

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 examiner avec la patiente	2
Description des implants.....	3
Indications	9
Contre-indications	10
Mises en garde	10
Précautions.....	12
Facteurs particuliers et risques à examiner avec la patiente	14
Complications	15
Autres affections signalées	20
Information sur l'étude préclinique.....	24
Études cliniques d'Allergan	24
Survol de l'étude fondamentale d'Allergan (Implants TruForm ^{MC} 1)	24
Patientes d'augmentation et de révision-augmentation	24
Patientes de reconstruction et de reconstruction de révision	31
Survol de l'étude de base d'Allergan (Implants TruForm ^{MC} 3).....	36
Patientes d'augmentation et de révision-augmentation	36
Patientes de reconstruction et de reconstruction de révision	42

Directives d'utilisation	48
Utilisation unique	48
Identification du produit	48
Planification chirurgicale	48
Examen préliminaire du produit	49
Produit stérile	49
Méthode pour retirer le gel de silicone rompu de la loge d'implantation	50
Implantation: intervention chirurgicale	50
Documentation que le médecin devrait remettre à la patiente	52
Information additionnelle spécifique au produit	53
Politique de retour de la marchandise	53
Divulgateion et retour des implants explantés	53
Garanties limitées <i>ConfidencePlus</i> ^{MD}	53
Commande des produits	53
Références de documentation	54

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'entremise 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'implant d'Allergan, ainsi qu'à s'assurer que les médecins transmettent l'information la plus récente sur les risques et les résultats cliniques à leurs patientes. Veuillez communiquer avec votre représentant commercial en produits esthétiques, ou visitez **www.allerganacademy.ca** pour obtenir de plus amples renseignements sur Allergan Academy^{MC} et d'autres initiatives de formation médicale.

POINTS À EXAMINER 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 et la patiente doit être bien conseillée sur la relation risques--avantages et la comprendre parfaitement.

Chaque patiente doit recevoir lors de sa visite ou de sa consultation initiale **le planificateur d'intervention chirurgicale mammaire d'augmentation ou de reconstruction avec les implants mammaires remplis de gel NATRELLE^{MD}**, un document bilingue d'Allergan. 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 examiner avec la patiente les mises en garde, les précautions et les complications indiquées dans les *Directives d'utilisation*. Le médecin doit informer la patiente des complications possibles et du fait que le suivi médical de complications graves inclut 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.

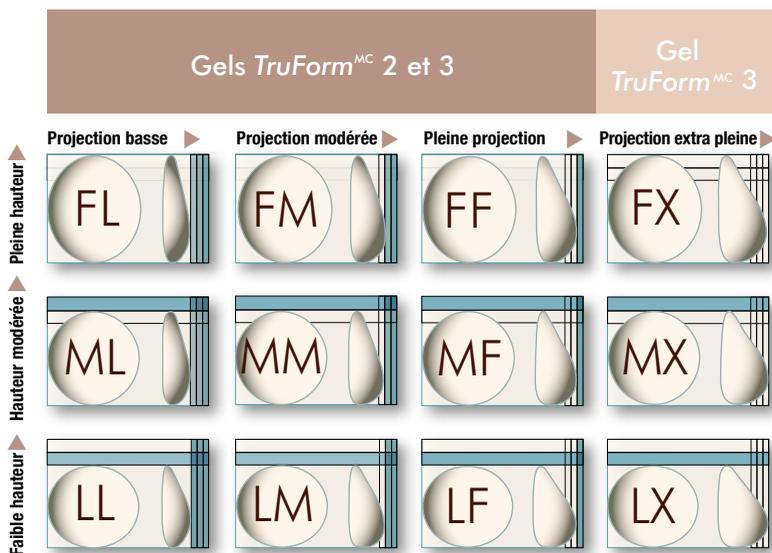
Description des implants

Les implants mammaires remplis de gel de la collection **NATRELLE**^{MD} sont fabriqués grâce à la 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^{MC}. La collection d'implants mammaires **NATRELLE**^{MD} utilise le gel de qualité supérieure à formulation spéciale TruForm^{MC}. TruForm^{MC} 1 est un gel mou et cohésif très réactif au mouvement avec une forme qui est influencée par le tissu mammaire environnant. TruForm^{MC} 2 est un gel cohésif un peu plus ferme à forme stable qui donne une sensation naturelle, tout en aidant à créer la forme désirée et assurer une maîtrise d'une grande prévisibilité. Enfin TruForm^{MC} 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.

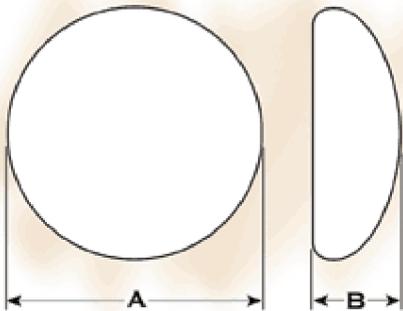
La collection comprend les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MC} 1 (autrefois appelés cohésifs), les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MC} 2 (autrefois appelés Soft Touch^{MC}), les implants mammaires remplis de gel TruForm^{MC} 3 (autrefois appelés hautement cohésifs) et les implants INSPIRA^{MD} (dont 95 % du volume est rempli de gel TruForm^{MC} 1 ou TruForm^{MC} 2).

Tous les styles comportent une enveloppe, une pièce, et du gel de silicone, qui sont tous stérilisés en chaleur sèche.

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



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



A = largeur; B = projection



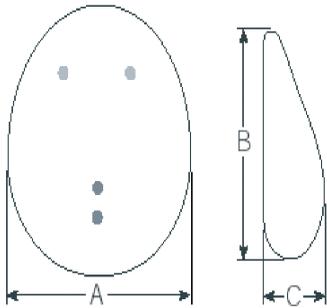
Implant mammaire arrondi

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

NATRELLE^{MD} 410 TruForm^{MC} 2 Numéro de style	Description de l'implant mammaire	Fourchettes 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

NATRELLE^{MD} 410 TruForm^{MC} 3 Numéro de style	Description de l'implant mammaire	Fourchettes 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

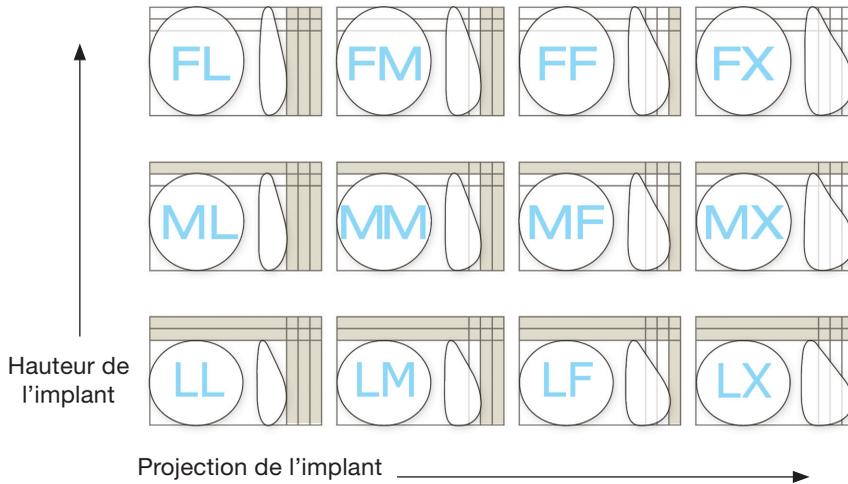
Les implants mammaires **NATRELLE^{MD} 410** offrent une forme stable étant donné que le gel ne migre pas. L'implant conserve sa forme.



A = largeur
 B = hauteur
 C = projection



Implant mammaire formé

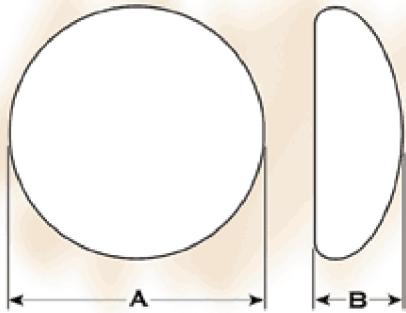


INSPIRA^{MD} TruForm^{MC} 1 de NATRELLE^{MD} Numéro de style	Description de l'implant mammaire	Fourchettes de dimensions
N-SRL	Surface d'enveloppe lisse, réactif (gel TruForm ^{MC} 1), profil bas	110 - 610 g
N-SRLP	Surface d'enveloppe lisse, réactif (gel TruForm ^{MC} 1), profil bas plus	125 - 640 g
N-SRM	Surface d'enveloppe lisse, réactif (gel TruForm ^{MC} 1), profil modéré	140 - 755 g
N-SRF	Surface d'enveloppe lisse, réactif (gel TruForm ^{MC} 1), profil plein	175 - 770 g
N-SRX	Surface d'enveloppe lisse, réactif (gel TruForm ^{MC} 1), profil extra plein	200 - 800 g

INSPIRA^{MD} TruForm^{MC} 2 de NATRELLE^{MD} Numéro de style	Description de l'implant mammaire	Fourchettes de dimensions
N-SSL	Surface d'enveloppe lisse, Soft Touch (gel TruForm ^{MC} 2), profil bas	110 - 610 g
N-SSLP	Surface d'enveloppe lisse, Soft Touch (gel TruForm ^{MC} 2), profil bas plus	125 - 640 g
N-SSM	Surface d'enveloppe lisse, Soft Touch (gel TruForm ^{MC} 2), profil modéré	140 - 755 g
N-SSF	Surface d'enveloppe lisse, Soft Touch (gel TruForm ^{MC} 2), profil plein	175 - 770 g
N-SSX	Surface d'enveloppe lisse, Soft Touch (gel TruForm ^{MC} 2), profil extra plein	200 - 800 g

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

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

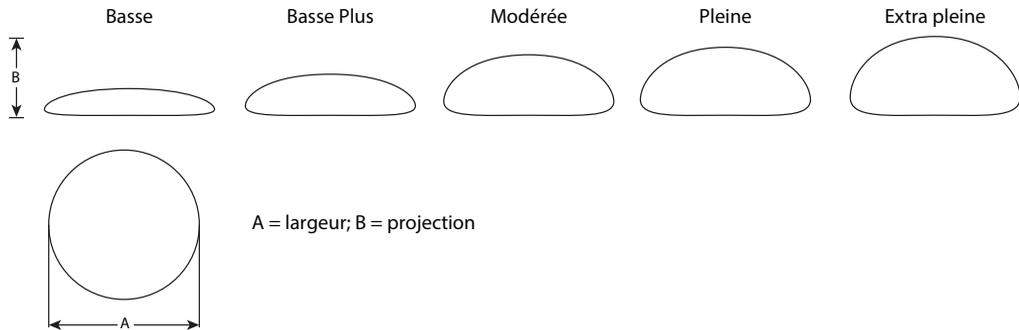


A = largeur; B = projection
Implant mammaire arrondi



Implant mammaire INSPIRA^{MD}

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



Indications

- **Augmentation mammaire** - Une femme doit être âgée d'au moins 22 ans pour demander une augmentation mammaire.
- **Reconstruction mammaire**

