



Natrelle^{MD}

À chacune son résultat^{MD}

L

trouver la solution idéale pour vous.

Votre planificateur d'intervention chirurgicale
Pour la chirurgie de reconstruction avec les implants
mammaires remplis de gel de silicone *NATRELLE*^{MD}

 **ALLERGAN**
LA SCIENCE DU RAJEUNISSEMENT^{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 MAMMAIRES 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.

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

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

Veillez examiner cette information attentivement. Ensuite, veuillez remplir l'autoévaluation de la patiente. Cette autoévaluation vous permettra de vérifier votre compréhension de l'information présentée et aidera votre chirurgien à s'assurer que votre consultation préopératoire est efficace et complète. Prenez des notes sur les sujets dont vous aimeriez discuter d'une manière plus approfondie avec votre plasticien, et posez des questions. Accordez-vous suffisamment de temps pour réfléchir à vos choix et ne prenez la décision de subir l'intervention chirurgicale que si vous êtes certaine de bien comprendre les risques et les recommandations de suivi associés aux implants mammaires remplis de gel de silicone, et qu'il s'agit d'un bon 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 la reconstruction mammaire avec les implants remplis de silicone **NATRELLE**^{MD}.

SECTION II — FORMULAIRES

- Listes de contrôle et instructions préopératoires et postopératoires
- Autoévaluation de la patiente
- Dossier chirurgical de la patiente
- 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 une intervention chirurgicale avec des implants remplis de gel de silicone	10
1.1 Comment le sein acquiert-il sa forme?	11
1.2 Qu'est-ce qu'un implant rempli de gel de silicone?	12
1.3 Les implants mammaires remplis de gel de silicone sont-ils le bon choix pour vous?	14
1.4 Facteurs importants à considérer avant de choisir des implants remplis de gel de silicone	15
2. Considérations au plan chirurgical pour la reconstruction mammaire	18
2.1 La reconstruction mammaire primaire vous convient-elle?	19
2.2 Quelles sont les options dans le cas de la reconstruction mammaire primaire?	19
2.3 Quels sont les choix possibles associés aux interventions chirurgicales de reconstruction primaire?	20
2.4 Reconstruction mammaire avec des implants mammaires	20
2.5 Sites d'incision pour la reconstruction	21
2.6 Environnement chirurgical et anesthésie	21
2.7 Le moment opportun de votre reconstruction mammaire avec des implants	21
2.8 En quoi consiste l'intervention chirurgicale de reconstruction mammaire primaire avec des implants?	22
2.9 Reconstruction mammaire primaire sans implants : interventions chirurgicales avec un lambeau de tissu	24
2.10 Aspects généraux de l'intervention chirurgicale	27
3. Examens de suivi	29
4. Complications associées à un implant mammaire	31
4.1 Quelles sont les complications possibles?	31
4.2 Quelles sont les autres affections signalées?	40
5. Résultats de l'étude clinique d'Allergan	44
5.1 Étude fondamentale d'Allergan (Implants TruForm ^{MD} 1)	44
5.2 Étude fondamentale : Quels sont les taux de suivi après 7 ans?	45
5.3 Étude fondamentale : Quels sont les avantages?	45

5.4	Étude fondamentale : Quels sont les taux de complications sur 7 ans?	47
5.5	Étude fondamentale : Quelles sont les raisons principales qui expliquent la réopération?	47
5.6	Étude fondamentale : Quelles sont les raisons principales qui expliquent le retrait de l'implant?	48
5.7	Étude fondamentale : Quels sont les autres résultats cliniques?	49
5.8	Étude de base d'Allergan (Implants TruForm ^{MD} 3)	50
5.9	Étude de base : Quels sont les taux de suivi après 5 ans?	50
5.10	Étude de base : Quels sont les avantages?	51
5.11	Étude de base : Quels sont les taux de complications sur 5 ans?	52
5.12	Étude de base : Quelles sont les raisons principales qui expliquent la réopération?	53
5.13	Étude de base : Quelles sont les raisons principales qui expliquent le retrait de l'implant?	53
5.14	Étude de base : Quels sont les autres résultats cliniques?	54
5.15	Autres résultats de l'étude clinique	55
6.	Renseignements supplémentaires	56
6.1	Types d'implants mammaires remplis de gel NATRELLE^{MD} offerts par Allergan	56
6.2	Carte d'identification de l'implant	58
6.3	En cas de problème	58
6.4	Garanties ConfidencePlus^{MC}	59
6.5	Comment recevoir davantage d'information	59
	Annexe (tableaux de données)	61
	Lectures et renseignements supplémentaires	67
Section II – Formulaire		
	Liste de contrôle préopératoire et postopératoire	76
	Autoévaluation de la patiente	78
	Dossier chirurgical de la patiente	81
	Garantie	83
	Renseignements sur la mammographie	87
	À l'intention du médecin de premier recours	89

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



Glossaire

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

Anomalie congénitale	Développement anormal d'une partie du corps, présent sous une certaine forme depuis la naissance.
Aréole	La région de peau pigmentée ou 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.
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)	Pratique d'une incision chirurgicale dans la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant.
Chirurgie ambulatoire	Intervention chirurgicale pratiquée sur un patient qui n'est pas obligée 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 visant 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 parfois d'une apparence anormale. Le niveau IV exige souvent une nouvelle intervention (réopération) à cause de douleurs et parfois d'une apparence anormale. La contracture capsulaire II nécessite aussi parfois une nouvelle intervention. La contracture capsulaire constitue aussi un risque de rupture d'implant. Voici une description de chaque niveau Baker.</p> <p>Niveau Baker I – Texture douce et apparence naturelle</p> <p>Niveau Baker II – Sein un peu ferme, mais apparence normale</p> <p>Niveau Baker III – Sein plus ferme que la normale, et apparence anormale (modification de forme)</p> <p>Niveau Baker IV – Sein dur, distorsion évidente, et sensibilité au toucher avec douleur</p>

Contre-indications	Utilisation inappropriée qui est déconseillée. Le fait de ne pas tenir compte des contre-indications de l'étiquette risque d'entraîner des dommages graves.
Controlatéral	Côté opposé.
Déplacement	Déplacement de l'implant qui quitte sa position habituelle ou appropriée.
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.
Échelle Tennessee du concept de soi	Questionnaire qui évalue comment une patiente se perçoit, et ce qu'elle fait, aime et ressent.
Élastomère de silicone	Type de silicone qui présente des propriétés élastiques semblables au caoutchouc.
Épidémiologique	Relatif à la science visant à expliquer la relation entre les facteurs qui déterminent la fréquence et la distribution 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 annuellement 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 soutenu l'approbation du produit. Des données sur l'innocuité et l'efficacité ont été recueillies annuellement 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, de tuméfaction, de rougeur et/ou de douleur.
Inflammation	Réaction du corps à l'infection ou aux blessures, caractérisée par la rougeur, la tuméfaction, une sensation de chaleur, de la douleur et/ou une perte de fonction.
Inframammaire	Sous le sein.

IRM	Imagerie par résonance magnétique. Examen radiographique qui est actuellement 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
Lambeau de tissu	Portion de tissu (muscle, tissu adipeux ou peau) provenant d'une région du corps, qui est déplacé vers une autre. Le lambeau de tissu reste ou non vascularisé (attaché au réseau d'approvisionnement sanguin).
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 premier site vers d'autres parties du corps.
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 peuvent inclure les maladies auto-immunes. La fibromyalgie est un trouble rhumatologique.

Maladie/trouble du tissu conjonctif (MTC)	Maladie ou groupe de maladies ou d'affections du tissu conjonctif tel que les muscles, les ligaments, la peau, etc., 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.
Malposition	On observe une malposition ou un déplacement de l'implant lorsqu'il n'est pas à l'endroit approprié à l'intérieur du sein. Cette situation résulte d'une mise en place inappropriée de l'implant pendant l'intervention chirurgicale ou du déplacement de l'implant avec le temps.
Mammaire	Relatif au sein.
Mammographie	Type d'examen des seins par radiographie afin de déceler un cancer.
Mammoplastie	Chirurgie plastique du sein.
Masse mammaire	Une bosse ou un corps dans le sein.
Mastectomie	<p>L'ablation de tissu mammaire à cause de la présence d'une masse cancéreuse ou précancéreuse.</p> <p>Mastectomie sous-cancéreuse — Ablation chirurgicale des tissus mammaires, en épargnant la peau, le mamelon et l'aréole.</p> <p>Mastectomie totale — Ablation chirurgicale du sein, dont le mamelon, l'aréole et la plupart de la peau sus-jacente.</p> <p>Mastectomie radicale modifiée — Ablation chirurgicale du sein en entier, dont le mamelon, l'aréole, et la peau sus-jacente, ainsi que le tissu lymphatique dans l'aisselle.</p> <p>Mastectomie radicale — Ablation chirurgicale du sein en entier, dont le mamelon, l'aréole et la peau sus-jacente, ainsi que les muscles pectoraux, les tissus lymphatiques de l'aisselle, et divers autres tissus voisins.</p>

