

Directives d'utilisation (DFU)

NATRELLE^{MD}
Implants mammaires
en gel de silicone

Étiquette du médecin



TABLE DES MATIÈRES

Page

| | |
|---|----|
| Introduction | 1 |
| Directives pour le chirurgien | 1 |
| Points à discuter avec la patiente | 1 |
| Description des implants | 3 |
| Indications | 10 |
| Contre-indications | 10 |
| Mises en garde | 10 |
| Précautions | 12 |
| Facteurs importants à discuter avec la patiente | 14 |
| Complications | 15 |
| Autres affections signalées | 20 |
| Information sur les études précliniques | 25 |
| Études cliniques d'Allergan | 25 |
| Survol de l'étude de base d'Allergan (implants TruForm^{MD} 1) | 25 |
| Patientes ayant subi une augmentation ou une révision d'augmentation | 25 |
| Patientes ayant subi une reconstruction ou une révision de reconstruction | 31 |
| Survol de l'étude fondamentale d'Allergan (implants TruForm^{MD} 3) | 37 |
| Patientes ayant subi une augmentation ou une révision d'augmentation | 37 |
| Patientes ayant subi une reconstruction ou une révision de reconstruction | 43 |

| | |
|--|----|
| <u>Directives d'utilisation</u> | 49 |
| <u>Utilisation unique</u> | 49 |
| <u>Identification du produit</u> | 49 |
| <u>Planification chirurgicale</u> | 49 |
| <u>Examen préliminaire du produit</u> | 50 |
| <u>Produit stérile</u> | 50 |
| <u>Méthode pour retirer le gel de silicone de la loge d'implantation</u> | 51 |
| <u>Implantation : intervention chirurgicale</u> | 51 |
| <u>Documentation que le médecin doit remettre à la patiente</u> | 53 |
| <u>Renseignements additionnels spécifiques au produit</u> | 53 |
| <u>Politique de retour de la marchandise</u> | 53 |
| <u>Divulgateion et retour des implants explantés</u> | 53 |
| <u>Garanties limitées <i>ConfidencePlus</i>^{MD}</u> | 54 |
| <u>Commande des produits</u> | 54 |
| <u>Bibliographie</u> | 55 |

Introduction

DIRECTIVES POUR LE CHIRURGIEN

Le présent document offre des renseignements essentiels au processus de consultation de la patiente. Nous vous invitons à vous familiariser avec le contenu de ce document et à régler toute question ou préoccupation potentielle avant d'utiliser cet implant.

L'information présentée dans ces *Directives d'utilisation* vise à offrir des renseignements essentiels sur les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*^{MD}, dont les directives d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les complications ainsi que des résumés de résultats d'études cliniques.

Les sections des Directives d'utilisation portant l'indication « **Renseignements sur la consultation avec la patiente** » présentent des points que le médecin doit aborder en conseillant la patiente au sujet d'implants mammaires remplis de gel et de chirurgie mammaire d'implantation.

Formation médicale

Allergan offre, par l'intermédiaire d'Allergan Academy^{MC}, un programme de formation médicale afin d'informer les médecins sur des questions associées aux implants mammaires d'Allergan. Les principaux objectifs d'Allergan Academy^{MC} consistent à fournir aux médecins d'importants renseignements sur les études cliniques multicentriques et des analyses sur le retrait d'implants d'Allergan, ainsi qu'à s'assurer que les médecins transmettent à leurs patientes l'information la plus récente sur les risques et les résultats cliniques. Veuillez communiquer avec votre représentant commercial en produits pour chirurgie plastique ou le Service à la clientèle d'Allergan pour obtenir de plus amples renseignements sur Allergan Academy^{MC} et d'autres programmes de formation médicale.

POINTS À DISCUTER AVEC LA PATIENTE

MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Renseignements sur la consultation avec la patiente

Il est bien connu que les patientes apprécient la chirurgie mammaire d'implantation. *CEPENDANT*, comme pour toute intervention chirurgicale, elle n'est *PAS* sans risques. L'implantation mammaire est une intervention non urgente; la patiente doit être bien conseillée sur l'équilibre entre les risques et les avantages et le comprendre parfaitement.

Chaque patiente doit recevoir, lors de sa première visite ou consultation, le document bilingue d'Allergan intitulé ***Planificateur d'intervention chirurgicale mammaire d'augmentation ou de reconstruction avec les implants mammaires remplis de gel NATRELLE^{MD}***. Le chirurgien ou un conseiller désigné pour la patiente doit inviter cette dernière à lire attentivement les renseignements à son intention. En outre, le chirurgien ou le conseiller doit discuter avec la patiente des mises en garde, des précautions et des complications mentionnées dans les *Directives d'utilisation*. Le médecin doit informer la patiente des complications possibles et du fait que le suivi médical de complications graves comprend parfois une chirurgie supplémentaire ainsi qu'une explantation. Les patientes doivent comprendre que la chirurgie mammaire d'implantation modifie parfois le sein de façon irréversible.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Renseignements sur la consultation avec la patiente

Avant d'aller de l'avant avec l'intervention chirurgicale, la patiente doit avoir suffisamment de temps pour lire et comprendre adéquatement les renseignements importants sur les risques, les recommandations de suivi et les avantages associés à la chirurgie mammaire avec implants remplis de gel de silicone, qui se trouvent dans le **Planificateur d'intervention chirurgicale pour la patiente** d'Allergan.

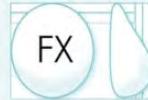
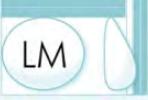
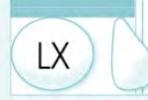
Pour permettre de documenter que le processus de consentement éclairé a bien eu lieu, le Planificateur d'intervention chirurgicale pour la patiente contient également un document appelé *Acceptation des risques et consentement à la chirurgie* qui doit être signé par la patiente et par le chirurgien, et conservé dans le dossier de la patiente.

Description des implants

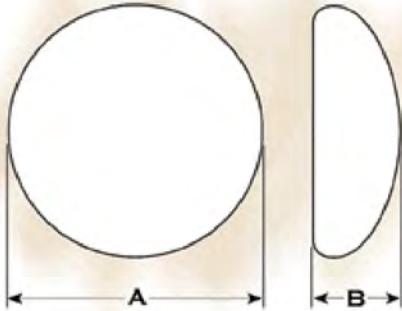
Les implants mammaires remplis de gel de la collection *NATRELLE*^{MD} sont fabriqués à l'aide d'une technologie de revêtement de protection de l'enveloppe permettant d'obtenir une enveloppe d'élastomère de silicone à faible diffusion. Les implants sont ensuite remplis de gel TruForm^{MD}. La collection d'implants mammaires *NATRELLE*^{MD} utilise le gel de qualité supérieure à formulation spéciale TruForm^{MD}. TruForm^{MD} 1 est un gel mou et cohésif très réactif au mouvement dont la forme est influencée par le tissu mammaire environnant. TruForm^{MD} 2 est un gel cohésif un peu plus ferme à forme stable qui donne une sensation naturelle, tout en aidant à créer la forme désirée et à assurer une maîtrise de longue durée et 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.

La collection comprend les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MD} 1 (autrefois appelés cohésifs), les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MD} 2 (autrefois appelés Soft Touch^{MC}), les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MD} 3 (autrefois appelés hautement cohésifs) et les implants *INSPIRA*^{MD} (dont 95 % du volume est rempli de gel TruForm^{MD} 1 ou TruForm^{MD} 2). Tous les styles comportent une enveloppe, une pièce et du gel de silicone, qui sont tous stérilisés par chaleur sèche.

Les implants mammaires *NATRELLE*^{MD} remplis de gel TruForm^{MD} sont offerts avec une surface lisse ou la surface texturée *BIOCELL*^{MD}.

| Matrice NATRELLE ^{MD} 410 | | | | |
|------------------------------------|---|---|---|--|
| Gels TruForm ^{MD} 2 et 3 | | | | Gels TruForm ^{MD} 3 |
| | Projection basse | Projection modérée | Pleine projection | Projection extra pleine |
| Pleine hauteur |  |  |  |  |
| Hauteur modérée |  |  |  |  |
| Faible hauteur |  |  |  |  |

| Implant mammaire arrondi NATRELLE ^{MD} Truform ^{MD} 1 Numéro de style | Description de l'implant mammaire | Fourchette de dimensions |
|--|---|--------------------------|
| Style 10 | Surface d'enveloppe lisse, projection modérée | 120 ml – 800 ml |
| Style 15 | Surface d'enveloppe lisse, projection moyenne | 155 ml – 752 ml |
| Style 20 | Surface d'enveloppe lisse, projection haute | 120 ml – 800 ml |
| Style 110 | Surface d'enveloppe texturée BIOCELL ^{MD} , projection modérée | 90 ml – 510 ml |
| Style 115 | Surface d'enveloppe texturée BIOCELL ^{MD} , projection moyenne | 150 ml – 716 ml |
| Style 120 | Surface d'enveloppe texturée BIOCELL ^{MD} , profil haut | 180 ml – 650 ml |



A = largeur; B = projection



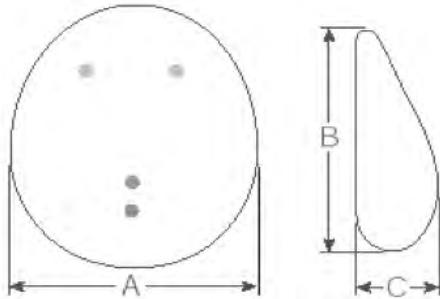
Implant mammaire arrondi

Les implants mammaires *NATRELLE*^{MD} 410 remplis de gel TruForm^{MD} 2 et 3 sont fabriqués avec la surface texturée BIOCELL^{MD}.

| Numéro de style des implants <i>NATRELLE</i> ^{MD} 410 TruForm ^{MD} 2 | Description de l'implant mammaire | Fourchette de dimensions |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| 410FL | Pleine hauteur, projection basse | 130 g – 350 g |
| 410FM | Pleine hauteur, projection modérée | 155 g – 670 g |
| 410FF | Pleine hauteur, pleine projection | 120 g – 740 g |
| 410ML | Hauteur modérée, projection basse | 125 g – 285 g |
| 410MM | Hauteur modérée, projection modérée | 95 g – 450 g |
| 410MF | Hauteur modérée, pleine projection | 140 g – 640 g |
| 410LL | Faible hauteur, projection basse | 135 g – 300 g |
| 410LM | Faible hauteur, projection modérée | 140 g – 320 g |
| 410LF | Faible hauteur, pleine projection | 125 g – 595 g |

| Numéro de style des implants NATRELLE ^{MD} 410 TruForm ^{MD} 3 | Description de l'implant mammaire | Fourchette de dimensions |
|---|--|--------------------------|
| 410FL | Pleine hauteur, projection basse | 140 g – 320 g |
| 410FM | Pleine hauteur, projection modérée | 155 g – 670 g |
| 410FF | Pleine hauteur, pleine projection | 160 g – 740 g |
| 410FX | Pleine hauteur, projection extra pleine | 185 g – 775 g |
| 410ML | Hauteur modérée, projection basse | 125 g – 285 g |
| 410MM | Hauteur modérée, projection modérée | 160 g – 450 g |
| 410MF | Hauteur modérée, pleine projection | 140 g – 640 g |
| 410MX | Hauteur modérée, projection extra pleine | 160 g – 765 g |
| 410LL | Faible hauteur, projection basse | 135 g – 300 g |
| 410LM | Faible hauteur, projection modérée | 140 g – 320 g |
| 410LF | Faible hauteur, pleine projection | 125 g – 595 g |
| 410LX | Faible hauteur, projection extra pleine | 145 g – 685 g |

Les implants mammaires NATRELLE^{MD} 410 offrent une forme stable étant donné que le gel ne migre pas. L'implant conserve sa forme.



A = largeur
 B = hauteur
 C = projection



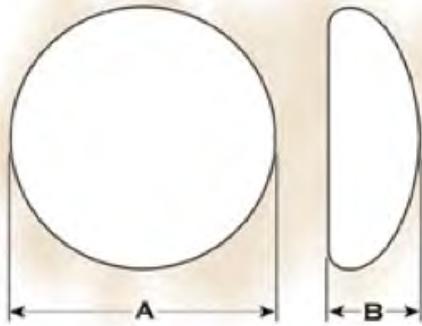
Implant mammaire formé

| Numéro de style des implants NATRELLE^{MD} INSPIRA^{MD} TruForm^{MD} 1 | Description de l'implant mammaire | Fourchette de dimensions |
|---|--|---------------------------------|
| N-SRL | Surface d'enveloppe lisse, réactif (gel TruForm ^{MD} 1), profil bas | 110 – 610 g |
| N-SRLP | Surface d'enveloppe lisse, réactif (gel TruForm ^{MD} 1), profil bas plus | 125 – 640 g |
| N-SRM | Surface d'enveloppe lisse, réactif (gel TruForm ^{MD} 1), profil modéré | 140 – 755 g |
| N-SRF | Surface d'enveloppe lisse, réactif (gel TruForm ^{MD} 1), profil plein | 180 – 770 g |
| N-SRX | Surface d'enveloppe lisse, réactif (gel TruForm ^{MD} 1), profil extra plein | 200 – 800 g |

| Numéro de style des implants NATRELLE^{MD} INSPIRA^{MD} TruForm^{MD} 2 | Description de l'implant mammaire | Fourchette de dimensions |
|---|---|---------------------------------|
| N-SSL | Surface d'enveloppe lisse, Soft Touch (gel TruForm ^{MD} 2), profil bas | 110 – 610 g |
| N-SSLP | Surface d'enveloppe lisse, Soft Touch (gel TruForm ^{MD} 2), profil bas plus | 125 – 640 g |
| N-SSM | Surface d'enveloppe lisse, Soft Touch (gel TruForm ^{MD} 2), profil modéré | 140 – 755 g |
| N-SSF | Surface d'enveloppe lisse, Soft Touch (gel TruForm ^{MD} 2), profil plein | 180 – 770 g |
| N-SSX | Surface d'enveloppe lisse, Soft Touch (gel TruForm ^{MD} 2), profil extra plein | 200 – 800 g |

| Numéro de style des implants NATRELLE^{MD} INSPIRA^{MD} TruForm^{MD} 1 | Description de l'implant mammaire | Fourchette de dimensions |
|---|---|---------------------------------|
| N-TRL | Surface d'enveloppe texturée, réactif (gel TruForm ^{MD} 1), profil bas | 110 – 610 g |
| N-TRLP | Surface d'enveloppe texturée, réactif (gel TruForm ^{MD} 1), profil bas plus | 125 – 640 g |
| N-TRM | Surface d'enveloppe texturée, réactif (gel TruForm ^{MD} 1), profil modéré | 140 – 685 g |
| N-TRF | Surface d'enveloppe texturée, réactif (gel TruForm ^{MD} 1), profil plein | 180 – 745 g |
| N-TRX | Surface d'enveloppe texturée, réactif (gel TruForm ^{MD} 1), profil extra plein | 205 – 800 g |

| Numéro de style des implants NATRELLE^{MD} INSPIRA^{MD} TruForm^{MD} 2 | Description de l'implant mammaire | Fourchette de dimensions |
|---|--|---------------------------------|
| N-TSL | Surface d'enveloppe texturée, Soft Touch (gel TruForm ^{MD} 2), profil bas | 110 – 610 g |
| N-TSLP | Surface d'enveloppe texturée, Soft Touch (gel TruForm ^{MD} 2), profil bas plus | 125 – 640 g |
| N-TSM | Surface d'enveloppe texturée, Soft Touch (gel TruForm ^{MD} 2), profil modéré | 140 – 685 g |
| N-TSF | Surface d'enveloppe texturée, Soft Touch (gel TruForm ^{MD} 2), profil plein | 180 – 745 g |
| N-TSX | Surface d'enveloppe texturée, Soft Touch (gel TruForm ^{MD} 2), profil extra plein | 205 – 800 g |



A = largeur; B = projection



Implant mammaire INSPIRA^{MD}

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

5 PROJECTIONS



2 GELS

TruForm^{MD} 1 et TruForm^{MD} 2

Indications

- **Augmentation mammaire** – Une femme doit être âgée d’au moins 22 ans pour subir une augmentation mammaire
- **Reconstruction mammaire**
- **Révision** d’une augmentation ou d’une reconstruction antérieure pour corriger ou améliorer le résultat de la chirurgie précédente

Contre-indications

Groupes de patientes pour lesquels le produit est contre-indiqué :

- Femmes ayant une tumeur cancéreuse ou précancéreuse du sein, qui n’ont pas subi de traitement adéquat;
- Femmes souffrant d’une infection active touchant n’importe quelle partie du corps;
- Les femmes qui sont actuellement enceintes ou qui allaitent.