- **Révision** d'une augmentation ou d'une reconstruction antérieures 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 maligne du sein, qui n'ont pas subi de traitement adéquat
- Femmes souffrant d'une infection active de n'importe quelle partie du corps
- Femmes qui sont présentement 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 insérer plus d'un implant par sein.
- **Réutilisation** : Usage unique seulement. Ne pas restériliser ou réutiliser les implants explantés.
- **Capsulotomie fermée** : NE pas traiter une contracture capsulaire avec une forte compression externe, qui risque fortement de causer des dommages, une rupture, des plis de l'implant et/ou un hématome.
- **Approche périombilicale** : Ne pas utiliser l'approche 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 qu'en forçant un implant dans une ouverture trop petite ou en appliquant une pression concentrée et localisée sur l'implant, il risque d'en résulter un affaiblissement localisé de l'enveloppe de l'implant mammaire, causant des dommages à l'enveloppe et provoquant 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 gel 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^{MC} 3 exige une incision encore plus grande 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, dont 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 autres. 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 dans des enveloppes d'implant explanté en employant la microscopie électronique à balayage (Brandon et autres. 2001). L'analyse d'implants explantés, effectuée par Allergan (étude de récupération), a permis de démontrer 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 subséquentes telles que la capsulotomie ouverte, la révision de la loge d'implantation, l'aspiration d'hématome/sérome et la biopsie/lumpectomie afin d'éviter d'endommager l'implant.**

Le repositionnement de l'implant pendant des interventions subséquentes doit être évalué soigneusement par l'équipe médicale, et des précautions doivent être prises pour éviter de contaminer l'implant. L'utilisation de force excessive pendant n'importe quelle intervention subséquentes risque de contribuer à l'affaiblissement localisé de l'enveloppe de l'implant mammaire, conduisant 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 spécifiques

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 une thérapie immunosuppressive).
- Maladies ou médicaments qui nuisent à la capacité de guérison des plaies et à la coagulation sanguine.
- Faible approvisionnement en sang des tissus mammaires.
- Radiothérapie administrée au sein après l'implantation.
- Diagnostic clinique de dépression ou d'autres maladies mentales, dont la dysmorphophobie, et les troubles de l'alimentation. 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 pour dépister le cancer. Cependant, cette procédure 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 au plan du dépistage du cancer l'emportent sur les risques associés à une dose supplémentaire de rayons X.

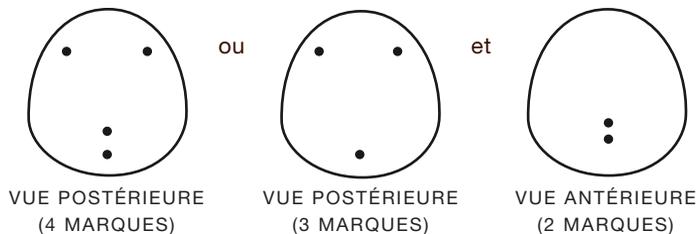
Il convient d'encourager les patientes à informer la personne qui effectue leur mammographie de la présence d'implants ainsi que du type et du positionnement de leurs prothèses. Il convient également d'encourager les patientes à demander une **mammographie diagnostique** plutôt qu'une **mammographie 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^{MC} 2 et 3, étant donné que ces marques sont parfois visibles sur les images tirées de la mammographie. Ces marques d'orientation sont des points d'élastomère de silicone circulaires, 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 d'implants TruForm^{MC} 2 et 3 (la plupart des tailles) porte 4 marques d'orientation. Celle des styles plus petits n'a souvent que 3 marques d'orientation. La surface antérieure de tous les implants TruForm^{MC} 2 et 3 formés possède 2 marques d'orientation, telle qu'illustrée ci-dessous.

EMPLACEMENTS GÉNÉRAUX DES MARQUES D'ORIENTATION



Radiation au sein

Allergan n'a pas testé les effets *in vivo* de la radiothérapie chez les patientes ayant des implants mammaires. La documentation indique que la radiothérapie ne compromet pas l'intégrité des implants, mais accroît peut-être 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 continues d'Allergan sur les implants TruForm^{MC} 1 (l'étude fondamentale) et TruForm^{MC} 3 (l'étude de base et l'étude d'accès continu) permettent de surveiller l'innocuité et l'efficacité à long terme (10 ans) de ces produits. En outre, Allergan a entrepris une étude de post-approbation, distincte et élargie, d'une durée de 10 ans (Étude de suivi sur les implants mammaires ou BIFS), pour aborder des problèmes particuliers 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 points d'aboutissement. Allergan mettra à jour les étiquettes de ses produits sur une base régulière en tenant compte des résultats de ces études.

Facteurs importants à examiner avec la patiente

Renseignements sur la consultation avec la patiente

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

- ***Soins professionnels*** – Les patientes doivent être informées que des examens de suivi tels que prescrits par leur plasticien sont recommandés afin de surveiller l'état de leurs implants mammaires.
- ***Éviter les dommages pendant le traitement*** – Il convient d'encourager les patientes à informer d'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 risque de nuire aux 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'une rupture de l'implant est une possibilité à considérer. 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 disponibles, 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 et confirmée** – Les patientes doivent être informées que, suivant un diagnostic de rupture soupçonnée ou confirmée, le retrait de l'implant sera 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 certains cas rares, la rupture intracapsulaire progresse 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 débouché sur 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 deux ans, le gel progresse à l'extérieur de la capsule de tissu cicatriciel chez une femme sur dix. Dans environ la moitié de ces cas de progression de rupture intra à extracapsulaire, les femmes avaient subi un traumatisme ou eu une mammographie. Pour l'autre moitié, aucune raison n'a été donnée.

Après deux 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 augmentée chez 14 femmes deux ans plus tard. Cette information n'est pas disponible 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^{MC} 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 disponibles 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 IRM de rupture ou de rupture possible est confirmé par l'observation d'un implant rompu au moment de l'explantation (Brown et autres 2000, Holmich et autres 2004). Cependant, la valeur scientifique de l'IRM évolue encore. Selon les résultats de l'étude clinique 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 (un faux positif). Dans certains cas, il est également possible que l'IRM ne montre aucune rupture d'implant lorsqu'il y en a une (un faux négatif). Scaranelo et autres (2004) ont déterminé que la sensibilité et la spécificité diagnostique de l'IRM pour détecter une rupture chez des patientes asymptomatiques étaient respectivement de 64 % et 77 %. En conséquence, les découvertes de rupture par IRM ne doivent pas être considérées comme définitives (Scaranelo et autres 2004).

Santé Canada et le Groupe consultatif d'experts canadien sur les implants mammaires remplis de gel de silicone conseillent l'approche suivante pour surveiller les patientes qui ont reçu des implants mammaires. **Compte tenu de toute l'information scientifique disponible, il a été proposé que le processus visant à déterminer l'intégrité de l'implant (p. ex., une rupture) soit associé à des signes et à des symptômes cliniques. En conséquence, le processus à six étapes suivant est recommandé pour le dépistage d'une rupture d'implant mammaire rempli de gel de silicone :**

1. Auto-examen 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^{MC} 1

Lors de l'étude fondamentale d'Allergan, une rupture a été évaluée chez les patientes ayant prévu une IRM pour dépister une rupture silencieuse (c.-à-d., faisant partie de la cohorte IRM) et chez celles pour qui aucune IRM n'était prévue (c.-à-d., faisant partie de la cohorte non-IRM). Les taux de rupture de la cohorte IRM étaient de 8,6 % pour l'augmentation primaire, 0 % pour la révision d'augmentation, 11,4 % pour la reconstruction primaire et 0 % pour la révision de reconstruction. Dans l'étude fondamentale, le taux de rupture pour la totalité de la cohorte IRM sur sept ans était de 7,3 % pour les patientes et 4,5 % pour les implants. Chez toutes les patientes de l'étude fondamentale, toutes les ruptures concernaient du gel intracapsulaire, mais une rupture a progressé au gel extracapsulaire après une intervention chirurgicale exploratoire visant à confirmer la rupture et le remplacement de l'implant a été retardé. Il n'y a eu aucun cas de gel ayant migré.

Une étude européenne publiée, connue sous le nom d'étude internationale IRM, fournit de l'information additionnelle sur les taux de rupture de l'implant TruForm^{MC} 1.¹⁶ Les données sur les ruptures silencieuses ont été recueillies par une seule IRM sur 77 patientes d'augmentation, 11 patientes de reconstruction et 18 patientes de révision ayant des implants lisses et texturés **NATRELLE^{MD}** implantés par des chirurgiens dans 5 pays. L'âge moyen des implants était d'environ 11 ans. Une rupture silencieuse a été décelée dans environ 15 % du groupe combiné de patientes d'augmentation, de reconstruction et de révision, et 8 % des implants. Il y a eu un cas possible de rupture extracapsulaire, le reste étant classé comme ruptures intracapsulaires. Il n'y a eu aucun cas de gel ayant migré.

Implants mammaires TruForm^{MC} 3

Lors de l'étude de base d'Allergan, les ruptures ont été évaluées chez les patientes ayant prévu une IRM pour dépister une rupture silencieuse (c.-à-d., faisant partie de la cohorte IRM) et chez celles pour qui aucune IRM n'a été prévue (c.-à-d., faisant partie de la cohorte non-IRM). Les taux de rupture des cohortes IRM étaient de 4,3 % pour l'augmentation primaire, 5 % pour la révision d'augmentation, 7,2 % pour la reconstruction primaire et 9,5 % pour la révision de reconstruction. Dans l'étude de base, le taux de rupture pour la totalité de la cohorte IRM sur cinq ans était de 5,5 % pour les patientes et 3,2 % pour les implants. Chez toutes les patientes de l'étude de base, 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 suédoise IRM 410 fournit de l'information additionnelle sur les taux de rupture de l'implant TruForm^{MC} 3. Les données sur les ruptures silencieuses ont été recueillies par une seule IRM sur 124 patientes d'augmentation et 20 patientes de révision ayant reçu des implants TruForm^{MC} 3 de **NATRELLE^{MD}** dans un hôpital. L'âge moyen des implants était d'environ 6 ans. Une rupture silencieuse a été décelée dans environ 2 % du groupe combiné de patientes d'augmentation et de révision, et 1 % des implants. Toutes les ruptures ont été classées comme intracapsulaires; il n'y a eu aucun cas de rupture extracapsulaire ou de gel ayant migré.

