à un implant mammaire** ci-dessus, et les références sont présentées à la fin de cette brochure.

4.1 Étude fondamentale d'Allergan (Implants TruForm^{MD} 1)

L'étude fondamentale est une étude continue sur dix ans visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité auprès des patientes ayant subi une augmentation, une reconstruction ou une révision (révision d'augmentation et reconstruction de révision) avec les implants mammaires TruForm^{MD} 1. Le suivi des patientes est effectué de 0 à 4 semaines, à 6 mois, à 12 mois, à 24 mois et sur une base annuelle pendant 10 ans. L'innocuité est évaluée en fonction des complications, telles les ruptures d'implants, les contractures capsulaires et les réopérations. Les avantages (efficacité) sont évalués en fonction du changement de taille des seins, de la satisfaction des patientes et des mesures de la qualité de vie.

L'étude fondamentale d'Allergan vise 715 patientes. Parmi ces patientes, on compte 455 patientes d'augmentation primaire, 147 patientes de révision d'augmentation, 98 patientes de reconstruction primaire et 15 patientes de reconstruction de révision. Parmi ces patientes, 158 patientes d'augmentation primaire, 50 patientes de révision d'augmentation, 51 patientes de reconstruction primaire et 5 patientes de reconstruction de révision font partie de la cohorte IRM, ce qui signifie qu'elles ont été évaluées par IRM pour dépister une rupture silencieuse après 1, 3, 5, 7 et 9 ans. L'étude est en cours actuellement et les résultats de 7 années sont présentés dans cette brochure.

Les résultats d'Allergan indiquent que le risque d'au moins une occurrence d'une complication quelconque (dont la réopération) à un moment donné dans les 7 ans suivant la chirurgie d'implantation est de 45 % pour les patientes d'augmentation primaire, et de 57 % pour les patientes de révision d'augmentation. Les renseignements ci-dessous offrent plus de précisions sur les complications et les avantages. Des tableaux offrant des données plus détaillées sont présentés dans l'Annexe de cette brochure. [Veuillez consulter le glossaire pour obtenir la définition de n'importe quelle complication que vous ne comprenez pas.](#)

4.2 Étude fondamentale : Quels sont les taux de suivi après 7 ans?

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

L'étude fondamentale d'Allergan comptait 455 patientes d'augmentation. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après sept ans, 74 % ont été vues.

L'étude fondamentale d'Allergan comptait 147 patientes de révision d'augmentation. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après sept ans, 72 % ont été vues.

4.3 Étude fondamentale : Quels sont les avantages?

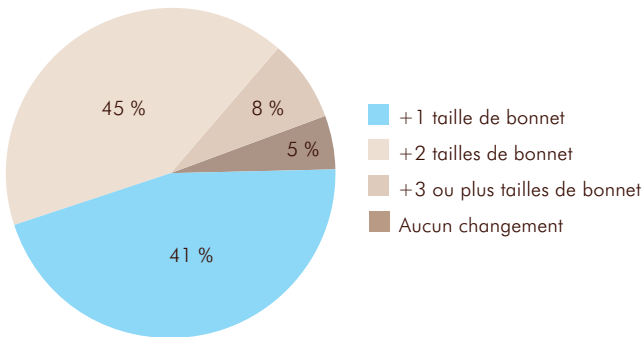
Les avantages des implants mammaires TruForm^{MD} 1 ont été évalués en fonction de divers résultats dont le changement de taille du bonnet, et les mesures de satisfaction et de qualité de vie de la patiente. Les données ont été recueillies avant l'implantation et lors des visites de suivi prévues.

MESURE DES SEINS

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

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

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

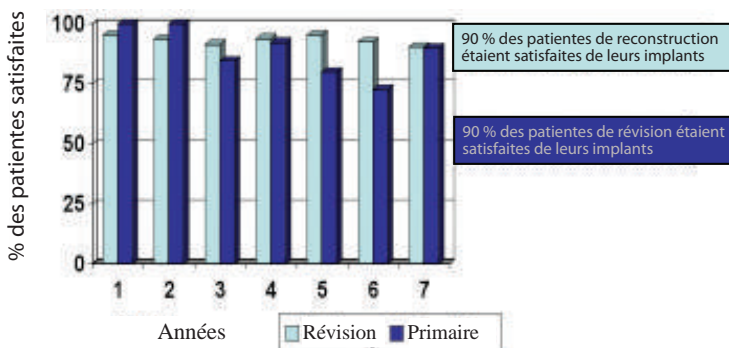


SATISFACTION DES PATIENTES

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. Sur les 455 patientes d'augmentation primaire initiales, 317 (70 %) ont fait état d'un taux de satisfaction 7 ans après l'implantation, 301 (95 %) de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Sur les 147 patientes initiales de révision d'augmentation, 91 (62 %) ont fait état d'un taux de satisfaction après sept ans. Sur ces 91 patientes, 81 (89 %) ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Voir le schéma 2.

Schéma 2. Niveau de satisfaction des patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur 7 ans



ÉVALUATIONS DE LA QUALITÉ DE VIE

Des évaluations sur la qualité de vie ont été obtenues avant l'implantation, et un an, deux ans, quatre ans et six ans après la chirurgie. Les données sur 6 ans sont présentées ici. En ce qui concerne les patientes d'augmentation, le [SF-36](#), qui est un regroupement d'échelles de mesure de la santé physique et mentale, a montré une légère amélioration dans une échelle et une légère détérioration dans certaines autres échelles après six ans, comparativement à la période précédant l'implantation, même si les résultats de toutes les échelles sont demeurés supérieurs à ceux de la population féminine en général aux États-Unis. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant le concept de soi/l'estime de soi, on a observé une légère diminution dans le [questionnaire du Tennessee sur l'évaluation du concept de soi](#) et aucun changement au plan de l'estime de soi en général dans le [questionnaire Rosenberg d'évaluation de l'estime de soi](#) six ans après avoir reçu les implants. Les réponses des patientes dans le [questionnaire d'évaluation de l'estime corporelle](#) quant à l'image corporelle générale, n'ont pas indiqué de changements, mais on a observé une diminution de la préoccupation face au poids et à la forme physique, et une augmentation quant à l'attrait sexuel. Dans le questionnaire Rowland d'évaluation des attentes, les patientes ont démontré une amélioration importante de l'image de soi, des relations sociales et de la vie de tous les jours.