Mises en garde

Pratiques chirurgicales pour lesquelles l’utilisation du produit est contre-indiquée en raison d’une atteinte potentielle à l’intégrité du produit :

- **Modification** : Ne pas modifier l’implant.
- **Superposition d’implants** : Ne pas poser plus d’un implant par sein.
- **Réutilisation** : Usage unique seulement. Ne pas restériliser ou réutiliser les implants explantés.
- **Capsulotomie fermée** : Ne pas utiliser une forte compression externe pour traiter une contracture capsulaire, car cela risque d’endommager, de rompre ou de plisser l’implant ou de causer un hématome.
- **Voie périombilicale** : Ne pas utiliser la voie périombilicale pour la pose de l’implant.

Éviter les dommages pendant la chirurgie

- ***Des précautions doivent être prises pour éviter d'utiliser une force excessive et pour réduire le plus possible la manipulation de l'implant pendant l'insertion chirurgicale. Les caractéristiques du gel hautement cohésif créent un implant qui possède une forme définie de façon précise. Une force excessive lors de l'insertion de l'implant risque de compromettre cette forme et entraîner un résultat cosmétique indésirable.***

Les données recueillies lors d'analyses d'études de récupération d'Allergan sur les implants mammaires remplis de gel rompus et explantés, de l'observation d'interventions chirurgicales et de l'examen des documents publiés indiquent que le fait de forcer un implant dans une ouverture trop petite ou d'appliquer une pression concentrée et localisée sur l'implant pourrait entraîner un affaiblissement localisé de l'enveloppe de l'implant mammaire, pouvant causer des dommages à l'enveloppe et provoquer la rupture de l'implant.

Une incision d'une longueur appropriée doit être pratiquée pour accommoder le style, la taille et le profil de l'implant. L'incision nécessaire pour les implants mammaires remplis de silicone doit être plus longue que celle généralement pratiquée dans le cas d'une augmentation mammaire avec un implant rempli de solution saline. La nature unique du gel plus cohésif dans l'implant mammaire TruForm^{MD} 3 exige une incision encore plus longue pour réduire la contrainte excessive sur l'implant lors de l'insertion et réduire le plus possible la possibilité d'endommager ou de déformer l'implant (modification de la forme).

- ***Des précautions doivent être prises lorsqu'on utilise des instruments chirurgicaux à proximité de l'implant mammaire, notamment le scalpel, le fil de suture et les instruments de dissection.***

Les implants mammaires remplis de silicone sont sujets aux traumatismes accidentels causés par des instruments au moment de l'implantation ou de l'explantation (Brandon et coll., 2001; Young et Watson, 2001). La défaillance de l'enveloppe découle habituellement de dommages causés par un scalpel, une aiguille de suture, une aiguille hypodermique, une pince hémostatique ou une pince d'Adson. Elle a été observée par microscopie électronique à balayage dans des enveloppes d'implants explantés (Brandon et coll., 2001). L'analyse d'implants explantés, effectuée par Allergan (étude de récupération), a permis de montrer que les dommages accidentels observés sont une cause probable de défaillance de l'enveloppe et, par conséquent, de rupture de l'implant.

- ***Des précautions doivent être prises au moment d'interventions ultérieures telles qu'une capsulotomie ouverte, une révision de la loge d'implantation, une aspiration d'hématome/sérome et une biopsie/lumpectomie afin d'éviter d'endommager l'implant.***

Le repositionnement de l'implant pendant des interventions ultérieures doit être évalué soigneusement par l'équipe médicale et des précautions doivent être prises pour éviter de contaminer l'implant. L'utilisation d'une force excessive pendant toute intervention ultérieure risque de contribuer à l'affaiblissement localisé de l'enveloppe de l'implant mammaire, pouvant conduire à une réduction du rendement de l'implant.

- ***Ne pas faire entrer l'implant en contact avec des instruments de cautérisation jetables de type condensateur.***
- ***Ne pas modifier les implants ou tenter de réparer ou d'insérer une prothèse endommagée.***

Diathermie à micro-ondes

L'utilisation de diathermie à micro-ondes n'est pas recommandée pour les patientes ayant des implants mammaires, car on a signalé qu'elle pouvait causer une nécrose des tissus, une érosion cutanée et une extrusion de l'implant.

Précautions

Populations particulières

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 reçoit actuellement un traitement immunosuppresseur);
- Maladies ou médicaments qui nuisent à la capacité de guérison de 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 troubles mentaux, dont la dysmorphophobie et les troubles de l'alimentation. Les patientes doivent être évaluées relativement à des antécédents de troubles mentaux et dirigées vers un professionnel en santé mentale pour plus de suivi et un traitement au besoin. Les patientes qui ont reçu un diagnostic de dépression ou d'un autre trouble mental ne doivent pas subir de chirurgie avant que ces problèmes soient réglés.

Mammographie

Renseignements sur la consultation avec la patiente

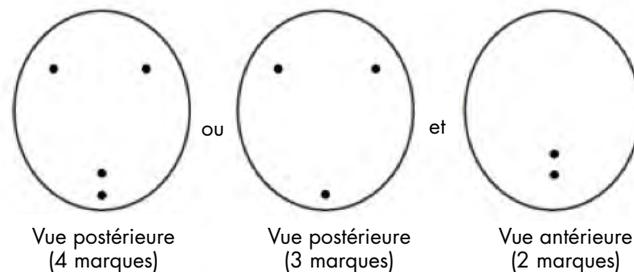
La mammographie de dépistage courante est plus difficile à effectuer lorsque la patiente a reçu des implants mammaires. La patiente doit continuer à s'examiner les seins chaque mois à des fins de dépistage du cancer. Cependant, cet examen risque d'être plus difficile à exécuter. L'implant nuit dans certains 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, ces patientes seront exposées à une plus grande quantité de rayons X. Cependant, les avantages procurés par la mammographie sur le plan du dépistage du cancer l'emportent sur les risques associés à une dose additionnelle de rayons X.

Il convient d'encourager les patientes à informer la personne qui effectue leur mammographie de la présence d'implants ainsi que du type et du positionnement de leurs prothèses. Il convient également d'encourager les patientes à demander une **mammographie diagnostique** plutôt qu'une **mammographie de dépistage**.

Une mammographie avant chirurgie et une mammographie de suivi 6 mois à 1 an suivant la chirurgie permettent d'établir une base de référence pour les futures mammographies.

Marques d'orientation

Avant la mammographie, le radiologiste doit être informé de la présence et de l'emplacement des marques d'orientation sur les implants mammaires TruForm^{MD} 2 et 3, étant donné que ces marques sont parfois visibles sur les images de mammographie. Ces marques d'orientation sont des points circulaires d'élastomère de silicone, à la surface de l'implant, qui servent à aider le médecin à placer l'implant visuellement et au toucher dans la loge d'implantation chirurgicale. La surface postérieure des implants TruForm^{MD} 2 et 3 (la plupart des tailles) porte 4 marques d'orientation. Celle des styles plus petits ou moins hauts n'a généralement que 3 marques d'orientation. La surface antérieure de tous les implants TruForm^{MD} 2 et 3 possède 2 marques d'orientation, comme l'indique l'illustration ci-dessous.



Rayonnements au sein

Allergan n'a pas testé les effets *in vivo* de la radiothérapie chez les patientes ayant des implants mammaires. Les ouvrages publiés indiquent que la radiothérapie ne compromet pas l'intégrité des implants, mais peut accroître le risque d'une contracture capsulaire, d'une nécrose et d'une extrusion.

Effets à long terme

Renseignements sur la consultation avec la patiente

Les études cliniques d'Allergan sur les implants TruForm^{MD} 1 (l'étude de base) et TruForm^{MD} 3 (l'étude fondamentale) ont surveillé l'innocuité et l'efficacité à long terme (10 ans) de ces produits. En outre, Allergan a entrepris une étude de post-homologation, distincte et élargie, d'une durée de 10 ans (étude de suivi sur les implants mammaires ou BIFS), pour examiner des questions particulières que les autres études ne permettent pas de résoudre parce qu'elles n'ont pas été conçues à cette fin, et pour évaluer dans le monde réel certains critères d'évaluation. Allergan mettra à jour les étiquettes de ses produits sur une base régulière en tenant compte des résultats de ces études.

Facteurs importants à discuter avec la patiente

Renseignements sur la consultation avec la patiente

Les renseignements suivants doivent être discutés avec la patiente avant qu'elle ne décide de subir la chirurgie:

- **Soins professionnels** – Les patientes doivent être informées que des examens de suivi sont recommandés, selon la prescription de leur plasticien, afin de surveiller l'état de leurs implants mammaires.

- **Éviter les dommages pendant le traitement** – Il convient d’encourager les patientes à informer leurs autres médecins traitants de la présence d’implants pour réduire les risques de dommages aux implants.
- **Tabagisme** – Les patientes doivent être informées que le tabagisme peut nuire au processus de guérison.
- **Techniques d’examen des seins** – Il convient d’encourager les patientes à suivre les plus récentes recommandations médicales concernant l’examen des seins et la fréquence des mammographies recommandée pour leur âge et leurs antécédents médicaux. Afin de maximiser l’efficacité des auto-examens visant à détecter les lésions perceptibles, il faut indiquer aux patientes comment faire la distinction entre l’implant et le tissu mammaire.

COMPLICATIONS

- **Rupture** – Les patientes doivent être informées que les implants mammaires remplis de gel de silicone ne durent pas toute une vie et qu’il y a un risque de rupture de l’implant. La décision de retirer un implant rompu, ou qui est soupçonné de l’être, doit être prise après avoir pris connaissance de toutes les données cliniques connues et après avoir réfléchi sérieusement à la question avec votre patiente. Cependant, si une rupture d’implant est diagnostiquée, il est recommandé de retirer l’implant.
- **Traitement clinique d’une rupture soupçonnée ou confirmée** – Les patientes doivent être informées que, suivant un diagnostic de rupture soupçonnée ou confirmée, le retrait de l’implant est souvent recommandé par leur chirurgien, particulièrement dans les cas où des signes indiquent que le gel s’est déplacé hors des limites de la capsule fibreuse qui se forme habituellement autour de l’implant. La plupart des chirurgiens dans les études cliniques d’Allergan ont choisi de retirer les implants soupçonnés de s’être rompus.

Les patientes doivent savoir que, dans de rares cas, la rupture intracapsulaire évolue jusqu’à une rupture extracapsulaire. Des études réalisées auprès de Danoises ont révélé que, sur une période de deux ans, près de 10 % des cas de rupture intracapsulaire de l’implant avaient évolué en une rupture extracapsulaire détectée par IRM, c’est-à-dire que pour les femmes ayant une rupture de gel de silicone dans le tissu cicatriciel détectée par IRM après 2 ans, le gel migre à l’extérieur de la capsule de tissu cicatriciel chez une femme sur dix. Dans environ la moitié de ces cas de progression d’une rupture intracapsulaire à une rupture extracapsulaire, les femmes avaient subi un traumatisme ou une mammographie. Pour l’autre moitié, aucune raison n’a été donnée.

Après 2 ans, chez les femmes présentant une rupture extracapsulaire, la quantité de silicone infiltrée à l'extérieur de la capsule de tissu cicatriciel avait augmenté dans 14 % des cas, c.-à-d. que parmi 100 femmes ayant une rupture de gel en dehors de la capsule de tissu cicatriciel, la quantité de gel de silicone à l'extérieur de la capsule de tissu cicatriciel avait augmenté chez 14 femmes deux ans plus tard. Cette information n'est pas connue pour les implants propres à Allergan. Elle est fondée sur divers implants en gel de silicone de différents fabricants et modèles. Étant donné le degré supérieur de cohésion des implants TruForm^{MD} 3, il est probable qu'ils présentent moins de risques de rupture extracapsulaire que d'autres implants en gel de silicone.

- **Surveillance à des fins de dépistage d'une rupture d'implant** – Les patientes doivent être informées qu'une évaluation périodique de l'intégrité de leurs implants mammaires est nécessaire pour déterminer si l'implant s'est rompu en l'absence de symptômes cliniques. Même s'il existe diverses méthodes diagnostiques pour déceler la rupture possible d'un implant, y compris l'examen physique, la mammographie et l'échographie, la FDA croit que la meilleure méthode de détection d'une rupture est l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Dans la plupart des cas, un diagnostic par IRM de rupture ou de rupture possible est confirmé par l'observation d'un implant rompu au moment de l'explantation (Brown et coll., 2000; Holmich et coll., 2004). Cependant, la valeur scientifique de l'IRM est toujours en évolution. Selon les résultats des études cliniques d'Allergan et d'autres rapports publiés, il arrive dans certains cas que l'IRM indique une rupture d'implant sans qu'elle soit réelle (résultat faussement positif). Dans certains cas, il est également possible que l'IRM ne montre aucune rupture d'implant lorsqu'il y en a une (résultat faussement négatif). Scaranelo et ses collaborateurs (2004) ont établi que la sensibilité et la spécificité diagnostiques de l'IRM pour détecter une rupture chez des patientes asymptomatiques étaient respectivement de 64 % et de 77 %. En conséquence, les découvertes de rupture par IRM ne doivent pas être considérées comme étant définitives (Scaranelo et coll., 2004).

