

# Directives d'utilisation (DFU)

*NATRELLE*<sup>MD</sup>

Implants mammaires remplis  
de solution saline

Étiquette du médecin





| <b>Table des matières</b>                                    | <b>Page</b> |
|--|-------------|
| <u>Introduction</u> .....                                    | 1           |
| <u>Directives pour le médecin</u> .....                      | 1           |
| <u>Points à discuter avec la patiente</u> .....              | 1           |
| <u>Consentement éclairé</u> .....                            | 2           |
| <u>Description des implants</u> .....                        | 2           |
| <u>Indications</u> .....                                     | 3           |
| <u>Contre-indications</u> .....                              | 3           |
| <u>Mises en garde</u> .....                                  | 3           |
| <u>Précautions</u> .....                                     | 5           |
| <u>Facteurs importants à discuter avec la patiente</u> ..... | 5           |
| <u>Complications</u> .....                                   | 7           |
| <u>Autres affections signalées</u> .....                     | 10          |
| <u>Études cliniques d'Allergan</u> .....                     | 11          |
| <u>Directives d'utilisation</u> .....                        | 22          |
| <u>Utilisation unique</u> .....                              | 22          |
| <u>Identification du produit</u> .....                       | 22          |
| <u>Planification chirurgicale</u> .....                      | 22          |
| <u>Produit stérile</u> .....                                 | 22          |
| <u>Intervention chirurgicale</u> .....                       | 23          |

|   |    |
|---|----|
| <u>Documentation que le médecin doit remettre à la patiente</u> ..... | 27 |
| <u>Renseignements additionnels spécifiques au produit</u> .....       | 27 |
| <u>Politique de retour de la marchandise</u> .....                    | 27 |
| <u>Divulgateion et retour des implants explantés</u> .....            | 27 |
| <u>Garanties limitées <i>ConfidencePlus</i><sup>MD</sup></u> .....    | 28 |
| <u>Commande des produits</u> .....                                    | 29 |

# INTRODUCTION

---

## **DIRECTIVES POUR LE MÉDECIN**

***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 solution saline *NATRELLE*<sup>MD</sup>, dont les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les complications, ainsi qu'un résumé des résultats cliniques d'Allergan.

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 et de chirurgie mammaire d'implantation.

### **Points À Discuter Avec La Patiente**

#### **MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

##### ***Renseignements sur la consultation avec la patiente***

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

Chaque patiente doit recevoir le document **Prendre une décision éclairée – Chirurgie mammaire avec les implants remplis de solution saline *NATRELLE*<sup>MD</sup>** lors de sa première visite ou consultation. Le chirurgien ou un conseiller désigné pour la patiente doit inviter cette dernière à lire attentivement les renseignements à son intention. En outre, le chirurgien ou le conseiller doit discuter avec la patiente des mises en garde, des précautions et des complications mentionnées dans les *Directives d'utilisation*. Le médecin doit informer la patiente des complications possibles et du fait que le suivi médical de complications graves comprend parfois une chirurgie supplémentaire ainsi qu'une explantation. Les patientes doivent comprendre que la chirurgie mammaire d'implantation modifie parfois le sein de façon irréversible.

## CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

### **Renseignements sur la consultation avec la patiente**

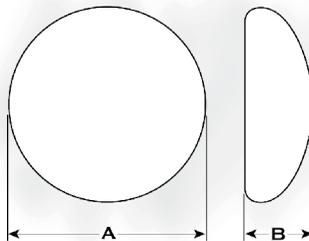
Avant de choisir la chirurgie, la patiente doit avoir suffisamment de temps pour lire et comprendre adéquatement les renseignements importants sur les risques, les recommandations de suivi et les avantages associés à la chirurgie mammaire faisant usage d'implants remplis de solution saline. Une fois que la patiente a pris connaissance et considéré ces renseignements, il faut lui accorder au moins 1 à 2 semaines afin qu'elle puisse réfléchir avant d'opter pour une chirurgie mammaire primaire. Dans le cas d'une chirurgie de révision, il pourrait être nécessaire sur le plan médical de procéder à l'intervention dans un délai plus bref.

## DESCRIPTION DES IMPLANTS

Les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*<sup>MD</sup> sont fabriqués d'élastomère de silicone vulcanisé à température ambiante, lui-même à base de polydiméthylsiloxane. Avant d'être placé, l'implant est rempli d'une solution saline isotonique stérile jusqu'à ce qu'il atteigne le volume désiré. Chaque implant fourni est stérile et doté d'un tube de remplissage jetable et d'une valve de retenue.

### **Implants mammaires arrondis :**

| Numéro de style | Description de l'implant mammaire  | Fourchette de dimensions |
|-----------------|--|--------------------------|
| Style 68LP      | Surface d'enveloppe lisse, valve de remplissage antérieure, projection basse   | 125 ml – 700 ml          |
| Style 68MP      | Surface d'enveloppe lisse, valve de remplissage antérieure, projection modérée | 120 ml – 850 ml          |
| Style 68HP      | Surface d'enveloppe lisse, valve de remplissage antérieure, projection haute   | 160 ml – 850 ml          |



A = largeur; B = projection

**IMPLANT MAMMAIRE ARRONDI**

## INDICATIONS

---

Les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*<sup>MD</sup> sont indiqués pour les femmes souhaitant l'une des interventions suivantes :

- **Augmentation mammaire pour les femmes âgées d'au moins 18 ans.** L'augmentation mammaire comprend l'augmentation mammaire primaire pour accroître la taille du sein, ainsi que l'intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat de l'intervention chirurgicale d'augmentation mammaire primaire.
- **Reconstruction mammaire.** La reconstruction mammaire comprend la reconstruction primaire pour remplacer le tissu mammaire qui a été retiré en raison d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé de façon appropriée à cause d'une anomalie mammaire grave. La reconstruction mammaire comprend aussi une intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat d'une intervention chirurgicale de reconstruction mammaire primaire.