Mastopexie	Chirurgie plastique pour élever des seins qui pendent.
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.
Oncologue	Médecin qui étudie, diagnostique et traite les cancers.
Palpabilité	Sensation tactile de l'implant sous la peau.
Palper/palpable	Examiner en tâtant avec la main.
Périaréolaire	Situé autour de la région foncée ou pigmentée qui entoure le mamelon du sein.
Position rétro-glandulaire	Mise en place d'un implant mammaire sous les glandes mammaires et à l'intérieur de celles-ci, mais au-dessus du muscle thoracique.
Position rétro-pectorale	Mise en place d'un implant mammaire entièrement ou partiellement sous le muscle thoracique.
Postopératoire	Après la chirurgie.
Prothèse d'expansion	Implant modifiable qui peut être gonflé avec une solution saline pour étirer le tissu au site de la mastectomie afin de créer un nouveau lambeau de tissu en vue de l'implantation de la prothèse mammaire.
Ptose	Sein tombant qui résulte normalement du vieillissement, de la grossesse ou d'une perte de poids.
Réaction immunitaire	Réaction du corps à la présence d'une substance étrangère.
Reconstruction de révision	Il s'agit de la correction ou de l'amélioration d'une reconstruction 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 reconstruction mammaire primaire.
Reconstruction mammaire	Une intervention chirurgicale visant à remplacer le tissu mammaire qui a été enlevé à cause d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé adéquatement en raison d'une grave anomalie mammaire. En ce qui concerne le présent document, il s'agit de la mise en place d'un implant. La première fois qu'un implant mammaire est mis en place, il s'agit d'une reconstruction primaire. Toutes les fois subséquentes qu'un implant est mis en place, il s'agit d'une reconstruction de révision.
Reconstruction mammaire primaire	Mise en place d'un implant mammaire pour la première fois à des fins de reconstruction mammaire.
Réopération	Nouvelle intervention après la première implantation mammaire.
Reprise cicatricielle	Intervention chirurgicale pour améliorer l'apparence d'une cicatrice.
Retard de cicatrisation	Progrès retardé dans la guérison d'une plaie ouverte.
Rupture	Déchirure ou trou dans l'enveloppe de l'implant. Les ruptures d'implant de silicone peuvent être silencieuses ou présenter des symptômes. Les ruptures peuvent être 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 rempli de gel de silicone sont symptomatiques, la plupart sont silencieuses.
Sérome	Accumulation de la portion d'eau du sang en un lieu d'un tissu.
Silicones à faible poids moléculaire	Composés de silicone à poids moléculaire particulièrement faible qui peuvent 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.
Symptôme	Toute modification perceptible du corps ou de ses fonctions qui indique une maladie ou une phase de maladie.
Symptomatique	Qui présente des symptômes ou des signes laissant supposer l'existence d'une maladie ou d'un trouble que la patiente signale.
Systémique	Concernant ou affectant le corps dans son ensemble.
Tissus fibreux	Tissus conjonctifs composés surtout de fibres.

1. Envisager une intervention chirurgicale avec des implants remplis de gel de silicone

Vous envisagez peut-être une chirurgie **mammaire d'implantation** pour redonner à votre sein sa forme après une **mastectomie** ou une blessure qui a entraîné une perte partielle ou totale d'un sein ou des deux, ou pour corriger une anomalie congénitale. Il s'agit d'une **reconstruction mammaire**. Ou, il est possible qu'il soit nécessaire de réviser une reconstruction mammaire précédente. Il s'agit alors de la **reconstruction de révision**. Que vous décidiez ou non de subir une reconstruction mammaire dépend de votre propre cas individuel, de problèmes médicaux dont vous pourriez souffrir, de votre état de santé général, de votre mode de vie, de votre état émotionnel, ainsi que de la taille et de la forme de vos seins. Il est souvent utile de vous confier à votre famille, à vos amis, à des groupes de soutien d'implantation mammaire ou pour les personnes atteintes de cancer, afin de vous aider à prendre une décision.

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

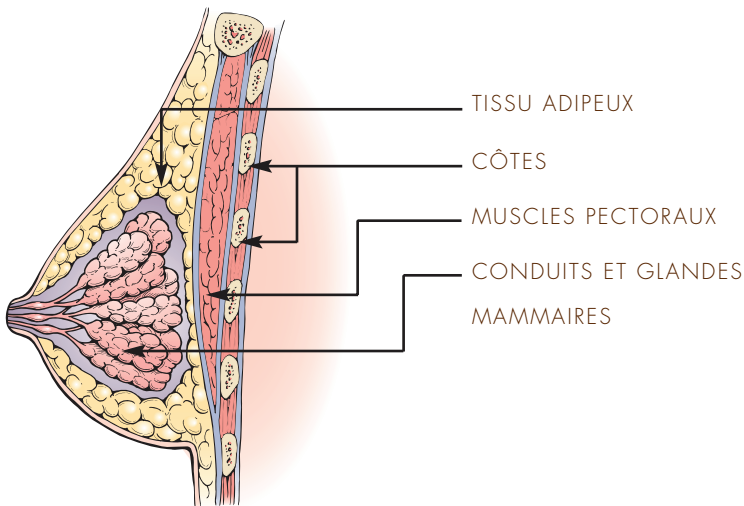
Allergan a préparé cette information pour vous aider à mieux comprendre la chirurgie mammaire d'implantation et à prendre une décision mûrement réfléchie concernant la reconstruction mammaire ou la reconstruction de révision. Ces renseignements répondront peut-être à certaines de vos questions sur la chirurgie et les implants mammaires en général. Vous obtiendrez aussi des données précises sur les risques et les avantages des implants mammaires remplis de gel de la collection **NATRELLE^{MD}**.

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

1.1 Comment le sein acquiert-il sa forme?

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



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 parfois en sorte que les seins s'affaissent ou pendent. Cependant, il est important de savoir que les implants sont utilisés pour grossir les seins ou pour remplacer une partie du tissu mammaire. Il est possible que les implants seuls ne réussissent pas à soulever le sein, ou à corriger les effets de la grossesse, de la perte de poids ou de l'étirement de la peau. Votre chirurgien peut proposer d'autres interventions, telles que la [mastopexie](#), pour obtenir un soulèvement amélioré du sein.

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

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

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

Il existe deux types de produits de remplissage approuvés, à savoir la **solution saline** et la silicone (gel), qui vous offrent un grand choix en termes du type d'implant nécessaire pour obtenir l'effet désiré. Votre chirurgien est à même d'examiner ces options avec vous et de formuler des recommandations selon les contours physiques de votre corps. La présente brochure est consacrée aux implants mammaires remplis de 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 les études cliniques d'Allergan afin de pouvoir prendre une décision réfléchie.

La collection **NATRELLE^{MD}**

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

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

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

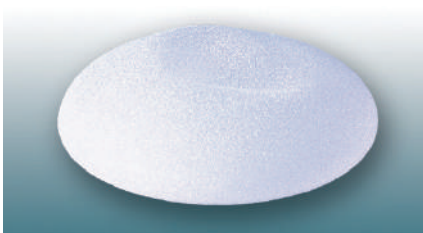
Les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MD} 1, 2 et 3 **NATRELLE^{MD}**

Les implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}** sont préremplis d'un gel cohésif, d'un gel de silicone légèrement plus ferme, ou d'un gel hautement cohésif. Le gel de silicone est généralement considéré comme offrant une sensation plus « naturelle au toucher ». D'autres prothèses médicales qui utilisent la silicone comprennent les articulations artificielles, les cathéters, les systèmes de drainage, les implants faciaux, et les **prothèses d'expansion**. Comme il a été démontré que le gel de silicone utilisé dans les implants mammaires remplis de gel **NATRELLE^{MD}** était fiable et **biocompatible**, cette substance représente un choix approprié. Les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MD} 1 exigent généralement une plus grande incision que celle nécessaire pour les implants remplis de solution saline, et les implants mammaires TruForm^{MD} 2 et 3 nécessitent une plus grande incision que les implants remplis de solution saline ou de silicone cohésive plus molle. Cependant, ils ont souvent une apparence plus naturelle et offrent au toucher une sensation plus proche du sein naturel.

Les implants mammaires remplis de gel de silicone TruForm^{MD} 1 de **NATRELLE^{MD}** (autrefois implants arrondis en gel cohésif) présentent une forme arrondie et contiennent un gel cohésif particulièrement 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 à gel hautement cohésif Soft Touch et hautement cohésif) sont arrondis ou formés, et remplis d'un gel hautement cohésif (plus ferme). Étant donné que le gel ne migre pas avec les implants TruForm^{MD} 2 et 3 de **NATRELLE^{MD}**, ils sont considérés comme ayant une forme stable, 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 bien immobiliser 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** comporte une augmentation mammaire primaire pour accroître la taille du sein, ainsi qu'une intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat de l'intervention chirurgicale d'augmentation mammaire primaire. (Une brochure séparée, conçue pour la patiente qui envisage la chirurgie d'augmentation mammaire, doit être lue avant de prendre une décision concernant l'augmentation primaire.)
- Reconstruction mammaire. La reconstruction mammaire comporte une reconstruction primaire pour remplacer le tissu mammaire qui a été retiré en raison d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé de façon appropriée à cause d'une anomalie mammaire grave. La reconstruction mammaire comprend aussi une intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat d'une intervention chirurgicale de reconstruction mammaire primaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

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).
- Maladies ou médicaments 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 examiner avant de choisir des implants remplis de gel de silicone