Santé Canada et le Groupe consultatif d'experts canadien sur les implants mammaires remplis de gel de silicone conseillent l'approche ci-dessous pour surveiller les patientes qui ont reçu des implants mammaires. **Compte tenu de toute l'information scientifique connue, beaucoup de chercheurs estiment que le processus visant à déterminer l'intégrité de l'implant (p. ex., une rupture) devrait être associé à des signes et à des symptômes cliniques. Le processus à 6 étapes suivant est donc recommandé pour le dépistage d'une rupture d'implant mammaire rempli de gel de silicone :**

1. Autoexamen de la patiente;
2. Nouveau signe ou symptôme soupçonné;

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

Information sur les taux de rupture des implants Allergan

Implants mammaires TruForm^{MD} 1

Lors de l'étude de base d'Allergan, les ruptures ont été évaluées chez les patientes pour qui une IRM était prévue en vue de dépister une rupture silencieuse (c.-à-d. celles faisant partie de la cohorte IRM) et chez celles pour qui aucune IRM n'était prévue (c.-à-d. celles faisant partie de la cohorte non-IRM). Les taux de rupture de la cohorte IRM étaient de 9,3 % pour l'augmentation primaire, de 5,4 % pour la révision d'augmentation, de 35,4 % pour la reconstruction primaire et de 0 % pour la révision de reconstruction. Dans l'étude de base, le taux de rupture pour l'ensemble de la cohorte IRM sur 10 ans était de 13,0 % pour les patientes et de 7,7 % pour les implants. Chez toutes les patientes de l'étude de base, toutes les ruptures concernaient du gel intracapsulaire, mais une rupture a évolué vers le gel extracapsulaire après une intervention chirurgicale exploratoire visant à confirmer la rupture, et le remplacement de l'implant a été retardé. Il n'y a eu aucun cas de gel ayant migré.

Une étude européenne publiée, connue sous le nom d'étude internationale IRM, fournit de l'information additionnelle sur les taux de rupture de l'implant TruForm^{MD} 1²⁷. Les données sur les ruptures silencieuses ont été recueillies par une seule IRM sur 77 patientes ayant subi une augmentation, 11 patientes ayant subi une reconstruction et 18 patientes ayant subi une révision par la mise en place d'implants lisses et texturés NATRELLE^{MD} réalisée par des chirurgiens de 5 pays. L'âge moyen des implants était d'environ 11 ans. Une rupture silencieuse a été décelée chez environ 15 % des patientes du groupe combiné d'augmentation, de reconstruction et de révision, et dans 8 % des implants. Il y a eu trois cas de rupture extracapsulaire possible, le reste étant classé comme étant des ruptures intracapsulaires. Il n'y a eu aucun cas de gel ayant migré.

Implants mammaires TruForm^{MD} 3

Lors de l'étude fondamentale d'Allergan, les ruptures ont été évaluées chez les patientes pour qui une IRM était prévue en vue de dépister une rupture silencieuse (c.-à-d. celles faisant partie de la cohorte IRM) et chez celles pour qui aucune IRM n'était prévue (c.-à-d. celles faisant partie de la cohorte non-IRM). Les taux de rupture des cohortes IRM étaient de 17,7 % pour l'augmentation primaire, de 14,7 % pour la révision d'augmentation, de 12,4 % pour la reconstruction primaire et de 19,6 % pour la révision de reconstruction. Dans l'étude fondamentale, le taux de rupture pour l'ensemble de la cohorte IRM sur 10 ans était de 16,4 % pour les patientes et 9,7 % pour les implants. Chez toutes les patientes de l'étude fondamentale, toutes les ruptures étaient 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 410 Swedish MRI fournit de l'information additionnelle sur les taux de rupture de l'implant TruForm^{MD} 3²⁸. Les données sur les ruptures silencieuses ont été recueillies par une seule IRM sur 124 patientes ayant subi une augmentation et 20 patientes ayant subi une révision à l'aide d'implants NATRELLE^{MD} TruForm^{MD} 3 dans un hôpital. L'âge moyen des implants était d'environ 6 ans. Une rupture silencieuse a été décelée chez environ 2 % des patientes du groupe combiné d'augmentation et de révision, et dans 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.

- **Nouvelle intervention (chirurgies additionnelles)** – Les patientes doivent être informées que d'autres interventions chirurgicales touchant les seins ou les implants pourraient être nécessaires au cours de leur vie.
- **Contracture capsulaire** – Les patientes doivent être informées qu'une contracture capsulaire est plus fréquente après une infection, un hématome ou un sérome et que le risque d'incidence peut croître avec le temps. Une contracture capsulaire se produit plus fréquemment chez les patientes subissant une révision que chez celles subissant une augmentation ou une reconstruction primaire. La contracture capsulaire est aussi un facteur de risque de rupture d'un implant; c'est une des principales raisons d'une nouvelle intervention.
- **Explantation (retrait de l'implant)** – Les patientes doivent être informées que les implants ne sont pas considérés comme étant des produits à vie, et qu'elles devront probablement subir un retrait des implants, avec ou sans remplacement, au cours de leur vie. Les patientes doivent aussi être informées que les modifications subies par leur sein à la suite de l'explantation sont irréversibles.

- **Infection** – Dans de rares cas, une infection aiguë survient dans un sein avec un implant. Les signes d'infection aiguë comprennent un érythème, une sensibilité au toucher, une accumulation de liquide, de la douleur et de la fièvre. Très rarement, le syndrome de choc toxique, un problème potentiellement mortel, a été signalé chez les femmes ayant subi une chirurgie mammaire d'implantation. Il est caractérisé par des symptômes qui apparaissent soudainement comme une forte fièvre (38,8 °C [102 °F] ou plus élevée), des vomissements, de la diarrhée, des éruptions semblables à un coup de soleil, des yeux rouges, des étourdissements, des vertiges, des douleurs musculaires et des chutes de pression entraînant parfois des évanouissements. Il est nécessaire d'informer les patientes qu'elles doivent communiquer immédiatement avec un médecin pour obtenir un diagnostic et un traitement pour ces symptômes.
- **Insatisfaction cosmétique (résultats insatisfaisants)** – Les patientes doivent être informées qu'elles ne seront peut-être pas satisfaites de résultats cosmétiques comme une cicatrice difforme, une cicatrisation hypertrophique, une contracture capsulaire, une asymétrie, un déplacement de l'implant, une taille incorrecte, un contour imprévu et un implant palpable ou visible. Une planification et une technique chirurgicales consciencieuses permettent de réduire, mais non d'éliminer, le risque de tels résultats. Il est possible qu'une asymétrie préexistante ne soit pas entièrement corrigible. Les différences physiologiques et comportementales entre les patientes ainsi que les variations dans les techniques chirurgicales et les traitements médicaux engendrent une multitude de résultats différents en chirurgie d'implants mammaires remplis de gel de silicone. Une chirurgie de révision est parfois indiquée pour assurer la satisfaction de la patiente, mais il y a alors d'autres facteurs à considérer et des risques additionnels.
- **Allaitement maternel** – Des problèmes ont été signalés après une chirurgie mammaire y compris la réduction mammaire et l'augmentation mammaire. Une chirurgie périaréolaire représenterait un risque accru d'allaitement difficile.
- **Autres complications** – Après une chirurgie mammaire d'implantation, les situations suivantes risquent de survenir ou de persister, ainsi que de varier en intensité et en durée : douleur, hématome/sérome, changements de la sensation au niveau du mamelon et du sein, extrusion de l'implant, nécrose, retard de cicatrisation, atrophie du tissu mammaire et difformité de la cage thoracique. Des dépôts de calcium se forment parfois dans la capsule de tissu entourant l'implant, ce qui se manifeste par des symptômes tels que douleur et fermeté. Une lymphadénopathie a aussi été signalée chez certaines femmes ayant des implants.

AUTRES AFFECTIONS SIGNALÉES

On a signalé d'autres affections chez les femmes ayant des implants mammaires. Plusieurs des conditions répertoriées dans la liste ci-dessous ont été étudiées afin d'évaluer leur lien potentiel avec les implants mammaires. Il convient cependant de tenir compte de la possibilité de risques, encore inconnus, qui pourraient être associés aux implants mammaires dans l'avenir.

- **Maladie du tissu conjonctif (MTC)**

Les maladies du tissu conjonctif comprennent des maladies telles que le lupus, la sclérodermie et l'arthrite rhumatoïde. Il existe beaucoup d'études épidémiologiques qui cherchent à établir si le fait d'avoir un implant mammaire est associé au fait d'avoir une maladie du tissu conjonctif typique ou définie. La plus récente de ces études a conclu que les données n'appuyaient pas un lien causal entre les implants et une MTC définie ou atypique. Pour exclure de façon concluante un plus faible risque de maladie du tissu conjonctif (≤ 2), il faudrait que la taille de l'étude nécessaire soit très grande. Une fois regroupées, les études publiées montrent que les implants mammaires ne sont pas associés de manière importante à un risque de présenter une maladie du tissu conjonctif spécifique. 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 porté sur des diagnostics et des symptômes spécifiques de MTC chez les femmes ayant une rupture d'implant silencieuse comparativement à celles ayant un implant intact, mais la taille de l'étude était trop petite pour exclure un faible risque.

- **Cancer**

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

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

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

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

Autres cancers – Une étude a signalé une fréquence accrue de cancer de l'estomac et de leucémie chez les femmes ayant des implants mammaires comparativement à la population générale. Cette augmentation n'était pas marquée quant à la comparaison de la fréquence avec des femmes ayant subi d'autres types d'interventions de chirurgie plastique.

Lymphomes, notamment le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) – Selon les renseignements signalés aux organismes de réglementation mondiaux et publiés dans la littérature médicale, une association a été découverte entre les implants mammaires et l'apparition d'un lymphome anaplasique à grandes cellules T (LAGC), un type de lymphome non hodgkinien. Les femmes portant des implants mammaires pourraient présenter un risque très faible, mais accru de présenter un LAGC associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) dans le fluide ou la capsule cicatricielle autour de l'implant, avec une possibilité documentée de propagation localisée, régionale ou distale du cancer, et cette occurrence, dans de rares cas signalés, a été une cause de mortalité.

À l'échelle mondiale, la présence d'un LAGC-AIM a été signalée chez des patientes ayant reçu des implants mammaires, de différents styles, formes et propriétés de surface, fabriqués par Allergan et d'autres fabricants. Dans la plupart des cas cités dans des rapports, le recours à des implants texturés fait partie des antécédents médicaux.

Il faut envisager la possibilité d'un LAGC-AIM lorsqu'une patiente présente un sérome péri-implantaire persistant d'apparition tardive. Dans certains cas, les patientes présentaient une contracture capsulaire ou des masses près de l'implant mammaire. Pour dépister le LAGC-AIM, prélever du fluide de sérome frais et des échantillons représentatifs de la capsule et les envoyer à un laboratoire ayant l'expertise appropriée dans l'exécution d'analyses de pathologie afin d'écarter la possibilité d'un LAGC, y compris les analyses immunohistochimiques de détection de CD30 et de l'ALK (kinase du lymphome anaplasique). Si une patiente reçoit un diagnostic de LAGC-AIM péri-implantaire, élaborer un plan de traitement personnalisé en collaboration avec une équipe de soins multidisciplinaire. En raison du faible nombre de cas à l'échelle mondiale, il n'existe pas de consensus mondial sur le schéma thérapeutique à utiliser pour traiter le LAGC-AIM péri-implantaire. Néanmoins, le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommande un traitement chirurgical qui comprend le retrait des implants et une capsulectomie complète du côté ipsilatéral et du côté controlatéral, s'il y a lieu (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, T-cell Lymphomas. Version 1.2017).

Tous les résultats pertinents concernant des cas associés aux implants d'Allergan doivent être signalés à Allergan (p. ex., délai avant l'évolution clinique, signes ou symptômes, analyse immunohistologique, type d'implant, texture, antécédents d'implantation de la patiente). Les médecins doivent tenir leurs connaissances à jour sur le LAGC-AIM en consultant la littérature médicale, et offrir un traitement approprié aux patientes selon les besoins.

- **Maladies, signes et symptômes neurologiques**

Certaines femmes ayant des implants mammaires se sont plaintes de symptômes neurologiques (tels que troubles de la vision, de la sensibilité, de la force musculaire, de la locomotion, de l'équilibre, de la pensée ou de la mémoire) ou de maladies (telles que la sclérose en plaques) qui, selon elles, sont liés à leurs implants. Le rapport d'un groupe d'experts scientifiques indique que les données sur les maladies ou les syndromes neurologiques causés par les implants mammaires ou liés à ces derniers sont insuffisantes ou sans fondement. Une étude plus poussée des données épidémiologiques n'est pas parvenue à établir un lien entre les implants et une maladie neurologique.

- **Troubles mentaux**

Il convient d'encourager les patientes à discuter avec leur plasticien de leurs antécédents de troubles mentaux, s'il y a lieu, dont un diagnostic clinique de dépression, une dysmorphophobie ou un trouble de l'alimentation lors de leur(s) visite(s) de consultation. Il convient de même d'encourager les patientes ayant reçu un diagnostic de dépression ou d'un autre trouble mental à attendre que ces problèmes soient résolus avant de planifier leur intervention.

- **Suicide**

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

- **Effets sur les enfants**

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

De plus, des préoccupations ont été soulevées relativement aux effets potentiellement dommageables chez les enfants nés de mères avec des implants. Deux études portant sur les humains ont constaté que le risque d'anomalies congénitales n'augmentait pas de manière générale chez les enfants nés après une chirurgie mammaire d'implantation. Même si un faible poids à la naissance a été constaté dans une troisième étude, d'autres facteurs (par exemple, un poids inférieur avant la grossesse) pourraient expliquer ces résultats. Une des auteurs de ces études sur des sujets humains recommande d'autres recherches sur la santé des nourrissons. Un examen des données n'a pas permis d'établir que les enfants de femmes ayant des implants présentent un risque accru de troubles œsophagiens, de maladies rhumatismales ou de malformations congénitales.

- **Diffusion du gel et conséquences possibles sur la santé**

On a constaté qu'une petite quantité de composés de siloxane et de platine (dans un état de valence nulle/biocompatible) à bas poids moléculaire (BPM) diffuse (fuit) à travers une enveloppe d'implant intact. Les études portant sur les implants en place depuis longtemps laissent penser qu'une telle diffusion risque de contribuer au développement d'une contracture capsulaire et d'une lymphadénopathie. D'autres études ont fait état de la présence de silicone dans les capsules de tissu cicatriciel autour de l'implant, dans les ganglions lymphatiques axillaires et dans des organes éloignés, qui est peut-être due à la diffusion du gel. La pertinence clinique de la présence de silicone dans ces tissus est inconnue. D'autres études ont signalé que certaines silicones (par exemple, D4 et D5) et du platine fuient des implants mammaires intacts et sont présents dans les tissus avoisinants. Chez l'humain, la pertinence clinique de la présence de silicone dans les tissus de l'organisme est inconnue. Cependant, il n'existe aucune donnée probante dans la littérature médicale ou dans les tests d'Allergan permettant d'associer la diffusion de gel à des complications locales chez les patientes ayant des implants mammaires. Les études ont montré que la faible concentration de platine contenu dans les implants mammaires est dans la valence nulle ou d'une excellente biocompatibilité.