- **Nouvelle intervention (chirurgies additionnelles)** – Les patientes doivent être informées que d'autres interventions chirurgicales au niveau des seins et/ou des implants seront éventuellement 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 et un sérome et que le risque de survenue peut croître avec le temps. Une contracture capsulaire se produit plus fréquemment chez les patientes de révision que chez celles d'augmentation primaire ou de reconstruction. La contracture capsulaire est aussi un facteur de risque pour la rupture d'un implant et c'est une des principales raisons pour une nouvelle intervention.
- **Explantation – (retrait de l'implant)** – Les patientes doivent être informées que les implants ne sont pas considérés comme 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 apportées à 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 fluide, 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 (102 °F, 38,8 °C 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 des résultats cosmétiques comme une difformité de cicatrice, 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. Une asymétrie préexistante n'est pas toujours entièrement corrigible. Les différences physiologiques et comportementales entre les patientes ainsi que les variations dans les techniques chirurgicales et les traitements médicaux génèrent 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 incluant la réduction mammaire et l'augmentation mammaire. Une chirurgie périaréolaire représenterait un risque accru d'allaitement difficile.
- **Complications supplémentaires** – Après une chirurgie mammaire d'implantation, les situations suivantes risquent de survenir et 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, 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. Beaucoup de ces affections ont été étudiées afin d'évaluer leur lien potentiel avec les implants. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre les implants mammaires et les affections énumérées ci-dessous. Il convient cependant de tenir compte de la possibilité de risques, encore inconnus, qui pourraient être établis en ce qui a trait aux implants mammaires.

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

Les maladies du tissu conjonctif incluent des maladies telles que le lupus, la 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 le poids de la preuve n'appuyait pas un lien causal entre les implants et une MTC définie ou atypique. La taille de l'étude nécessaire pour exclure de façon concluante un plus petit risque de maladie du tissu conjonctif (≤ 2) devrait être très importante. Une fois regroupées, les études publiées démontrent que les implants mammaires ne sont pas associés de manière significative à un risque de développer 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 évalué des diagnostics de MTC spécifiques et des symptômes chez les femmes ayant une rupture d'implant silencieuse comparativement à celles ayant un implant intact, mais l'étude était trop réduite pour exclure un petit risque.

Cancer

Cancer du sein – Des études dans la littérature médicale indiquent que les patientes ayant des implants mammaires ne risquent pas davantage de développer un cancer du sein que les patientes sans implants mammaires. Certains rapports laissent penser que les implants mammaires font parfois obstacle à la détection par mammographie et/ou biopsie d'un cancer du sein ou la retardent; toutefois, d'autres études dans la littérature médicale indiquent que les implants mammaires ne retardent pas de façon significative la détection d'un cancer du sein et n'affectent pas de manière défavorable la survie des femmes ayant le 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 incidence réduite du cancer du sein comparativement à la population générale.

Cancer du cerveau – Une étude récente a fait état d’une incidence accrue de cancer du cerveau chez les femmes ayant des implants mammaires comparativement à la population générale. Toutefois, l’incidence du cancer du cerveau n’avait pas augmenté de façon significative chez les femmes ayant des implants mammaires en comparaison avec les femmes qui avaient subi d’autres interventions de chirurgie plastique. Une évaluation récemment publiée de quatre études majeures portant sur les femmes ayant des implants cosmétiques arrivait à la conclusion que les éléments de preuve n’appuyaient pas un lien entre le cancer du cerveau et les implants mammaires.

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

Cancer cervical/vulvaire – Une étude a signalé une incidence accrue de cancer cervical/vulvaire chez les femmes avec des implants mammaires, tandis qu’une autre étude à long terme a révélé des incidences équivalentes de cancer cervical chez les femmes ayant reçu des implants mammaires comparativement à la population générale.

Autres cancers – Une étude a signalé une incidence accrue de cancer de l’estomac et de leucémie chez les femmes ayant des implants mammaires comparativement à la population générale. Cette augmentation n’était pas significative lorsque comparée aux femmes ayant subi d’autres types d’interventions de chirurgie plastique.

Lymphomes, dont le lymphome anaplasique à grandes cellule T (LAGC) – La documentation médicale laisse penser qu’il y aurait une association possible sans preuve de causalité, entre les implants mammaires et l’apparition très rare d’un LAGC dans un sein. Cette maladie est extrêmement rare et survient chez les femmes avec ou sans implants mammaires. Des analyses spéciales sont nécessaires pour distinguer un LAGC parmi d’autres cancers du sein. Il est important de noter que ces résultats sont considérés comme préliminaires. La majorité des cas signalés chez des patientes ayant reçu des implants mammaires sont des séromes tardifs qui présentent une évolution clinique indolente, incluant certains qui ont connu une rémission spontanée sans besoin d’un traitement adjuvant. Aucune étude n’a démontré une relation de cause à effet entre le LAGC et les implants mammaires. Tous les résultats pertinents concernant des cas associés aux implants d’Allergan doivent

être signalés à Allergan (p. ex., période jusqu'au tableau clinique, signes ou symptômes, analyse immunohistologique, type d'implant, texture, antécédents de la patiente qui a reçu des implants). Les médecins doivent tenir leurs connaissances à jour sur le LAGC dans la documentation, et offrir un traitement approprié aux patientes au besoin.

- ***Neurologique***

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

- ***Troubles mentaux***

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

- ***Effets sur les enfants***

Aujourd'hui, les données ne permettent pas de déterminer si une petite quantité de silicone peut traverser l'enveloppe de silicone de l'implant mammaire et contaminer le lait maternel pendant l'allaitement. Même s'il n'existe pas de méthodes courantes établies pour détecter avec précision les niveaux de silicone présents dans le lait maternel, une étude mesurant les niveaux de silicium (une composante de la silicone) n'a pas indiqué des

niveaux plus élevés dans le lait maternel des femmes ayant des implants remplis de gel de silicone que dans celui des femmes sans implants.

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

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

On a constaté que de petites quantités de composés de siloxane et de platine (dans un état de valence nulle/biocompatible) à bas poids moléculaire (BPM) avaient diffusé (fui) 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 nœuds lymphatiques axillaires et dans des organes éloignés, qui est peut-être due à la diffusion du gel. La signification 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 signification clinique de la présence de silicone dans les tissus de l'organisme est inconnue. Cependant, il n'y a aucun élément de preuve dans la littérature médicale ou dans les tests d'Allergan associant la diffusion de gel avec des complications locales chez les patientes ayant des implants mammaires. Les études ont démontré que la faible concentration de platine contenu dans les implants mammaires est dans la valence nulle ou d'une excellente biocompatibilité.

- ***Hypersensibilité retardée***

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

Information sur l'étude préclinique

Une étude préclinique sur les implants mammaires en gel de silicone a 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 du gel (fuite). Un sommaire des études précliniques réalisées par Allergan, dont celles sur la chimie, la toxicologie et les tests physiques/mécaniques, est disponible dans le document Sommaire des motifs de décision (SMD) sur le site Web de Santé Canada au www.hc-sc.gc.ca.

Études cliniques d'Allergan

SURVOL DE L'ÉTUDE CLINIQUE FONDAMENTALE D'ALLERGAN (IMPLANTS TRUFORM^{MC} 1)

L'étude fondamentale est une étude continue sur dix ans visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité auprès des patientes ayant subi une augmentation, une reconstruction ou une révision (révision d'augmentation et révision de reconstruction) avec les implants mammaires TruForm^{MC} 1. Les implants INSPIRA^{MD} DE **NATRELLE^{MD}** ne faisaient pas partie de l'étude.

Le suivi des patientes est effectué de 0 à 4 semaines, à 6 mois, à 12 mois, à 24 mois et sur une base annuelle pendant 10 ans. L'innocuité est évaluée en fonction des complications, telles les ruptures d'implants, des contractures capsulaires et des réopérations. Les avantages (efficacité) sont évalués en fonction du changement de taille des seins, de la satisfaction des patientes et des mesures d'image corporelle/estime et estime de soi.

L'étude fondamentale vise 715 patientes. Parmi ces patientes, on compte 455 patientes d'augmentation, 147 patientes de révision d'augmentation, 98 patientes de reconstruction et 15 patientes de reconstruction de révision. L'étude est actuellement en cours, et les résultats de sept années sont présentés dans cette brochure. Allergan mettra cette brochure à jour de façon périodique à mesure que les renseignements seront disponibles.

PATIENTES D'AUGMENTATION ET DE RÉVISION-AUGMENTATION

Les complications et les avantages signalés dans l'étude fondamentale d'Allergan relativement aux patientes d'augmentation et de révision d'augmentation sont décrits ci-dessous.

Les résultats d'Allergan indiquent que le risque de toute complication à un moment x dans les sept ans suivant la chirurgie d'implantation est de 45 % pour les patientes d'augmentation primaire et de 57 % pour les patientes de révision d'augmentation. Par contre, la majorité des femmes étaient satisfaites de leurs implants. Les résultats indiquent aussi que le risque d'intervention chirurgicale additionnelle (réopération) au cours des sept premières années est

d'environ un sur trois pour les patientes d'augmentation primaire (les interventions visant la capsule étant les types d'intervention additionnelle les plus fréquents), et plus d'un sur trois pour les patientes de révision d'augmentation (les interventions de capsule étant les types d'intervention additionnelle les plus fréquents). Les renseignements ci-dessous donnent plus de précisions sur les complications et les avantages des implants mammaires TruForm^{MC} 1.

Représentation des patientes (taux de suivi)

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

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

Résultats en matière d'efficacité

Les avantages des implants mammaires TruForm^{MC} 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, de l'estime corporelle et du moi psychologique de la patiente. Les données ont été recueillies avant l'implantation et lors des visites de suivi prévues.

Patientes d'augmentation primaire :

Pour les patientes d'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 6 % n'ont pas eu d'augmentation ou ont eu une diminution.