## CONTRE-INDICATIONS

---

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

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

## MISES EN GARDE

---

### **Le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires**

**(LAGC-AIM)** est un type de lymphome non hodgkinien qui guette de plus en plus les femmes porteuses d'implants mammaires, bien que le risque de le développer soit faible. Les chirurgiens devraient discuter des risques du LAGC-AIM avec leurs patientes avant l'implantation.

Vous trouverez de plus amples renseignements dans la section intitulée *COMPLICATIONS*.

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

- **Remplissage à l'aide d'autres substances.** Ne pas insérer dans l'implant des médicaments ou des substances autres que de la solution saline stérile pour injection.
- **Modification.** Ne pas modifier l'implant ou la valve.
- **Ne rien injecter** à travers l'enveloppe de l'implant.
- **Superposition d'implants :** ne pas poser plus d'un implant par loge d'implantation.
- **Capsulotomie fermée**  
**NE PAS** utiliser une forte compression externe pour traiter une contracture capsulaire, car cela risque fortement de causer des dommages ou des plis à l'implant, une rupture ou un dégonflement de l'implant ou un hématome. La fermeté de la capsule ne doit pas être traitée par surexpansion de l'implant.
- **Réutilisation**  
 Usage unique seulement. Ne pas restériliser.
- **Éviter les dommages pendant la chirurgie**
  - Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager la prothèse avec les instruments chirurgicaux.
  - Ne pas insérer ou essayer de réparer une prothèse endommagée.
  - Des précautions doivent être prises lors d'interventions ultérieures telles qu'une capsulotomie ouverte, une révision de la loge d'implantation, une aspiration d'hématome/sérome et une biopsie/lumpectomie afin d'éviter d'endommager l'enveloppe de l'implant ou la valve.
  - Ne pas faire entrer l'implant en contact avec des instruments de cautérisation jetables de type condensateur.
- **Remplissage adéquat**  
 Suivre les recommandations inscrites sur la fiche du produit pour le volume de remplissage. Ne pas remplir l'implant de façon excessive ou insuffisante. Le respect des volumes de remplissage permet de réduire la possibilité de plissement de l'enveloppe et de problème de défaillance au niveau du pli.
- **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.
- **Comme l'utilisation d'appareils endoscopiques ou la voie périombilicale pour la pose de l'implant n'ont pas fait l'objet d'un essai clinique d'Allergan, ces techniques ne sont pas recommandées, car elles risquent d'endommager l'implant.**

## PRÉCAUTIONS

---

### *Populations particulières*

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

- Maladies auto-immunes (par exemple, le lupus et la sclérodermie);
- Système immunitaire affaibli (par exemple, si la patiente reçoit actuellement 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 troubles mentaux, dont la dysmorphophobie et les troubles de l'alimentation. Veuillez discuter de tous les antécédents médicaux en santé mentale avant la chirurgie. Les patientes ayant reçu un diagnostic de dépression ou d'un autre trouble mental doivent attendre que ces problèmes soient résolus ou stables avant de subir une chirurgie mammaire d'implantation.

## FACTEURS IMPORTANTS À DISCUTER AVEC LA PATIENTE

---

L'implantation mammaire est une intervention non urgente et la patiente doit être bien conseillée sur les risques ainsi que les avantages associés à ces produits et à ces interventions. Vous devez conseiller à votre patiente de lire l'étiquette pour la patiente portant sur l'augmentation ou la réopération, selon le cas. Même si l'étiquette pour la patiente représente le principal moyen de fournir des renseignements d'une manière uniforme sur les risques et les avantages afin d'aider votre patiente à prendre une décision éclairée sur la chirurgie d'augmentation mammaire primaire et de révision d'augmentation, ou de reconstruction primaire et de reconstruction de révision (selon le cas), elle n'est pas conçue pour remplacer une consultation avec vous. La patiente doit examiner cette information et y réfléchir avant de décider de subir ou non cette intervention.

D'importants facteurs que vos patientes doivent connaître dans le choix des implants mammaires remplis de solution saline sont indiqués ci-dessous.

- **Réopération** – Les patientes doivent être informées que d'autres interventions chirurgicales touchant leurs seins ou leurs implants seront probablement nécessaires au cours de leur vie.
- **Explantation** – 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 subies par leur sein à la suite de l'explantation sont irréversibles.

- **Mammographie** – Les implants mammaires compliquent parfois l'interprétation des images de mammographie, en obscurcissant les tissus mammaires sous-jacents ou en comprimant les tissus mammaires sus-jacents. L'expertise de centres de mammographie agréés et l'utilisation de techniques de déplacement s'avèrent nécessaires pour une visualisation adéquate des tissus mammaires dans le sein qui a reçu l'implant. 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. Il convient d'encourager les patientes à informer la personne qui effectue leur mammographie de la présence d'implants.
- **Lactation** – Les patientes doivent être informées que les implants mammaires nuisent dans certains cas à leur capacité d'allaiter efficacement, soit en réduisant, soit en éliminant la production de lait.
- **Techniques d'examen des seins** – Il convient d'encourager les patientes à examiner leurs seins mensuellement et à apprendre à distinguer l'implant des tissus mammaires. La patiente doit être informée de ne pas trop manipuler (écraser) la valve qui risque autrement de fuir.
- **Éviter les dommages pendant le traitement** – Les patientes doivent informer leurs autres médecins traitants de la présence d'implants pour réduire les risques de dommages aux implants.
- **Tabagisme** – Le tabagisme nuit parfois au processus de guérison.
- **Assurance** – Les patientes doivent être informées de la possibilité que leurs primes d'assurance maladie augmentent, que leur couverture prenne fin ou qu'une assurance future soit refusée à cause de la présence d'implants mammaires. Il est également possible que le traitement de complications ne soit pas couvert. Les patientes doivent s'informer auprès de leur compagnie d'assurance sur ces questions de couverture avant de subir l'intervention chirurgicale.
- **Santé mentale et intervention chirurgicale non urgente** – Il est important que toutes les patientes qui envisagent une intervention chirurgicale non urgente aient des attentes réalistes et visent l'amélioration plutôt que la perfection. Invitez votre patiente à discuter ouvertement avec vous, avant l'intervention, de tout antécédent de dépression ou d'autres troubles mentaux.
- **Effets à long terme** – L'innocuité et l'efficacité au-delà de dix ans n'ont pas été évaluées au plan clinique.