- **Hypersensibilité différée**

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

Information sur les études précliniques

Des études précliniques sur les implants mammaires en gel de silicone ont révélé que les matériaux utilisés pour la fabrication des implants sont biocompatibles, que l'enveloppe en élastomère de silicone est durable et qu'il n'y a qu'une faible possibilité de diffusion (fuite) du gel. Un sommaire des études précliniques réalisées par Allergan, dont celles sur la chimie, la toxicologie et les tests physiques/mécaniques, se trouve dans le document Sommaire des motifs de décision (SMD) sur le site Web de Santé Canada au www.canada.ca/fr/sante-canada.html.

Études cliniques d'Allergan

Survivance de l'étude clinique de base d'Allergan (implants TruForm^{MD} 1)

L'étude de base est une étude sur dix ans qui visait à évaluer l'innocuité et l'efficacité auprès des patientes ayant subi une augmentation, une reconstruction ou une révision (révision d'augmentation et révision de reconstruction) à l'aide des implants mammaires TruForm^{MD} 1. Les implants *NATRELLE*^{MD} *INSPIRA*^{MD} ne faisaient pas partie de l'étude. Le suivi des patientes était 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 était évaluée en fonction des complications, telles les ruptures d'implants, les contractures capsulaires et les réopérations. Les avantages (efficacité) étaient évalués en fonction du changement de taille des seins, de la satisfaction des patientes et des mesures d'image/estime corporelle et estime de soi.

L'étude de base portait sur 715 patientes. Parmi ces patientes, on comptait 455 patientes ayant subi une augmentation, 147 patientes ayant subi une révision d'augmentation, 98 patientes ayant subi une reconstruction et 15 patientes ayant subi une révision de reconstruction. L'étude est terminée et les résultats finaux sur 10 ans sont rapportés dans la présente brochure.

PATIENTES AYANT SUBI UNE AUGMENTATION ET PATIENTES AYANT SUBI UNE RÉVISION D'AUGMENTATION

Les complications et les avantages signalés dans l'étude de base d'Allergan relativement aux patientes ayant subi une augmentation et à celles ayant subi une révision d'augmentation sont décrits ci-dessous.

Les résultats d'Allergan indiquent que le risque qu'une complication survienne à un moment quelconque dans les 10 ans suivant la chirurgie d'implantation était de 32,9 % pour les patientes ayant subi une augmentation primaire et de 38,6 % pour les patientes ayant subi une révision

d'augmentation. Par contre, la majorité des femmes étaient satisfaites de leurs implants. Les résultats indiquent aussi que la probabilité d'une intervention chirurgicale additionnelle (réopération) au cours des 10 premières années était supérieure à 1 sur 3 pour les patientes ayant subi une augmentation primaire (le retrait d'implant avec remplacement étant le type d'intervention additionnelle le plus fréquent) et d'environ 1 sur 2 pour les patientes ayant subi une révision d'augmentation (le retrait d'implant avec remplacement étant le type d'intervention additionnelle le plus fréquent). Les renseignements ci-dessous donnent plus de précisions sur les complications et les avantages liés aux implants mammaires TruForm^{MD} 1.

Représentation des patientes (taux de suivi)

L'étude de base comptait 455 patientes ayant subi une augmentation. Parmi les femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 67 % l'ont fait.

L'étude de base comptait 147 patientes ayant subi une révision d'augmentation. Parmi les femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 62 % l'ont fait.

Paramètres d'efficacité

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

Patientes ayant subi une augmentation primaire :

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

La satisfaction des patientes d'Allergan était basée sur une échelle d'évaluation sur 5 points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 455 patientes initiales, 279 (61 %) ont fait état de leur degré de satisfaction 10 ans après l'implantation; 94 % de ces patientes ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Des évaluations de la qualité de vie ont été effectuées 1 an, 2 ans, 4 ans, 6 ans, 8 ans et 10 ans après l'implantation. En ce qui concerne les patientes ayant subi une augmentation primaire, l'échelle SF-36, qui mesure la santé mentale et physique, a montré une légère amélioration dans un questionnaire d'évaluation et une légère détérioration dans certains autres questionnaires après 10 ans comparativement à la période précédant l'implantation mammaire; néanmoins, les valeurs de tous les questionnaires d'évaluation sont demeurées plus élevées que ceux de la population

féminine générale des États-Unis. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant l'image de soi et l'estime de soi, on a observé, 10 ans après la mise en place des implants, une diminution de l'évaluation de l'image de soi à l'échelle de l'image de soi de Tennessee et aucun changement dans l'évaluation de l'estime globale de soi selon l'échelle de mesure de l'estime de soi de Rosenberg. Les réponses des patientes à l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle ont indiqué une diminution en ce qui a trait à l'image corporelle globale, à la préoccupation face au poids corporel et à la forme physique et une augmentation en ce qui a trait à l'attrait sexuel. À l'échelle d'évaluation des attentes de Rowland, les patientes ont présenté une amélioration marquée de l'image de soi, des relations sociales et de la vie quotidienne. La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon notable après 10 ans, notamment la satisfaction en ce qui a trait à la taille, à la forme, à la sensation ou au toucher des seins et à leur similarité.

Patientes ayant subi une révision d'augmentation :

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

La satisfaction des patientes était basée sur une échelle d'évaluation sur 5 points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 147 patientes initiales ayant subi une révision d'augmentation, 74 (50 %) ont fait état de leur degré de satisfaction après 10 ans. Sur ces 74 patientes, 73 % ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Pour les patientes ayant subi une révision d'augmentation, l'échelle SF-36, qui mesure la santé mentale et physique, n'a pas montré de changements notables dans les questionnaires d'évaluation après 10 ans, à l'exception d'un. Les réponses des patientes aux questions de l'échelle d'évaluation de l'image de soi de Tennessee et de l'échelle d'évaluation de l'estime de soi de Rosenberg relativement au concept de soi et à l'estime de soi de façon générale n'ont pas indiqué de changements, 10 ans après la mise en place des implants. Les réponses des patientes aux questions l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle portant sur l'image corporelle globale n'ont pas indiqué de changement, mais une diminution en ce qui a trait à la forme physique a été observée. À l'échelle d'évaluation des attentes de Rowland, les patientes ont présenté une amélioration marquée de l'image de soi, des relations sociales et de la vie quotidienne. La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon notable après 10 ans, notamment la satisfaction en ce qui a trait à la taille, à la forme, à la sensation ou au toucher des seins et à leur similarité.

Paramètres d'innocuité

Le tableau 1 décrit les complications présentées par les patientes ayant subi une augmentation primaire et celles ayant subi une révision d'augmentation au cours de l'étude de base.

Tableau 1
Étude de base : Complications
Taux de risque selon les courbes de Kaplan-Meier du total des premiers événements à 10 ans, par patiente

| Complication* | Augmentation primaire N = 455 Taux (%) (IC à 95 %) | Révision d'augmentation N = 147 Taux (%) (IC à 95 %) |
|---|--|--|
| Réopération | 36,1 % (31,6 %, 40,9 %) | 46,0 % (38,0 %, 54,9 %) |
| Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker | 18,9 % (15,4 %, 23,1 %) | 28,7 % (21,3 %, 37,9 %) |
| Retrait de l'implant avec remplacement | 18,6 % (15,0 %, 22,8 %) | 30,1 % (22,8 %, 39,0 %) |
| Douleur mammaire | 11,5 % (8,7 %, 15,0 %) | 11,7 % (7,1 %, 18,8 %) |
| Œdème | 9,2 % (6,8 %, 12,4 %) | 8,2 % (4,6 %, 14,5 %) |
| Rupture d'implant (cohorte IRM) | 9,3 % (5,3 %, 15,8 %) | 5,4 % (1,4 %, 20,0 %) |
| Malposition de l'implant | 6,9 % (4,8 %, 9,7 %) | 6,0 % (3,1 %, 11,7 %) |
| Complications au niveau du mamelon | 6,3 % (4,3 %, 9,1 %) | 1,4 % (0,3 %, 5,4 %) |
| Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique | 4,2 % (2,6 %, 6,5 %) | 6,6 % (3,5 %, 12,3 %) |
| Asymétrie | 3,3 % (2,0 %, 5,6 %) | 6,5 % (3,2 %, 12,8 %) |
| Retrait de l'implant sans remplacement | 2,8 % (1,6 %, 5,0 %) | 4,0 % (1,7 %, 9,4 %) |
| Ptose | 2,0 % (1,0 %, 3,9 %) | 4,9 % (2,2 %, 10,5 %) |
| Sérome/accumulation de liquide | 1,8 % (0,9 %, 3,5 %) | 6,0 % (3,0 %, 11,7 %) |
| Rides/vagues | 1,8 % (0,8 %, 3,7 %) | 5,4 % (2,6 %, 11,0 %) |
| Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau | 1,6 % (0,8 %, 3,3 %) | 2,2 % (0,7 %, 6,6 %) |
| Hématome | 1,6 % (0,7 %, 3,2 %) | 2,1 % (0,7 %, 6,3 %) |
| Palpabilité/visibilité de l'implant | 1,6 % (0,8 %, 3,4 %) | 6,0 % (3,0 %, 11,6 %) |
| Guérison lente de la plaie | 1,1 % (0,5 %, 2,7 %) | <1 % |
| Ecchymose | <1 % | 3,0 % (1,1 %, 7,8 %) |
| Infection | <1 % | 1,4 % (0,3 %, 5,4 %) |
| Calcification de la capsule, migration du gel, extrusion de l'implant, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, autres complications, pneumothorax, rougeur, éruption cutanée, nécrose tissulaire/cutanée | 0 % – <1 % | 0 % – <1 % |

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

Raisons expliquant la réopération

Le tableau 2 fait état de la principale raison expliquant chaque réopération exécutée dans les 10 ans chez les patientes ayant subi une augmentation primaire et chez celles ayant subi une révision d'augmentation.

Tableau 2
Étude de base : Principale raison expliquant la réopération au cours des 10 ans

| Raison expliquant la réopération | Augmentation primaire n (% de 221 réoperations) | Révision d'augmentation n (% de 108 réoperations) |
|---|--|--|
| Contracture capsulaire | 55 (24,9 %) | 26 (24,1 %) |
| Rupture soupçonnée | 29 (13,1 %) | 7 (6,5 %) |
| Biopsie requise | 28 (12,7 %) | 9 (8,3 %) |
| Malposition de l'implant | 27 (12,2 %) | 12 (11,1 %) |
| Ptose | 25 (11,3 %) | 9 (8,3 %) |
| Hématome/sérome | 13 (5,9 %) | 13 (12,0 %) |
| Demande de la patiente pour un changement de style/taille | 12 (5,4 %) | 3 (2,8 %) |
| Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique | 8 (3,6 %) | 7 (6,5 %) |
| Asymétrie | 5 (2,3 %) | 3 (2,8 %) |
| Masse cancéreuse au sein | 4 (1,8 %) | 3 (2,8 %) |
| Douleur mammaire | 3 (1,4 %) | 1 (0,9 %) |
| Guérison lente de la plaie | 3 (1,4 %) | 2 (1,9 %) |
| Rides/vagues | 3 (1,4 %) | 2 (1,9 %) |
| Infection | 2 (0,9 %) | 3 (2,8 %) |
| Palpabilité/visibilité de l'implant | 1 (0,5 %) | 1 (0,9 %) |
| Extrusion mammaire | 1 (0,5 %) | 1 (0,9 %) |
| Nécrose | 1 (0,5 %) | 0 |
| Complications au niveau du mamelon | 1 (0,5 %) | 3 (2,8 %) |
| Différentiel du contour du tissu du sein, lésion due à l'implant, autre | 0 | 1 de chacune (0,9 %) |
| Total | 221 (100 %) | 108 (100 %) |

Raisons expliquant le retrait de l'implant

Les principales raisons expliquant le retrait d'implants chez les patientes ayant subi une augmentation primaire et chez celles ayant subi une révision d'augmentation dans les 10 ans sont indiquées au tableau 3.

Tableau 3
Étude de base : Principale raison expliquant le retrait d'un implant au cours des 10 ans

| Raison expliquant le retrait | Augmentation primaire n (% de 156 explants) | Révision d'augmentation n (% of 78 explants) |
|--|--|---|
| Contracture capsulaire | 50 (32,1 %) | 28 (35,9 %) |
| Demande de la patiente pour un changement de style/taille | 31 (19,9 %) | 11 (14,1 %) |
| Rupture soupçonnée | 27 (17,3 %) | 6 (7,7 %) |
| Ptose | 12 (7,7 %) | 6 (7,7 %) |
| Malposition de l'implant | 11 (7,1 %) | 14 (18,0 %) |
| Asymétrie | 7 (4,5 %) | 1 (1,3 %) |
| Rides/vagues | 6 (3,9 %) | 2 (2,6 %) |
| Douleur mammaire | 5 (3,2 %) | 1 (1,3 %) |
| Masse cancéreuse au sein | 2 (1,3 %) | 2 (2,6 %) |
| Infection | 2 (1,3 %) | 2 (2,6 %) |
| Difformité du contour du tissu du sein, Extrusion de l'implant, biopsie requise | 1 de chacune (0,6 %) | 0 |
| Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique, autre | 0 | 2 de chacune (2,6 %) |
| Palpabilité/visibilité de l'implant | 0 | 1 (1,3 %) |
| Total | 156 (100 %) | 78 (100 %) |

Autres événements

Sur les 10 ans, les événements autres que les complications décrites dans les tableaux précédents ont été recueillis dans le cadre de l'étude de base pour les patientes ayant subi une augmentation et celles ayant subi une révision d'augmentation. Certains de ces événements, tels que cancer du sein et MTC, peuvent se produire chez les patientes n'ayant pas subi d'implantation. Par conséquent, sans groupe de comparaison de femmes ayant des caractéristiques similaires (telles que l'âge, la race, etc.) et n'ayant pas d'implants mammaires, aucune conclusion ne peut être tirée sur le lien entre les implants mammaires et certains de ces autres événements.

Des affections mammaires bénignes ont été observées chez 18 % des patientes ayant subi une augmentation primaire et chez 20 % des patientes ayant subi une révision d'augmentation. Des affections mammaires cancéreuses ont été observées chez 1 % des patientes ayant subi une augmentation primaire et 1 % des patientes ayant subi une révision d'augmentation. Une MTC a été observée chez 1 % des patientes ayant subi une augmentation primaire et 1 % des patientes ayant subi une révision d'augmentation.

PATIENTES AYANT SUBI UNE RECONSTRUCTION OU UNE RÉVISION DE RECONSTRUCTION

Les complications et les avantages signalés dans l'étude de base relativement aux patientes ayant subi une reconstruction et celles ayant subi une révision de reconstruction sont décrits ci-dessous.