En ce qui concerne les patientes de révision d'augmentation, le SF-36 n'a montré aucun changement significatif pour toutes les échelles à l'exception d'une seule qui indiquait une légère diminution après 6 ans. Les réponses des patientes dans le questionnaire d'évaluation du Tennessee portant sur le concept de soi, et dans le questionnaire d'évaluation Rosenberg n'ont pas indiqué de changement six ans après avoir reçu les implants. Les réponses des patientes dans le questionnaire d'évaluation de l'estime corporelle quant à l'image corporelle générale, n'ont pas indiqué de changement, mais on note une diminution quant à la forme physique. Dans le questionnaire Rowland d'évaluation des attentes, les patientes ont démontré une amélioration importante de l'image de soi, des relations sociales et de la vie de tous les jours.

En ce qui concerne les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation, la satisfaction à l'égard des seins avait augmenté de façon significative après six ans, dont la satisfaction relativement à la forme, à la taille, à la sensation ou au toucher, ainsi qu'à la similarité des seins (Tableau 1).

Tableau 1.

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

Échelle de qualité de vie	Augmentation primaire		Révision d'augmentation	
	Année 1	Année 6	Année 1	Année 6
Satisfaction concernant les seins	Amélioration	Amélioration	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la similarité des seins	Amélioration	Amélioration	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la forme des seins	Amélioration	Amélioration	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la taille des seins	Amélioration	Amélioration	Amélioration	Amélioration
Satisfaction en ce qui a trait à la sensation ou à la texture des seins	Amélioration	Amélioration	Amélioration	Amélioration

4.4 Étude fondamentale : Quels sont les taux de complications sur 7 ans?

Les complications observées chez les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur 7 ans sont présentées au Tableau 1 de l'Annexe. Les taux reflètent le pourcentage de patientes qui ont souffert de la complication indiquée au moins une fois au cours des 7 premières années après l'implantation. Certaines des complications sont survenues plus d'une fois chez quelques patientes.

Les complications les plus courantes signalées au cours des 7 premières années après l'implantation chez les patientes d'augmentation primaire étaient la réopération (30 % ou environ 30 patientes sur 100), et la contracture capsulaire (16 % ou 16 patientes sur 100). Les complications les plus courantes signalées au cours des 7 premières années après l'implantation chez les patientes de révision d'augmentation étaient aussi la réopération (41 %) et la contracture capsulaire (20 %).

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

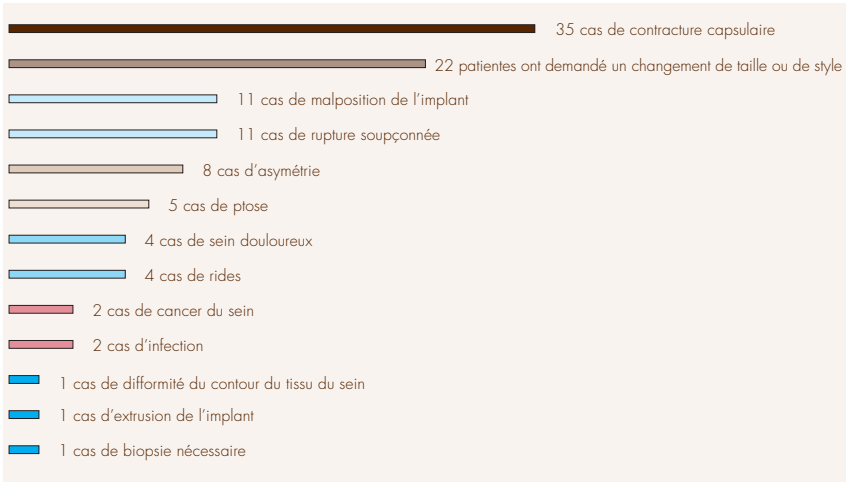
Les raisons expliquant la réopération observées chez des patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur 7 ans sont présentées au Tableau 3 de l'Annexe. Il est possible qu'une ou plusieurs raisons expliquent la réopération (nouvelle intervention après une augmentation mammaire primaire ou de révision). En outre, plusieurs interventions chirurgicales différentes (par exemple, retrait de l'implant avec ou sans remplacement, interventions sur la capsule, incision et drainage, repositionnement de l'implant, révision de la cicatrice, etc.) sont parfois pratiquées pendant une réopération.

La raison principale expliquant une réopération dans les 7 ans chez les patientes d'augmentation primaire était la contracture capsulaire (47 sur 177 réopérations). La raison principale expliquant une réopération dans les 7 ans chez les patientes de révision d'augmentation primaire était aussi la contracture capsulaire (20 sur 97 réopérations).

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

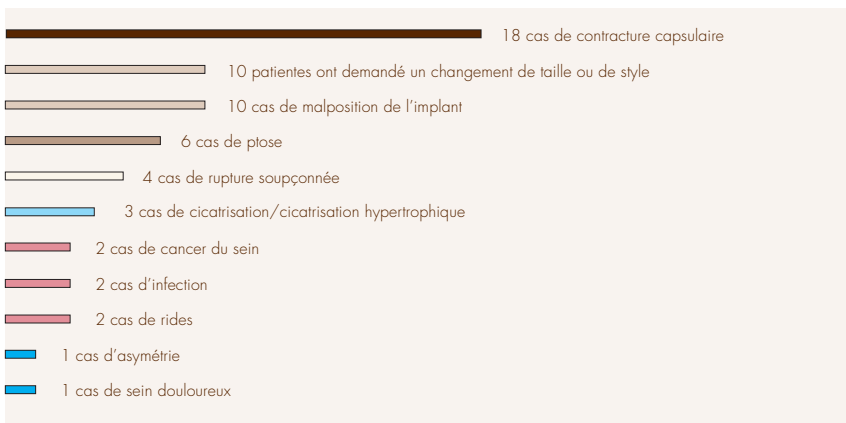
Les raisons expliquant le retrait de l'implant observées chez les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur 7 ans sont présentées au Tableau 5 de l'Annexe. Les raisons principales expliquant le retrait de l'implant chez les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur 7 ans figurent aux schémas 3 et 4. En ce qui concerne les patientes d'augmentation primaire, 107 implants ont été retirés chez 58 patientes. Notons que 85 des 107 implants ont été remplacés. Les raisons principales expliquant le retrait de l'implant étaient la contracture capsulaire (35 des 107 implants retirés), et le changement de style ou de taille demandé par la patiente (22 des 107 implants retirés).