## COMPLICATIONS

---

Les événements indésirables qui risquent de survenir après une chirurgie mammaire d'implantation avec des prothèses remplies de solution saline sont les suivants : dégonflement de l'implant, contracture capsulaire, réopération, retrait de l'implant, douleur, changements de la sensation au niveau du mamelon et du sein, infection, cicatrisation, asymétrie, plissement, déplacement ou migration de l'implant, implant palpable ou visible, complications lors de l'allaitement, hématome/sérome, extrusion de l'implant, nécrose, retard de cicatrisation, atrophie du tissu mammaire et difformité de la cage thoracique, dépôts de calcium, lymphadénopathie.

Ces événements indésirables sont décrits ci-dessous. Afin de connaître la fréquence ou les issues des événements indésirables associés aux implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*<sup>MD</sup>, veuillez consulter la section sur les études cliniques d'Allergan ci-dessous.

- **Dégonflement** – *Les implants mammaires ne sont pas des produits à vie.* Les implants remplis de solution saline se dégonflent lorsque l'enveloppe est perforée ou se déchire. Même si le dégonflement risque de survenir à n'importe quel moment après l'implantation, la probabilité augmente avec le temps après la mise en place de l'implant. Les causes probables de dégonflement de l'implant sont les suivantes : dommages causés par les instruments chirurgicaux, repliement ou plissement de l'enveloppe de l'implant, force excessive exercée sur la poitrine (p. ex., lors d'une capsulotomie fermée, qui est contre-indiquée), traumatisme, compression durant la mammographie, contracture capsulaire grave. Les implants mammaires sont également exposés à la simple usure du temps. Les études en laboratoire ont permis d'établir certaines des causes de dégonflement pour le produit d'Allergan. Cependant, il n'a jamais été montré de façon définitive si les essais avaient permis de déterminer toutes les causes de dégonflement.
- **Réopération** – Les patientes doivent être informées que d'autres chirurgies touchant leurs seins ou leurs implants seront probablement nécessaires au cours de leur vie. Les patientes peuvent décider de changer la taille ou le type de leurs implants, ce qui nécessite une nouvelle intervention, ou elles peuvent subir une réopération pour améliorer ou corriger le résultat.
- **Contracture capsulaire** – Les patientes doivent être informées qu'une contracture capsulaire est plus fréquente en présence d'une infection, d'un hématome ou d'un sérome, et que le risque de survenue peut augmenter avec le temps. Une contracture capsulaire se produit plus fréquemment chez les patientes subissant une révision que chez celles subissant une augmentation ou une reconstruction primaire. La contracture capsulaire est aussi un facteur de risque pour le dégonflement d'un implant et c'est l'une des principales raisons qui expliquent une nouvelle intervention.

Les patientes doivent aussi être informées qu'une nouvelle intervention sera nécessaire si la douleur ou la fermeté sont excessives. Cette chirurgie va du retrait du tissu de la capsule de l'implant, au retrait et au remplacement possible de l'implant lui-même. Cette intervention chirurgicale risque d'entraîner une perte de tissu mammaire. La contracture capsulaire survient parfois de nouveau après ces interventions additionnelles. La contracture capsulaire augmente le risque de dégonflement.

- **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 subies par leur sein à la suite de l'explantation sont irréversibles.
- **Infection** – Dans de rares cas, une infection aiguë peut survenir dans un sein avec un implant. Les signes d'infection aiguë comprennent un érythème, une sensibilité au toucher, une accumulation de liquide, de la douleur et de la fièvre. Très rarement, le syndrome de choc toxique, un problème potentiellement mortel, a été signalé chez les femmes ayant subi une chirurgie mammaire d'implantation. Il est caractérisé par des symptômes qui apparaissent soudainement comme une forte fièvre (38,8 °C [102 °F] ou plus élevée), des vomissements, de la diarrhée, des éruptions semblables à un coup de soleil, des yeux rouges, des étourdissements, des vertiges, des douleurs musculaires et des chutes de pression entraînant parfois des évanouissements. Il est nécessaire d'informer les patientes qu'elles doivent communiquer immédiatement avec un médecin pour obtenir un diagnostic et un traitement pour ces symptômes.
- **Insatisfaction cosmétique (résultats insatisfaisants)** – Les patientes doivent être informées que la satisfaction à l'égard de résultats cosmétiques n'est pas garantie, qu'il s'agisse d'une difformité due à la cicatrice, d'une cicatrisation hypertrophique, d'une contracture capsulaire, d'une asymétrie, d'un plissement, du déplacement ou de la migration de l'implant ou d'un implant palpable ou visible. Une planification et une technique chirurgicales consciencieuses permettent de réduire, mais non d'éliminer, le risque de tels résultats. Il est possible qu'une asymétrie préexistante ne soit pas entièrement corrigible. Les différences physiologiques et comportementales entre les patientes ainsi que les variations dans les techniques chirurgicales et les traitements médicaux engendrent une multitude de résultats différents en chirurgie mammaire d'implantation. Une chirurgie de révision est parfois indiquée pour assurer la satisfaction de la patiente, mais il y a alors d'autres facteurs à considérer et des risques additionnels.