Les résultats d'Allergan indiquent que le risque qu'une complication survienne à un moment quelconque dans les 10 ans suivant la chirurgie d'implantation était de 47 % pour les patientes ayant subi une reconstruction primaire et de 47 % pour les patientes ayant subi une révision de reconstruction. Par contre, la majorité des femmes étaient satisfaites de leurs implants. Les résultats indiquent aussi que la probabilité d'intervention additionnelle (réopération) au cours des 10 premières années est d'environ 3 sur 4 pour les patientes ayant subi une reconstruction primaire (le retrait et remplacement de l'implant étant le type d'intervention additionnelle le plus fréquent) et de 1 sur 2 pour les patientes ayant subi une révision de reconstruction (la reconstruction/tatouage du mamelon étant le type d'intervention additionnelle le plus fréquent). Les renseignements ci-dessous donnent plus de précisions sur les complications et les avantages liés aux implants mammaires TruForm^{MD} 1.

Représentation des patientes (taux de suivi)

L'étude de base comptait 98 patientes ayant subi une reconstruction. Sur le nombre de femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 73 % l'ont fait.

L'étude de base comptait 15 patientes ayant subi une révision de reconstruction. Sur le nombre de femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 73 % l'ont fait.

Paramètres d'efficacité

Les avantages des implants mammaires TruForm^{MD} 1 ont été évalués en fonction de divers critères, dont l'évaluation de la satisfaction, de l'image corporelle, de l'estime corporelle et de l'image de soi de la patiente. Les données ont été recueillies avant l'implantation et lors des visites de suivi prévues.

Patientes ayant subi une reconstruction primaire :

La satisfaction des patientes était basée sur une échelle d'évaluation sur 5 points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 98 patientes initiales, 43 (44 %) ont fait état de leur degré de satisfaction 10 ans après l'implantation; 90 % de ces patientes ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Des évaluations de la qualité de vie ont été effectuées 1 an, 2 ans, 4 ans, 6 ans, 8 ans et 10 ans après l'implantation. Pour les patientes ayant subi une reconstruction primaire, l'échelle SF-36, qui mesure la santé mentale et physique, n'a indiqué aucun changement après 10 ans comparativement à la période précédant l'implantation mammaire. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant l'image de soi et l'estime de soi, on n'a observé aucun changement à l'échelle d'évaluation de l'image de soi de Tennessee et aucun changement sur le plan de l'estime globale de soi à l'échelle d'évaluation de l'estime de soi de Rosenberg, 10 ans après la mise en place des implants. De même, il n'y a eu aucun changement dans les réponses des patientes aux questions de l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle concernant l'estime globale de soi liée au corps de la patiente, 10 ans après la mise en place des implants. Dans l'échelle d'évaluation des attentes de Rowland, les patientes ont présenté une amélioration marquée de l'image de soi, des relations sociales et du bien-être. La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon notable après 10 ans, notamment la satisfaction en ce qui a trait à la taille, à la forme, à la sensation ou au toucher des seins et à leur similarité.

Patientes ayant subi une révision de reconstruction :

La satisfaction des patientes était basée sur une échelle d'évaluation sur 5 points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 15 patientes initiales ayant subi une révision de reconstruction, 8 (53 %) ont fait état de leur degré de satisfaction après 10 ans. Sur ces 8 patientes, 88 % ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Chez les patientes ayant subi une révision de reconstruction, les réponses étaient semblables, avant et après l'implantation, à l'échelle SF-36, à l'échelle d'évaluation de l'image de soi de Tennessee, à l'échelle d'évaluation de l'estime de soi de Rosenberg et à l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle. À l'échelle d'évaluation des attentes de Rowland, les patientes ont présenté une amélioration marquée de l'image de soi, des relations sociales et de la vie quotidienne. La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon notable après 10 ans, notamment la satisfaction en ce qui a trait à la taille, à la forme, à la sensation ou au toucher des seins et à leur similarité.

Paramètres d'innocuité

Le tableau 4 décrit les complications présentées par les patientes ayant subi une reconstruction primaire et celles ayant subi une révision de reconstruction dans le cadre de l'étude de base.

Tableau 4
Étude de base : Complications
Taux de risque selon les courbes de Kaplan-Meier du total des premiers événements à 10 ans, par patiente

| Complication* | Reconstruction primaire N = 98 Taux (%) (IC à 95 %) | Révision de reconstruction N = 15 Taux (%)** (IC à 95 %) |
|---|---|--|
| Réopération | 71,5 % (61,2 %, 81,0 %) | 46,7 % (21,3 %, 73,4 %) |
| Retrait de l'implant avec remplacement | 48,0 % (37,1 %, 60,1 %) | 13,3 % (1,7 %, 40,5 %) |
| Rupture d'implant (cohorte IRM) | 35,4 % (22,1 %, 53,6 %) | 0 %*** |
| Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker | 24,6 % (16,2 %, 36,2 %) | 6,7 % (0,2 %, 31,9 %) |
| Asymétrie | 23,2 % (15,4 %, 33,9 %) | 6,7 % (0,2 %, 31,9 %) |
| Retrait de l'implant sans remplacement | 13,6 % (7,1 %, 24,9 %) | 6,7 % (0,2 %, 31,9 %) |
| Rides/vagues | 10,2 % (5,2 %, 19,6 %) | 0 % |
| Œdème | 7,1 % (3,5 %, 14,4 %) | 0 % |
| Douleur mammaire | 6,8 % (2,8 %, 16,1 %) | 0 % |
| Palpabilité/visibilité de l'implant | 6,4 % (2,3 %, 16,8 %) | 6,7 % (0,2 %, 31,9 %) |
| Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique | 5,5 % (2,3 %, 12,7 %) | 0 % |
| Complications au niveau du mamelon | 3,3 % (1,1 %, 9,8 %) | 0 % |
| Infection | 3,2 % (1,0 %, 9,5 %) | 0 % |
| Malposition de l'implant | 2,3 % (0,6 %, 8,9 %) | 13,3 % (1,7 %, 40,5 %) |
| Sérome/accumulation de liquide | 2,3 % (0,3 %, 15,4 %) | 6,7 % (0,2 %, 31,9 %) |
| Nécrose tissulaire/cutanée | 2,3 % (0,6 %, 8,8 %) | 0 % |
| Rougeur | 2,1 % (0,5 %, 8,3 %) | 0 % |
| Éruptions cutanées | 2,0 % (0,5 %, 7,9 %) | 6,7 % (0,2 %, 31,9 %) |
| Hématome | 1,5 % (0,2 %, 10,4 %) | 0 % |
| Ecchymose | 1,0 % (0,1 %, 7,1 %) | 6,7 % (0,2 %, 31,9 %) |
| Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau, retard de cicatrisation, extrusion de l'implant, autres complications | 1,0 % pour chacune (0,1 %, 7,2 %) | 0 % |

| Complication* | Reconstruction primaire N = 98 Taux (%) (IC à 95 %) | Révision de reconstruction N = 15 Taux (%)** (IC à 95 %) |
|---|--|---|
| Calcification de la capsule, migration du gel, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, pneumothorax, ptose | 0 % S. O. | 0 % |

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

**Calculé comme pourcentage des patientes inscrites avec un intervalle de confiance binomial.

***Aucune rupture n'a été signalée dans la cohorte IRM (n=5); 1 rupture a été signalée dans la cohorte non IRM (n=10) .

Raisons expliquant la réopération

Le tableau 5 indique la principale raison expliquant chaque réopération exécutée dans les 10 ans chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire et celles ayant subi une révision de reconstruction.

Tableau 5
Étude de base : Principale raison expliquant la réopération au cours des 10 ans

| Raison expliquant la réopération | Reconstruction primaire n (% de 94 réoperations) | Révision de reconstruction n (% de 12 réoperations) |
|--|---|--|
| Malposition de l'implant | 16 (17,0 %) | 0 |
| Asymétrie | 15 (16,0 %) | 2 (16,7 %) |
| Rupture soupçonnée | 14 (14,9 %) | 0 |
| Contracture capsulaire | 12 (12,8 %) | 2 (16,7 %) |
| Hématome/sérome | 8 (8,5 %) | 0 |
| Biopsie requise | 8 (8,5 %) | 1 (8,3 %) |
| Ptose | 4 (4,3 %) | 1 (8,3 %) |
| Masse cancéreuse au sein | 3 (3,2 %) | 0 |
| Demande de la patiente pour un changement de style/taille | 3 (3,2 %) | 0 |
| Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique | 3 (3,2 %) | 1 (8,3 %) |
| Difformité du contour du tissu du sein, Extrusion mammaire | 2 de chacune (2,1 %) | 0 |
| Complications au niveau du mamelon | 1 (1,1 %) | 5 (41,7 %) |

| Raison expliquant la réopération | Reconstruction primaire n (% de 94 réopérations) | Révision de reconstruction n (% de 12 réopérations) |
|---|---|--|
| Retard de cicatrisation, nécrose, Rides/vagues | 1 de chacune (1,1 %) | 0 |
| Total | 94 (100 %) | 12 (100 %) |

Raisons expliquant le retrait de l'implant

Les principales raisons expliquant le retrait d'implants chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire et celles ayant subi une révision de reconstruction sur les 10 ans sont indiquées dans le tableau 6.

Tableau 6
Étude de base : Principale raison expliquant le retrait d'un implant au cours des 10 ans

| Raison expliquant le retrait | Reconstruction primaire n (% de 57 explants) | Révision de reconstruction n (% de 3 explants) |
|---|---|---|
| Rupture soupçonnée | 15 (26,3 %) | 0 |
| Malposition de l'implant | 12 (21,1 %) | 0 |
| Asymétrie | 12 (21,1 %) | 2 (66,7 %) |
| Contracture capsulaire | 10 (17,5 %) | 1 (33,3 %) |
| Demande de la patiente pour un changement de style/taille | 4 (7,0 %) | 0 |
| Hématome/sérome, extrusion de l'implant, nécrose, rides/vagues | 1 de chacune (1,8 %) | 0 |
| Total | 57 (100 %) | 3 (100 %) |

Autres événements

Sur les 10 ans, les événements autres que les complications décrites dans les tableaux précédents ont été recueillis dans le cadre de l'étude de base pour les patientes ayant subi une reconstruction et celles ayant subi une révision de reconstruction. Certains de ces événements, tels que cancer du sein et MTC, peuvent se produire chez les patientes n'ayant pas subi d'implantation. Par conséquent, sans groupe de comparaison de femmes ayant des caractéristiques similaires (telles que l'âge, la race, etc.) et n'ayant pas d'implants mammaires, aucune conclusion ne peut être tirée sur le lien entre les implants mammaires et certains de ces autres événements.

Une affection mammaire bénigne a été observée chez 17 % des patientes ayant subi une reconstruction primaire et chez 7 % des patientes ayant subi une révision de reconstruction. Un cancer du sein a été détecté chez 18 % des patientes ayant subi une reconstruction primaire, mais aucun chez les patientes ayant subi une révision de reconstruction. On a constaté un taux de MTC (arthrite rhumatoïde et MTC indifférenciée) de 2 % chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire; aucune MTC n'a été détectée chez les patientes ayant subi une révision de reconstruction.

SURVOL DE L'ÉTUDE FONDAMENTALE D'ALLERGAN (IMPLANTS TRUFORM^{MD} 3)

L'étude fondamentale est une étude sur 10 ans qui visait à évaluer l'innocuité et l'efficacité auprès des patientes ayant subi une augmentation, une reconstruction ou une révision (révision d'augmentation et révision de reconstruction) à l'aide des implants mammaires TruForm^{MD} 3. Le suivi des patientes a été effectué de 0 à 4 semaines, à 6 mois, à 12 mois et sur une base annuelle pendant 10 ans. L'innocuité était évaluée en fonction des complications, telles les ruptures d'implants, les contractures capsulaires et les réopérations. Les avantages (efficacité) ont été évalués en fonction du changement de taille des seins, de la satisfaction des patientes et de mesures d'image/estime corporelle et d'estime de soi.

L'étude fondamentale portait sur 941 patientes. Parmi ces patientes, on compte 492 patientes ayant subi une augmentation, 156 patientes ayant subi une révision d'augmentation, 225 patientes ayant subi une reconstruction et 68 patientes ayant subi une révision de reconstruction. L'étude est terminée et les résultats finaux sur 10 ans sont présentés dans la présente brochure.

PATIENTES AYANT SUBI UNE AUGMENTATION OU UNE RÉVISION D'AUGMENTATION

Les complications et les avantages signalés dans l'étude fondamentale relativement aux patientes ayant subi une augmentation et à celles ayant subi une révision d'augmentation sont décrits ci-dessous.

Les résultats d'Allergan indiquent que le risque qu'une complication survienne à un moment quelconque dans les 10 ans suivant la chirurgie d'implantation était de 39 % pour les patientes ayant subi une augmentation primaire et de 57 % pour les patientes ayant subi une révision d'augmentation. Par contre, la majorité des femmes étaient satisfaites de leurs implants. Les résultats indiquent aussi que la probabilité d'une intervention additionnelle (réopération) au cours des 10 premières années est d'environ 1 sur 3 pour les patientes ayant subi une augmentation primaire (le retrait et remplacement d'implant étant le type d'intervention additionnelle le plus fréquent), et de près de 1 sur 2 pour les patientes ayant subi une révision d'augmentation (le retrait et remplacement d'implant étant le type d'intervention additionnelle le plus fréquent). Les complications et les avantages liés aux implants mammaires TruForm^{MD} 3 sont expliqués de façon plus détaillée ci-dessous.

Représentation des patientes (taux de suivi)

L'étude fondamentale comptait 492 patientes ayant subi une augmentation. Sur le nombre de femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 66 % l'ont fait.

L'étude fondamentale comptait 156 patientes ayant subi une révision d'augmentation. Sur le nombre de femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 55 % l'ont fait.

Paramètres d'efficacité

Les avantages des implants mammaires TruForm^{MD} 3 ont été évalués en fonction de divers critères, dont le changement de taille de bonnet et l'évaluation de la satisfaction, de l'image corporelle, de l'estime corporelle et de l'image de soi de la patiente. Les données ont été recueillies avant l'implantation et lors des visites de suivi prévues pour les patientes qui avaient encore leurs implants initiaux et qui sont revenues pour ces visites. Les données sur la qualité de vie ont été recueillies pendant les 2 premières années suivant l'implantation.

Patientes ayant subi une augmentation primaire :

Sur les 469 patientes ayant une taille de bonnet valide avant et après les implants, la majorité des patientes ont augmenté la taille de leurs seins soit d'une taille de bonnet (38 %), soit de deux tailles de bonnet (53 %). Les autres patientes ont augmenté de plus de deux tailles de bonnet (6 %) ou ont conservé la même taille de bonnet (3 %).