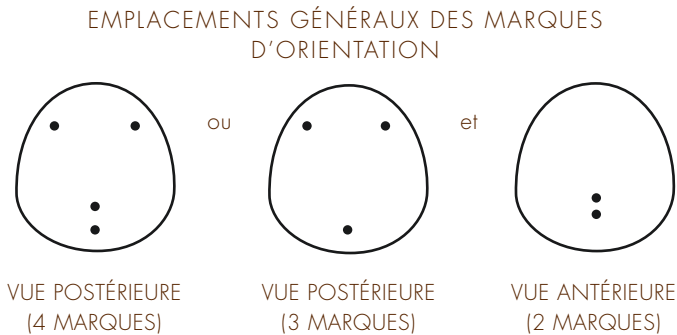
- Vous devez savoir que bon nombre de facteurs auront une incidence sur le résultat final et le déroulement temporel de votre reconstruction avec des implants mammaires, tels que le stade de votre cancer, le type et l'importance de la chirurgie que vous avez subie pour enlever les tissus atteints de cancer, la quantité de peau et de tissu mou disponible pour la reconstruction, et les traitements supplémentaires tels que la chimiothérapie et la radiothérapie, qui seront peut-être nécessaires.
- ***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 probable que vous aurez besoin de nouvelles interventions chirurgicales mammaires non planifiées sur vos seins reconstruits et/ou augmentés avec un implant [controlatéral](#) à cause de complications ou de résultats cosmétiques inacceptables. Ces nouvelles interventions comprennent selon les circonstances le retrait de l'implant avec ou sans remplacement, ou d'autres types de chirurgie. Lors du remplacement de vos implants (reconstruction de révision), votre risque de complications futures augmente comparativement à la première intervention chirurgicale de reconstruction (primaire). Vous devez donc examiner également les taux de complications chez les patientes de reconstruction de révision pour connaître les risques de complications futures qui pourraient s'appliquer dans votre cas.
- Bon nombre de modifications apportées au sein après l'implantation sont irréversibles (c'est-à-dire que le rétablissement à l'état initial est impossible). Si vous décidez plus tard de faire retirer votre(vos) implant(s) et de ne pas le(s) remplacer, il existe un risque de capitonnage, de plis, de rides ou d'autres changements cosmétiques inacceptables pour le sein, qui sont parfois permanents.

- Si vous subissez une mastectomie, le retrait du tissu mammaire élimine la capacité d'allaitement avec le sein où le tissu a été enlevé. En outre, l'augmentation mammaire controlatérale nuit dans certains cas à votre capacité d'allaiter, soit en réduisant, soit en éliminant la production de lait.
- 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 pourrait 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. Une IRM doit être obtenue si l'échographie est négative ou non concluante. Si les résultats d'IRM indiquent une rupture, examinez la possibilité d'une explantation avec votre plasticien.
- La **mammographie** de dépistage courante pour le cancer du sein est plus difficile à effectuer lorsque la patiente a reçu des implants mammaires. Si vous avez l'âge habituel d'indication pour la mammographie de dépistage, vous devez continuer à subir l'examen de dépistage courant tel que recommandé par votre médecin de premier recours. L'implant nuit dans certains cas au dépistage du cancer du sein pendant la mammographie. Étant donné que le sein et l'implant sont comprimés pendant la mammographie, l'implant risque de se rompre pendant l'intervention. Des radiographies supplémentaires sont nécessaires dans le cas de femmes ayant reçu des implants mammaires. En conséquence, vous serez exposée à une plus grande quantité de rayons X. Cependant, les avantages procurés par la mammographie au plan du dépistage du cancer l'emportent sur les risques associés à une dose supplémentaire de rayons X. N'oubliez pas d'informer le technologue en mammographie de la présence d'implants mammaires dans vos seins.
- 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}**, 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 aident le médecin à mettre l'implant en place 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 et/ou plus courts n'a généralement que 3 marques d'orientation, telle qu'illustrée ci-dessous. La surface antérieure de tous les implants TruForm^{MD} 2 et 3 de **NATRELLE^{MD} 410** possède 2 marques d'orientation, telle qu'illustrée ci-dessous.



- Vous devriez examiner vos seins tous les mois à des fins de dépistage du cancer. Cependant, cet examen risque d'être plus difficile si vous avez des implants. Vous devriez demander à votre chirurgien de vous aider à distinguer l'implant de votre tissu mammaire.
- Vous devez examiner vos seins afin de détecter la présence possible de bosses, d'une enflure, d'un durcissement, ou d'une modification de la forme de l'implant, qui pourraient constituer des signes d'une **rupture symptomatique** de l'implant. N'importe lequel de ces symptômes, et/ou toute douleur persistante, doivent être signalés à votre chirurgien, et peut-être évalués par une IRM afin de dépister une rupture.
- Il convient de discuter avec votre chirurgien du moment opportun pour n'importe quelle révision suivant la chirurgie de reconstruction afin de pouvoir tenir compte de tous les problèmes potentiels tels que les effets de la radiothérapie, de la chimiothérapie et des interventions chirurgicales ou traitements supplémentaires pour le cancer.
- Vous devez informer les autres médecins qui vous soignent de la présence d'implants afin de minimiser le risque de dommage à ces prothèses.
- La **capsulotomie fermée** (emploi de pression ou de force pour « briser » la capsule) ne doit pas être utilisée pour traiter une **contracture capsulaire**. La capsulotomie fermée risque de provoquer la rupture de l'implant.
- Le tabagisme nuit parfois au processus de guérison après la chirurgie.
- 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'examiner, 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 en matière de progéniture, de reproduction et de [lactation](#), 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 la reconstruction mammaire

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

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

2.1 La reconstruction mammaire primaire vous convient-elle?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 Reconstruction mammaire avec des implants mammaires

Les femmes qui ont des seins de petite taille ou de taille moyenne représentent les meilleures candidates pour la reconstruction mammaire. Les patientes de reconstruction subissent généralement d'autres interventions chirurgicales pour améliorer la symétrie et l'apparence des seins. Par exemple, parce que le mamelon et l'aréole sont généralement enlevés avec le tissu mammaire lors de la mastectomie, le mamelon est habituellement reconstruit en utilisant une greffe de peau provenant d'une autre région du corps ou de l'autre sein,

et en tatouant la zone. La reconstruction du mamelon est généralement une intervention chirurgicale pratiquée sur une patiente externe lorsque la chirurgie de reconstruction initiale est terminée.

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

2.5 Sites d'incision pour la reconstruction

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

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

2.6 Environnement chirurgical et anesthésie

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

2.7 Le moment opportun de votre reconstruction mammaire primaire avec des implants

La description suivante concerne la reconstruction après une mastectomie, mais il convient de tenir compte des mêmes facteurs dans les cas de reconstruction après un traumatisme mammaire ou pour corriger des anomalies congénitales.

Le processus de reconstruction mammaire commence dans certains cas lors de la mastectomie (reconstruction immédiate) ou quelques mois ou quelques années après (reconstruction différée). La décision est prise après une consultation avec l'équipe de cancérothérapie en tenant compte de votre situation personnelle. Même si la reconstruction immédiate comporte dans certains cas la mise en place d'un implant mammaire, elle comprend généralement la mise en place initiale d'une prothèse d'expansion, qui est utilisée pour recréer la peau qui a été enlevée pendant la mastectomie. La prothèse d'expansion sera remplacée à une date ultérieure par un implant mammaire. Il est important de savoir que n'importe quel type d'intervention chirurgicale de reconstruction mammaire comporte souvent plusieurs étapes.

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

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

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

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

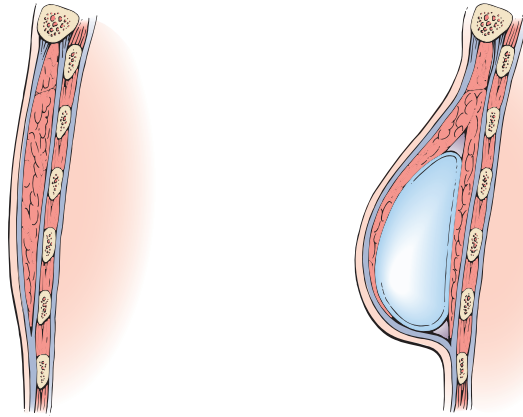
RECONSTRUCTION MAMMAIRE IMMÉDIATE OU DIFFÉRÉE AVEC DES IMPLANTS

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

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

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

EXPANSION DU TISSU



Vue latérale, tissu mammaire retiré

Vue latérale, prothèse d'expansion insérée et remplie

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

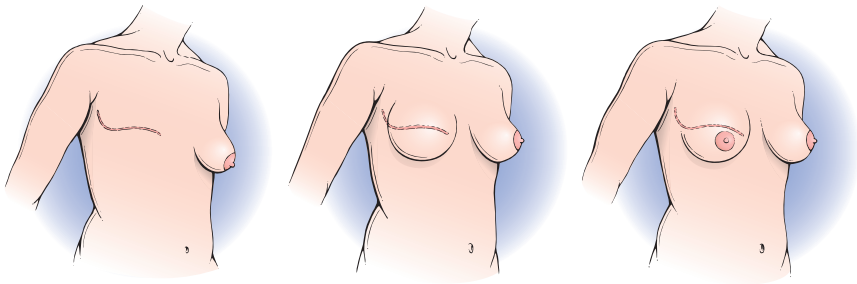
La prothèse d'expansion est un dispositif semblable à un ballon composé de caoutchouc de silicone élastique. On met en place une prothèse vide qui est remplie progressivement avec le temps d'une solution saline stérile en insérant une petite aiguille à travers la peau jusqu'à l'orifice de remplissage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

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

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

MISE EN PLACE DE L'IMPLANT MAMMAIRE

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



Postmastectomie Étape 1 : Mise en place de la prothèse d'expansion, et expansion en cours Étape 2 : Implantation mammaire et reconstruction du mamelon et de l'aréole