- **Allaitement maternel** – Des problèmes ont été signalés après une chirurgie mammaire, y compris la réduction mammaire et l’augmentation mammaire. Une chirurgie périaréolaire représenterait un risque accru d’allaitement difficile.
- **Les lymphomes, notamment le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC)** – Selon les informations rapportées aux organismes de réglementation mondiaux et publiées dans la littérature médicale, un lien a été découvert entre les implants mammaires et la survenue d’un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC), un type de lymphome non hodgkinien. Les femmes portant des implants mammaires pourraient présenter un risque très faible, mais accru de développer un LAGC associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) dans le liquide ou la capsule cicatricielle adjacente à l’implant, ainsi qu’une possibilité documentée de propagation localisée, régionale ou distale du cancer. Il a été rapporté que dans de rares cas, cette occurrence a été cause de mortalité.

La présence d’un LAGC-AIM a été rapportée, à l’échelle mondiale, chez des patientes ayant reçu des implants mammaires par Allergan ou par d’autres fabricants. La plupart des cas cités dans les rapports font état d’antécédents d’utilisation d’implants texturés.

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

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

- **Autres complications** – Après une chirurgie mammaire d’implantation, les situations suivantes risquent de survenir ou de persister, ainsi que de varier en intensité et en durée : douleur, hématome/sérome, changements de la sensation au niveau du mamelon et du sein, extrusion de l’implant, nécrose, retard de cicatrisation, atrophie du tissu mammaire et difformité de la cage thoracique. Des dépôts de calcium se forment parfois dans la capsule de tissu entourant l’implant, ce qui se manifeste par des symptômes tels que douleur et fermeté. Une lymphadénopathie a aussi été signalée chez certaines femmes ayant des implants.

## **AUTRES AFFECTIONS SIGNALÉES**

---

D’autres affections chez les femmes ayant reçu des implants mammaires ont été rapportées dans la littérature médicale. Nombre de ces conditions, lesquelles sont répertoriées dans la liste ci-dessous, ont été étudiées afin d’évaluer leur lien potentiel avec les implants mammaires. Il est possible que des risques, actuellement inconnus, soient reconnus comme étant associés aux implants mammaires, dans l’avenir.

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

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

- **Cancer**

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

- **Effets sur les enfants**

Certains auteurs ont évoqué la possibilité d'effets néfastes sur les enfants nés de mères ayant des implants. Un examen des travaux scientifiques publiés à ce sujet indique qu'il n'y a pas suffisamment de données pour tirer des conclusions définitives.

## **ÉTUDES CLINIQUES D'ALLERGAN**

---

### **Survol des études cliniques**

Les implants mammaires remplis de solution saline d'Allergan ont été examinés dans le cadre de quatre importantes études cliniques multicentriques ouvertes : le Large Simple Trial (étude simple majeure ou LST, qui comptait 2 875 patientes), la 1995 Augmentation Study (étude sur l'augmentation de 1995 ou A95, qui comptait 901 patientes), la 1995 Reconstruction Study (étude sur la reconstruction de 1995 ou R95, qui comptait 237 patientes) et la Post Approval Survey Study (étude d'enquête post-homologation ou PASS, qui était une prolongation des études A95/R95).

### ***Conception des études***

Les patientes étudiées étaient celles qui désiraient recevoir un implant pour une augmentation ou une reconstruction mammaire. L'étude LST était une étude d'un an visant à évaluer quatre paramètres d'innocuité, soit la contracture capsulaire, l'infection, la fuite ou le dégonflement de l'implant et le retrait de l'implant, chez un grand nombre de patientes. Étant donné que les résultats de cette étude étaient semblables à ceux obtenus lors des études majeures, les données ne sont pas présentées ici.

Les études A95/R95 étaient des études de 5 ans visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité. Les patientes qui y ont participé ont été suivies annuellement pendant 5 ans. Les évaluations d'innocuité des études A95/R95 concernaient le taux d'événements indésirables et de traitement chirurgical secondaire. Les évaluations d'efficacité des études A95/R95, quant à elles, portaient sur la satisfaction des patientes, le changement de taille des seins et l'évaluation de l'estime du corps, de l'estime de soi et de l'image corporelle. L'étude PASS a utilisé des sondages auprès des patientes afin de recueillir des renseignements précis sur les risques et les avantages de 6 à 10 ans après l'implantation.

Les données des études A95/R95 couvrant une période de cinq ans et les données de l'étude PASS couvrant une période de dix ans sont présentées dans cette brochure.