La satisfaction des patientes était basée sur une échelle d'évaluation sur 5 points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 492 patientes initiales, 292 (59 %) ont fait état de leur degré de satisfaction 10 ans après l'implantation; 96 % de ces patientes ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

En ce qui concerne les patientes ayant subi une augmentation primaire, l'échelle SF-36, qui donne une mesure de la santé mentale et physique, n'a montré aucun changement notable après 2 ans comparativement à la période précédant l'implantation mammaire, bien que les valeurs de tous les questionnaires d'évaluation soient demeurées plus élevées que dans la population féminine générale des États-Unis. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant l'image de soi et l'estime de soi, on n'a observé aucun changement à l'échelle d'évaluation de l'image de soi de Tennessee et aucun changement sur le plan de l'estime globale de soi à l'échelle d'évaluation de l'estime de soi de Rosenberg, 2 ans après la mise en place des implants. Les réponses des patientes aux questions portant sur l'image corporelle globale de l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle n'ont pas indiqué de changements 2 ans après la mise en place des implants, mais l'estime corporelle liée à l'attrait sexuel a montré une augmentation. À l'échelle d'évaluation des attentes de Rowland, les patientes ont présenté une amélioration marquée de l'image de soi, des relations sociales et de la vie

quotidienne. La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon notable après 2 ans, notamment la satisfaction en ce qui a trait à la taille, à la forme, à la sensation ou au toucher des seins et à leur similarité.

Patientes ayant subi une révision d'augmentation :

La satisfaction des patientes était basée sur une échelle d'évaluation sur 5 points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 156 patientes initiales ayant subi une révision d'augmentation, 72 (46 %) ont fait état de leur degré de satisfaction après 10 ans. Sur ces 72 patientes, 87 % ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Les mesures d'efficacité, telles que l'échelle SF-36, permettent d'évaluer l'effet de l'implantation sur la qualité de vie, ce qui ne s'applique pas aux patientes qui ont subi une révision d'augmentation et qui avaient déjà des implants au moment de leur inscription à l'étude. Par conséquent, ces évaluations n'ont pas été réalisées pour les patientes ayant subi une révision d'augmentation.

Paramètres d'innocuité

Le tableau 7 décrit les complications présentées par les patientes ayant subi une augmentation primaire et celles ayant subi une révision d'augmentation dans le cadre de l'étude fondamentale.

Tableau 7
Étude fondamentale : Complications
Taux de risque selon les courbes de Kaplan-Meier du total des premiers événements à 10 ans, par patiente

| Complication* | Augmentation primaire N = 492 Taux (%) (IC à 95 %) | Révision d'augmentation N = 156 Taux (%) (IC à 95 %) |
|---|---|---|
| Réopération | 29,7 % (25,6 %, 34,3 %) | 47,3 % (39,2 %, 56,0 %) |
| Rupture d'implant (cohorte IRM) | 17,7 % (11,7 %, 26,4 %) | 14,7 % (5,4 %, 36,4 %) |
| Retrait de l'implant avec remplacement | 16,8 % (13,6 %, 20,8 %) | 27,8 % (21,0 %, 36,2 %) |
| Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker | 9,2 % (6,7 %, 12,6 %) | 11,9 % (7,2 %, 19,3 %) |
| Malposition de l'implant | 4,7 % (3,1 %, 7,3 %) | 9,1 % (5,2 %, 15,6 %) |
| Douleur mammaire | 4,5 % (2,8 %, 7,1 %) | 5,2 % (2,3 %, 11,5 %) |
| Œdème | 4,0 % (2,5 %, 6,3 %) | 2,7 % (1,0 %, 7,1 %) |

| Complication* | Augmentation primaire N = 492 Taux (%) (IC à 95 %) | Révision d'augmentation N = 156 Taux (%) (IC à 95 %) |
|--|---|---|
| Retrait de l'implant sans remplacement | 3,3 % (1,9 %, 5,7 %) | 5,9 % (2,8 %, 12,2 %) |
| Ptose | 1,9 % (0,9 %, 3,7 %) | 0 % |
| Infection | 1,7 % (0,8 %, 3,3 %) | 2,1 % (0,7 %, 6,3 %) |
| Autres complications | 1,6 % (0,8 %, 3,3 %) | 3,5 % (1,3 %, 9,2 %) |
| Sérome/accumulation de liquide | 1,6 % (0,8 %, 3,3 %) | 3,2 % (1,2 %, 8,4 %) |
| Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau | 1,5 % (0,7 %, 3,1 %) | 0 % |
| Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique | 1,4 % (0,6 %, 3,0 %) | 3,7 % (1,5 %, 8,8 %) |
| Hématome | 1,3 % (0,6 %, 2,9 %) | 2,0 % (0,6 %, 6,0 %) |
| Complications au niveau du mamelon | 1,3 % (0,6 %, 2,8 %) | 0 % |
| Asymétrie | 1,2 % (0,5 %, 2,9 %) | 6,9 % (3,6 %, 13,1 %) |
| Guérison lente de la plaie | 1,1 % (0,4 %, 2,5 %) | 1,3 % (0,3 %, 5,1 %) |
| Ecchymose | <1 % | <1 % |
| Fracture du gel | <1 % | <1 % |
| Extrusion mammaire | <1 % | 1,5 % (0,4 %, 5,8 %) |
| Palpabilité/visibilité de l'implant | <1 % | 1,4 % (0,3 %, 5,4 %) |
| Rougeur, éruption cutanée | <1 % | 0 % |
| Rides/vagues | <1 % | 3,7 % (1,5 %, 8,6 %) |
| Ampleur du pôle supérieur | 0 % | <1 % |
| Calcification capsulaire, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, marque d'orientation palpable, pneumothorax, nécrose tissulaire/cutanée | 0 % | 0 % |

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

Raisons expliquant la réopération

Le tableau 8 indique la principale raison expliquant chaque réopération exécutée dans les 10 ans chez les patientes ayant subi une augmentation primaire et celles ayant subi une révision d'augmentation.

Tableau 8
Étude fondamentale : Principale raison expliquant la réopération au cours des 10 ans

| Raison expliquant la réopération | Augmentation primaire n (% de 167 réopérations) | Révision d'augmentation N (% de 83 réopérations) |
|---|--|---|
| Demande de la patiente pour un changement de style/taille | 22 (13,2 %) | 7 (8,4 %) |
| Contracture capsulaire | 19 (11,4 %) | 12 (14,5 %) |
| Rupture soupçonnée | 19 (11,4 %) | 10 (12,0 %) |
| Malposition de l'implant | 17 (10,2 %) | 12 (14,5 %) |
| Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique | 15 (9,0 %) | 7 (8,4 %) |
| Biopsie requise | 14 (8,4 %) | 11 (13,3 %) |
| Ptose | 13 (7,8 %) | 7 (8,4 %) |
| Hématome/sérome | 12 (7,2 %) | 3 (3,6 %) |
| Masse cancéreuse au sein | 8 (4,8 %) | 0 |
| Autres | 7 (4,2 %) | 0 |
| Asymétrie | 5 (3,0 %) | 4 (4,8 %) |
| Infection | 4 (2,4 %) | 4 (4,8 %) |
| Guérison lente de la plaie | 4 (2,4 %) | 1 (1,2 %) |
| Douleur mammaire | 2 (1,2 %) | 3 (3,6 %) |
| Difformité du contour du tissu du sein | 2 (1,2 %) | 0 |
| Fracture du gel | 1 (0,6 %) | 0 |
| Extrusion mammaire | 1 (0,6 %) | 1 (1,2 %) |
| Complications au niveau du mamelon, rides/vagues | 1 de chacune (0,6 %) | 0 de chacune |
| Palpabilité/visibilité de l'implant | 0 | 1 (1,2 %) |
| Total | 167 (100 %) | 83 (100 %) |

Raisons expliquant le retrait de l'implant

Les principales raisons expliquant le retrait d'implants chez les patientes ayant subi une augmentation primaire et celles ayant subi une révision d'augmentation sur les 10 ans sont indiquées au tableau 9.

Tableau 9
Étude fondamentale : Principale raison expliquant le retrait d'un implant sur les 10 ans

| Raison expliquant le retrait | Augmentation primaire n (% de 153 explants) | Révision d'augmentation n (% of 78 explants) |
|---|--|---|
| Demande de la patiente pour un changement de style/taille | 52 (34,0 %) | 19 (24,4 %) |
| Rupture soupçonnée | 21 (13,7 %) | 13 (16,7 %) |
| Ptose | 17 (11,1 %) | 4 (5,1 %) |
| Contracture capsulaire | 15 (9,8 %) | 18 (23,1 %) |
| Malposition de l'implant | 7 (4,6 %) | 7 (9,0 %) |
| Asymétrie | 7 (4,6 %) | 5 (6,4 %) |
| Inconnue | 7 (4,6 %) | 1 (1,3 %) |
| Autres | 6 (3,9 %) | 0 |
| Hématome/sérome | 4 (2,6 %) | 0 |
| Difformité du contour du tissu du sein | 4 (2,6 %) | 0 |
| Infection | 3 (2,0 %) | 4 (5,1 %) |
| Douleur mammaire | 3 (2,0 %) | 3 (3,9 %) |
| Masse cancéreuse au sein | 3 (2,0 %) | 0 |
| Fracture du gel | 1 (0,7 %) | 0 |
| Extrusion mammaire | 1 (0,7 %) | 1 (1,3 %) |
| Biopsie requise, rides/vagues | 1 de chacune (0,7 %) | 0 |
| Palpabilité/visibilité de l'implant | 0 | 2 (2,6 %) |
| Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique | 0 | 1 (1,3 %) |
| Guérison lente de la plaie | 0 | 0 |
| Total | 153 (100 %) | 78 (100 %) |

Autres événements

Sur les 10 ans, les événements autres que les complications décrites dans les tableaux précédents ont été recueillis dans le cadre de l'étude fondamentale pour les patientes ayant subi une augmentation et celles ayant subi une révision d'augmentation. Certains de ces événements, tels que cancer du sein et MTC, peuvent se produire chez les patientes n'ayant pas subi d'implantation. Par conséquent, sans groupe de comparaison de femmes ayant des caractéristiques similaires (telles que l'âge, la race, etc.) et n'ayant pas d'implants mammaires, aucune conclusion ne peut être tirée sur le lien entre les implants mammaires et certains de ces autres événements.

Une affection mammaire bénigne a été observée chez 5,3 % des patientes ayant subi une augmentation primaire et chez 9,7 % des patientes ayant subi une révision d'augmentation. Une affection mammaire cancéreuse a été observée chez 2,4 % des patientes ayant subi une augmentation primaire et chez 0,8 % de celles ayant subi une révision d'augmentation. L'incidence de MTC était de 0,6 % (sclérose/sclérodermie, maladie de Basedow et diagnostic positif spécifique aux AAN) chez les patientes ayant subi une augmentation primaire. Une fréquence de MTC de 2 % (fibromyalgie chez deux patientes et thyroïdite d'Hashimoto chez une patiente) a été observée chez les patientes ayant subi une révision d'augmentation.

PATIENTES AYANT SUBI UNE RECONSTRUCTION OU UNE RÉVISION DE RECONSTRUCTION

Les complications et les avantages signalés dans l'étude fondamentale relativement aux patientes ayant subi une reconstruction et celles ayant subi une révision de reconstruction sont décrits ci-dessous.

Les résultats d'Allergan indiquent que le risque qu'une complication survienne à un moment quelconque dans les 10 ans suivant la chirurgie d'implantation était de 65 % pour les patientes ayant subi une reconstruction primaire et de 71 % pour les patientes ayant subi une révision de reconstruction. Par contre, la majorité des femmes étaient satisfaites de leurs implants. Les résultats indiquent aussi que la probabilité d'intervention chirurgicale additionnelle (réopération) au cours des 10 premières années est légèrement supérieure à 1 sur 2 pour les patientes ayant subi une reconstruction primaire (le retrait et remplacement d'implant étant le type d'intervention additionnelle le plus fréquent) et de 1 sur 2 pour les patientes ayant subi une révision de reconstruction (le retrait et remplacement d'implant étant le type d'intervention additionnelle le plus fréquent). Les complications et les avantages liés aux implants mammaires TruForm^{MD} 3 sont expliqués de façon plus détaillée ci-dessous.

Représentation des patientes (taux de suivi)

L'étude fondamentale comptait 225 patientes ayant subi une reconstruction. Sur le nombre de femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 81 % l'ont fait.

L'étude fondamentale comptait 68 patientes ayant subi une révision de reconstruction. Sur le nombre de femmes censées se présenter à la visite de suivi après 10 ans, 77 % l'ont fait.

Paramètres d'efficacité

Les avantages des implants TruForm^{MD} 3 ont été évalués en fonction de divers critères, dont l'évaluation de la satisfaction, de l'image corporelle, de l'estime corporelle et de l'image de soi de la patiente. Les données ont été recueillies avant l'implantation et lors des visites de suivi prévues. Les données sur la qualité de vie ont été recueillies pendant les 2 premières années suivant l'implantation.

Patientes ayant subi une reconstruction primaire :

La satisfaction des patientes était basée sur une échelle d'évaluation sur 5 points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 225 patientes initiales, 134 (60 %) ont fait état de leur degré de satisfaction 10 ans après l'implantation; 93 % de ces patientes ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Pour les patientes ayant subi une reconstruction primaire, l'échelle SF-36, qui mesure la santé mentale et physique, a indiqué une légère détérioration dans un questionnaire après 2 ans comparativement à la période précédant l'implantation mammaire. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant l'image de soi et l'estime de soi, on n'a observé aucun changement à l'échelle d'évaluation de l'image de soi de Tennessee et aucun changement sur le plan de l'estime globale de soi à l'échelle d'évaluation de l'estime de soi de Rosenberg, 2 ans après la mise en place des implants. Les réponses des patientes aux questions portant sur l'image corporelle globale de l'échelle d'évaluation de l'estime corporelle n'ont pas indiqué de changement 2 ans après la mise en place des implants. À l'échelle d'évaluation des attentes de Rowland, les patientes ont indiqué une amélioration marquée du bien-être. La satisfaction concernant les seins a augmenté après 2 ans, notamment la satisfaction en ce qui a trait à la taille, à la forme, à la sensation ou au toucher des seins et à leur similarité.

Patientes ayant subi une révision de reconstruction :

La satisfaction des patientes était basée sur une échelle d'évaluation sur 5 points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. Sur les 68 patientes initiales ayant subi une révision de reconstruction, 40 (59 %) ont fait état de leur degré de satisfaction après 10 ans. Sur ces 40 patientes, 90 % ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Les mesures d'efficacité, telles que l'échelle SF-36, évaluent l'effet de l'implantation sur la qualité de vie, ce qui ne s'applique pas pour les patientes qui ont subi une révision de reconstruction et qui avaient déjà des implants au moment de leur inscription à l'étude. Par conséquent, ces évaluations n'ont pas été réalisées pour les patientes ayant subi une révision de reconstruction.

Paramètres d'innocuité

Le tableau 10 décrit les complications présentées par les patientes ayant subi une reconstruction primaire et celles ayant subi une révision de reconstruction dans le cadre de l'étude fondamentale.