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

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

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

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

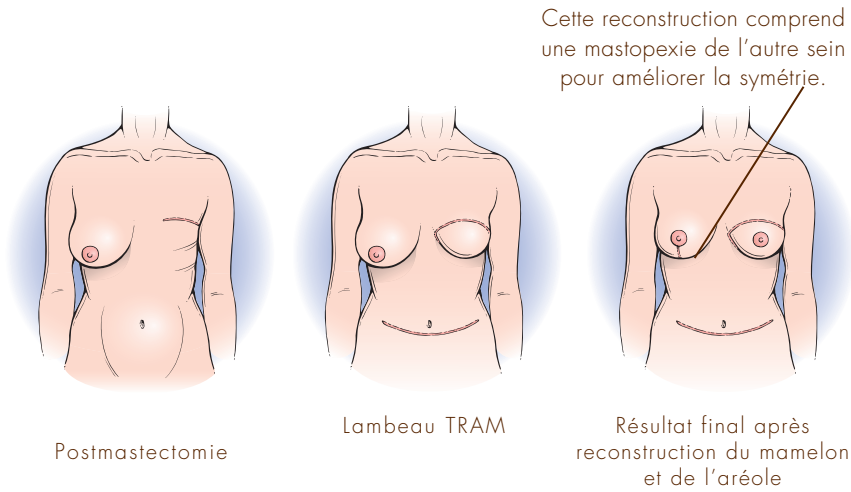
Les types les plus courants de lambeaux de tissu sont le lambeau TRAM (lambeau de grand droit abdominal) (qui utilise du tissu de l'abdomen), et le lambeau de grand dorsal (qui utilise du tissu prélevé dans le haut du dos).

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

LE LAMBEAU TRAM (PÉDICULÉ OU LIBRE)

Lors d'une intervention chirurgicale avec un lambeau TRAM, le chirurgien enlève une section de tissu de votre abdomen pour la placer sur votre poitrine afin de reconstruire le sein. L'intervention avec lambeau TRAM est parfois appelée une reconstruction avec « plastie abdominale », parce qu'elle a souvent pour effet d'aplatir la région de l'estomac.

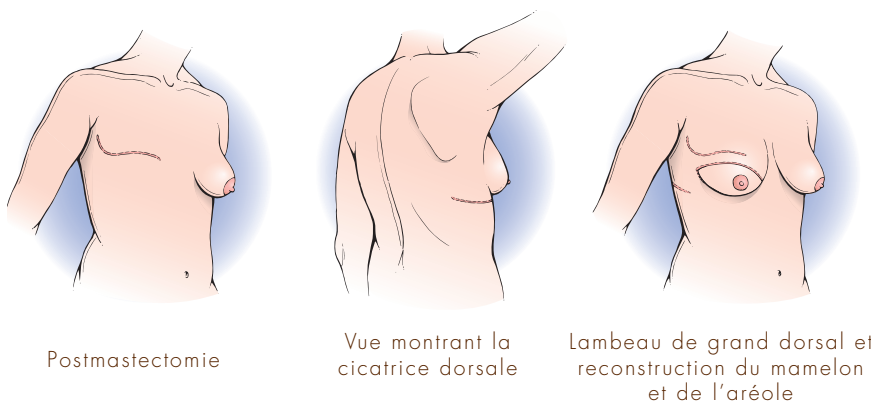
Une intervention chirurgicale avec un lambeau TRAM pédiculé dure environ 3 à 6 heures sous anesthésie générale. Une intervention avec un lambeau TRAM libre est généralement plus longue. L'intervention TRAM nécessite dans certains cas une transfusion sanguine. Généralement, l'hospitalisation varie entre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



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

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

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



2.10 Aspects généraux de l'intervention chirurgicale

CHOISIR UN CHIRURGIEN

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

- Combien d'implantations mammaires de reconstruction le chirurgien pratique-t-il dans une année?
- Depuis combien d'années le chirurgien pratique-t-il des interventions chirurgicales de reconstruction mammaire?
- A-t-il 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 quel(s) État(s) ou province(s) est-il autorisé à pratiquer la chirurgie? (Il est à noter que certaines provinces offrent des renseignements sur les actions disciplinaires et les poursuites ou règlements pour négligence professionnelle à des patients potentiels, soit sur demande, soit par Internet.)
- Quelle est la complication la plus fréquente à survenir lorsqu'il pratique des reconstructions mammaires?
- Quel est son taux de **réopération** associée à la reconstruction mammaire, et quel 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.)

QUELS SONT LES CHOIX ET LES OPTIONS ASSOCIÉS À L'INTERVENTION CHIRURGICALE?

FORME ET TAILLE DE L'IMPLANT

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

Le chirurgien évaluera aussi la quantité existante de tissu mammaire et de peau afin de déterminer s'ils permettent de couvrir l'implant mammaire que vous souhaitez utiliser ou, dans certains cas comme après la grossesse, s'il y a trop de peau. Si vous souhaitez un implant mammaire dont la taille est trop grande pour votre tissu, le chirurgien vous avertira qu'il est possible que les bords de l'implant mammaire soient visibles ou palpables après l'intervention. En outre, des implants mammaires excessivement gros ont tendance à accélérer les effets de la pesanteur sur les seins, et ces derniers risquent donc de s'affaisser ou de pendre prématurément. Un rapport récent a indiqué que les implants de grande taille (supérieure à 350 cc) sont parfois trop gros pour bon nombre de femmes, ce qui augmente le risque de complications telles que l'extrusion de l'implant, l'hématome, l'infection, les plis palpables d'implant, et les rides visibles sur la peau, exigeant une intervention chirurgicale pour corriger ces problèmes.

TEXTURE DE LA SURFACE

La texture de la surface est conçue à des fins d'adhérence au tissu environnant. Certaines études laissent penser que la texture de la surface réduit le risque de contracture capsulaire grave, tandis que d'autres sont d'avis contraire. 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 souvent une incision plus grande parce qu'une surface texturée rend l'implant plus difficile à insérer dans la loge sans contrainte excessive qui risquerait d'endommager l'implant et de réduire sa durabilité. Il est à noter que tous les implants mammaires TruForm^{MD} 2 et 3, et certains implants TruForm^{MD} 1 sont texturés.

PALPABILITÉ DE L'IMPLANT

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

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Vous vous sentirez peut-être fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'intervention chirurgicale, et vos seins demeureront dans certains cas gonflés et sensibles au contact physique pendant un mois ou plus. Certaines femmes auront une sensation de serrement dans la région du sein liée au fait que la peau s'adapte à la nouvelle taille de sein.

Chez certaines femmes, la sensation dans les seins et la région du mamelon sera réduite au cours de cette période de gonflement et de rétablissement immédiatement après l'intervention chirurgicale. D'autres complications possibles sont décrites dans la section sur les complications associées à un implant mammaire.

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

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

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

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

3. Examens de suivi

EXAMEN DES SEINS PAR LA PATIENTE

Après une reconstruction mammaire, vous devez continuer à examiner vos seins mensuellement. Cet examen risque dans certains cas d'être plus difficile avec un implant mammaire en place. Afin de continuer à vous examiner les seins efficacement tous les mois, vous devez demander à votre chirurgien de vous aider à faire la distinction entre l'implant et le tissu mammaire. En étant capable de distinguer l'implant du tissu mammaire, vous ne serez pas obligée de comprimer l'implant de façon excessive pour examiner le sein. Toute nouvelle masse doit être évaluée par 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 n'importe lequel de ces changements, demandez à votre plasticien d'examiner les implants pour dépister une rupture ou d'autres modifications possibles. Il est possible que d'autres tests soient nécessaires pour déterminer si vos symptômes sont causés par une rupture de l'implant. Si une rupture s'est produite, vous devez envisager le retrait de l'implant. Consultez votre médecin à ce sujet et pour toute autre décision médicale concernant vos implants.

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

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

MAMMOGRAPHIE

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

4. Complications associées à un implant mammaire

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

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

4.1 Quelles sont les complications possibles?

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 si 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. Ces symptômes

comprennent des nœuds durs ou des bosses autour de l'implant ou dans l'aisselle, une modification ou une perte de la taille du sein ou de l'implant, de la douleur, 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 11,4 % dans les 7 ans suivant la chirurgie. Pour les patientes de reconstruction de révision 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 11 patientes de reconstruction primaire sur 100. Aucune rupture d'implant mammaire n'a été signalée chez les patientes de reconstruction de révision. Aucune rupture n'a été observée dans les cohortes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision non-IRM. 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 7,2 % dans les 5 ans suivant la chirurgie. Pour les patientes de reconstruction de révision de la cohorte IRM, le taux de rupture était de 9,5 % 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 7 patientes de reconstruction primaire sur 100, et 10 patientes de reconstruction de révision sur 100. Il est à noter qu'aucune rupture n'a été signalée dans la cohorte non-IRM, tant chez les patientes de reconstruction primaire que chez les patientes de reconstruction de révision. 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 reconstruction de révision plutôt qu'à la reconstruction 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 reconstruction de révision. 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 17 % dans les 7 ans suivant la chirurgie chez les femmes recevant des implants de reconstruction pour la première fois. Cela signifie que 17 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 1 de reconstruction 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 reconstruction de révision, le risque de contracture capsulaire grave était de 7 % dans les 7 ans suivant la chirurgie. Cela signifie que 7 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 1 de reconstruction de révision 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 10 % dans les 5 ans suivant la chirurgie chez les femmes recevant des implants de reconstruction pour la première fois. Cela signifie que 10 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 3 de reconstruction 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 reconstruction de révision, le risque de contracture capsulaire grave était de 14 % dans les 5 ans suivant la chirurgie. Cela signifie que 14 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 3 de reconstruction de révision 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 53 % pour les patientes de reconstruction primaire et de 40 % pour les patientes de reconstruction de révision, ce qui signifie que 53 patientes sur 100 ayant

reçu des implants TruForm^{MD} 1 de reconstruction primaire, et 40 patientes sur 100 ayant reçu des implants TruForm^{MD} 1 à l'occasion d'une reconstruction de révision, ont subi une nouvelle intervention chirurgicale au cours des 7 premières années après l'implantation.