La satisfaction des patientes d'Allergan était basée sur un questionnaire d'évaluation de cinq points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. 317 (70 %) des 455 patientes initiales ont fait état d'un taux de satisfaction sept ans après l'implantation, 95 % de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Des évaluations sur la qualité de vie ont été effectuées un an, deux ans, quatre ans et six ans après l'implantation. Par conséquent, les données de la sixième année sont indiquées dans le présent document. En ce qui concerne les patientes d'augmentation primaire, le 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 six ans comparativement à la période précédant l'implantation mammaire, même si les valeurs de tous les questionnaires d'évaluation demeurent plus élevées que ceux de la population féminine générale des États-Unis. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant le concept de soi/l'estime de soi, on a observé une diminution dans le questionnaire du Tennessee sur l'évaluation du concept de soi et aucun changement au plan de l'estime de soi en général dans le questionnaire Rosenberg d'évaluation de l'estime de soi six ans après avoir reçu les implants. Les réponses des patientes aux questions du questionnaire d'évaluation sur l'estime corporelle relativement à l'estime de soi générale liée au corps de la patiente n'ont pas montré de changement six ans après avoir reçu les implants, mais on a observé une diminution de la préoccupation face au poids et à la forme physique, et une augmentation quant à l'attrait sexuel. Dans le questionnaire d'évaluation sur les attentes Rowland, les patientes ont démontré une amélioration importante de l'image de soi, des relations sociales et de la vie de tous les jours. La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon importante après six ans, incluant la satisfaction en ce qui a trait à la forme, à la taille, à la sensation ou au toucher des seins, et à leur similarité.

Patientes de révision d'augmentation :

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

La satisfaction des patientes était basée sur un questionnaire d'évaluation de cinq points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. 91 (62 %) des 147 patientes initiales de révision d'augmentation ont fait état d'un taux de satisfaction après sept ans. Sur ces 91 patientes, 89 % ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Pour les patientes de révision d'augmentation, le SF-36, qui mesure la santé mentale et physique, n'a pas démontré de changements importants dans la majorité de ces questionnaires d'évaluation après six ans, à l'exception d'un. Les réponses des patientes aux questions du questionnaire d'évaluation du Tennessee portant sur le concept de soi et du questionnaire d'évaluation Rosenberg portant sur l'estime de soi relativement au concept de soi/l'estime de soi de façon générale n'ont pas indiqué de changements six ans après avoir reçu les implants. Les réponses des patientes aux questions du questionnaire d'évaluation de l'estime corporelle quant à l'image corporelle générale, n'ont pas indiqué de changement, mais on note une diminution quant à la forme physique. Dans le questionnaire Rowland d'évaluation des attentes, les patientes ont démontré une amélioration importante de l'image de soi, des relations sociales et de la vie de tous les jours. La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon importante après six ans, incluant la satisfaction en ce qui a trait à la forme, à la taille, à la sensation ou au toucher des seins, et à leur similarité.

Résultats d'innocuité

Le Tableau 1 décrit les complications vécues par les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation de l'étude fondamentale.

Tableau 1
Étude fondamentale : Complications
Taux de risque Kaplan-Meier du total des premiers événements à sept ans, par patiente

Complication*	Augmentation primaire N = 455 Taux (%) (95 % CI)	Révision d'augmentation N = 147 Taux (%) (95 % CI)
Réopération	30,1 % (26 %, 34,7 %)	40,5 % (32,8 %, 49,3 %)
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	15,5 % (12,3 %, 19,3 %)	20,4 % (14,4 %, 28,4 %)
Douleur mammaire	11,4 % (8,6 %, 14,8 %)	10,6 % (6,4 %, 17,4 %)
Retrait de l'implant avec remplacement	11 % (8,4 %, 14,4 %)	20,9 % (14,8 %, 29,0 %)
Œdème	9,2 % (6,8 %, 12,3 %)	8,4 % (4,7 %, 14,8 %)
Rupture d'implant (cohorte IRM)	8,6 % (5,0 %, 14,7 %)	0 % N/D
Complications au niveau du mamelon	6,7 % (4,7 %, 9,5 %)	<1 % N/D
Malposition de l'implant	5,2 % (3,5 %, 7,7 %)	6,1 % (3,1 %, 11,9 %)
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	3,7 % (2,3 %, 6,0 %)	6,0 % (3,0 %, 11,6 %)
Asymétrie	3,3 % (1,9 %, 5,5 %)	3,7 % (1,5 %, 8,6 %)
Retrait de l'implant sans remplacement	3,1 % (1,8 %, 5,5 %)	4,3 % (1,8 %, 10,1 %)
Ptose	2,2 % (1,2 %, 4,2 %)	4,8 % (2,2 %, 10,5 %)
Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau	1,6 % (0,8 %, 3,3 %)	2,2 % (0,7 %, 6,8 %)
Hématome	1,6 % (0,7 %, 3,2 %)	2,1 % (0,7 %, 6,3 %)
Palpabilité/visibilité de l'implant	1,6 % (0,8 %, 3,4 %)	6,8 % (3,6 %, 12,6 %)
Sérome/accumulation de fluide	1,6 % (0,7 %, 3,2 %)	6,1 % (3,1 %, 12,0 %)
Rides/vagues	1,2 % (0,5 %, 2,9 %)	4,6 % (2,1 %, 10,0 %)
Guérison lente de la plaie	1,1 % (0,5 %, 2,7 %)	<1 % N/D
Ecchymose	<1 % N/D	3,0 % (1,1 %, 7,9 %)
Infection	<1 % N/D	1,4 % (0,4 %, 5,5 %)
Calcification de la capsule, migration du gel, extrusion de l'implant, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, autres complications, pneumothorax, rougeur, éruption, nécrose tissulaire/cutanée	0 % - <1 % N/D	0 % - <1 % N/D

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

Raisons expliquant la réopération

Le Tableau 2 donne la principale raison expliquant chaque réopération exécutée dans les sept ans chez les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation.

Tableau 2

Étude fondamentale : Principale raison expliquant la réopération au cours des sept ans

Raison expliquant le retrait	Augmentation primaire n (% sur 177 réopérations)	Révision d'augmentation n (% sur 97 réopérations)
Contracture capsulaire	47 (26,6 %)	20 (20,6 %)
Malposition de l'implant	24 (13,6 %)	11 (11,3 %)
Ptose	21 (11,9 %)	9 (9,3 %)
Besoin d'une biopsie	19 (10,7 %)	8 (8,2 %)
Rupture soupçonnée	13 (7,3 %)	5 (5,2 %)
Hématome/sérome	12 (6,8 %)	13 (13,4 %)
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	9 (5,1 %)	3 (3,1 %)
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	8 (4,5 %)	7 (7,2 %)
Asymétrie	6 (3,4 %)	3 (3,1 %)
Masse cancéreuse dans le sein	3 (1,7 %)	3 (3,1 %)
Douleur mammaire	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
Guérison lente de la plaie	3 (1,7 %)	2 (2,1 %)
Palpabilité/visibilité de l'implant	2 (1,1 %)	1 (1,0 %)
Infection	2 (1,1 %)	3 (3,1 %)
Rides/vagues	2 (1,1 %)	2 (2,1 %)
Extrusion de l'implant	1 (0,6 %)	1 (1,0 %)
Nécrose	1 (0,6 %)	0
Complications au niveau du mamelon	1 (0,6 %)	3 (3,1 %)
Difformité du contour du tissu du sein, blessure d'implant	0	1 chaque (1 %)
Total	177 (100 %)	97 (100 %)

Raisons expliquant le retrait de l'implant

Les principales raisons expliquant le retrait d'implants chez les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur les sept ans sont indiquées dans le Tableau 3.

Tableau 3

Étude fondamentale : Principale raison expliquant le retrait d'un implant sur les sept ans

Raison expliquant le retrait	Augmentation primaire n (% sur 107 explants)	Révision d'augmentation n (% sur 59 explants)
Contracture capsulaire	35 (32,7 %)	18 (30,5 %)
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	22 (20,6 %)	10 (17,0 %)
Malposition de l'implant	11 (10,3 %)	10 (17,0 %)
Rupture soupçonnée	11 (10,3 %)	4 (6,8 %)
Asymétrie	8 (7,5 %)	1 (1,7 %)
Ptose	5 (4,7 %)	6 (10,2 %)
Douleur mammaire	4 (3,7 %)	1 (1,7 %)
Rides/vagues	4 (3,7 %)	2 (3,4 %)
Masse cancéreuse dans le sein	2 (1,9 %)	2 (3,4 %)
Infection	2 (1,9 %)	2 (3,4 %)
Différence du contour du tissu du sein, extrusion de l'implant, besoin d'une biopsie	1 chaque (0,9 %)	0
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	0	3 (5,1 %)
Total	107 (100 %)	59 (100 %)

Autres événements

Sur les sept ans, des événements autres que les complications décrites dans les tableaux précédents ont été recueillis dans l'étude fondamentale pour les patientes d'augmentation et de 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'implantations. Par conséquent, sans groupe de comparaison de femmes ayant des caractéristiques similaires (telles que âge, 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 13 % des patientes d'augmentation primaire et chez 15 % des patientes de révision d'augmentation. Des affections mammaires malignes ont été observées chez 1 % des patientes d'augmentation primaire et 1 % des patientes de révision d'augmentation. Les événements de MTC comptaient pour moins de 1 %.

PATIENTES DE RECONSTRUCTION ET DE RECONSTRUCTION DE RÉVISION

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

Les résultats d'Allergan indiquent que le risque de toute complication à certains moments dans les sept ans suivant la chirurgie d'implantation est de 70 % pour les patientes de reconstruction primaire et de 73 % pour les patientes de reconstruction de révision. Par contre, la majorité des femmes étaient satisfaites de leurs implants. Les résultats indiquent aussi que le risque d'intervention additionnelle (réopération) au cours des sept premières années est de 1 sur 2 pour les patientes de reconstruction primaire (avec retrait de l'implant et remplacement comme type d'intervention additionnelle le plus fréquent), et 1 sur 3 pour les patientes de reconstruction de révision (avec reconstruction/tatouage du mamelon comme type d'intervention additionnelle le plus fréquent). Les complications et les avantages des implants mammaires TruForm^{MC} 1 sont expliqués de façon plus détaillée ci-dessous.

Représentation des patientes (taux de suivi)

L'étude fondamentale comptait 98 patientes de reconstruction. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après sept ans, 87 % ont été vues.