Tableau 10
Étude fondamentale : Complications
Taux de risque selon les courbes de Kaplan-Meier du total des premiers événements à 10 ans, par patiente

| Complication* | Reconstruction primaire N = 225 Taux (%) (IC à 95 %) | Révision de reconstruction N = 68 Taux (%) (IC à 95 %) |
|---|---|---|
| Réopération | 54,6 % (47,9 %, 61,6 %) | 48,5 % (37,0 %, 61,5 %) |
| Retrait de l'implant avec remplacement | 34,3 % (28,0 %, 41,6 %) | 39,3 % (28,2 %, 52,9 %) |
| Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker | 14,5 % (10,1 %, 20,6 %) | 26,8 % (16,8 %, 41,1 %) |
| Asymétrie | 12,4 % (8,4 %, 18,1 %) | 17,4 % (9,6 %, 30,3 %) |
| Rupture d'implant (cohorte IRM) | 12,4 % (6,0 %, 24,4 %) | 19,6 % (7,8 %, 44,4 %) |
| Douleur mammaire | 8,2 % (4,9 %, 13,7 %) | 7,8 % (2,9 %, 20,4 %) |
| Retrait de l'implant sans remplacement | 6,7 % (3,8 %, 11,7 %) | 4,9 % (1,2 %, 18,7 %) |
| Rides/vagues | 6,2 % (3,3 %, 11,4 %) | 12,8 % (6,1 %, 25,6 %) |
| Infection | 6,1 % (3,5 %, 10,7 %) | 8,5 % (3,6 %, 19,5 %) |
| Autres complications | 6,0 % (3,3 %, 10,7 %) | 3,6 % (0,9 %, 13,8 %) |
| Malposition de l'implant | 5,7 % (3,1 %, 10,5 %) | 8,0 % (3,0 %, 20,5 %) |
| Œdème | 5,3 % (2,8 %, 9,7 %) | 3,2 % (0,8 %, 12,4 %) |
| Cicatrisation hypertrophique/autre cicatrisation anormale | 4,8 % (2,6 %, 8,7 %) | 3,2 % (0,8 %, 12,3 %) |
| Ampleur du pôle supérieur | 4,2 % (2,2 %, 7,8 %) | 1,5 % (0,2 %, 10,1 %) |

| Complication* | Reconstruction primaire N = 225 Taux (%) (IC à 95 %) | Révision de reconstruction N = 68 Taux (%) (IC à 95 %) |
|--|---|---|
| Sérome/accumulation de liquide | 2,8 % (1,1 %, 6,6 %) | 6,2 % (2,4 %, 15,8 %) |
| Palpabilité/visibilité de l'implant | 1,2 % (0,3 %, 4,7 %) | 4,2 % (1,0 %, 16,5 %) |
| Hématome | 1,0 % (0,3 %, 4,0 %) | 0 % |
| Guérison lente de la plaie | <1 % | 2,9 % (0,7 %, 11,3 %) |
| Complications au niveau du mamelon | <1 % | 1,7 % (0,2 %, 11,2 %) |
| Rougeur | <1 % | 4,9 % (1,6 %, 14,7 %) |
| Extrusion de l'implant, calcification capsulaire, éruptions cutanées | <1 % | 0 % |
| Nécrose tissulaire/cutanée | <1 % | 1,5 % (0,2 %, 10,0 %) |
| Ecchymose | 0 % | 1,5 % (0,2 %, 10,0 %) |
| Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau, fractionnement du gel, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, marque d'orientation palpable, pneumothorax, ptose | 0 % | 0 % |

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

Raisons expliquant la réopération

Le tableau 11 indique la principale raison expliquant chaque réopération exécutée dans les 10 ans chez les patientes ayant subi une reconstruction et celles ayant subi une révision de reconstruction.

Tableau 11
Étude fondamentale : Principale raison expliquant la réopération au cours des 10 ans

| Raison expliquant la réopération | Reconstruction primaire n (% de 163 réopérations) | Révision de reconstruction n (% de 40 réopérations) |
|--|--|--|
| Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique | 31 (19,0 %) | 1 (2,5 %) |
| Contracture capsulaire | 20 (12,3 %) | 9 (22,5 %) |
| Malposition de l'implant | 20 (12,3 %) | 4 (10,0 %) |

| Raison expliquant la réopération | Reconstruction primaire n (% de 163 réoperations) | Révision de reconstruction n (% de 40 réoperations) |
|---|--|--|
| Rupture soupçonnée | 16 (9,8 %) | 3 (7,5 %) |
| Asymétrie | 13 (8,0 %) | 2 (5,0 %) |
| Biopsie requise | 12 (7,4 %) | 2 (5,0 %) |
| Demande de la patiente pour un changement de style/taille | 12 (7,4 %) | 4 (10,0 %) |
| Infection | 9 (5,5 %) | 3 (7,5 %) |
| Ptose | 6 (3,7 %) | 0 |
| Difformité du contour du tissu du sein | 5 (3,1 %) | 1 (2,5 %) |
| Douleur mammaire | 4 (2,5 %) | 0 |
| Masse cancéreuse au sein | 4 (2,5 %) | 0 |
| Hématome/sérome | 3 (1,8 %) | 1 (2,5 %) |
| Rides/vagues | 3 (1,8 %) | 3 (7,5 %) |
| Extrusion mammaire | 2 (1,2 %) | 0 |
| Autres | 2 (1,2 %) | 2 (5,0 %) |
| Nécrose | 1 (0,6 %) | 0 |
| Guérison lente de la plaie | 0 | 3 (7,5 %) |
| Complications au niveau du mamelon | 0 | 2 (5,0 %) |
| Total | 163 (100 %) | 40 (100 %) |

Raisons expliquant le retrait de l'implant

Les principales raisons expliquant le retrait d'implants chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire et celles ayant subi une révision de reconstruction pendant les 10 ans de l'étude fondamentale sont indiquées au tableau 12.

Tableau 12**Étude fondamentale : Principale raison expliquant le retrait d'un implant sur les 10 ans**

| Raison expliquant le retrait | Reconstruction primaire % (de 115 explants) | Révision de reconstruction % (de 40 explants) |
|--|--|--|
| Demande de la patiente pour un changement de style/taille | 24 (20,9 %) | 8 (20,0 %) |
| Contracture capsulaire | 18 (15,7 %) | 10 (25,0 %) |
| Rupture soupçonnée | 17 (14,8 %) | 3 (7,5 %) |
| Malposition de l'implant | 13 (11,3 %) | 3 (7,5 %) |
| Asymétrie | 13 (11,3 %) | 1 (2,5 %) |
| Infection | 6 (5,2 %) | 3 (7,5 %) |
| Rides/vagues | 6 (5,2 %) | 6 (15,0 %) |
| Douleur mammaire | 4 (3,5 %) | 0 |
| Autres | 3 (2,6 %) | 0 |
| Masse cancéreuse au sein, extrusion de l'implant, hématome/sérome, ptose | 2 de chacune (1,7 %) | 0 |
| Inconnue | 2 (1,7 %) | 4 (10,0 %) |
| Difformité du contour du tissu du sein | 1 (0,9 %) | 1 (2,5 %) |
| Guérison lente de la plaie | 0 | 1 (2,5 %) |
| Total | 115 (100 %) | 40 (100 %) |

Autres événements

Sur 10 ans, les événements autres que les complications décrites dans les tableaux précédents ont été recueillis dans le cadre de l'étude fondamentale pour les patientes ayant subi une reconstruction et celles ayant subi une révision de reconstruction. Certains de ces événements, tels que cancer du sein et MTC, peuvent se produire chez les patientes n'ayant pas subi d'implantation. Par conséquent, sans groupe de comparaison de femmes ayant des caractéristiques similaires (telles que l'âge, la race, etc.) et n'ayant pas d'implants mammaires, aucune conclusion ne peut être tirée sur le lien entre les implants mammaires et certains de ces autres événements.

Une récurrence du cancer du sein s'est produite chez 17 patientes ayant subi une reconstruction (7,6 %) et chez aucune patiente ayant subi une révision de reconstruction. La fréquence de MTC après l'implantation était de 1,5 % ou moins.

Directives d'utilisation

REMARQUE : Des implants mammaires de substitution devraient être disponibles durant l'intervention.

NE PAS utiliser plus d'un implant par sein.

UTILISATION UNIQUE

Ce produit est destiné à **une seule utilisation**. Ne pas réutiliser les implants explantés.

Identification du produit

Les autocollants d'identification du produit accompagnant chaque implant sont fournis à l'intérieur de l'emballage du produit. Les autocollants présentent des renseignements sur le produit et sont conçus pour être annexés au dossier de la patiente aux fins d'identification.

Planification chirurgicale

Allergan compte sur le chirurgien pour connaître et suivre les procédures chirurgicales appropriées lorsqu'il utilise les implants mammaires remplis de gel *NATRELLE*^{MD}. Une planification chirurgicale adéquate, qui prévoit une quantité suffisante de tissu pour couvrir la prothèse, le positionnement approprié de l'implant (c.-à-d. la position rétro-pectorale par rapport à la position rétro-glandulaire), le site de l'incision, le type d'implant, etc., doit être effectuée avant l'intervention chirurgicale d'implantation. Le chirurgien doit savoir que la nature unique du gel hautement cohésif TruForm^{MD} 3 nécessite parfois une plus longue incision comparativement à celle nécessaire pour les autres implants remplis de gel de silicone afin d'éviter un traumatisme aux lèvres de peau ou une déformation de l'implant. Une force excessive utilisée lors de l'insertion de l'implant risque de compromettre la forme définie de façon précise et d'entraîner un résultat cosmétique non désiré. Le plasticien doit évaluer avec soin la taille de l'implant mammaire et son contour, la position de l'incision, la dissection de la loge d'implantation et les critères de positionnement de l'implant en fonction de l'anatomie de la patiente et du résultat physique souhaité.

Le chirurgien doit savoir qu'il est possible d'obtenir plus d'ampleur au niveau du pôle supérieur avec les implants TruForm^{MD} 3 qu'avec les autres implants mammaires. La planification doit aussi comprendre une définition précise des objectifs esthétiques afin d'assurer une compréhension mutuelle entre le plasticien et la patiente. Le plasticien doit utiliser les techniques à jour et reconnues pour réduire les risques d'effets indésirables, potentiellement défigurants, en n'oubliant pas l'importance de la dissection de la loge d'implantation afin de réduire la rotation des implants formés TruForm^{MD} 2 et TruForm^{MD} 3.

Examen préliminaire du produit

Comment ouvrir l'emballage d'un produit stérile

En portant des gants sans talc, retirer l'implant mammaire stérile de son emballage dans un environnement aseptique. NE PAS mettre l'implant mammaire en contact avec de la poussière, du talc, des éponges, des serviettes, les huiles de la peau ou d'autres contaminants.

1. Soulever le couvercle de l'emballage externe thermoformé.
2. Inverser l'emballage externe thermoformé sur le champ stérile pour permettre à l'emballage scellé interne thermoformé de tomber doucement dans le champ.
3. Soulever le couvercle de l'emballage interne thermoformé à l'aide de l'onglet de préhension.
4. Retirer délicatement l'implant mammaire. Avant l'utilisation, conserver l'implant mammaire dans l'emballage interne thermoformé pour prévenir tout contact avec des particules contaminantes présentes dans l'air et dans le champ chirurgical.

Examen des implants mammaires remplis de gel de silicone

Avant l'utilisation, examiner l'implant mammaire afin de s'assurer de l'absence de tout signe de contamination par des particules, de dommages ou de perte d'intégrité de l'enveloppe. Si l'examen est satisfaisant, remettre l'implant mammaire sur le plateau interne thermoformé et le couvrir avec le couvercle jusqu'au moment de l'implantation pour éviter tout contact avec des contaminants présents dans l'air.

NE PAS implanter un dispositif qui semble contaminé par des particules ou endommagé ou dont l'enveloppe semble avoir perdu son intégrité. Un implant stérile de remplacement doit être à portée de main au moment de l'intervention chirurgicale.

NE PAS implanter une prothèse qui semble avoir des fuites ou des entailles.

NE PAS implanter des prothèses mammaires endommagées ou contaminées.

Produit stérile

Chaque implant mammaire stérile rempli de gel de silicone est fourni dans un emballage primaire double et scellé. La stérilité de l'implant est conservée uniquement si les emballages thermoformés, y compris les joints de l'emballage, sont intacts. Utiliser les procédures normalisées pour conserver la stérilité pendant le transfert de l'implant mammaire au champ stérile. En portant des gants sans talc, retirer l'implant mammaire de son emballage dans un environnement aseptique.

NE PAS utiliser le produit si les emballages thermoformés ou les sceaux ont été endommagés.

NE PAS stériliser le produit de nouveau.

Avant l'utilisation, maintenir l'implant mammaire dans l'emballage interne thermoformé couvert pour prévenir tout contact avec des particules contaminantes présentes dans l'air et dans le champ chirurgical.

Méthode pour retirer le gel de silicone rompu de la loge d'implantation

En cas de rupture de l'implant mammaire, la technique qui suit est utile pour retirer la masse de silicone. En portant deux gants chirurgicaux sans talc sur une main, utiliser l'index pour pénétrer la masse de silicone. De l'autre main, exercer une pression sur le sein pour faciliter le déplacement de la masse de silicone vers la main doublement gantée. Une fois la silicone en main, faire passer le gant extérieur sur la masse de silicone et retirer. Pour retirer les résidus de silicone, tamponner la loge d'implantation chirurgicale à l'aide de compresses de gaze. Éviter tout contact entre les instruments chirurgicaux et la silicone. Si un contact se produit, utiliser de l'alcool isopropylique pour retirer la silicone des instruments. Les implants mammaires rompus doivent être signalés et retournés à Allergan. En cas de rupture d'un implant mammaire, communiquer avec le Service de soutien technique d'Allergan au 1 800 624-4261.

Implantation : intervention chirurgicale

S'assurer que l'incision est suffisamment longue pour faciliter une insertion sans manipulation excessive de l'implant et pour éviter d'endommager ce dernier. Une dissection inadéquate de la loge d'implantation accroît les risques de rupture ou de malposition de l'implant.

Marques d'orientation

Les implants mammaires TruForm^{MD} 2 et 3 portent des points circulaires d'élastomère de silicone à la surface de l'implant comme marques d'orientation. Ils sont utilisés pour faciliter le positionnement visuel et tactile de l'implant dans la loge d'implantation. La surface postérieure des implants TruForm^{MD} 2 et 3 (la plupart des tailles) porte 4 marques d'orientation. Celle des styles plus petits ou moins hauts n'a généralement que 3 marques d'orientation. La surface antérieure de tous les implants TruForm^{MD} 2 et 3 porte 2 marques d'orientation.

NE PAS endommager l'implant mammaire avec des instruments chirurgicaux coupants, comme des aiguilles et des scalpels, des instruments contondants, comme des clamps et des pinces, ou par une manipulation excessive lors de l'introduction dans la loge d'implantation chirurgicale.

NE PAS utiliser de force excessive lors du positionnement de l'implant mammaire.

NE PAS manipuler l'implant dans l'exécution d'une expansion radiale, d'une compression ou d'une dissection de la loge d'implantation.