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

- 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 39 % pour les patientes de reconstruction primaire, et de 29 % pour les patientes de reconstruction de révision au cours des 5 premières années après l'implantation.

En ce qui concerne les patientes recevant des implants de reconstruction primaire, les trois raisons principales expliquant la réopération étaient la cicatrisation, la contracture capsulaire et la malposition de l'implant. Dans le cas des patientes recevant des implants de reconstruction de révision, les deux raisons principales expliquant la réopération étaient la contracture capsulaire et la demande d'un changement de style ou de taille.

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 du dispositif. 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'option de l'implantation la première fois.

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

Selon l'étude fondamentale d'Allergan, 30 % des patientes ayant reçu des implants de reconstruction primaire ont eu recours au retrait de l'implant au moins une fois dans les 7 ans suivant la chirurgie. La malposition de l'implant, l'asymétrie et la contracture capsulaire expliquaient le plus fréquemment le retrait de l'implant. Une patiente ayant reçu des implants de reconstruction de révision a eu recours au retrait d'implant dans les 7 ans suivant la chirurgie. La raison du retrait était l'asymétrie.

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

Selon l'étude de base d'Allergan, 23 % des patientes ayant reçu des implants de reconstruction 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 reconstruction de révision ont eu recours au retrait d'implant au moins une fois dans les 5 ans suivant la chirurgie. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était le changement de style ou de taille décidé par la patiente.

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 pré-existante ne soit pas entièrement corrigée 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 une 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 à la page suivante).

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. Les symptômes d'un hématome ou d'un sérome comprennent l'enflure, la douleur et l'ecchymose. Lorsqu'ils apparaissent, les hématomes et les séromes surviennent généralement peu de temps après l'intervention chirurgicale. Cependant, il est possible qu'ils se manifestent à 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 d'un drain chirurgical dans la plaie pour la guérir de façon appropriée. Le drainage chirurgical laisse parfois une petite cicatrice. Il est aussi possible qu'il soit à l'origine d'une rupture de l'implant si ce dernier est endommagé pendant l'intervention.

ALLAITEMENT

Des problèmes d'allaitement maternel ont été signalés après une chirurgie mammaire, dont la réduction mammaire et la reconstruction mammaire. Si votre chirurgien utilise une chirurgie **périoréolaire** (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** risque d'endommager les implants. Les dépôts de calcium apparaissent aussi chez les femmes qui subissent une intervention chirurgicale de réduction mammaire, dans le cas de patientes chez qui des hématomes se sont formés, et même dans les seins de femmes qui ont subi une chirurgie mammaire de quelque type que ce soit. L'éventualité de dépôts de calcium augmente de façon significative avec l'âge.

EXTRUSION

On parle d'extrusion de l'implant mammaire lorsque ce dernier traverse la peau. 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 dans certains cas le retrait de l'implant, ce qui crée d'autres cicatrices et/ou entraîne la perte de tissu mammaire.

NÉCROSE

La **nécrose** est la mort de cellules ou de tissus. La nécrose, si elle survient, risque de nuire à la cicatrisation ou de la retarder et exige dans certains cas 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 un risque accru de nécrose comprennent l'infection, l'utilisation de stéroïdes, le tabagisme, la chimiothérapie ou la radiothérapie, et une thérapie ou cryothérapie excessives.

RETARD DE CICATRISATION

Il est possible que la cicatrisation soit retardée chez certaines patientes. **Le retard de cicatrisation** augmente dans certains cas 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 au processus de guérison. Vous devez communiquer immédiatement avec votre chirurgien si votre plaie ne guérit pas dans les délais qu'il vous a indiqués.

ATROPHIE DU TISSU MAMMAIRE/DIFFORMITÉ DE LA CAGE THORACIQUE

La pression exercée par l'implant entraîne dans certains cas un amincissement du tissu mammaire (accompagné d'une augmentation de la visibilité et de la palpabilité de l'implant) et une difformité de la cage thoracique. Cette situation

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. Il convient de signaler à votre médecin tout ganglion lymphatique douloureux ou enflé.

Certains rapports dans la littérature associent la lymphadénopathie à des implants mammaires au gel de silicone intacts ou 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.

4.2 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 incluent des maladies telles que le lupus, la sclérodermie et l'arthrite rhumatoïde. La **fibromyalgie** est un trouble caractérisé par la douleur chronique dans les muscles et les tissus mous entourant les articulations, avec sensibilité au toucher de certaines parties du corps. Cette affection est souvent accompagnée de fatigue. Il existe beaucoup d'études **épidémiologiques** qui cherchent à établir si le fait d'avoir un implant mammaire est associé 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 et des symptômes de MTC précis chez les femmes ayant une rupture d'implant silencieuse comparativement à celles ayant un implant intact, mais l'étude était 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 sont pas exposées à un risque supérieur de cancer du sein comparativement aux patientes sans implants mammaires. Certains rapports donnent à 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 et porteuses d'implants mammaires. Une vaste étude de suivi n'a pas permis de démontrer une association entre les implants mammaires et le cancer, et a même indiqué une 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 en comparaison avec les femmes qui avaient subi d'autres interventions de chirurgie plastique. Une évaluation récemment 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 plastique.
- 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 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 proposée, 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 porteuses d'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

Jusqu'à maintenant, les données ne permettent pas de déterminer s'il est possible qu'une petite quantité de silicone traverse l'enveloppe de silicone de l'implant mammaire et contamine le lait maternel pendant l'allaitement. Même s'il n'existe 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 d'anomalies 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.

5. 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 de reconstruction primaire et de reconstruction de révision. 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 la brochure.

5.1 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 cohésifs arrondis. 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 sept années sont présentés dans la présente 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 70 % pour les patientes d'augmentation primaire, et de 73 % 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 la brochure. [Veuillez consulter le glossaire pour obtenir la définition de n'importe quelle complication que vous ne comprenez pas.](#)

5.2 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 98 patientes de reconstruction. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après sept ans, 87 % ont été vues.

L'étude fondamentale d'Allergan comptait 15 patientes de reconstruction de révision. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après sept ans, 83 % ont été vues.

5.3 Étude fondamentale : Quels sont les avantages?

Les avantages des implants mammaires TruForm^{MD} 1 ont été évalués en fonction de divers résultats, dont 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.

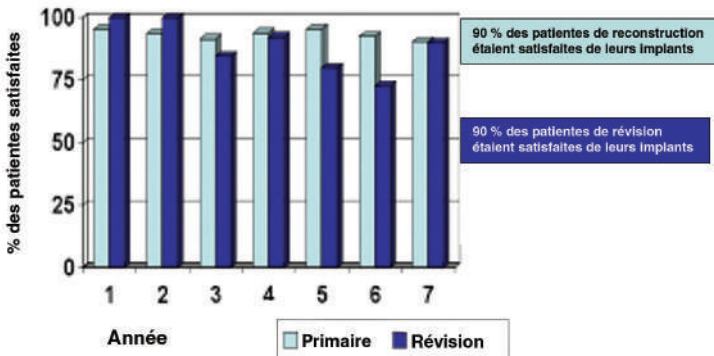
SATISFACTION DES PATIENTES

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 98 patientes de reconstruction primaire initiales, 63 (64 %) ont fait état d'un taux de satisfaction 7 ans après l'implantation, 57 (90 %) de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

10 (67 %) des 15 patientes initiales de reconstruction de révision ont fait état d'un taux de satisfaction après sept ans. Sur ces 10 patientes, 9 (90 %) ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Voir schéma 1.

Schéma 1. Niveau de satisfaction des patientes de reconstruction et de reconstruction de révision 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, n'a montré aucun changement après six 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 générale 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 non plus indiqué de changement six ans après la mise en place des implants. Dans le questionnaire Rowland d'évaluation des attentes, les patientes ont démontré une amélioration importante de l'image de soi, des relations sociales et du bien-être.

Chez les patientes de reconstruction de révision, les réponses étaient semblables avant et après l'implantation dans le SF-36, le questionnaire du Tennessee d'évaluation du concept de soi, le questionnaire Rosenberg d'évaluation de l'estime de soi et le questionnaire d'évaluation de l'estime corporelle après 6 ans. 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 reconstruction primaire et de reconstruction de révision, 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 à la texture, 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	Reconstruction primaire		Reconstruction de révision	
	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

5.4 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 de reconstruction primaire étaient la réopération (53 % ou environ 53 patientes sur 100), et le retrait de l'implant avec remplacement (24 % ou 24 patientes sur 100). Les complications les plus courantes signalées au cours des 7 premières années après l'implantation chez les patientes de reconstruction de révision étaient la réopération (40 %), l'asymétrie (13,3 %), et la malposition de l'implant (13,3 %).