### ***Représentation des patientes et profil démographique***

Un nombre total de 901 patientes ayant subi une augmentation ont participé à l'étude A95. Parmi les patientes de l'étude A95 qui devaient faire une visite de suivi 5 ans après la chirurgie mammaire d'implantation, 81 % ont satisfait à cette exigence. Un nombre total de 237 patientes ayant subi une reconstruction ont participé à l'étude R95. Parmi les patientes de l'étude R95 qui devaient faire une visite de suivi 5 ans après la chirurgie mammaire d'implantation, 80 % ont satisfait à cette exigence. Les données démographiques tirées des études de 1995 ont révélé que près de 90 % des patientes ayant subi une augmentation ou une reconstruction étaient de race blanche, et que plus de la moitié des participantes à ces études étaient mariées. L'âge médian des patientes ayant subi une augmentation était de 32 ans (plage de 19 à 66 ans); pour les patientes ayant subi une reconstruction, l'âge médian était de 47 ans (plage de 25 à 77 ans). Pour ce qui est des facteurs chirurgicaux de référence pour les études de 1995, les implants les plus fréquemment utilisés par les patientes ayant subi une augmentation étaient les ronds texturés, tandis que le site d'incision le plus courant était périaréolaire et inframammaire. Le type de placement le plus fréquent était la position rétro-pectorale. Pour les patientes ayant subi une reconstruction, les implants les plus fréquemment utilisés étaient formés et texturés, le site d'incision le plus courant était la cicatrice de mastectomie, et le type de placement le plus fréquent était la position rétro-pectorale.

L'étude post-homologation a modifié la collecte de données en remplaçant, pour la même cohorte de patientes, la collecte par le médecin (de 0 à 5 ans après l'implantation), par une collecte de données au moyen de sondages remplis par les patientes (de 6 à 10 ans après l'implantation). Parmi les patientes pour lesquelles un suivi était prévu à 10 ans, 85 % de celles ayant subi une augmentation et 86 % de celles ayant subi une reconstruction ont retourné les sondages à Allergan conformément au protocole de l'étude.

### ***Paramètres d'efficacité***

Les avantages des implants remplis de solution saline ont été évalués en fonction de divers paramètres, dont le changement de taille de bonnet (patientes ayant subi une augmentation seulement), l'image et l'estime corporelle, le moi psychologique et la satisfaction de la patiente. La taille du bonnet a été évaluée dans un délai d'un an et demi après la chirurgie. L'image corporelle, l'estime du corps et le moi psychologique ont été évalués avant l'implantation et trois ans après la chirurgie dans le cas de patientes avec des implants remplis de solution saline d'origine et de patientes avec des implants de remplacement. La satisfaction était évaluée à chaque visite de suivi au cours des 5 années suivantes.

## Augmentation

Pour les patientes ayant subi une augmentation primaire, une mesure des seins a été effectuée chez 859 des 901 patientes initiales (95 %) dans les 18 mois suivant l'intervention. Parmi ces 859 patientes, 38 % ont augmenté d'une taille de bonnet, 49 % de deux tailles de bonnet et 9 % de trois tailles de bonnet, alors que 4 % n'ont pas eu d'augmentation.

Parmi les 901 patientes initiales ayant subi une augmentation, 683 (76 %) ont fait état de leur degré de satisfaction après 5 ans; 95 % de ces patientes ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Les sondages ont montré que 88 % des patientes qui ont subi une augmentation et ont fait état de leur degré de satisfaction ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires 10 ans après l'implantation.

Des évaluations de qualité de vie ont été obtenues avant l'implantation, ainsi que 6 mois, 1 an et 3 ans après la chirurgie. Avant l'implantation, les patientes ayant subi une augmentation ont obtenu des résultats supérieurs (meilleurs) à l'ensemble des femmes aux États-Unis relativement aux échelles SF-36, qui évaluent la qualité de vie sur le plan de la santé générale. Après 3 ans, les notes aux échelles SF-36 des patientes ayant subi une augmentation mammaire avaient baissé légèrement, tout en demeurant plus élevées que celles de la population féminine générale aux États-Unis. L'échelle de mesure de l'estime de soi de Rosenberg (qui évalue l'estime globale de soi) et l'échelle de l'image de soi de Tennessee (qui évalue le concept global de soi) ont montré une légère amélioration au cours de la période de 3 ans. L'échelle d'évaluation de l'estime corporelle (qui évalue l'image corporelle globale) a indiqué une légère détérioration globale, mais aussi une grande amélioration dans l'estime corporelle associée à l'attrait sexuel pendant la période de 3 ans.

La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon marquée après 3 ans, y compris 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 (Tableau 1).

**Tableau 1**  
**Changement dans l'échelle de satisfaction concernant**  
**les seins comparativement à la période préopératoire**

| Échelle de qualité de vie                                    | Augmentation primaire |              |
|--|-----------------------|--------------|
|  | Année 1               | Année 3      |
| Satisfaction concernant les seins                            | Amélioration          | Amélioration |
| Satisfaction concernant la similarité des seins              | Amélioration          | Amélioration |
| Satisfaction concernant la forme des seins                   | Amélioration          | Amélioration |
| Satisfaction concernant la taille des seins                  | Amélioration          | Amélioration |
| Satisfaction concernant la sensation ou le toucher des seins | Amélioration          | Amélioration |

## Reconstruction

Parmi les 237 patientes initiales ayant subi une reconstruction, 137 (58 %) ont fait état de leur degré de satisfaction après 5 ans; 89 % de ces patientes ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Les sondages ont montré que 86 % des patientes qui ont subi une reconstruction et ont fait état de leur degré de satisfaction ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires 10 ans après l'implantation.

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

La satisfaction à l'égard des seins a augmenté de façon marquée après 3 ans, y compris la satisfaction globale et celle concernant leur similarité.

## ***Paramètres d'innocuité***

Les paramètres d'innocuité des études A95 et R95 pour l'implantation primaire sont présentés aux tableaux 2 à 7.

L'analyse de risque cumulatif de Kaplan-Meier du premier événement d'effets indésirables (avec l'intervalle de confiance de 95 %) est présentée au tableau 2 pour les études A95/R95 et au tableau 3 pour l'étude PASS. Les taux reflètent le nombre de patientes sur 100 qui ont subi les complications indiquées, au moins une fois au cours des 5 ou des 10 premières années après l'implantation. Certaines des complications sont survenues plus d'une fois chez quelques patientes.