Une augmentation mammaire à l'aide d'implants remplis de silicone peut être exécutée au moyen de différentes incisions, notamment inframammaire, périaréolaire ou transaxillaire. Certains plasticiens préconisent une technique « sans toucher », qui nécessite une attention importante afin de réduire le contact entre la peau de la patiente et l'implant. La dissection de la loge d'implantation doit être planifiée avant la chirurgie d'implantation et exécutée avec précision pour assurer le moins de traumatisme possible. Une excellente hémostase est importante afin d'éviter un hématome postopératoire. L'implant peut être positionné de manière rétro-glandulaire ou rétro-pectorale en fonction des préoccupations cosmétiques et médicales de chaque patiente. La taille et la forme de l'implant peuvent être déterminées avant la chirurgie d'implantation au moyen d'une planification dimensionnelle ou pendant l'opération à l'aide d'instruments de calibrage temporaires.

L'incision servant au positionnement de l'implant doit être bien fermée et en plusieurs couches, si possible. Les drains sont optionnels.

Une reconstruction mammaire est habituellement exécutée dans la cicatrice de la mastectomie. Lors d'une reconstruction mammaire, il faut s'assurer qu'il y a une quantité appropriée de tissus sains pour recouvrir l'implant, et que la taille et la position de l'implant sont adéquates selon une planification préopératoire méticuleuse.

Le matériel didactique de l'Allergan Academy^{MC}, qui se trouve au www.allerganacademy.com ou au www.allerganacademy.ca, vise à offrir de l'information chirurgicale supplémentaire sur des techniques dimensionnelles à utiliser avec les implants mammaires *NATRELLE^{MD}*.

Maintien de l'hémostase/prévention de l'accumulation de fluide

On peut réduire le risque d'hématome et de sérome postopératoires en portant une attention méticuleuse à l'hémostase pendant la chirurgie et possiblement par une utilisation postopératoire d'un système de drainage fermé. Un saignement persistant et excessif doit être contrôlé avant l'implantation.

Toute évacuation postopératoire d'un hématome ou d'un sérome doit être réalisée avec soin pour éviter une contamination de l'implant mammaire ou un dommage causé par des instruments acérés.

Documentation que le médecin doit remettre à la patiente

L'implantation mammaire est une intervention non urgente et la patiente doit être bien conseillée sur l'équilibre entre les risques et les avantages. Le plasticien devrait fournir ce qui suit à chaque patiente potentielle :

- ***Planificateur d'intervention chirurgicale mammaire d'augmentation ou de reconstruction avec les implants mammaires en gel NATRELLE^{MD} pour la patiente*** (bilingue)

Ce planificateur devrait être utilisé pour faciliter l'explication à la patiente des risques et des avantages de la chirurgie mammaire d'implantation à l'aide d'implants remplis de gel de silicone. Le planificateur complet doit être remis à la patiente lors de sa première visite ou consultation pour qu'elle dispose de suffisamment de temps pour l'étudier. Il est préférable de vous assurer que votre patiente comprend bien l'information fournie en vérifiant l'autoévaluation de la patiente et en l'utilisant comme base pour les discussions postopératoires.

- ***Carte d'identification de l'implant***

Une carte d'identification de l'implant d'Allergan est comprise avec chaque implant mammaire rempli de gel de silicone. Pour remplir la carte d'identification de l'implant, apposer un autocollant d'identification d'implant pour chaque implant au dos de la carte. Les autocollants sont situés sur l'emballage interne du produit attaché à l'étiquette. S'il n'y a pas d'autocollant, le numéro de lot, le numéro de catalogue et la description de l'implant peuvent être copiés à la main à partir de l'étiquette de l'implant. Les patientes devraient se faire remettre ces cartes à titre de référence personnelle.

Renseignements additionnels spécifiques au produit

Politique de retour de la marchandise

Les retours de produits doivent être traités par un représentant commercial en produits de chirurgie plastique d'Allergan ou par l'entremise du service à la clientèle au 1 866 653-9308. La valeur de retour est basée sur le délai prescrit. Tous les sceaux de l'emballage doivent être intacts pour que le produit soit admissible à un retour. Les produits retournés peuvent être assujettis à des frais de retour.

Divulgence et retour des implants explantés

La raison de l'explantation doit être signalée et le produit explanté doit être retourné à Allergan. En cas d'explantation, veuillez communiquer avec le Service de soutien technique d'Allergan au 1 800 624-4261 pour obtenir une trousse et des directives pour le retour des implants explantés.

Garanties limitées ConfidencePlus^{MD}

La garantie limitée *ConfidencePlus^{MD} Premier* offre 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. Cette garantie est assujettie à certaines conditions détaillées dans la documentation *ConfidencePlus^{MD} Premier*. Le programme standard de garantie limitée *ConfidencePlus^{MD} Premier* s'applique automatiquement à chaque patiente recevant des implants mammaires *NATRELLE^{MD}* selon les conditions citées dans la documentation *ConfidencePlus^{MD}*. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter le www.cppwarranty.ca ou communiquer avec le service de soutien technique d'Allergan au 1 800 624-4261.

Commande des produits

Pour commander directement un produit au Canada ou pour obtenir des renseignements sur le produit, veuillez communiquer avec votre représentant commercial en produits de chirurgie plastique d'Allergan ou avec le Service à la clientèle d'Allergan au 1 866 653-9308.

BIBLIOGRAPHIE

1. Alobeid, B. et coll. 2009. Aggressive presentation of breast implant-associated ALK-1 negative anaplastic large cell lymphoma with bilateral axillary lymph node involvement. *Leuk. Lymphoma* 50(5) : 831-833.
2. Baker, J.L. Augmentation mammoplasty. Dans Owsley, J.Q. et Peterson, R., éd. *Symposium on aesthetic surgery of the breast*. St. Louis, MO. Mosby, 1978 : 256-263.
3. Bengston BP et coll. 2007. Style 410 Highly Cohesive Silicone Breast Implant Core Study results at 3 years. *Plast Reconstr Surg.* 120(1):40-48s.
4. Berner, I., M. et coll. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast cancer with and without silicone implants. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102(1):61-6.
5. Bishara, M.R. et coll. 2009. Case report: Primary anaplastic large cell lymphoma of the breast arising in reconstruction mammoplasty capsule of saline-filled breast implant after radical mastectomy for breast cancer: An unusual presentation. *Diagn. Pathol.* 4:11-16.
6. Bondurant, S., V.L. Ernster et R. Herdman, éd. 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.
7. Breiting, V.B. et coll. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:217-26.
8. Brinton, L.A. et coll. 2001a. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiology.* 12(3):321-6.
9. Brinton, L.A. et coll. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27.
10. Brinton, LA. et coll. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11(4):248-56.
11. Brinton, L.A. et coll. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-27.
12. Brown, S.L. et coll. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28(5):996-1003.
13. Bryant, H. et Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer--reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-9.
14. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *JAMA.* 277(20):1612-7.
15. Daneshbod, Y. et coll. 2010. Primary ALK-positive anaplastic large cell lymphoma of the breast: A case report and review of the literature. *J. Pediatr. Hematol. Oncol.* 32:e75-e78.

16. Deapen, D.M. et coll. 1997. Are breast implants anticarcinogenic? A 14-year follow-up of the Los Angeles Study. *Plast. Reconstr. Surg.* 99(5):1346-53.
17. Deapen, D. et coll. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 105(2):535-40.
18. Deapen, D.M. et coll. 2007. Cancer risk among Los Angeles women with cosmetic breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 119(7):1987-92.
19. de Jong, D. et coll. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA* 300(17):2030-2035.
20. Flassbeck, D.B. et coll. 2003. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. *375(3):356-62.*
21. Fritzsche, F.R. et coll. 2006. Anaplastic large-cell non-Hodgkins lymphoma of the breast in periprosthetic localization 32 years after treatment for primary breast cancer – A case report. *Virchows Arch* 449:561-564.
22. Fryzek, J.P. et coll. 2000. Characteristics of women with cosmetic breast augmentation surgery compared with breast reduction surgery patients and women in the general population of Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 45(4):349-56.
23. Fryzek, J.P. et coll. 2001. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. *Plast. Reconstr. Surg.* 107(1):206-13.
24. Gaudet, G. et coll. 2002. Breast lymphoma associated with breast implants: case reports and a review of the literature. *Leukemia Lymphoma* 43:115-119.
25. Gualco, G. et coll. 2009. Primary and secondary T-cell lymphomas of the breast: clinic-pathologic features of 11 cases. *Appl. Immunohistochem. Mol. Morphol.* 17(4):301-306.
26. 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.
27. Guo, H.Y. et coll. 2008. Primary non-Hodgkin's lymphoma of the breast: Eight-year follow-up experience. *Hematol.* 87(5):491-497.
28. Hedén, P. et coll. 2006. Prevalence of rupture in Inamed silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(2):303-8.
29. Hedén, P. et coll. 2006. Style 410 cohesive silicone breast implants: safety and effectiveness at 5 to 9 years after implantation. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(6):1281-7.
30. Hemminki, E. et coll. 2004. Births and perinatal health of infants among women who have had silicone breast implantation in Finland, 1967-2000. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 83(12):1135-40.
31. Henriksen, T.F. et coll. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-51.
32. Herdman, R.C. et coll. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 19(8):821-32.

33. Hölmich, L.R. et coll. 2005a. The diagnosis of silicone breast implant rupture: clinical findings compared with findings at magnetic resonance imaging. *Ann. Plast. Surg.* 54(6):583-9.
34. Hölmich, L.R. et coll. 2005b. The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared with findings at explantation. 2005. *Eur. J. Radiol.* 53:213-25.
35. Hölmich, L.R. et coll. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-58.
36. Hölmich, L.R. et coll. 2003a. Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch. Surg.* 138:801-6.
37. Hölmich, L.R. et coll. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111(2):723-32.
38. Hölmich, L.R. et coll. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114(1):204-14.
39. Hull, W.E. 1999. A critical review of MR studies concerning silicone breast implants. *Magn. Reson. Med.* 42:984-95.
40. Hurst, N.M. 1996. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-4.
41. Jacobsen, E. 2006. Anaplastic large-cell lymphoma, T-/null-cell type. *Oncologist.* 11(7):831-40.
42. Jacobsen, P.H. et coll. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. Med.* 164(22):2450-5.
43. Jakubietz, M.G. et coll. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography – A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113(7):117e 22e.
44. Janowsky, E.C. et coll. 2000. Meta-analyses of the relation between silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-90.
45. Katzin, W.E. et coll. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am. J. Surg. Pathol.* 29(4):506-11.
46. 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.
47. Kennan, J.J. et Taylor, R.B. 1999. Migration and chemical modification of silicone in women with breast prostheses. *Magn. Reson. Med.* 42:982-3.
48. Kjøller, K. et coll. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48(3):238-45.
49. Kjøller K. et coll. 2003. Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark. *Ann. Plast. Surg.* 50(1):6-12.

50. Kjølner, K. et coll. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 52(1):1-7.
51. Knight, C.T. 1999. Migration and chemical modification of silicone in women with breast prostheses. *Magn. Reson. Med.* 42:979-80.
52. Koot, V. et coll. 2003. Total and cause specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study. *BMJ.* 326(7388):527-8.
53. Kulmala, I. et coll. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-9.
54. 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.
55. Lipworth L. et coll. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(6):598-601.
56. Lipworth L. et coll. 2009. Cancer among Scandinavian women with cosmetic breast implants: A pooled long-term follow-up study. *Int. J. Cancer.* 124(2):490-3.
57. Lipworth L. et coll. 2009. Breast implants and lymphoma risk: A review of the epidemiologic evidence through 2008. *Plast. Reconstr. Surg.* 123(3):790-3.
58. Lugowski, S.J. et coll. 2000. Analysis of silicon in human tissues with special reference to silicone breast implants. *J. Trace Elem. Med. Biol.* 14(1):31-42.
59. Macdonald, P.M. 1999. Migration and chemical modification of silicone in women with breast prostheses. *Magn. Reson. Med.* 42:981-2.
60. McLaughlin, J. et coll. 2007. The Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants: A Review of the Epidemiologic Evidence. *Ann. Plast. Surg.* 59(5):569-80.
61. McLaughlin, J.K. et Lipworth, L. 2004. Brain cancer and cosmetic breast implants: A review of the epidemiological evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(2):15-17.
62. Miglioretti, D.L. et coll. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA.* 291(4):442-50.
63. Miranda, R.N. et coll. 2009. Anaplastic large cell lymphoma involving the breast: clinicopathologic study of 6 cases and review of the literature. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 133(9):1383-1390.
64. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, T-cell Lymphomas. Version 1.2017, 7 décembre 2016. NCCN.org.
65. Newman, M.K. et coll. 2008. Primary breast lymphoma in a patient with silicone breast implants: A case report and review of the literature. *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* 61(7):822-825.
66. Olack, B. et coll. 2007. Anaplastic large cell lymphoma arising in a saline breast implant capsule after tissue expander breast reconstruction. *Ann. Plast. Surg.* 59(1):56-57.

67. Pukkala, E. et coll. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.
68. Pukkala, E. et coll. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-42.
69. Roden, A.C. et coll. 2008. Seroma-associated primary anaplastic large-cell lymphoma adjacent to breast implants: An indolent T-cell lymphoproliferative disorder. *Mod. Pathol.* 21(4):455-463.
70. Sahoo, S. et coll. 2003. Anaplastic large cell lymphoma arising in a silicone breast implant capsule: A case report and review of the literature. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 127(3):e115-e118.
71. Seify, H. et coll. 2005. Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. *Ann. Plast. Surg.* 54(3):231-5.
72. Signorello, L.B. et coll. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46(3):279-86.
73. Tugwell, P. et coll. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* (11):2477-84.
74. Weisman, M.H. et coll. 1988. Connective-tissue disease following breast augmentation: A preliminary test of the human adjuvant tissue hypothesis. *Plast. Reconstr. Surg.* 82(4):626-30.
75. Williams, H.J. et coll. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis Rheum.* 40(3):437-40.
76. Wolfe, F. et Anderson, J. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26(9):2025-28.
77. Wong, A.K. J. et coll. 2008. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. *Am. J. Surg. Pathol.* 32(8):1265-1268.
78. Stein, J. et coll. 1999. In situ determination of the active catalyst in hydrosilylation reactions using highly reactive Pt(0) catalyst precursors. *J. Am. Chem. Soc.* 121(15):3693-3703.
79. Chandra, G. et coll. 1987. A convenient and novel route to bis(alkyne)platinum(0) and other platinum(0) complexes from Speier's hydrosilylation catalyst. *Organometallics.* 6:191-2.
80. 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.
81. Lewis, L.N. et coll. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics.* 14:2202-13.

Ces produits sont protégés par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,480,430; 5,007,929; 4,889,744 et 4,859,712 ou par des brevets étrangers y correspondant.

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

2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

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

© 2018 Allergan, Inc.

Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

www.allerganacademy.com

www.allerganacademy.ca

www.natrelle.ca

www.allergan.ca



L3631 Rev.04 09/2017



Allergan

85 Enterprise Blvd, bureau 500
Markham, Ontario L6G 0B5
1.800.962.8728

© 2018 Allergan Inc.

Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

www.allergan.com www.allerganacademy.com www.natrelle.ca

L3631 Rev.04 09/2017