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

Résultats en matière d'efficacité

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

Patientes de reconstruction primaire :

La satisfaction des patientes était basée sur un questionnaire d'évaluation de cinq points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. 63 (64 %) des

98 patientes initiales ont fait état d'un taux de satisfaction sept ans après l'implantation, 90 % de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Des évaluations sur la qualité de vie ont été effectuées un an, deux ans, quatre ans et six ans après l'implantation. Par conséquent, les données de la sixième année sont indiquées dans le présent document. Pour les patientes de reconstruction primaire, le SF-36, qui mesure la santé mentale et physique, n'a indiqué aucun changement après six ans comparativement à la période précédant l'implantation mammaire. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant le concept de soi/l'estime de soi, on n'a observé aucun changement dans le questionnaire du Tennessee sur l'évaluation du concept de soi et aucun changement au plan de l'estime de soi générale dans le questionnaire Rosenberg d'évaluation de l'estime de soi six ans après avoir reçu les implants. Les réponses des patientes aux questions d'évaluation de l'estime corporelle concernant l'estime de soi générale liée au corps de la patiente n'ont pas changé six ans après avoir reçu les implants. Dans le questionnaire Rowland d'évaluation des attentes, les patientes ont démontré une amélioration importante de l'image de soi, des relations sociales et du bien-être. La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon importante après six ans, incluant la satisfaction en ce qui a trait à la forme, à la taille, à la sensation ou au toucher des seins, et à leur similarité.

Patientes de reconstruction de révision :

La satisfaction des patientes était basée sur un questionnaire d'évaluation de cinq points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. 10 (67 %) des 15 patientes initiales de reconstruction de révision ont fait état d'un taux de satisfaction après sept ans. Sur ces 10 patientes, 90 % ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Chez les patientes de reconstruction de révision, les réponses étaient semblables avant et après l'implantation dans le SF-36, le questionnaire du Tennessee d'évaluation du moi psychologique, le questionnaire Rosenberg d'évaluation de l'estime de soi et le questionnaire d'évaluation de l'estime corporelle. Dans le questionnaire d'évaluation sur les attentes Rowland, les patientes ont démontré une amélioration importante de l'image de soi, des relations sociales et de la vie de tous les jours. La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon importante après six ans, incluant la satisfaction en ce qui a trait à la forme, à la taille, à la sensation ou au toucher des seins, et à leur similarité.

Résultats d'innocuité

Le Tableau 4 décrit les complications vécues par les patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision de l'étude fondamentale.

Tableau 4
Étude fondamentale : Complications
Taux de risque Kaplan-Meier du total des premiers événements à sept ans, par patiente

Complication*	Reconstruction primaire N = 98 Taux (%) (95 % CI)	Reconstruction de révision N = 15 Taux (%)** (95 % CI)
Réopération	53,3 % (43,3 %, 63,9 %)	40,0 % (16,3 %, 67,7 %)
Retrait de l'implant avec remplacement	23,7 % (16,1 %, 34,2 %)	6,7 % (0,2 %, 31,9 %)
Asymétrie	22,8 % (15,3 %, 33,3 %)	13,3 % (1,7 %, 40,5 %)
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	17,1 % (10,6 %, 26,8 %)	6,7 % (0,2 %, 31,9 %)
Rupture d'implant (cohorte IRM)	11,4 % (4,9 %, 25,3 %)	0 % N/D***
Rides/vagues	9,1 % (4,4 %, 18,4 %)	6,7 % (0,2 %, 31,9 %)
Retrait de l'implant sans remplacement	7,7 % (3,5 %, 16,4 %)	0 % N/D
Œdème	7,1 % (3,5 %, 14,4 %)	0 % N/D
Douleur mammaire	4,8 % (1,8 %, 12,6 %)	6,7 % (0,2 %, 31,9 %)
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	4,5 % (1,7 %, 11,5 %)	0 % N/D
Palpabilité/visibilité de l'implant	4,1 % (1,3 %, 12,1 %)	6,7 % (0,2 %, 31,9 %)
Malposition de l'implant	3,9 % (1,3 %, 11,9 %)	13,3 % (1,7 %, 40,5 %)
Complications au niveau du mamelon	3,3 % (1,1 %, 9,8 %)	0 % N/D
Infection	3,2 % (1,0 %, 9,5 %)	0 % N/D
Nécrose tissulaire/cutanée	2,3 % (0,6 %, 8,8 %)	0 % N/D
Rougeur	2,1 % (0,5 %, 8,3 %)	0 % N/D
Éruptions	2,0 % (0,5 %, 7,9 %)	6,7 % (0,2 %, 31,9 %)
Hématome	1,5 % (0,2 %, 10,4 %)	0 % N/D
Ecchymose	1,0 % (0,1 %, 7,1 %)	6,7 % (0,2 %, 31,9 %)
Retard de cicatrisation, Extrusion de l'implant, autres complications	1,0 % (0,1 %, 7,2 %) chaque	0 % N/D
Lymphoedème, sérome/accumulation de fluide	0 % N/D	6,7 % (0,2 %, 31,9 %) chaque

Complication*	Reconstruction primaire N = 98 Taux (%) (95 % CI)	Reconstruction de révision N = 15 Taux (%)** (95 % CI)
Changements sur le plan de la sensation du sein/de la peau calcification de la capsule, migration du gel, irritation, lymphadénopathie, Pneumothorax, ptose	0 % N/D	0 % N/D

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

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

*** Aucune rupture n'a été signalée dans les cohortes IRM (n=5) ou non-IRM (n=10)

Raisons expliquant la réopération

Le Tableau 5 donne la principale raison expliquant chaque réopération exécutée dans les sept ans chez les patientes de reconstruction et de reconstruction de révision.

Tableau 5

Étude fondamentale : Principale raison expliquant la réopération au cours des sept ans

Raison expliquant la réopération	Reconstruction primaire n (% sur 73 réopérations)	Reconstruction de révision n (% sur 9 réopérations)
Malposition de l'implant	14 (19,2 %)	0
Asymétrie	12 (16,4 %)	1 (11,1 %)
Contracture capsulaire	10 (13,7 %)	1 (11,1 %)
Besoin d'une biopsie	8 (11,0 %)	0
Hématome/sérome	6 (8,2 %)	0
Ptose	4 (5,5 %)	1 (11,1 %)
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	3 (4,1 %)	0
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	3 (4,1 %)	1 (11,1 %)
Rupture soupçonnée	3 (4,1 %)	0
Masse cancéreuse dans le sein, difformité du contour du tissu mammaire, extrusion de l'implant	2 chaque (2,7 %)	0
Complications au niveau du mamelon	1 (1,4 %)	5 (55,6 %)
Retard de cicatrisation, nécrose, rides/vagues	1 chaque (1,4 %)	0
Total	73 (100 %)	9 (100 %)

Raisons expliquant le retrait de l'implant

Les principales raisons expliquant le retrait d'implants chez les patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision sur les sept ans sont indiquées dans le Tableau 6.

Tableau 6

Étude fondamentale : Principale raison expliquant le retrait d'un implant sur les sept ans

Raison expliquant le retrait	Reconstruction primaire n (% sur 34 explants)	Reconstruction de révision n (% sur 1 explant)
Malposition de l'implant	9 (26,5 %)	0
Asymétrie	7 (20,6 %)	1 (100%)
Contracture capsulaire	7 (20,6 %)	0
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	4 (11,8 %)	0
Rupture soupçonnée	3 (8,8 %)	0
Hématome/sérome, extrusion de l'implant, nécrose, rides/vagues	1 chaque (2,9 %)	0
Total	34 (100 %)	1 (100 %)

Autres événements

Sur les sept ans, des événements autres que les complications décrites dans les tableaux précédents ont été recueillis dans l'étude fondamentale pour les patientes de reconstruction et de reconstruction de révision. Certains de ces événements, tels que cancer du sein et MTC, peuvent se produire chez les patientes n'ayant pas subi d'implantations. Par conséquent, sans groupe de comparaison de femmes ayant des caractéristiques similaires (telles que âge, 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 de reconstruction primaire et chez 7 % des patientes de reconstruction de révision. Un cancer du sein a été détecté chez 10 % des patientes de reconstruction primaire, mais aucun chez les patientes de reconstruction de révision. On a constaté un taux de MTC de 2 % (arthrite rhumatoïde et MTC indifférenciée) chez les patientes de reconstruction primaire et aucune MTC n'a été détectée chez les patientes de reconstruction de révision.

SURVOL DE L'ÉTUDE DE BASE D'ALLERGAN (IMPLANTS TRUFORM^{MC} 3)

L'étude de base est une étude continue sur dix ans visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité auprès des patientes ayant subi une augmentation, une reconstruction ou une révision (révision d'augmentation et révision de reconstruction) avec les implants mammaires TruForm^{MC} 3.

Le suivi des patientes est effectué de 0 à 4 semaines, à 6 mois, à 12 mois, à 24 mois et sur une base annuelle pendant 10 ans. L'innocuité est évaluée en fonction des complications, telles les ruptures d'implants, les contractures capsulaires et les réopérations. Les avantages (efficacité) sont évalués en fonction du changement de taille des seins, de la satisfaction des patientes, et des mesures d'image corporelle/estime et estime de soi.

L'étude de base comptait 941 patientes, soit 492 patientes d'augmentation, 156 patientes de révision d'augmentation, 225 patientes de reconstruction et 68 patientes de reconstruction de révision. L'étude est actuellement en cours, et les résultats de cinq années sont présentés dans cette brochure. Allergan mettra cette brochure à jour de façon périodique à mesure que les renseignements seront disponibles.

PATIENTES D'AUGMENTATION ET DE RÉVISION-AUGMENTATION

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

Les résultats d'Allergan indiquent que le risque de toute complication à un moment x dans les cinq ans suivant la chirurgie d'implantation est de 25 % pour les patientes d'augmentation primaire et de 39 % pour les patientes de révision d'augmentation. Par contre, la majorité des femmes étaient satisfaites de leurs implants. Les résultats indiquent aussi que le risque d'intervention additionnelle (réopération) au cours des cinq premières années est d'environ un sur six pour les patientes d'augmentation primaire (le retrait d'implant et le remplacement étant les types d'intervention additionnelle les plus fréquents), et près de un sur trois pour les patientes de révision d'augmentation (le retrait d'implant et le remplacement étant les types d'intervention additionnelle les plus fréquents). Les complications et les avantages des implants mammaires TruForm^{MC} 3 sont expliqués de façon plus détaillée ci-dessous.

Représentation des patientes (taux de suivi)

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

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

Résultats en matière d'efficacité

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

Patientes d'augmentation primaire :

Sur les 466 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 %) ou 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 un questionnaire d'évaluation de cinq points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi.