Schéma 3. Raison principale expliquant le retrait de l'implant sur 7 ans
Augmentation primaire (n = 107)



Dans le cas des patientes de révision d'augmentation, 59 implants ont été retirés chez 32 patientes. 51 des 59 implants ont été remplacés. La raison principale expliquant le retrait de l'implant était aussi la contracture capsulaire (18 des 59 implants retirés).

Schéma 4. Raison principale expliquant le retrait de l'implant sur 7 ans Révision d'augmentation (n = 59)



4.7 Étude fondamentale : Quels sont les autres résultats cliniques?

Un résumé des résultats cliniques obtenus dans le cadre de l'étude fondamentale sur la maladie du tissu conjonctif (MTC), le cancer, les problèmes d'allaitement, les complications de reproduction et le suicide, est présenté ci-dessous. Ces problèmes et d'autres font l'objet de recherches plus poussées dans le cadre d'une étude postapprobation d'Allergan comptant un nombre élevé de patientes suivies sur une période de 10 ans, la Breast Implant Follow-up Study (BIFS) (Étude de suivi sur les implants mammaires).

DIAGNOSTICS DE MTC

Quatre patientes d'augmentation primaire (0,9 %) ont reçu un nouveau diagnostic de MTC, 2 patientes, un diagnostic d'arthrite rhumatoïde 7 mois et 3 ans respectivement après l'implantation, et 2 patientes, un diagnostic de fibromyalgie 4,5 ans après l'implantation dans les deux cas. Une patiente de révision d'augmentation (0,7 %) a reçu un nouveau diagnostic de fibromyalgie 10 mois après l'implantation. 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.

CANCER

Trois patientes d'augmentation primaire ont reçu un nouveau diagnostic de cancer du sein sur 7 ans. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 13 % et un taux d'affection mammaire maligne de 1 % sur une période de 7 ans. Parmi les patientes de révision d'augmentation, une seule a reçu un nouveau diagnostic de cancer du sein. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 13 % et un taux d'affection mammaire maligne de 1 % sur 7 ans. Parmi les patientes d'augmentation primaire, une seule a contracté le cancer du cerveau. Aucun autre cancer n'a été signalé chez les patientes de révision d'augmentation, tel que le cancer du système respiratoire ou le cancer cervical/vulvaire.

PROBLÈMES D'ALLAITEMENT

Selon l'étude fondamentale sur 7 ans, seize (21 %) des 75 patientes d'augmentation primaire qui ont tenté d'allaiter après l'implantation mammaire ont éprouvé des difficultés. Le problème le plus courant était la production insuffisante de lait. Parmi les 19 patientes de révision

d'augmentation qui ont tenté d'allaiter après avoir reçu des implants mammaires, 6 (32 %) ont eu de la difficulté à allaiter, 5 d'entre elles ne produisant pas suffisamment de lait, et une seule ressentant de la douleur.

COMPLICATIONS ASSOCIÉES À LA REPRODUCTION

Vingt-neuf (6 %) des patientes d'augmentation primaire participant à l'étude fondamentale ont signalé un problème associé à la reproduction au cours de la période de 7 ans, le plus souvent une fausse couche. Dans le cas des 5 (3 %) patientes de révision d'augmentation qui ont connu un problème de reproduction dans la période de 7 ans, la complication la plus courante signalée était l'infertilité.

SUICIDE

Un seul cas de suicide a été signalé parmi les patientes d'augmentation primaire, et 2 cas parmi les patientes de révision d'augmentation, qui ont participé à l'étude fondamentale sur 7 ans.

4.8 Étude de base d'Allergan (Implants TruForm^{MD} 3)

L'étude de base d'Allergan est une étude continue sur dix ans visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité auprès des patientes ayant subi une augmentation, une reconstruction ou une révision (révision d'augmentation et reconstruction de révision) avec les implants mammaires TruForm^{MD} 3. Le suivi des patientes est effectué de 0 à 4 semaines, à 6 mois, à 12 mois, à 24 mois et sur une base annuelle pendant 10 ans. L'innocuité est évaluée en fonction des complications, telles les ruptures d'implants, les contractures capsulaires et les réopérations. Les avantages (efficacité) sont évalués en fonction du changement de taille des seins, de la satisfaction des patientes et des mesures de la qualité de vie.

L'étude de base d'Allergan comptait 941 patientes, soit 492 patientes d'augmentation primaire, 156 patientes de révision d'augmentation, 225 patientes de reconstruction primaire et 68 patientes de reconstruction de révision. Parmi ces patientes, 150 patientes d'augmentation primaire, 45 patientes de révision d'augmentation, 96 patientes de reconstruction primaire et 25 patientes de reconstruction de révision font partie de la cohorte IRM, ce qui signifie qu'elles ont été évaluées par IRM pour dépister une rupture silencieuse après 1, 3, 5, 7 et 9 ans. L'étude est en cours actuellement et les résultats de 5 années sont présentés dans cette brochure.

Les résultats indiquent que le risque d'au moins une occurrence d'une complication quelconque (dont la réopération) à un certain moment au cours des 5 premières années après l'intervention chirurgicale d'implantation est de 25 % pour les patientes d'augmentation primaire, et de 39 % pour les patientes de révision d'augmentation. Les renseignements ci-dessous offrent plus de précisions sur les complications et les avantages. Des tableaux offrant des données plus détaillées sont présentés dans l'Annexe de cette brochure. Veuillez consulter le glossaire pour obtenir la définition de n'importe quelle complication que vous ne comprenez pas.

4.9 Étude de base : Quels sont les taux de suivi après 5 ans?

L'étude de base comptait 492 patientes d'augmentation. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après cinq ans, 81 % ont été vues.

L'étude de base comptait 156 patientes de révision d'augmentation. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après cinq ans, 80 % ont été vues.

4.10 Étude de base : Quels sont les avantages?