**Tableau 2**  
**Complications**  
**A95/R95 : Taux de risque Kaplan-Meier du total**  
**des premiers événements à 5 ans, par patiente**

| Complication*   | Augmentation<br>(N = 901) |               | Reconstruction<br>(N = 237) |               |
|---|---------------------------|---------------|-----------------------------|---------------|
|   | 5 ans                     |               | 5 ans                       |               |
|   | Taux (%)                  | (IC à 95 %)   | Taux (%)                    | (IC à 95 %)   |
| Réopération   | 25,9                      | (23,0 - 28,9) | 44,5                        | (37,9 - 51,0) |
| Douleur mammaire  | 17,0                      | (14,5 - 19,5) | 17,7                        | (12,4 - 23,0) |
| Rides   | 13,7                      | (11,3 - 16,1) | 24,6                        | (18,6 - 30,6) |
| Asymétrie   | 12,2                      | (10,0 - 14,4) | 39,0                        | (32,1 - 45,8) |
| Palpabilité/visibilité de l'implant                           | 12,1                      | (9,8 - 14,3)  | 27,1                        | (20,6 - 33,5) |
| Retrait de l'implant pour toute raison                        | 11,8                      | (9,6 - 14,0)  | 28,0                        | (22,1 - 34,0) |
| Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker** | 11,4                      | (9,2 - 13,5)  | 35,7                        | (29,0 - 42,4) |
| Perte de sensation au niveau du mamelon                       | 9,9                       | (7,8 - 11,9)  | 18,1                        | (12,5 - 23,8) |
| Paresthésie du mamelon  | 9,8                       | (7,8 - 11,8)  | <1                          | (0,0 - 1,2)   |
| Malposition de l'implant                                      | 9,2                       | (7,3 - 11,2)  | 16,9                        | (11,7 - 22,2) |
| Paresthésie de la peau  | 7,6                       | (5,9 - 9,4)   | 6,3                         | (2,9 - 9,6)   |
| Dégonflement de l'implant                                     | 6,8                       | (5,0 - 8,5)   | 7,5                         | (3,8 - 11,2)  |
| Complications relatives à la cicatrisation                    | 6,5                       | (4,9 - 8,2)   | 6,0                         | (2,7 - 9,2)   |
| Irritation/inflammation                                       | 3,2                       | (2,0 - 4,3)   | 6,6                         | (3,3 - 9,8)   |
| Sérome  | 2,6                       | (1,6 - 3,7)   | 3,9                         | (1,4 - 6,4)   |
| Éruptions cutanées  | 1,9                       | (1,0 - 2,8)   | 3,3                         | (0,9 - 5,7)   |
| Calcification de la capsule                                   | 1,8                       | (0,9 - 2,7)   | 5,4                         | (2,3 - 8,6)   |
| Hématome  | 1,7                       | (0,8 - 2,5)   | 1,3                         | (0,0 - 2,8)   |
| Infection   | 1,0                       | (0,3 - 1,6)   | 6,0                         | (2,8 - 9,2)   |
| Guérison lente de la plaie                                    | <1                        | <1            | 2,7                         | (0,6 - 4,9)   |
| Extrusion mammaire  | <1                        | <1            | 3,2                         | (0,9 - 5,6)   |
| Nécrose tissulaire/cutanée                                    | <1                        | <1            | 3,6                         | (1,1 - 6,0)   |

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

\*\*Baker J.L. Augmentation mammoplasty. Dans : Owsley, J.Q. et Peterson, R., éd. Symposium on aesthetic surgery of the breast. St. Louis (Missouri), Mosby, 1978 : 256-263.

**Tableau 3**  
**Complications**  
**Post-homologation : Taux de risque Kaplan-Meier**  
**des premiers événements à 10 ans, par patiente**

| Complication  | Risque à 10 ans           |               |                             |               |
|---|---------------------------|---------------|-----------------------------|---------------|
|   | Augmentation<br>(N = 901) |               | Reconstruction<br>(N = 237) |               |
|   | Taux (%)                  | IC à 95 %     | Taux (%)                    | IC à 95 %     |
| Réopération   | 36,5                      | (33,4 - 39,9) | 54,6                        | (48,1 - 61,5) |
| Douleur mammaire  | 29,7                      | (26,6 - 33,0) | 33,0                        | (26,4 - 40,7) |
| Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker | 20,8                      | (18,1 - 23,8) | 51,7                        | (44,6 - 59,2) |
| Retrait/remplacement de l'implant                           | 20,2                      | (17,7 - 23,1) | 39,5                        | (33,3 - 46,5) |
| Dégonflement de l'implant                                   | 13,8                      | (11,5 - 16,4) | 22,5                        | (16,8 - 29,7) |

#### *Raisons expliquant les réopérations*

Le tableau 4 indique les raisons expliquant la réopération à des fins d'augmentation 5 ans après l'implantation, tirées de l'étude A95, et 10 ans après l'implantation, tirées de l'étude PASS, d'après le nombre total de réopérations.

Parmi les 901 patientes qui ont subi une augmentation et ont participé à l'étude A95, au moins une réopération a été pratiquée sur 225 patientes (25 %) dans les 5 ans suivant la chirurgie d'implantation. Au total, 293 réopérations ont été pratiquées. La raison principale de réopération dans les 5 ans était le dégonflement de l'implant, dans 18,1 % des cas.

Selon l'étude PASS, au moins une réopération a été pratiquée sur 315 patientes (36,5 %) dans les 10 ans suivant l'implantation. Au total, 424 réopérations ont été pratiquées. La principale raison expliquant la réopération de patientes ayant subi une augmentation dans les 10 ans suivant la chirurgie d'implantation était le dégonflement de l'implant, soit dans 21,7 % des cas.