386 (78 %) des 492 patientes initiales ont fait état d'un taux de satisfaction cinq ans après l'implantation, 97 % de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

En ce qui concerne les patientes d'augmentation primaire, le SF-36, qui mesure la santé mentale et physique, n'a démontré aucun changement important après deux ans comparativement à la période précédant l'implantation mammaire, même si les valeurs de tous les questionnaires d'évaluation demeurent plus élevées que dans la population féminine générale des États-Unis. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant le concept de soi/l'estime de soi, on n'a observé aucun changement dans le questionnaire du Tennessee sur l'évaluation du concept de soi et aucun changement au plan de l'estime de soi en général dans le questionnaire Rosenberg d'évaluation de l'estime de soi deux ans après

avoir reçu les implants. Les réponses des patientes aux questions portant sur le questionnaire d'évaluation de l'estime corporelle n'ont pas indiqué de changements deux ans après avoir reçu les implants, mais l'estime corporelle liée à l'attrait sexuel a connu une augmentation. Dans le questionnaire Rowland d'évaluation des attentes, les patientes ont démontré une amélioration importante de l'image de soi, des relations sociales et de la vie de tous les jours. La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon importante après deux ans, dont la satisfaction en ce qui a trait à la forme, à la taille, à la sensation ou au toucher des seins, et à leur similarité.

Patientes de révision d'augmentation :

La satisfaction des patientes était basée sur un questionnaire d'évaluation de cinq points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. 114 (73 %) des 156 patientes initiales de révision d'augmentation ont fait état d'un taux de satisfaction après cinq ans. Sur ces 114 patientes, 94 % ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Les mesures d'efficacité, telles que le SF-36, évaluent l'effet de l'implantation sur la qualité de vie, ce qui ne s'applique pas aux patientes de révision d'augmentation 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 de révision d'augmentation.

Résultats d'innocuité

Le Tableau 7 décrit les complications vécues par les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation de l'étude de base.

Tableau 7
Étude de base : Complications
Taux de risque Kaplan-Meier du total des premiers événements à cinq ans, par patiente

Complication*	Augmentation primaire N = 492 Taux (%) (95 % CI)	Révision d'augmentation N = 156 Taux (%) (95 % CI)
Réopération	16,7 % (13,6 %, 20,4 %)	30,3 % (23,6 %, 38,5 %)
Retrait de l'implant avec remplacement	7,6 % (5,5 %, 10,4 %)	16,1 % (10,9 %, 23,2 %)
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	3,3 % (2,0 %, 5,5 %)	6,9 % (3,8 %, 12,5 %)
Malposition de l'implant	2,3 % (1,3 %, 4,2 %)	6,1 % (3,2 %, 11,3 %)
Rupture d'implant (cohorte IRM)	4,3 % (1,9 %, 9,3 %)	5,0 % (1,3 %, 18,4 %)
Douleur mammaire	2,2 % (1,2 %, 4,0 %)	2,1 % (0,7 %, 6,3 %)
Œdème	2,1 % (1,1 %, 3,9 %)	2,8 % (1,0 %, 7,2 %)
Infection	1,7 % (0,9 %, 3,4 %)	2,1 % (0,7 %, 6,3 %)
Autres complications	1,4 % (0,6 %, 3,0 %)	1,5 % (0,4 %, 5,9 %)
Complications au niveau du mamelon	1,3 % (0,6 %, 2,9 %)	0 % N/D
Hématome	1,1 % (0,4 %, 2,5 %)	2,0 % (0,6 %, 6,0 %)
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	1,1 % (0,5 %, 2,7 %)	2,7 % (1,0 %, 7,1 %)
Sérome/accumulation de fluide	1,1 % (0,4 %, 2,6 %)	1,4 % (0,4 %, 5,6 %)
Asymétrie	<1 % N/D	5,7 % (2,9 %, 11,2 %)
Guérison lente de la plaie	<1 % N/D	1,3 % (0,3 %, 5,1 %)
Extrusion mammaire	<1 % N/D	1,5 % (0,4 %, 6,0 %)
Retrait de l'implant sans remplacement	<1 % N/D	3,6 % (1,5 %, 8,5 %)
Rides/vagues	<1 % N/D	3,4 % (1,4 %, 8,0 %)
Palpabilité/visibilité de l'implant	0 % N/D	1,4 % (0,3 %, 5,4 %)
Ampleur du pôle supérieur	0 % N/D	1,4 % (0,4 %, 5,6 %)
Changements sur le plan de la sensation du sein/ de la peau, ecchymose, calcification de la capsule, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, marque d'orientation palpable, pneumothorax, ptose, rougeur, éruption, nécrose des tissus/de la peau	0 - 1 % N/D	0 - 1 % N/D

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

Raisons expliquant la réopération

Le Tableau 8 donne la principale raison expliquant chaque réopération exécutée dans les cinq ans chez les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation.

Tableau 8
Étude de base : Principale raison expliquant la réopération au cours des cinq ans

Raison expliquant la réopération	Augmentation primaire n (% sur 96 réopérations)	Révision d'augmentation n (% sur 60 réopérations)
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	17 (17,7 %)	4 (6,7 %)
Malposition de l'implant	14 (14,6 %)	10 (16,7 %)
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	12 (12,5 %)	7 (11,7 %)
Hématome/sérome	9 (9,4 %)	3 (5,0 %)
Ptose	9 (9,4 %)	6 (10,0 %)
Contracture capsulaire	7 (7,3 %)	9 (15,0 %)
Besoin d'une biopsie	6 (6,3 %)	6 (10,0 %)
Asymétrie	4 (4,2 %)	3 (5,0 %)
Cancer du sein	4 (4,2 %)	0
Infection	4 (4,2 %)	4 (6,7 %)
Rupture soupçonnée/fracture du gel	4 (4,2 %)	3 (5,0 %)
Retard de cicatrisation	3 (3,1 %)	1 (1,7 %)
Extrusion mammaire	1 (1,0 %)	1 (1,7 %)
Complications au niveau du mamelon, rides	1 chaque (1%)	0
Douleur mammaire	0	2 (3,3 %)
Palpabilité/visibilité de l'implant	0	1 (1,7 %)
Total	96 (100 %)	60 (100 %)

Raisons expliquant le retrait de l'implant

Les principales raisons expliquant le retrait d'implants chez les patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation sur les cinq ans sont indiquées dans le Tableau 9.

Tableau 9
Étude de base : Principale raison expliquant le retrait d'un implant sur les cinq ans

Raison expliquant le retrait	Augmentation primaire n (% sur 68 explants)	Révision d'augmentation n (% sur 47 explants)
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	35 (51,5 %)	11 (23,4 %)
Ptose	10 (14,7 %)	2 (4,3 %)
Asymétrie	6 (8,8 %)	4 (8,5 %)
Rupture soupçonnée/fracture du gel	5 (7,4 %)	3 (6,4 %)
Infection	3 (4,4 %)	4 (8,5 %)
Contracture capsulaire	2 (2,9 %)	11 (23,4 %)
Hématome/sérome	2 (2,9 %)	0
Malposition de l'implant	2 (2,9 %)	6 (12,8 %)
Extrusion mammaire	1 (1,5 %)	1 (2,1 %)
Besoin d'une biopsie, rides/vagues	1 chaque (1,5 %)	0
Douleur mammaire	0	2 (4,3 %)
Palpabilité/visibilité de l'implant	0	2 (4,3 %)
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	0	1 (2,1 %)
Total	68 (100 %)	47 (100 %)

Autres événements

Sur les cinq ans, des événements autres que les complications décrites dans les tableaux précédents ont été recueillis dans l'étude de base pour les patientes d'augmentation et de 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'implantations. Par conséquent, sans groupe de comparaison de femmes ayant des caractéristiques similaires (telles que âge, 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 2 % des patientes d'augmentation primaire et chez 7 % des patientes de révision d'augmentation. Une affection mammaire maligne a été observée chez 0,7 % et 0,8 % des patientes d'augmentation primaire et de révision d'augmentation respectivement. Les manifestations de MTC étaient de 1 % ou moins.

PATIENTES DE RECONSTRUCTION ET DE RECONSTRUCTION DE RÉVISION

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

Les résultats d'Allergan indiquent que le risque de toute complication à un moment x dans les cinq ans suivant l'intervention d'implantation est de 47 % pour les patientes de reconstruction primaire et de 51 % pour les patientes de reconstruction de révision. Par contre, la majorité des femmes étaient satisfaites de leurs implants. Les résultats indiquent aussi que le risque d'intervention chirurgicale additionnelle (réopération) au cours des cinq premières années est légèrement supérieur à un sur trois pour les patientes de reconstruction primaire (le retrait d'implant et le remplacement étant les types d'intervention additionnelle les plus fréquents), et d'un sur quatre pour les patientes de reconstruction de révision (le retrait d'implant et le remplacement étant les types d'intervention additionnelle les plus fréquents). Les complications et les avantages des implants mammaires TruForm^{MC} 3 sont expliqués de façon plus détaillée ci-dessous.

Représentation des patientes (taux de suivi)

L'étude de base comptait 225 patientes de reconstruction. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après cinq ans, 91 % ont été vues.

L'étude de base comptait 68 patientes de reconstruction de révision. Sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi après cinq ans, 85 % ont été vues.

Résultats en matière d'efficacité

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

Patientes de reconstruction primaire :

La satisfaction des patientes était basée sur un questionnaire d'évaluation de cinq points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. 170 (76 %) des 225 patientes initiales ont fait état d'un taux de satisfaction cinq ans après l'implantation, 92 % de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Pour les patientes de reconstruction primaire, le SF-36, qui mesure la santé mentale et physique, a indiqué une légère détérioration dans un questionnaire après deux ans comparativement à une période précédant l'implantation mammaire. Quant aux réponses des patientes aux questions concernant le concept de soi/l'estime de soi, on n'a observé aucun changement dans le questionnaire du Tennessee sur l'évaluation du concept de soi et aucun changement au plan de l'estime de soi en général dans le questionnaire Rosenberg d'évaluation de l'estime de soi deux ans après avoir reçu les implants. Les réponses des patientes aux questions d'évaluation d'estime corporelle relativement à l'image corporelle générale n'ont pas indiqué de changement non plus deux ans après avoir reçu les implants. Dans le questionnaire Rowland d'évaluation des attentes, les patientes ont indiqué une amélioration importante du bien-être. La satisfaction concernant les seins a augmenté après deux ans, dont la satisfaction en ce qui a trait à la forme, à la taille, à la sensation ou au toucher des seins, et à leur similarité.

Patientes de reconstruction de révision :

La satisfaction des patientes était basée sur un questionnaire d'évaluation de cinq points portant sur la satisfaction concernant leurs implants au moment des visites de suivi. 51 (75 %) des 68 patientes initiales de reconstruction de révision ont fait état d'un taux de satisfaction après cinq ans. Sur ces 51 patientes, 82 % ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Les mesures d'efficacité, telles que le SF-36, évaluent l'effet de l'implantation sur la qualité de vie, ce qui ne s'applique pas pour les patientes de reconstruction de révision 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 de reconstruction de révision.