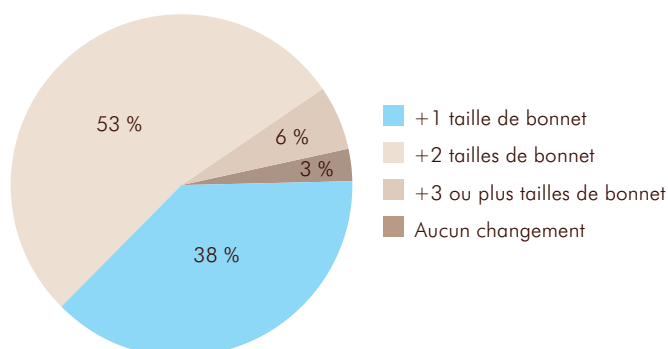
Les avantages des implants mammaires TruForm^{MD} 3 ont été évalués en fonction du changement de taille du bonnet, et des mesures de satisfaction et de qualité de vie de la patiente. Des données ont été recueillies avant l'implantation et lors de visites de suivi prévues pour les patientes qui avaient encore leurs implants initiaux et qui sont revenues pour ces visites. Des données sur la qualité de vie ont été recueillies pendant les deux premières années suivant l'implantation.

MESURE DES SEINS

Pour les patientes d'augmentation primaire, une mesure des seins a été effectuée chez 466 (95 %) des 492 patientes initiales dans les 18 mois suivant l'intervention chirurgicale. Parmi ces 466 patientes, 38 % ont augmenté d'une taille de bonnet, 53 % ont augmenté de deux tailles de bonnet, 6 % ont augmenté de plus de deux tailles de bonnet, et 3 % n'ont pas eu d'augmentation. Voir le schéma 5.

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

Schéma 5. Changement de taille de bonnet chez les patientes d'augmentation primaire

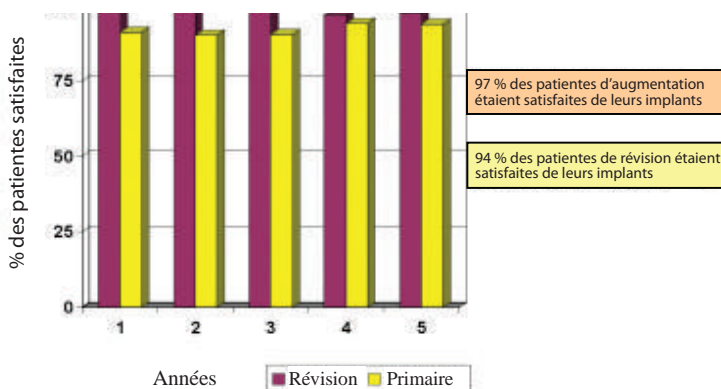


SATISFACTION DES PATIENTES

La satisfaction des patientes était basée sur un questionnaire d'évaluation de cinq points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 492 patientes d'augmentation primaire initiales, 386 (79 %) ont fait état d'un taux de satisfaction 5 ans après l'implantation, 374 (97 %) de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

114 (73 %) des 156 patientes initiales de révision d'augmentation ont fait état d'un taux de satisfaction après cinq ans. Sur ces 114 patientes, 107 (94 %) ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Voir le schéma 6.

Schéma 6. Niveau de satisfaction des patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur 5 ans



ÉVALUATIONS DE LA QUALITÉ DE VIE

En ce qui concerne les patientes d’augmentation, le SF-36, qui est un regroupement d’échelles de mesure de la santé physique et mentale, n’a montré aucun changement significatif après 2 ans. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant le concept de soi/l’estime de soi, on n’a observé aucun changement dans le questionnaire du Tennessee sur l’évaluation du concept de soi et aucun changement au plan de l’estime de soi en général dans le questionnaire Rosenberg d’évaluation de l’estime de soi deux ans après avoir reçu les implants. Les réponses des patientes aux questions portant sur le questionnaire d’évaluation de l’estime corporelle n’ont pas indiqué de changements deux ans après avoir reçu les implants, mais l’estime corporelle liée à l’attrait sexuel a connu une augmentation chez les patientes d’augmentation primaire. Dans le questionnaire Rowland d’évaluation des attentes, les patientes ont démontré une amélioration importante de l’image de soi, des relations sociales et de la vie de tous les jours.

La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon importante après deux ans, dont la satisfaction en ce qui a trait à la forme, à la taille, à la sensation ou à la texture des seins, et à leur similarité (Tableau 2).

Les patientes de révision d’augmentation n’ont pas fait l’objet d’une évaluation de la qualité de vie.

Tableau 2. Changement dans l’échelle de satisfaction concernant les seins comparativement à la période préopératoire		
Échelle de qualité de vie	Augmentation primaire	
	Année 1	Année 2
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 ou à la texture des seins	Amélioration	Amélioration

4.11 Étude de base : Quels sont les taux de complications sur 5 ans?

Les complications observées chez les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur 5 ans sont présentées au Tableau 2 de l'Annexe. Les taux reflètent le pourcentage de patientes qui ont souffert de la complication indiquée 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.

La complication la plus courante observée chez les patientes d'augmentation primaire au cours des 5 premières années après l'implantation était la réopération (17 % ou environ 17 patientes sur 100). La complication la plus courante observée chez les patientes de révision d'augmentation était aussi la réopération (30 %).

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

Les raisons expliquant la réopération observées chez des patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur 5 ans sont présentées au Tableau 4 de l'Annexe. Il est possible qu'une ou plusieurs raisons expliquent la réopération (nouvelle intervention après une augmentation mammaire primaire ou de révision). En outre, plusieurs interventions chirurgicales différentes (par exemple, retrait de l'implant avec ou sans remplacement, interventions sur la capsule, incision et drainage, repositionnement de l'implant, révision de la cicatrice, etc.) sont parfois pratiquées pendant une réopération.

La raison principale expliquant la réopération au cours d'une période de 5 ans chez les patientes d'augmentation primaire était le changement de style ou de taille demandé par la patiente (17 des 96 réopérations). La raison principale chez les patientes de révision d'augmentation était la malposition de l'implant (10 des 60 réopérations).