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

Les raisons expliquant la réopération observées chez des patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision 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 reconstruction

mammaire primaire ou une reconstruction 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.

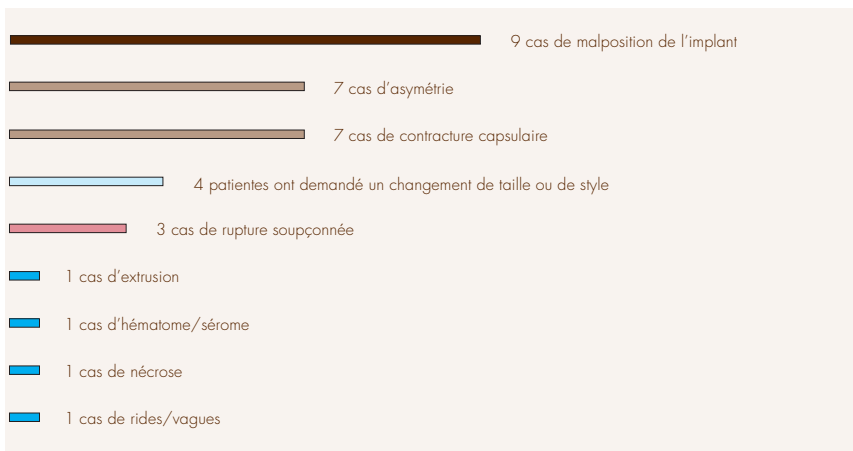
La raison principale expliquant une réopération dans les 7 ans chez les patientes de reconstruction primaire était la malposition de l'implant (14 réopérations sur 73). La raison principale expliquant une réopération dans les 7 ans chez les patientes de reconstruction de révision était les complications au niveau du mamelon (5 réopérations sur 9).

5.6 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 de reconstruction primaire et de reconstruction de révision sur 7 ans sont présentées au Tableau 5 de l'Annexe. Les raisons principales expliquant le retrait de l'implant chez les patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision sur 7 ans figurent au schéma 2. En ce qui concerne les patientes de reconstruction primaire, 34 implants ont été retirés chez 27 patientes. Notons que 27 des 34 implants ont été remplacés. La raison principale expliquant le retrait de l'implant était la malposition de l'implant (9 des 34 implants retirés).

Dans le cas des patientes de reconstruction de révision, un implant a été retiré chez une patiente pour des raisons d'asymétrie. L'implant a été remplacé.

Schéma 2. Raison principale expliquant le retrait de l'implant sur 7 ans
Reconstruction primaire (n = 34)



5.7 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 de lactation, 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

Selon un rhumatologue, une patiente de reconstruction primaire (1 %) a reçu un nouveau diagnostic de MTC indifférenciée, trois mois après l'implantation, et une patiente (1 %) a reçu un nouveau diagnostic d'arthrite rhumatoïde, 5,5 ans après l'implantation. Aucune patiente de reconstruction de révision n'a reçu un nouveau diagnostic de MTC sur 7 ans. Il est impossible de conclure que ces diagnostics de MTC sont associés à des implants parce qu'il n'existait pas de groupe de comparaison composé de femmes semblables sans implants.

CANCER

Huit patientes de reconstruction primaire (8 %) ont souffert d'une récurrence du cancer du sein sur 7 ans. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 17 % et un taux d'affection mammaire maligne de 10 % sur une période de 7 ans. Parmi les patientes de reconstruction de révision, on n'a signalé aucun nouveau diagnostic ou récurrence du cancer du sein. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 7 % sur 7 ans. Aucun autre cancer n'a été signalé chez les patientes de reconstruction primaire ou de reconstruction de révision, tel que le cancer du cerveau, le cancer du système respiratoire ou le cancer cervical/vulvaire.

PROBLÈMES D'ALLAITEMENT

Selon l'étude fondamentale sur 7 ans, une des 98 patientes de reconstruction primaire n'a pas éprouvé de difficultés lorsqu'elle a tenté d'allaiter après une implantation mammaire. Aucune patiente de reconstruction de révision n'a tenté d'allaiter après avoir reçu des implants mammaires.

COMPLICATIONS ASSOCIÉES À LA REPRODUCTION

Deux (2 %) des patientes de reconstruction primaire qui ont participé à l'étude fondamentale ont signalé un problème de reproduction sur 7 ans. Aucune patiente de reconstruction de révision n'a éprouvé un problème de reproduction après l'implantation.

SUICIDE

Aucun suicide n'a été signalé chez les patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision qui ont participé à l'étude fondamentale sur 7 ans.

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

L'étude de base 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 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, 156 patientes de révision d'augmentation, 225 patientes de reconstruction 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 cinq 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 47 % pour les patientes de reconstruction primaire, et de 51 % pour les patientes de reconstruction de révision. Les renseignements ci-dessous offrent plus de précisions sur les complications et les avantages. Des tableaux offrant des données plus détaillées sont présentés dans l'Annexe de la brochure. Veuillez consulter le glossaire pour obtenir la définition de n'importe quelle complication que vous ne comprenez pas.

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

L'étude de base comptait 225 patientes de reconstruction. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après cinq ans, 91 % se sont présentées à la consultation.

L'étude de base comptait 68 patientes de reconstruction de révision. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après cinq ans, 85 % se sont présentées à la consultation.

5.10 Étude de base : Quels sont les avantages?

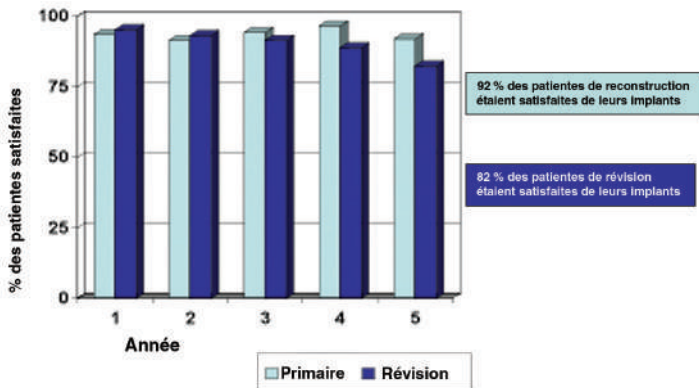
Les avantages des implants mammaires TruForm^{MD} 3 ont été évalués en fonction de divers résultats, dont les mesures de satisfaction et de qualité de vie de la patiente. Les données ont été recueillies avant l'implantation et lors des visites de suivi prévues. Des données sur la qualité de vie ont été recueillies pendant les deux premières années suivant l'implantation.

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 225 patientes de reconstruction primaire initiales, 170 (76 %) ont fait état d'un taux de satisfaction 5 ans après l'implantation, 156 (92 %) de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Cinquante-et-un (75 %) des 68 patientes initiales de reconstruction de révision ont fait état d'un taux de satisfaction après cinq ans. Sur ces 51 patientes, 42 (82 %) ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Voir le schéma 3.

Schéma 3. Niveau de satisfaction des patientes de reconstruction et de reconstruction de révision sur 5 ans



ÉVALUATIONS DE LA QUALITÉ DE VIE

En ce qui concerne les patientes de reconstruction primaire, le SF-36, qui est un regroupement d'échelles de mesure de la santé physique et mentale, a indiqué une diminution de changement en matière de santé après deux 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 d'évaluation d'estime corporelle relativement à l'image corporelle générale n'ont pas indiqué de changement non plus deux ans après avoir reçu les implants. Dans le questionnaire Rowland d'évaluation des attentes, les patientes ont indiqué une amélioration importante du bien-être.

La satisfaction concernant les seins a augmenté 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 reconstruction de révision 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	Reconstruction 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

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

Les complications observées chez les patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision 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 de reconstruction primaire au cours des 5 premières années après l'implantation était la réopération (39 % ou environ 39 patientes sur 100). La complication la plus courante observée chez les patientes de reconstruction de révision était aussi la réopération (29 %).

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

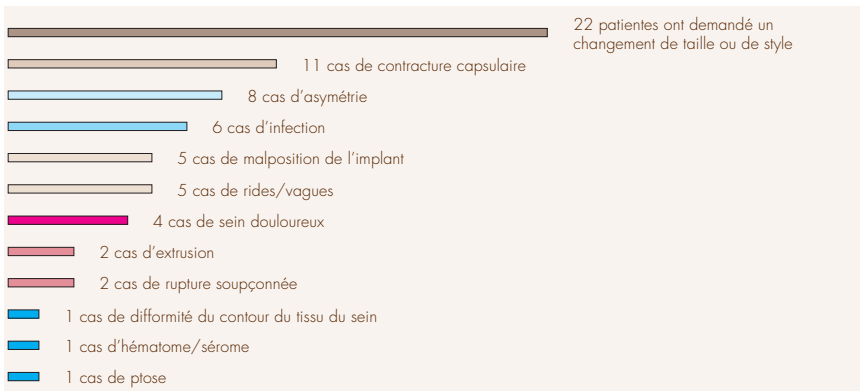
Les raisons expliquant la réopération observées chez des patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision sur 5 ans sont présentées au Tableau 4 de l'Annexe. Il est possible qu'une ou plusieurs raisons expliquent la réopération (nouvelle intervention après une reconstruction mammaire primaire ou une reconstruction 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 de reconstruction primaire était la cicatrisation/cicatrisation hypertrophique (27 des 113 réopérations). Les raisons principales expliquant la réopération au cours d'une période de 5 ans chez les patientes de reconstruction de révision étaient la contracture capsulaire et le changement de style ou de taille demandé par la patiente (4 des 24 réopérations pour chaque catégorie).