**Tableau 4**

**Augmentation : Raisons expliquant la réopération au cours de la période de 5 ou 10 ans**

| Raisons expliquant la réopération                               | 5 ans          |                  | 10 ans         |                  |
|---|----------------|------------------|----------------|------------------|
|   | N = 293        |                  | N = 424        |                  |
|   | n              | %                | n              | %                |
| Dégonflement de l'implant                                       | 53             | 18,1             | 92             | 21,7             |
| Contracture capsulaire  | 52             | 17,7             | 59             | 13,9             |
| Demande de la patiente pour un changement de style ou de taille | 45             | 15,3             | 88             | 20,7             |
| Malposition de l'implant  | 28             | 9,6              | 36             | 8,5              |
| Hématome/sérome   | 26             | 8,9              | 31             | 7,3              |
| Bosse/masse/kyste   | 25             | 8,5              | 66             | 15,6             |
| Cicatrisation   | 21             | 7,2              | 22             | 5,2              |
| Ptose   | 17             | 5,8              | 31             | 7,3              |
| Asymétrie   | 14             | 4,8              | 14             | 3,3              |
| Ajout/retrait de solution saline                                | 14             | 4,8              | 21             | 5,0              |
| Rides   | 8              | 2,7              | 8              | 1,9              |
| Résultat insatisfaisant en ce qui a trait au mamelon            | 5              | 1,7              | 5              | 1,2              |
| Palpabilité de l'implant  | 4              | 1,4              | 5              | 1,2              |
| Guérison lente de la plaie                                      | 4              | 1,4              | 4              | 0,9              |
| Infection   | 4              | 1,4              | 4              | 0,9              |
| Lésion/kyste cutané   | 3              | 1,0              | 3              | 0,7              |
| Douleur mammaire  | 2              | 0,7              | 3              | 0,7              |
| Irritation, extrusion de l'implant, calcification capsulaire    | 1 pour chacune | 0,3 pour chacune | 1 pour chacune | 0,2 pour chacune |
| Cancer  | 0              | 0                | 4              | 0,9              |
| <b>Total</b>  | <b>328</b>     | <b>111,9*</b>    | <b>499</b>     | <b>117,5*</b>    |

\*Le total est supérieur à 100 % car certaines réopérations ont été pratiquées pour plusieurs raisons.

Le tableau 5 montre les raisons expliquant la réopération à des fins de reconstruction dans les 5 ans selon l'étude R95, et dans les 10 ans selon l'étude PASS, d'après le nombre total de réopérations.

Parmi les 237 patientes de l'étude R95, au moins une réopération a été pratiquée sur 99 patientes (42 %), pour un nombre total de 125 réopérations sur une période de 5 ans.

La raison principale de réopération dans les 5 ans était la contracture capsulaire, soit dans 27,2 % des cas.

Selon l'étude PASS, au moins une réopération non planifiée a été pratiquée sur 120 patientes (50,6 %) dans les 10 ans suivant l'implantation. Au total, 159 réopérations ont été pratiquées. La principale raison de réopération dans les 10 ans pour les patientes ayant subi une reconstruction était également la contracture capsulaire, soit dans 23,3 % des cas.

**Tableau 5**  
**Reconstruction : Raisons expliquant la réopération au cours de la période de 5 ou 10 ans**

| Raisons expliquant la réopération                               | 5 ans      |               | 10 ans     |               |
|---|------------|---------------|------------|---------------|
|   | N = 125    |               | N = 159    |               |
|   | n          | %             | n          | %             |
| Contracture capsulaire  | 34         | 27,2          | 37         | 23,3          |
| Asymétrie   | 25         | 20,0          | 25         | 15,7          |
| Demande de la patiente pour un changement de style ou de taille | 13         | 10,4          | 22         | 13,8          |
| Dégonflement de l'implant                                       | 11         | 8,8           | 29         | 18,2          |
| Malposition de l'implant  | 11         | 8,8           | 14         | 8,8           |
| Bosse/masse/kyste   | 10         | 8,0           | 16         | 10,1          |
| Cicatrisation   | 10         | 8,0           | 11         | 6,9           |
| Infection   | 9          | 7,2           | 9          | 5,7           |
| Nécrose tissulaire/cutanée                                      | 6          | 4,8           | 6          | 3,8           |
| Hématome/sérôme   | 6          | 4,8           | 6          | 3,8           |
| Douleur mammaire  | 6          | 4,8           | 6          | 3,8           |
| Rides   | 5          | 4,0           | 5          | 3,1           |
| Extrusion mammaire  | 5          | 4,0           | 5          | 3,1           |
| Ajout/retrait de solution saline                                | 4          | 3,2           | 5          | 3,1           |
| Palpabilité de l'implant  | 3          | 2,4           | 3          | 1,9           |
| Guérison lente de la plaie                                      | 2          | 1,6           | 2          | 1,3           |
| Lésion/kyste cutané   | 2          | 1,6           | 2          | 1,3           |
| Résultat insatisfaisant en ce qui a trait au mamelon            | 1          | 0,8           | 2          | 1,3           |
| Cancer  | 0          | 0             | 1          | 0,6           |
| <b>Total</b>  | <b>163</b> | <b>130,4*</b> | <b>206</b> | <b>129,6*</b> |

\*Le total est supérieur à 100 % car certaines réopérations ont été pratiquées pour plusieurs raisons.