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

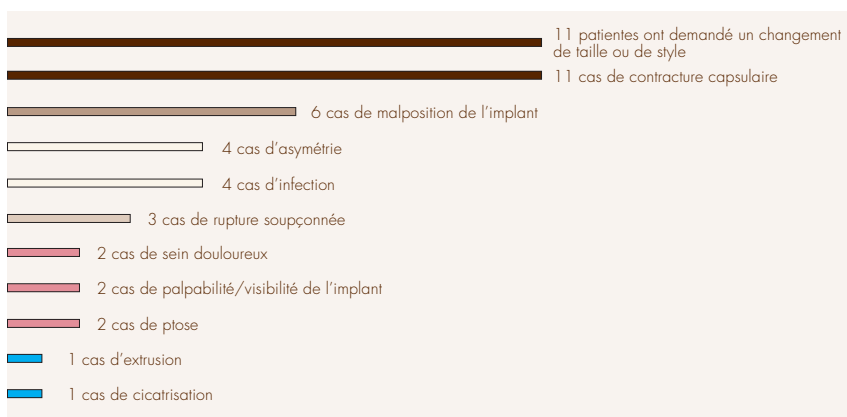
Les raisons expliquant le retrait de l'implant chez les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur 5 ans sont présentées au Tableau 6 de l'Annexe. Les raisons principales expliquant le retrait de l'implant chez les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation dans l'étude de base sur 5 ans sont indiquées aux schémas 7 et 8. En ce qui concerne les patientes d'augmentation primaire, 68 implants ont été retirés chez 38 patientes. Notons que 62 des 68 implants ont été remplacés. La raison principale expliquant le retrait de l'implant était le changement de style ou de taille demandé par la patiente (35 des 68 implants retirés).

Schéma 7. Raison principale expliquant le retrait de l'implant sur 5 ans
Augmentation primaire (n = 68)



En ce qui concerne les patientes de révision d'augmentation, 47 implants ont été retirés chez 27 patientes. Notons que 40 des 47 implants ont été remplacés. La raison principale expliquant le retrait de l'implant était le changement de style ou de taille demandé par la patiente et la contracture capsulaire (11 chacun pour les 47 implants retirés).

Schémas 8. Raison principale expliquant le retrait de l'implant sur 5 ans Révision d'augmentation (n = 47)



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

Un résumé des résultats cliniques obtenus dans le cadre de l'étude de base sur la maladie du tissu conjonctif (MTC), le cancer, les problèmes d'allaitement, les complications de reproduction et le suicide, est présenté ci-dessous. Ces problèmes et d'autres font l'objet de recherches plus poussées dans le cadre de l'étude postapprobation d'Allergan, la Breast Implant Follow-Up Study (BIFS) (Étude de suivi sur les implants mammaires).

DIAGNOSTICS DE MTC

On a signalé qu'une patiente d'augmentation primaire (0,2 %) participant à l'étude de base avait reçu un nouveau diagnostic de sclérodémie généralisée/sclérodémie un mois après l'implantation. On rapporte que deux patientes de révision d'augmentation (1,3 %) ont reçu respectivement un nouveau diagnostic de fibromyalgie et un nouveau diagnostic de thyroïdite de Hashimoto. Il est impossible de conclure que l'implant est à l'origine de ces diagnostics de MTC puisqu'il n'existe aucun groupe de référence composé de femmes aux caractéristiques comparables n'ayant pas d'implants.

CANCER

Trois patientes d'augmentation primaire participant à l'étude de base sur 5 ans ont reçu un nouveau diagnostic de cancer du sein. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 2 % et un taux d'affection

mammaire maligne de 0,7 % sur 5 ans. Parmi les patientes de révision d'augmentation, une seule a reçu un nouveau diagnostic de cancer du sein dans les 5 ans. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 7 % et un taux d'affection mammaire maligne de 0,8 % sur 5 ans. Parmi les patientes d'augmentation primaire, un cas de cancer de la peau et un cas d'hypermélanose ont été signalés. Parmi les patientes de révision d'augmentation, un cas de cancer de la vessie et un cas de myélome multiple ont été signalés.

PROBLÈMES D'ALLAITEMENT

Dix (23 %) des 44 patientes d'augmentation primaire, qui ont tenté d'allaiter après l'implantation mammaire ont éprouvé des difficultés. Le problème le plus courant était la mastite. Parmi les 4 patientes de révision d'augmentation qui ont tenté d'allaiter après avoir reçu des implants mammaires, une seule (25 %) a éprouvé des difficultés en raison d'une production de lait insuffisante.

COMPLICATIONS ASSOCIÉES À LA REPRODUCTION

Dix-sept (3,5 %) des patientes d'augmentation primaire participant à l'étude de base ont signalé un problème associé à la reproduction sur 5 ans, le plus souvent une fausse couche. Deux (1,3 %) des patientes de révision d'augmentation ont éprouvé des problèmes associés à la reproduction sur 5 ans.

SUICIDE

Aucun cas de suicide n'a été signalé parmi les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation qui participaient à l'étude de base sur 5 ans.

4.15 Autres résultats d'études cliniques

L'une des études américaines continues d'Allergan sur les implants TruForm^{MD} 3, soit l'étude d'évaluation continue, compte aujourd'hui 2 274 patientes d'augmentation primaire et 506 patientes de révision d'augmentation. Des résultats semblables à ceux examinés de façon détaillée précédemment ont été obtenus après trois ans de l'étude portant sur 10 ans.

Les complications locales les plus fréquentes chez les patientes d'augmentation primaire comprenaient la contracture capsulaire (2 %)

et la malposition de l'implant (2 %), toutes les autres complications étant inférieures à 2 %. Chez les patientes de révision d'augmentation, les complications locales les plus fréquentes étaient aussi la contracture capsulaire (5 %) et la malposition de l'implant (3 %).

Plus de 96 % des patientes d'augmentation primaire et plus de 92 % des patientes de révision d'augmentation de l'étude d'évaluation continue ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants après trois ans.

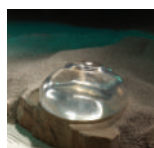
5. Renseignements supplémentaires

5.1 Types d'implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}** offerts par Allergan

Les implants mammaires remplis de gel de la collection **NATRELLE^{MD}** sont offerts en diverses formes, textures de surface et tailles, avec une enveloppe texturée ou à surface lisse, et remplis de gel TruForm^{MD} 1, 2, ou 3.