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

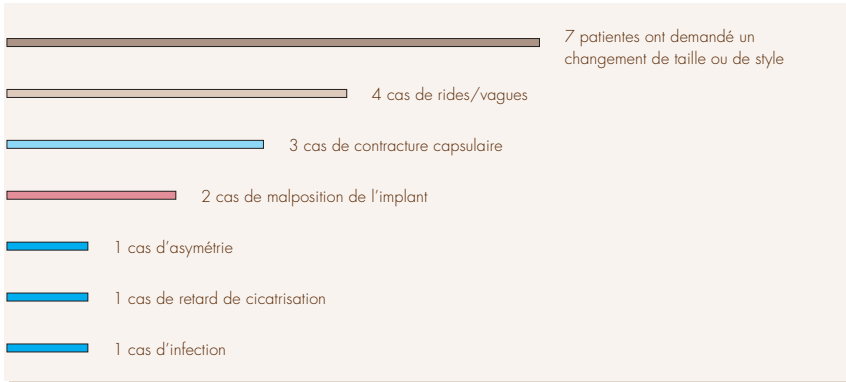
Les raisons expliquant le retrait de l'implant chez les patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision sur 5 ans sont présentées au Tableau 6 de l'Annexe. Les raisons principales expliquant le retrait de l'implant dans l'étude de base sur 5 ans sont indiquées aux schémas 4 et 5. On a signalé le retrait de 68 implants chez 49 patientes de reconstruction primaire. Notons que 55 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 (22 des 68 implants retirés).

Schéma 4. Raison principale expliquant le retrait de l'implant sur 5 ans
Reconstruction primaire (n = 68)



En ce qui concerne les patientes de reconstruction de révision, 19 implants ont été retirés chez 12 patientes. Notons que ces 19 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 (7 des 19 implants retirés).

Schéma 5. Raison principale expliquant le retrait de l'implant sur 5 ans
Reconstruction de révision (n = 19)



5.14 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 de lactation, 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 que deux patientes de reconstruction primaire (0,9 %) participant à l'étude de base étaient atteintes de MTC sur 5 ans. Une patiente a reçu un nouveau diagnostic d'alopécie 7 mois après l'implantation et d'arthrite rhumatoïde après 25 mois. Une autre patiente a souffert de fibromyalgie 39 mois après l'implantation. Aucune patiente de reconstruction de révision n'a reçu un nouveau diagnostic de MTC sur 5 ans. 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

Six patientes de reconstruction primaire participant à l'étude de base sur 5 ans ont connu une récurrence du cancer du sein. On a observé un taux d'affection mammaire bénigne de 4 % et un taux d'affection mammaire maligne de 3 % sur une période de 5 ans. Parmi les patientes de reconstruction de révision, une seule a connu une récurrence du cancer du sein dans les 5 ans. On a observé un taux d'affection mammaire maligne de 1,5 % sur 5 ans.

PROBLÈMES D'ALLAITEMENT

Selon l'étude de base sur 5 ans, deux des 225 patientes de reconstruction primaire n'ont pas éprouvé de difficultés lorsqu'elles ont tenté d'allaiter après une implantation mammaire. Aucune patiente de reconstruction de révision n'a tenté d'allaiter après avoir reçu des implants mammaires.

COMPLICATIONS ASSOCIÉES À LA REPRODUCTION

Une (0,4 %) des patientes de reconstruction primaire participant à l'étude de base a signalé un problème associé à la reproduction sur 5 ans. Une (1,5 %) patiente de reconstruction de révision a éprouvé des problèmes associés à la reproduction sur 5 ans.

SUICIDE

Aucun suicide n'a été signalé parmi les patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision qui ont participé à l'étude de base sur 5 ans.

5.15 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 469 patientes de reconstruction primaire et 288 patientes de reconstruction de révision. Des résultats semblables à ceux examinés de façon détaillée précédemment ont été obtenus après trois ans de l'étude portant sur 10 ans.

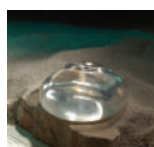
Les complications les plus fréquentes chez les patientes de reconstruction primaire comprenaient l'asymétrie (8 %) et la contracture capsulaire (7 %), toutes les autres complications étant inférieures à 5 %. Chez les patientes de reconstruction de révision, les complications les plus fréquentes étaient aussi la contracture capsulaire (6 %) et l'asymétrie (6 %).

Plus de 90 % des patientes de reconstruction primaire et des patientes de reconstruction de révision de l'étude d'évaluation continue ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants après trois ans.

6. Renseignements supplémentaires

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

Les implants mammaires remplis de gel de la collection **NATRELLE^{MD}** sont offerts en diverses formes, 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 réagissant au mouvement avec une forme qui s'adapte au tissu mammaire environnant. TruForm^{MD} 2 est un gel cohésif un peu plus ferme à forme stable qui donne une sensation naturelle, tout en aidant à créer la forme désirée et 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.



Style 10



Style 15



Style 20



Style 110



Style 115

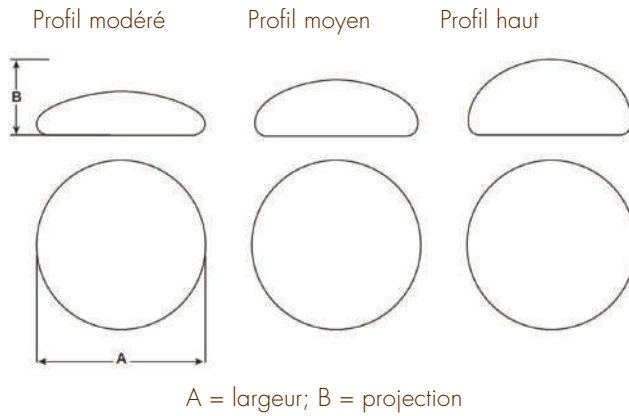
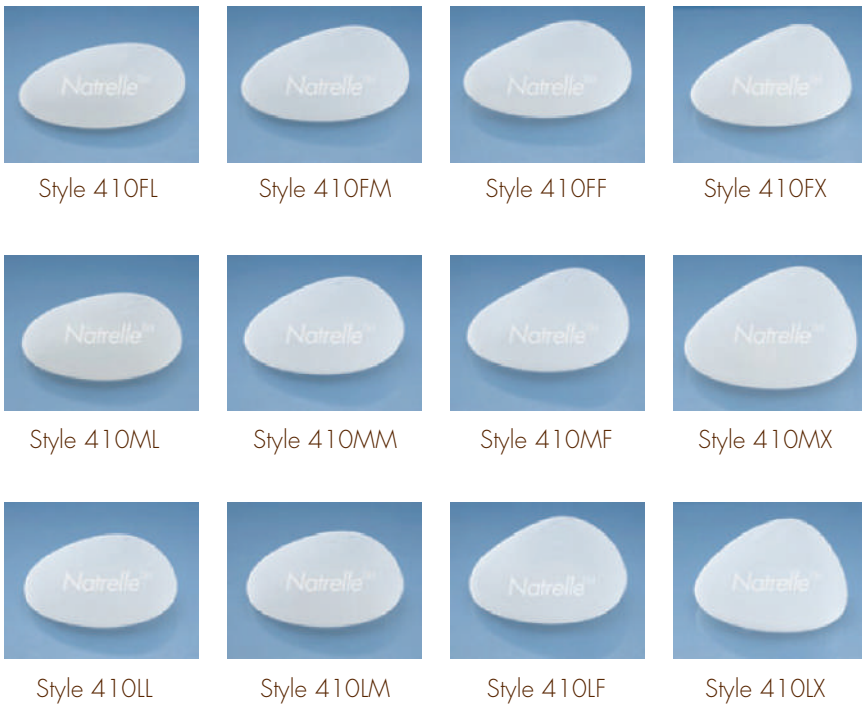


Style 120

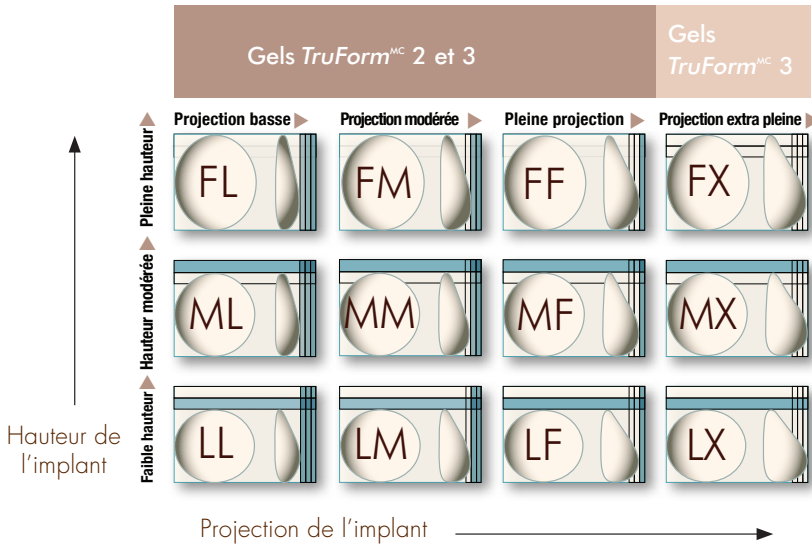
Exemples de styles d'implants mammaires TruForm^{MD} 1

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

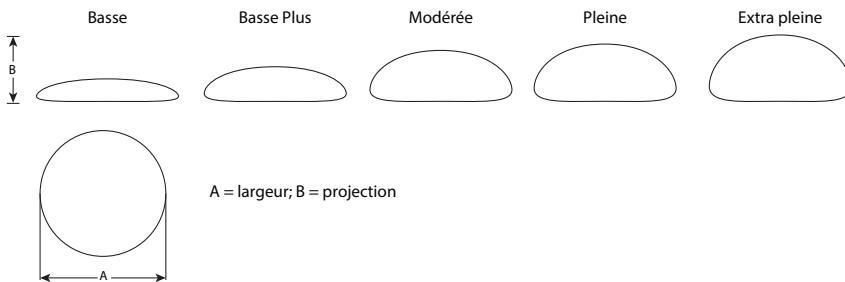
Matrice d'implant mammaire rempli de silicone

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

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}



6.2 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.