Résultats d'innocuité

Le Tableau 10 décrit les complications vécues par les patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision de l'étude de base.

Table 10
Étude de base : Complications
Taux de risque Kaplan-Meier du total des premiers événements à cinq ans, par patiente

Complication*	Reconstruction primaire N = 225 Taux (%) (95 % CI)	Reconstruction de révision N = 68 Taux (%) (95 % CI)
Réopération	39,4 % (33,2 %, 46,2 %)	28,8 % (19,4 %, 41,4 %)
Retrait de l'implant avec remplacement	19,0 % (14,3 %, 25,0 %)	18,3 % (10,8 %, 30,0 %)
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	9,6 % (6,2 %, 14,6 %)	14,3 % (7,7 %, 25,8 %)
Asymétrie	9,1 % (5,9 %, 13,9 %)	13,1 % (6,8 %, 24,7 %)
Rupture d'implant (cohorte IRM)	7,2 % (3,0 %, 16,4 %)	9,5 % (2,5 %, 33,0 %)
Cicatrisation hypertrophique/autre cicatrisation anormale	4,8 % (2,6 %, 8,7 %)	3,2 % (0,8 %, 12,3 %)
Infection	4,8 % (2,6 %, 8,8 %)	4,5 % (1,5 %, 13,3 %)
Retrait de l'implant sans remplacement	4,6 % (2,4 %, 8,7 %)	0 % N/D
Autres complications	4,4 % (2,3 %, 8,4 %)	1,7 % (0,2 %, 11,4 %)
Ampleur du pôle supérieur	4,2 % (2,2 %, 7,8 %)	1,5 % (0,2 %, 10,1 %)
Œdème	3,8 % (1,9 %, 7,5 %)	3,3 % (0,8 %, 12,5 %)
Douleur mammaire	3,5 % (1,7 %, 7,3 %)	3,5 % (0,9 %, 13,1 %)
Malposition de l'implant	2,9 % (1,3 %, 6,3 %)	4,9 % (1,6 %, 14,5 %)
Rides/vagues	2,5 % (1,0 %, 5,8 %)	7,7 % (3,3 %, 17,4 %)
Sérome/accumulation de fluide	1,4 % (0,5 %, 4,3 %)	6,2 % (2,4 %, 15,8 %)
Hématome	1,0 % (0,3 %, 4,0 %)	0 % N/D
Guérison lente de la plaie	<1 % N/D	2,9 % (0,7 %, 11,3 %)
Complications au niveau du mamelon	<1 % N/D	1,7 % (0,2 %, 11,2 %)
Rougeur	<1 % N/D	2,9 % (0,7 %, 11,3 %)
Nécrose tissulaire/cutanée	<1 % N/D	1,5 % (0,2 %, 10,0 %)

Complication*	Reconstruction primaire N = 225 Taux (%) (95 % CI)	Reconstruction de révision N = 68 Taux (%) (95 % CI)
Extrusion mammaire	<1 % N/D	0 % N/D
Ecchymose	0 % N/D	1,5 % (0,2 %, 10,0 %)
Palpabilité/visibilité de l'implant	0 % N/D	1,5 % (0,2 %, 10,3 %)
Changements sur le plan de la sensation du sein/ de la peau, calcification de la capsule, irritation, lymphadénopathie, lymphoedème, marque d'orientation palpable, Pneumothorax, ptose, éruption	0 % N/D	0 % N/D

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

Raisons expliquant la réopération

Le Tableau 11 indique la principale raison expliquant chaque réopération exécutée dans les cinq ans chez les patientes de reconstruction et de reconstruction de révision.

Tableau 11
Étude de base : Principale raison expliquant la réopération au cours des cinq ans

Raison expliquant la réopération	Reconstruction primaire n (% sur 113 réopérations)	Reconstruction de révision n (% sur 24 réopérations)
Cicatrisation/cicatrisation hypertrophique	27 (23,9 %)	1 (4,2 %)
Malposition de l'implant	14 (12,4 %)	3 (12,5 %)
Contracture capsulaire	14 (12,4 %)	4 (16,7 %)
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	12 (10,6 %)	4 (16,7 %)
Infection	9 (8,0 %)	1 (4,2 %)
Asymétrie	7 (6,2 %)	2 (8,3 %)
Difformité du contour du tissu du sein	5 (4,4 %)	0
Ptose	5 (4,4 %)	0
Besoin d'une biopsie	4 (3,5 %)	1 (4,2 %)
Rupture soupçonnée	4 (3,5 %)	0
Douleur mammaire	3 (2,7 %)	0
Rides	3 (2,7 %)	2 (8,3 %)
Hématome/sérome	2 (1,8 %)	1 (4,2 %)
Extrusion mammaire	2 (1,8 %)	0
Masse cancéreuse dans le sein	1 (0,9 %)	0
Nécrose	1 (0,9 %)	0
Guérison lente de la plaie	0	3 (12,5 %)
Complications au niveau du mamelon	0	2 (8,3 %)
Total	113 (100 %)	24 (100 %)

Raisons expliquant le retrait de l'implant

Les principales raisons expliquant le retrait d'implants chez les patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision de l'étude de base pendant les cinq ans sont indiquées dans le Tableau 12.

Tableau 12
Étude de base : Principale raison expliquant le retrait d'un implant sur les cinq ans

Raison expliquant le retrait	Reconstruction primaire % (sur 68 explants)	Reconstruction de révision % (sur 19 explants)
Demande de la patiente pour un changement de style/taille	22 (32,4 %)	7 (36,8 %)
Contracture capsulaire	11 (16,2 %)	3 (15,8 %)
Asymétrie	8 (11,8 %)	1 (5,3 %)
Infection	6 (8,8 %)	1 (5,3 %)
Malposition de l'implant	5 (7,4 %)	2 (10,5 %)
Douleur mammaire	4 (5,9 %)	0
Rides	5 (7,4 %)	4 (21,1 %)
Extrusion mammaire	2 (2,9 %)	0
Rupture soupçonnée	2 (2,9 %)	0
Difformité du contour du tissu du sein, hématome/sérome, ptose	1 chaque (1,5 %)	0
Guérison lente de la plaie	0	1 (5,3 %)
Total	68 (100 %)	19 (100 %)

Autres événements

Sur cinq ans, des événements autres que les complications décrites dans les tableaux précédents ont été recueillis dans l'étude de base pour les patientes de reconstruction et de reconstruction de révision. Certains de ces événements, tels que cancer du sein et MTC, peuvent se produire chez les patientes n'ayant pas subi d'implantations. Par conséquent, sans groupe de comparaison de femmes ayant des caractéristiques similaires (telles que âge, 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 dans 4 % des cas de reconstruction primaire. Le cancer du sein a été diagnostiqué chez 3 % des patientes de reconstruction primaire et chez 1,5 % des patientes de reconstruction de révision. Les événements de MTC étaient inférieurs à 1 % pour les patientes de reconstruction primaire et aucune MTC n'a été détectée chez les patientes de reconstruction de révision.

Étude clinique d'évaluation continue

L'une des études américaines continues d'Allergan, l'étude d'évaluation continue, compte aujourd'hui 2 274 patientes d'augmentation primaire, 506 patientes de révision d'augmentation, 469 patientes de reconstruction primaire et 288 patientes de reconstruction de révision. Des résultats semblables à ceux examinés de façon détaillée précédemment ont été obtenus après trois ans de l'étude portant sur 10 ans.

Les complications les plus fréquentes chez les patientes d'augmentation primaire comprenaient la contracture capsulaire (2 %) et la malposition de l'implant (2 %), toutes les autres complications étant inférieures à 2 %. Chez les patientes de révision d'augmentation, les complications les plus fréquentes étaient aussi la contracture capsulaire (5 %) et la malposition de l'implant (3 %). Les complications les plus fréquentes chez les patientes de reconstruction primaire comprenaient l'asymétrie (8 %) et la contracture capsulaire (7 %), toutes les autres complications étant inférieures à 5 %. Chez les patientes de reconstruction de révision, les complications les plus fréquentes étaient aussi la contracture capsulaire (6 %) et l'asymétrie (6 %).

Plus de 96 % des patientes d'augmentation primaire et plus de 92 % des patientes de révision d'augmentation de l'étude d'évaluation continue ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants après trois ans. Les taux de satisfaction pour les patientes de reconstruction primaire et de reconstruction de révision étaient de 90 % ou supérieurs après trois ans.

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 en utilisant 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 d'implantation. Le chirurgien doit savoir que la nature unique du gel hautement cohésif nécessite parfois une plus grande 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 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^{MC} 2 et 3 qu'avec les autres implants mammaires. La planification doit aussi inclure une définition précise des objectifs esthétiques afin d'assurer une compréhension mutuelle entre le plasticien et la patiente. Le plasticien doit utiliser les techniques courantes et acceptées pour réduire les risques d'effets indésirables, et peut-être défigurants, en n'oubliant pas l'importance de la dissection de la loge d'implantation afin de réduire la rotation de l'implant en ce qui concerne l'implant formé TruForm^{MC} 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 de 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, endommagé ou dont l'enveloppe semble avoir perdu son intégrité. Un implant stérile de remplacement doit être disponible rapidement 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, incluant 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 joints ont été endommagés.

NE PAS stériliser le produit de nouveau.

Avant l'utilisation, maintenir 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.

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. Avec 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 dans la 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 large 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 **NATRELLE**^{MD} 410 TruForm^{MC} 2 et 3 possèdent des marques d'orientation qui sont des cercles d'élastomère de silicone situés à la surface de l'implant. Ils sont utilisés pour aider le positionnement visuel et tactile de l'implant dans la loge d'implantation. La surface postérieure d'implants TruForm^{MC} 2 et 3 (la plupart des tailles) porte 4 marques d'orientation. Celle des styles plus petits n'a généralement que 3 marques d'orientation. La surface antérieure des tous les implants **NATRELLE**^{MD} 410 TruForm 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 avec des implants remplis de silicone peut être exécutée au moyen de plusieurs incisions différentes, dont les modes inframammaire, périaréolaire ou transaxillaire. Certains plasticiens préconisent une technique « sans toucher », qui nécessite une attention importante afin de minimiser le contact entre la peau de la patiente et l'implant. La dissection de la loge d'implantation devrait être planifiée avant la chirurgie d'implantation et exécutée avec précision et en assurant un traumatisme minimal. Une excellente hémostase est importante afin d'éviter un hématome postopératoire. L'implant peut être positionné de manière rétro-glandulaire ou rétro-pectorale selon l'équilibre des préoccupations cosmétiques et médicales de chaque patiente. La taille et la forme de l'implant peuvent être déterminées avant la chirurgie d'implantation aux moyens d'une planification dimensionnelle ou pendant l'opération à l'aide d'instruments de calibration temporaires.