TruForm^{MD} 1 est un gel mou et cohésif très réactif au mouvement avec une forme qui est influencée par le tissu mammaire environnant. TruForm^{MD} 2 est un gel cohésif un peu plus ferme à forme stable qui donne une sensation naturelle, tout en aidant à créer la forme désirée et assurer une maîtrise d'une grande prévisibilité. Enfin TruForm^{MD} 3 est un gel cohésif à forme stable élaboré expressément pour les implants anatomiques plus fermes afin d'offrir une maîtrise inégalée sur la forme et des résultats esthétiques prévisibles et durables. 95 % du volume des implants INSPIRA^{MD} est rempli de gel TruForm^{MD} 1 ou TruForm^{MD} 2. Votre plasticien examinera avec vous le type d'implant qui vous permettra d'obtenir le résultat qui vous convient le mieux.

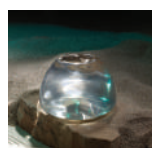
Exemples de styles d'implants mammaires TruForm^{MD} 1



Style 10



Style 15



Style 20



Style 110



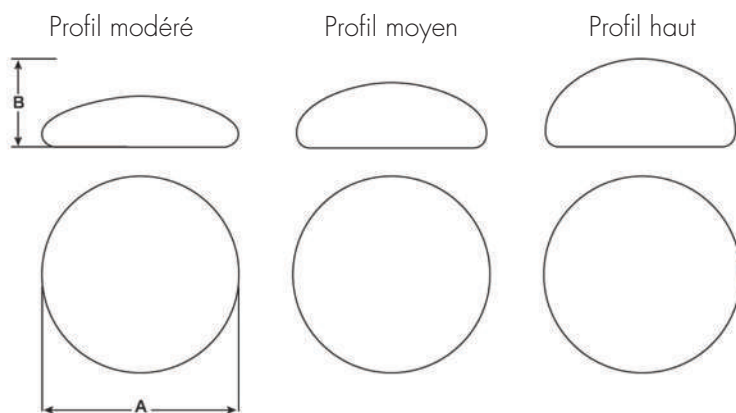
Style 115



Style 120

Le schéma suivant vous permettra de comprendre les projections d'implants mammaires TruForm^{MD} 1 lorsque le chirurgien examinera les diverses options avec vous.

Matrice d'implant mammaire rempli de silicone

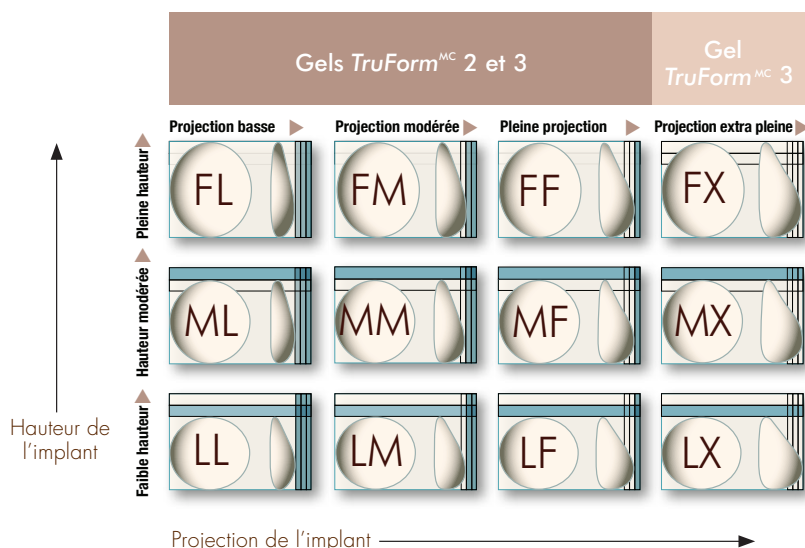


A = largeur; B = projection

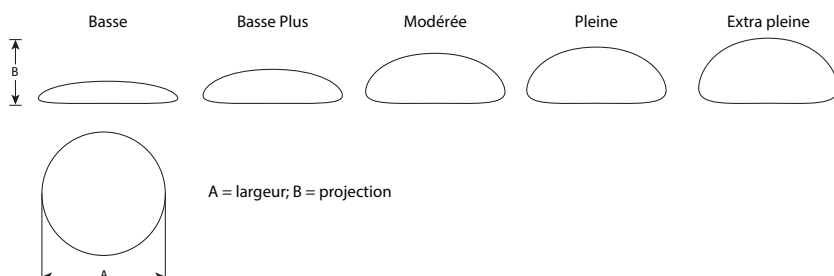
Exemples de styles d'implants mammaires TruForm^{MD} 2 et 3 de **NATRELLE**^{MD} 410



Le schéma suivant vous permettra de comprendre les projections d'implants mammaires TruForm^{MD} 2 et 3 lorsque le chirurgien examinera les diverses options avec vous.



Matrice d'implant mammaire INSPIRA^{MD} TruForm^{MD} 1 et 2 de **NATRELLE**^{MD}



5.2 Carte d'identification de l'implant

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

5.3 En cas de problème

Vous devez signaler immédiatement à votre plasticien tout problème causé par votre implant. Si vous croyez avoir connu un ou plusieurs problèmes graves associés à vos implants mammaires, demandez à votre professionnel de la santé de signaler le ou les cas à Allergan.

5.4 Garanties limitées *ConfidencePlus*^{MC}

Les garanties limitées *ConfidencePlus*^{MC} offrent un remplacement à vie et un remboursement financier limité en cas de fuite ou de bris de l'enveloppe entraînant la rupture de l'implant. Ces garanties sont assujetties à certaines conditions détaillées dans la documentation *ConfidencePlus*^{MC}. Allergan offre deux niveaux de couverture en vertu de son programme de garantie. Le programme standard de garantie limitée *ConfidencePlus*^{MD} s'applique automatiquement à chaque patiente recevant des implants mammaires *NATRELLE*^{MD} selon les conditions citées dans la documentation *ConfidencePlus*^{MC}. Le programme optionnel de garantie limitée *ConfidencePlus*^{MC} Premier est disponible avec des frais d'inscription réduits, et accroît l'avantage financier en cas de rupture de l'implant, selon les conditions citées dans la documentation *ConfidencePlus*^{MC}. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter le **www.cppwarranty.com**, ou communiquer avec le Service de soutien technique d'Allergan au 1.800.624.4261.