6.3 En cas de problème

Vous devez signaler immédiatement à votre plasticien tout problème causé par votre implant. Si vous avez observé 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.

6.4 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*^{MC} 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.

6.5 Comment recevoir de plus amples renseignements

Vous pouvez consulter la notice d'accompagnement du produit (Renseignements pour le médecin/Directives d'utilisation, document sur les implants mammaires remplis de 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*	Reconstruction primaire N = 98 patientes	Reconstruction de révision N = 15 patientes
Réopération	53,3 %	40 %
Retrait de l'implant avec remplacement	23,7 %	6,7 %
Asymétrie	22,8 %	13,3 %
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	17,1 %	6,7 %
Rupture d'implant (cohorte IRM)	11,4 %	0 %
Rides/vagues	9,1 %	6,7 %
Retrait de l'implant sans remplacement	7,7 %	0 %
Œdème	7,1 %	0 %
Douleur mammaire	4,8 %	6,7 %
Cicatrisation hypertrophique/autre cicatrisation anormale	4,5 %	0 %
Palpabilité/visibilité de l'implant	4,1 %	6,7 %
Malposition de l'implant	3,9 %	13,3 %
Complications au niveau du mamelon	3,3 %	0 %
Infection	3,2 %	0 %
Nécrose tissulaire/cutanée	2,3 %	0 %
Rougeur	2,1 %	0 %
Éruptions	2 %	0 %
Hématome	1,5 %	0 %
Ecchymose	1 %	6,7 %
Retard de cicatrisation, Extrusion de l'implant, Autres complications	1 % chaque	0 %
Lymphoedème, sérome/accumulation de fluide	0 %	6,7 % chaque
Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau, calcification de la capsule, migration du gel, Irritation, lymphadénopathie, pneumothorax, ptose	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 survenues 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*	Reconstruction primaire N = 225 patientes	Reconstruction de révision N = 68 patientes
Réopération	39,9 %	28,8 %
Retrait de l'implant avec remplacement	19 %	18,3 %
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	9,6 %	14,3 %
Asymétrie	9,1 %	13,1 %
Rupture d'implant (cohorte IRM)	7,2 %	9,5 %
Cicatrisation hypertrophique/autre cicatrisation anormale	4,8 %	3,2 %
Infection	4,8 %	4,5 %
Retrait de l'implant sans remplacement	4,6 %	0 %
Autres complication	4,4 %	1,7 %
Ampleur du pôle supérieur	4,2 %	1,5 %
Œdème	3,8 %	3,3 %
Douleur mammaire	3,5 %	3,5 %
Malposition de l'implant	2,9 %	4,9 %
Rides/vagues	2,5 %	7,7 %
Sérome/accumulation de fluide	1,4 %	6,2 %
Hématome	1 %	0 %
Retard de cicatrisation, rougeur	<1 %	2,9 % chaque
Complications au niveau du mamelon	<1 %	1,7 %
Extrusion	<1 %	0 %
Ecchymose, palpabilité/visibilité, nécrose des tissus/de la peau	0 % - <1 %	1,5 % chaque
Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau, calcification de la capsule, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, marque d'orientation palpable, pneumothorax, ptose, éruptions cutanées	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 survenues 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)
Principale raison expliquant la réopération au cours des sept ans

Raison expliquant la réopération	Reconstruction primaire n	Reconstruction de révision n
Malposition de l'implant	14	0
Asymétrie	12	1
Contracture capsulaire	10	1
Besoin d'une biopsie	8	0
Hématome/sérome	6	0
Ptose (sein qui pend)	4	1
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	3	0
Cicatrisation	3	1
Rupture soupçonnée	3	0
Masse cancéreuse dans le sein, difformité du contour du tissu du sein, Extrusion de l'implant	2 chaque	0
Complications au niveau du mamelon	1	5
Retard de cicatrisation nécrose, rides/vagues	1 chaque	0
Total	73	9

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

Principale raison expliquant la réopération au cours des cinq ans

Raison expliquant la réopération	Reconstruction primaire n	Reconstruction de révision n
Cicatrisation/ cicatrisation hypertrophique	27	1
Contracture capsulaire	14	4
Malposition de l'implant	14	3
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	12	4
Infection	9	1
Asymétrie	7	2
Différence du contour du tissu du sein	5	0
Ptose (sein qui pend)	5	0
Besoin d'une biopsie	4	1
Rupture soupçonnée	4	0
Douleur mammaire	3	0
Rides/vagues	3	2
Extrusion	2	0
Hématome/sérome	2	1
Masse cancéreuse dans le sein	1	0
Nécrose	1	0
Guérison lente de la plaie	0	3
Complications au niveau du mamelon	0	2
Total	113	24

Tableau 5. Étude fondamentale (implants TruForm^{MD} 1)
Principale raison expliquant le retrait d'un implant sur les sept ans

Raison expliquant le retrait	Reconstruction primaire n	Reconstruction de révision n
Malposition de l'implant	9	0
Asymétrie	7	1
Contracture capsulaire	7	0
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	4	0
Rupture soupçonnée	3	0
Hématome/sérome, extrusion de l'implant, nécrose, rides/vagues	1 chaque	0
Total	34	1

Tableau 6. Étude de base (Implants TruForm^{MD} 3)
Principale raison expliquant le retrait d'un implant sur les cinq ans

Raison expliquant le retrait	Reconstruction primaire n	Reconstruction de révision n
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	22	7
Contracture capsulaire	11	3
Asymétrie	8	1
Infection	6	1
Malposition de l'implant	5	2
Rides/vagues	5	4
Douleur mammaire	4	0
Extrusion	2	0
Rupture soupçonnée	2	0
Différentiel du contour du tissu du sein, hématome/sérome, ptose (sein qui pend)	1 chaque	0
Retard de cicatrisation	0	1
Total	68	19

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 with 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 with findings at explantation. 2005. *Eur. J. Radiol.* 53(2):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.* 113:117e-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 Epidemiologic 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., L., 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 la reconstruction 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 avec vous lors de la visite de consultation avec votre médecin. Le médecin examinera l'évaluation et l'utilisera pour orienter d'autres entretiens de consultation sur les risques et les avantages de l'intervention chirurgicale. Vous trouverez de l'espace supplémentaire à la fin de l'autoévaluation pour prendre des notes sur les renseignements obtenus ou pour consigner des questions particulières que vous aimeriez explorer avec votre chirurgien.

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

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

VRAI FAUX

D'autres interventions chirurgicales au niveau des seins ou de leurs implants seront probablement nécessaires au cours de votre vie.

VRAI FAUX

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

VRAI FAUX

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

VRAI FAUX

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

- VRAI FAUX

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

- VRAI FAUX

Si vous avez de graves problèmes de santé ou si vous souffrez d'affections telles qu'un système immunitaire affaibli ou un approvisionnement en sang des tissus mammaires compromis, vous devez consulter votre chirurgien pour déterminer si l'intervention chirurgicale mammaire est appropriée pour vous.

- VRAI FAUX

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

- VRAI FAUX

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

- VRAI FAUX

Dossier chirurgical de la patiente

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

Base de référence pour la
mammographie préopératoire (au besoin) : _____

Date du rendez-vous préopératoire : _____

Date de l'intervention chirurgicale : _____

Lieu de l'intervention chirurgicale : _____

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

Numéro de téléphone
de la personne-ressource : _____

Date du premier
rendez-vous postopératoire : _____

Dates des rendez-vous
postopératoires ultérieurs : _____

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

Renseignements de la ou des cartes d'identification de l'implant **NATRELLE^{MD}**

Consignez les renseignements offerts par votre ou vos cartes d'identification de l'implant **NATRELLE^{MD}** ci-dessous et placez votre ou vos cartes dans les pochettes de la couverture avant du planificateur pour conserver un dossier.

Numéro de catalogue : Gauche _____

Numéro de catalogue : Droit _____

Numéro de série : Gauche _____

Numéro de série : Droit _____

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

Inscription à la garantie optionnelle **ConfidencePlus^{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 : _____

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

Renseignements pour le centre de mammographie

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

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

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

Santé Canada
www.hc-sc.gc.ca

Food and Drug Administration
www.fda.gov/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 **centre de mammographie**.

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

Numéro de catalogue : Gauche _____

Numéro de catalogue : Droit _____

Numéro de série : Gauche _____

Numéro de série : Droit _____

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

Renseignements à l'intention de votre médecin de premier recours

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

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

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

Santé Canada
www.hc-sc.gc.ca

Food and Drug Administration
www.fda.gov/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