L'incision servant au positionnement de l'implant devrait être bien fermée et en plusieurs épaisseurs, 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 que des quantités appropriées de tissus sains sont disponibles 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}, disponible sur le site www.allerganacademy.com ou www.allerganacademy.ca, vise à offrir de l'information chirurgicale supplémentaire sur des techniques dimensionnelles à utiliser avec les implants en gel **NATRELLE^{MD}**.

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

Un hématome et un sérome postopératoires peuvent être minimisés par une attention méticuleuse portée 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 la relation risques-avantages. Le plasticien devrait fournir ce qui suit à chaque patiente potentielle :

- **Le Planificateur d'intervention chirurgicale mammaire d'augmentation ou de reconstruction avec les implants mammaires en gel de silicone NATRELLE^{MD}** (bilingue)
Ce planificateur devrait être utilisé pour faciliter l'éducation de la patiente sur les risques et les avantages de la chirurgie mammaire d'implantation avec des 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.

Information additionnelle spécifique au produit

POLITIQUE DE RETOUR DE LA MARCHANDISE

Les retours de produits doivent être traités par un représentant des ventes en produits d'esthétique des seins Allergan ou par l'entremise du Service à la clientèle au 1.800.668.6427. La valeur de retour est basée sur le délai prescrit. Tous les sceaux de l'emballage doivent être intacts afin d'être admissibles à un retour. Les produits retournés peuvent être assujettis à des frais de réapprovisionnement.

DIVULGATION ET RETOUR DES IMPLANTS EXPLANTÉS

La raison de l'explantation doit être signalée et l'instrument 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}

Les garanties limitées *ConfidencePlus^{MD}* offrent un remplacement à vie et un remboursement financier limité en cas de fuite ou de bris de l'enveloppe entraînant la rupture de l'implant. Ces garanties sont assujetties à certaines conditions détaillées dans la documentation *ConfidencePlus^{MD}*. Allergan offre deux niveaux de couverture en vertu de son programme de garantie. Le programme standard de garantie limitée *ConfidencePlus^{MD}* s'applique automatiquement à chaque patiente recevant des implants mammaires **NATRELLE^{MD}** selon les conditions citées dans la documentation *ConfidencePlus^{MD}*. Le programme optionnel de garantie limitée *ConfidencePlus^{MD}* est disponible avec des frais d'inscription réduits, et accroît l'avantage financier en cas de rupture de l'implant, selon les conditions citées dans la documentation *ConfidencePlus^{MD}*. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter le **www.cppwarranty.com**, ou communiquer avec le Service de support 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 des produits de chirurgie esthétique des seins Allergan ou avec le Service à la clientèle d'Allergan au 1.800.668.6427.

RÉFÉRENCES DE DOCUMENTATION

1. Alobeid, B., et autres. 2009. Aggressive presentation of breast implant-associated ALK-1 negative anaplastic large cell lymphoma with bilateral axillary lymph node involvement. *Leuk. Lymphoma* 50(5):831-833.
2. Baker, J.L. Augmentation mammoplasty. In: Owsley, J.Q. et Peterson, R., Eds. *Symposium on aesthetic surgery of the breast*. St. Louis, MO: Mosby, 1978:256-263
3. Bengston BP, et autres. 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 autres. 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 autres. 2009. Case report: Primary anaplastic large cell lymphoma of the breast arising in reconstruction mammoplasty capsule of saline filled breast implant after radical mastectomy for breast cancer: An unusual presentation. *Diagn. Pathol.* 4:11-16.
6. Bondurant, S., V.L. Ernster et R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
7. Breiting, V.B., et autres. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114(1):217-26.
8. Brinton, L.A., et autres. 2001a. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiology.* 12(3):321-6.
9. Brinton, L.A., et autres. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27.
10. Brinton, LA., et autres. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11(4):248-56.
11. Brinton, L.A., et autres. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-27.
12. Brown, S.L., et autres. 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 autres. 2010. Primary ALK-positive anaplastic large cell lymphoma of the breast: A case report and review of the literature. *J. Pediatr. Hematol. Oncol.* 32:e75-e78.

16. Deapen, D.M., et autres. 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 autres. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 105(2):535-40.
18. de Jong, D., et autres. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA* 300(17):2030-2035.
19. Evans, A.M. and B.C.-H. Chiu. 2008. The challenges of epidemiologic research in non-Hodgkin lymphoma. *JAMA* 200(17):2059-2061.
20. Flassbeck, D.B., et autres. 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 autres 2006. Anaplastic large-cell non-Hodgkins lymphoma of the breast in periprosthetic localization 32 years after treatment for primary breast cancer – A case report. *Virchows Arch* 449:561-564.
22. Fryzek, J.P., et autres. 2000. Characteristics of women with cosmetic breast augmentation surgery compared with breast reduction surgery patients and women in the general population of Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 45(4):349-56.
23. Fryzek, J.P., et autres. 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 autres 2002. Breast lymphoma associated with breast implants: case-reports and a review of the literature. *Leukemia Lymphoma* 43:115-119.
25. Gualco, G., et autres 2009. Primary and secondary T-cell lymphomas of the breast: clinic-pathologic features of 11 cases. *Appl. Immunohistochem. Mol. Morphol.* 17(4):301-306.
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 autres. 2008. Primary non-Hodgkin's lymphoma of the breast: Eight-year follow-up experience. *Hematol.* 87(5):491-497.
28. Hedén, P., et autres. 2006. Prevalence of rupture in Inamed silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(2):303-8.
29. Hedén, P., et autres. 2006. Style 410 cohesive silicone breast implants: safety and effectiveness at 5 to 9 years after implantation. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(6):1281-7.
30. Hemminki, E., et autres. 2004. Births and perinatal health of infants among women who have had silicone breast implantation in Finland, 1967-2000. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 83(12):1135-40.
31. Henriksen, T.F., et autres. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-51.
32. Herdman, R.C., et autres. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 19(8):821-32.

33. Hölmich, L.R., et autres. 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 autres. 2005b. The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared with findings at explantation. 2005. *Eur. J. Radiol.* 53(2):213-25.
35. Hölmich, L.R., et autres. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-58.
36. Hölmich, L.R., et autres. 2003a. Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch. Surg.* 138:801-6.
37. Hölmich, L.R., et autres. 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 autres. 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 autres. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. Med.* 164(22):2450-5.
43. Jakubietz, M.G., et autres. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography – A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113(7):117e 22e.
44. Janowsky, E.C., et autres. 2000. Meta-analyses of the relation between silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-90.
45. Katzin, W.E., et autres. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am. J. Surg. Pathol.* 29(4):506-11.
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 autres. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48(3):238-45.
49. Kjøller, K., et autres. 2003. Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark. *Ann. Plast. Surg.* 50(1):6-12.

50. Kjøller, K., et autres. 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 autres. 2003. Total and cause specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study. *BMJ.* 326(7388):527-8.
53. Kulmala, I., et autres. 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 autres. 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 autres. 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 autres. 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 autres. 2000. Analysis of silicon in human tissues with special reference to silicone breast implants. *J. Trace Elem. Med. Biol.* 14(1):31-42.
59. Knight, C.T. 1999. Migration and chemical modification of silicone in women with breast prostheses. *Magn. Reson. Med.* 42:981-2.
60. McLaughlin, J., et autres. 2007. The Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants: A Review of the Epidemiologic Evidence. *Ann. Plast. Surg.* 59(5): 569-80.
61. McLaughlin, J.K. et Lipworth, L. 2004. Brain cancer and cosmetic breast implants: A review of the Epidemiologic Evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(2):15-17.
62. Miglioretti, D.L., et autres. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA.* 291(4):442-50.
63. Miranda, R.N., et autres. 2009. Anaplastic large cell lymphoma involving the breast: clinicalpathologic study of 6 cases and review of the literature. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 133(9):1383-1390.
64. Newman, M.K., et autres. 2008. Primary breast lymphoma in a patient with silicone breast implants: A case report and review of the literature. *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* 61(7):822-825.
65. Olack, B., et autres. 2007. Anaplastic large cell lymphoma arising in a saline breast implant capsule after tissue expander breast reconstruction. *Ann. Plast. Surg.* 59(1):56-57.
66. Pukkala, E., et autres. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.

67. Pukkala, E., et autres. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-42.
68. Roden, A.C., et autres. 2008. Seroma-associated primary anaplastic large-cell lymphoma adjacent to breast implants: An indolent T-cell lymphoproliferative disorder. *Mod. Pathol.* 21(4):455-463.
69. Sahoo, S., et autres. 2003. Anaplastic large cell lymphoma arising in a silicone breast implant capsule: A case report and review of the literature. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 127(3):e115-e118.
70. Seify, H., et autres. 2005. Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. *Ann. Plast. Surg.* 54(3):231-5.
71. Signorello, L.B., et autres. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46(3):279-86.
72. Tugwell, P., et autres. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* 44(11):2477-84.
73. Weisman, M.H., et autres. 1988. Connective-tissue disease following breast augmentation: A preliminary test of the human adjuvant tissue hypothesis. *Plast. Reconstr. Surg.* 82(4):626-30.
74. Williams, H.J., et autres. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis Rheum.* 40(3):437-40.
75. Wolfe, F., et Anderson, J. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26(9):2025-28.
76. Wong, A.K., J. et autres. 2008. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. *Am. J. Surg. Pathol.* 32(8):1265-1268.
77. Stein, J., et autres. 1999. In situ determination of the active catalyst in hydrosilylation reactions using highly reactive Pt(0) catalyst precursors. *J. Am. Chem. Soc.* 121(15):3693-3703.
78. Chandra, G., et autres. 1987. A convenient and novel route to bis(alkyne)platinum(0) and other platinum(0) complexes from Speier's hydrosilylation catalyst. *Organometallics.* 6:191-2.
79. 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.
80. Lewis, L.N., et autres. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics.* 14:2202-13.

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

© 2015 Allergan, Inc.

^{MD} et ^{MC} sont des marques appartenant à Allergan Inc.

www.allerganacademy.com

www.allerganacademy.ca

www.natrelle.ca

www.allergan.ca



 **ALLERGAN**

LA SCIENCE DU RAJEUNISSEMENT^{MC}



Allergan

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

©2015 Allergan Inc. ^{MD} et ^{MC} sont des marques appartenant à Allergan Inc.
www.allergan.com www.allerganacademy.com www.natrelle.ca
3631-01 (L3631 Rev.03) 06/2015