5.5 Comment recevoir davantage d'information

Vous pouvez consulter la notice d'accompagnement du produit (Renseignements pour le médecin/Directives d'utilisation, document sur les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*^{MD}) en ligne à **www.allergan.com/labeling/canada.htm**, ou demander une copie à votre chirurgien ou à Allergan. La notice d'accompagnement du produit utilise de nombreux termes médicaux et techniques non définis parce que cette information n'est destinée qu'au chirurgien.

Pour obtenir 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 les implants mammaires ou la chirurgie mammaire d'implantation, il vous est possible de consulter des ressources supplémentaires.

NUMÉRO SANS FRAIS

Si vous êtes une patiente, ou une patiente potentielle, et que vous désirez communiquer avec un spécialiste de soutien technique (implant mammaire **NATRELLE^{MD}**) pour vous informer au sujet des implants mammaires, examiner 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 1-800-668-6427.

RESSOURCES SUPPLÉMENTAIRES

Allergan
1-800-624-4261

www.allergan.com

www.allergan.ca

www.natrelle.ca

Santé Canada

www.hc-sc.gc.ca

Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants

www.nap.edu/catalog/9618.html

Food and Drug Administration
1.888.INFO.FDA ou 240.276.3103

www.fda.gov/cdrh/breastimplants

Les tableaux de données obtenues dans le cadre d'études cliniques d'Allergan sont présentés dans cette section.

Ces tableaux constituent un supplément au texte de la section sur les études cliniques.

Veuillez consulter le glossaire au début de la présente brochure pour tout terme que vous ne comprenez pas.



Tableau 1. Étude fondamentale (implants TruForm^{MD} 1)
Taux de complications sur 7 ans par patiente

Complication*	Augmentation primaire n = 455 patientes	Révision d'augmentation n = 147 patientes
Réopération	30,1 %	40,5 %
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	15,5 %	20,4 %
Douleur mammaire	11,4 %	10,6 %
Retrait de l'implant avec remplacement	11 %	20,9 %
Œdème	9,2 %	8,4 %
Rupture d'implant (cohorte IRM)	8,6 %	0 %
Complications au niveau du mamelon	6,7 %	<1 %
Malposition de l'implant	5,2 %	6,1 %
Cicatrisation hypertrophique/autre cicatrisation anormale	3,7 %	6 %
Asymétrie	3,3 %	3,7 %
Retrait de l'implant sans remplacement	3,1 %	4,3 %
Ptose	2,2 %	4,8 %
Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau	1,6 %	2,2 %
Hématome	1,6 %	2,1 %
Palpabilité/visibilité de l'implant	1,6 %	6,8 %
Sérome/accumulation de fluide	1,6 %	6,1 %
Rides/vagues	1,2 %	4,6 %
Guérison lente de la plaie	1,1 %	<1 %
Ecchymose	<1 %	3 %
Infection	<1 %	1,4 %
Calcification de la capsule, migration du gel, extrusion de l'implant, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, autres complications pneumothorax, rougeur, éruption cutanée, nécrose des tissus/de la peau	0 % – <1 %	0 % – <1 %
* La plupart des 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). Toutes les survenances de réopération, de retrait d'implant, de rupture d'implant, d'extrusion d'implant et de pneumothorax sont incluses.		

Tableau 2. Étude de base (Implants TruForm^{MD} 3)

Taux de complications sur 5 ans par patiente

Complication*	Augmentation primaire n = 492 patientes	Révision d'augmentation n = 147 patientes
Réopération	16,7 %	30,3 %
Retrait de l'implant avec remplacement	7,6 %	16,1 %
Rupture d'implant (cohorte IRM)	4,3 %	5 %
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	3,3 %	6,9 %
Malposition de l'implant	2,3 %	6,1 %
Douleur mammaire	2,2 %	2,1 %
Œdème	2,1 %	2,8 %
Infection	1,7 %	2,1 %
Autres complications	1,4 %	1,5 %
Complications au niveau du mamelon	1,3 %	0 %
Hématome	1,1 %	2 %
Cicatrisation hypertrophique/autre cicatrisation anormale	1,1 %	2,7 %
Sérome/accumulation de fluide	1,1 %	1,4 %
Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau	1 %	0 %
Asymétrie	<1 %	5,7 %
Retrait de l'implant sans remplacement	<1 %	3,6 %
Rides/vagues	<1 %	3,4 %
Retard de cicatrisation	<1 %	1,3 %
Ecchymose	<1 %	<1 %
Extrusion d'un implant intact	<1 %	1,5 %
Ptose, rougeur, éruption cutanée	<1 %	0 %
Palpabilité/visibilité de l'implant, ampleur du pôle supérieur	0 - 1 %	1,4 %
Calcification de la capsule, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, marque d'orientation palpable, pneumothorax, nécrose des tissus/de la peau	0 %	0 %

* La plupart des 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). Toutes les survénances de réopération, de retrait d'implant, de rupture d'implant, d'extrusion d'implant et de pneumothorax sont incluses.

Tableau 3. Étude fondamentale (implants TruForm^{MD} 1)

Raison principale expliquant la réopération sur 7 ans

Raison expliquant la réopération	Augmentation primaire n	Révision d'augmentation n
Contracture capsulaire	47	20
Malposition de l'implant	24	11
Ptose (sein qui pend)	21	9
Besoin d'une biopsie	19	8
Rupture soupçonnée	13	5
Hématome/sérôme	12	13
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	9	3
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	8	7
Asymétrie	6	3
Cancer du sein	3	3
Douleur mammaire	3	1
Retard de cicatrisation	3	2
Palpabilité/visibilité de l'implant	2	1
Infection	2	3
Rides/vagues	2	2
Extrusion mammaire	1	1
Nécrose	1	0
Complications au niveau du mamelon	1	3
Différentiel du contour du tissu du sein, blessure d'implant	0	1 chaque
Total	177	97

Tableau 4. Étude de base (Implants TruForm^{MD} 3)

Raison principale expliquant la réopération sur 5 ans

Raison expliquant la réopération	Augmentation primaire n	Révision d'augmentation n
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	17	4
Malposition de l'implant	14	10
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	12	7
Hématome/sérome	9	3
Ptose (sein qui pend)	9	6
Contracture capsulaire	7	9
Besoin d'une biopsie	6	6
Asymétrie	4	3
Masse cancéreuse dans le sein	4	0
Infection	4	4
Rupture soupçonnée/fracture du gel	4	3
Retard de cicatrisation	3	1
Extrusion d'un implant intact	1	1
Complications au niveau du mamelon, rides/vagues	1 chaque	0 chaque
Douleur mammaire	0	2
Palpabilité/visibilité de l'implant	0	1
Total	96	60

Tableau 5. Étude fondamentale (implants TruForm ^{MD} 1) Raison principale expliquant le retrait d'un implant sur 7 ans		
Raison expliquant le retrait	Augmentation primaire n	Révision d'augmentation n
Contracture capsulaire	35	18
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	22	10
Malposition de l'implant	11	10
Rupture soupçonnée	11	4
Asymétrie	8	1
Ptose (sein qui pend)	5	6
Douleur mammaire	4	1
Rides/vagues	4	2
Masse cancéreuse dans le sein	2	2
Infection	2	2
Différent du contour du tissu du sein, extrusion de l'implant, besoin d'une biopsie	1 chaque	0
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	0	3
Total	107	59

Tableau 6. Étude de base (Implants TruForm ^{MD} 3)		
Raison principale expliquant le retrait d'un implant sur 5 ans		
Raison expliquant le retrait	Augmentation primaire n	Révision d'augmentation n
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	35	11
Ptose (sein qui pend)	10	2
Asymétrie	6	4
Rupture soupçonnée/fracture du gel	5	3
Infection	3	4
Contracture capsulaire	2	11
Hématome/sérome	2	0
Malposition de l'implant	2	6
Extrusion d'un implant intact	1	1
Besoin d'une biopsie, rides/vagues	1 chaque	0 chaque
Douleur mammaire, palpabilité/visibilité de l'implant	0 chaque	2 chaque
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	0	1
Total	68	47

Lectures et renseignements supplémentaires

ÉVALUATION DE L'INNOCUITÉ GLOBALE

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

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

RUPTURE DE L'IMPLANT

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

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

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

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

Hölmich, L.R., et autres. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-14.

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

CONTRACTURE CAPSULAIRE

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

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

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

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

MALADIE DU TISSU CONJONCTIF (MTC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SIGNES ET SYMPTÔMES DE MTC

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

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

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

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

CANCER

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

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

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

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

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

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

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

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

Jakubietz, M.G., et autres. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography—A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113(7):117e-22e.

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

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

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

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

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

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

LYMPHOME ANAPLASIQUE À GRANDES CELLULES (LAGC)

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

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

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

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

Fritzsche, F.R., et autres 2006. Anaplastic large-cell non-Hodgkins lymphoma of the breast in periprosthetic localization 32 years after treatment for primary breast cancer – A case report. *Virchows Arch* 449:561-564.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SUICIDE

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

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

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

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

EFFETS SUR L'ALLAITEMENT OU LES ENFANTS

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

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

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

MIGRATION DU GEL DE SILICONE

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

DIFFUSION DU GEL

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

Flassbeck, D.B., et autres. 2003. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. *Anal. Bioanal. Chem.* 375(3):356-62 (for example, data from Patients B & C).

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

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

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

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

FORME STABLE

Bengtson BP, Van Natta BW, Murphy DK, Slicton A, Maxwell GP. Style 410 highly cohesive silicone gel prosthesis in cosmetic and reconstructive breast implant surgery. *Ann Plast Surg* 2004; 53:536-542

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



Liste de contrôle à examiner avec votre chirurgien.

Liste de contrôle préopératoire

☐ AUTOÉVALUATION DE LA PATIENTE

Remplie par la patiente avant l'intervention chirurgicale, 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^{MC}**
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 gel **NATRELLE^{MD}**, utilisez cette Autoévaluation de la patiente pour vérifier votre compréhension de l'information présentée. Apportez ce planificateur d'intervention chirurgicale mammaire et l'autoévaluation de la patiente remplie 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 de vos 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 pourraient nécessiter de nouvelles interventions chirurgicales.

☐ VRAI ☐ FAUX

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

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

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^{MC}** 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^{MC}** 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^{MC}** 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^{MC}**).

La garantie limitée des implants mammaires **ConfidencePlus^{MC}** Premier optionnelle offre toute la tranquillité d'esprit qui accompagne notre programme de garantie standard **ConfidencePlus^{MC}**, 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^{MC}** Premier!

Pour vous inscrire à notre programme optionnel de garantie limitée de l'implant mammaire **ConfidencePlus^{MC}** 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^{MC}** 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^{MC}** Premier ne peut être transféré ou remboursé. Pour obtenir l'information complète sur le programme, consultez le programme et les modalités de garantie **ConfidencePlus^{MC}** à www.allergan.com, ou communiquez avec Allergan au 1.800.624.4261.

LA SCIENCE DU RAJEUNISSEMENT^{MC}PROGRAMME OPTIONNEL DE GARANTIE LIMITÉE **CONFIDENCEPLUS^{MC}**
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^{MC}** 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^{MC}** 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 : _____

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

Renseignements pour le centre de mammographie

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

Vous savez peut-être que Santé Canada a déjà approuvé les implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}** pour la chirurgie d'augmentation, de reconstruction et de révision. Il est important, en tant qu'intervenant du réseau des soins de santé pour les femmes, que vous vous teniez 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 _____

Veuillez 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 gel **NATRELLE^{MD}**. Il est important que vous consigniez cette information dans son dossier parce que, 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 peuvent représenter des défis supplémentaires pour les médecins traitants. Par conséquent, afin de vous assurer que votre patiente reçoit les soins dont elle a besoin, le cas échéant, veuillez informer les autres médecins de la présence de ses implants.

Vous savez peut-être que Santé Canada a déjà approuvé les implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}** pour la chirurgie d'augmentation, de reconstruction et de révision. Il est important, en tant qu'intervenant du réseau des soins de santé pour les femmes, que vous vous teniez 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

Veuillez inscrire le ou les numéros de catalogue et de série exactement tels qu'ils apparaissent sur votre ou vos cartes d'identification de l'implant **NATRELLE^{MD}** avant de présenter cette page à votre **médecin de 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