### *Raisons expliquant le retrait de l'implant*

Des 901 patientes qui ont subi une augmentation et ont participé à l'étude A95, 98 (10,9 %) ont fait retirer 166 implants dans les 5 ans suivant la chirurgie d'implantation. Des 166 implants d'augmentation retirés dans les 5 ans, 94 % ont été remplacés. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était le changement de style ou de taille décidé par la patiente (43,4 %). Au cours de la période de 10 ans, 300 implants ont été retirés de 170 patientes. La raison la plus fréquente était aussi le changement de style ou de taille décidé par la patiente (41,3 %).

Les principales raisons expliquant le retrait de l'implant chez les patientes ayant subi une augmentation, selon le nombre d'implants retirés, sont indiquées au tableau 6 ci-dessous.

**Tableau 6**  
**Augmentation : Raisons expliquant le retrait de l'implant au cours de la période de 5 ou 10 ans**

| Principale raison expliquant le retrait de l'implant          | 5 ans      |            | 10 ans     |             |
|---|------------|------------|------------|-------------|
|   | N = 166    |            | N = 300    |             |
|   | n          | %          | n          | %           |
| Choix de la patiente pour un changement de style ou de taille | 72         | 43,4       | 124        | 41,3        |
| Dégonflement de l'implant*                                    | 54         | 32,5       | 100        | 33,3        |
| Contracture capsulaire  | 17         | 10,2       | 27         | 9,0         |
| Rides   | 6          | 3,6        | 8          | 2,7         |
| Palpabilité/visibilité de l'implant                           | 6          | 3,6        | 6          | 2,0         |
| Asymétrie   | 3          | 1,8        | 8          | 2,7         |
| Douleur mammaire  | 3          | 1,8        | 3          | 1,0         |
| Malposition   | 2          | 1,2        | 16         | 5,3         |
| Lésion iatrogène  | 1          | 0,6        | 1          | 0,3         |
| Infection   | 1          | 0,6        | 2          | 0,7         |
| Extrusion mammaire  | 1          | 0,6        | 1          | 0,3         |
| Bosse/masse/kyste mammaire                                    | 0          | 0          | 4          | 1,3         |
| <b>Total</b>  | <b>166</b> | <b>100</b> | <b>300</b> | <b>99,9</b> |

\*Comprend les cas inconnus et non signalés (n = 1 augmentation)

Des 237 patientes qui ont subi une reconstruction et ont participé à l'étude R95, 62 (26,2 %) ont fait retirer 70 implants dans les 5 ans. Des 70 implants de reconstruction retirés dans les 5 ans, 70 % ont été remplacés. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était la contracture capsulaire (31,4 %). Pendant la période de 10 ans après l'implantation, 104 implants ont été retirés de 85 patientes. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était la fuite ou le dégonflement de l'implant (32,7 %).

Les principales raisons expliquant le retrait de l'implant chez les patientes ayant subi une reconstruction sont présentées au tableau 7 ci-dessous.

**Tableau 7**  
**Reconstruction : Raisons expliquant le retrait de l'implant au cours de la période de 5 ou 10 ans**

| Principale raison expliquant le retrait de l'implant            | 5 ans     |            | 10 ans     |              |
|---|-----------|------------|------------|--------------|
|   | N = 70    |            | N = 104    |              |
|   | n         | %          | n          | %            |
| Contracture capsulaire  | 22        | 31,4       | 22         | 21,2         |
| Demande de la patiente pour un changement de style ou de taille | 15        | 21,4       | 26         | 25,0         |
| Dégonflement de l'implant*                                      | 12        | 17,1       | 34         | 32,7         |
| Infection   | 7         | 10,0       | 7          | 6,7          |
| Extrusion mammaire  | 4         | 5,7        | 4          | 3,8          |
| Malposition de l'implant  | 3         | 4,3        | 3          | 2,9          |
| Autre**   | 3         | 4,3        | 3          | 2,9          |
| Rides   | 2         | 2,9        | 2          | 1,9          |
| Asymétrie   | 1         | 1,4        | 2          | 1,9          |
| Récidive de cancer du sein                                      | 1         | 1,4        | 1          | 1,0          |
| <b>Total</b>  | <b>70</b> | <b>100</b> | <b>104</b> | <b>100,0</b> |

\*Comprend les cas inconnus et non signalés (n = 2 reconstructions)

\*\*Les autres raisons déclarées par les médecins étaient : *anomalie détectée par tomodensitométrie au site de la mastectomie* (n = 1), *mauvaise expansion des tissus en raison de la radiation* (n = 1), *deuxième phase de reconstruction mammaire* (n = 1)

À titre de renseignements supplémentaires sur l'innocuité, le tableau 8 illustre le taux de risque cumulatif de Kaplan-Meier du premier événement d'effets indésirables 5 ans après le remplacement de l'implant (c.-à-d. la révision), sur la base d'un implant, selon les études A95 et R95. Dans le cadre des études A95/R95, 126 implants d'augmentation et 40 implants de reconstruction ont été retirés et remplacés par des produits d'étude d'Allergan.

**Tableau 8**  
**A95/R95 : Taux de risque Kaplan-Meier du total des premiers événements**  
**à cinq ans après remplacement de l'implant, par implant**

| Complications après le remplacement d'implants              | Augmentation<br>N = 126 implants |               | Reconstruction<br>N = 40 implants |               |
|---|----------------------------------|---------------|-----------------------------------|---------------|
|   | %                                | IC à 95 %     | %                                 | IC à 95 %     |
| Retrait/remplacement  | 18,3                             | (12,7 - 25,9) | 28,2                              | (17,2 - 44,0) |
| Contracture capsulaire de grade III/IV à l'échelle de Baker | 13,2                             | (8,3 - 20,6)  | 42,4                              | (27,8 - 60,6) |
| Fuite/dégonflement  | 9,0                              | (5,4 - 14,6)  | 15,4                              | (6,9 - 32,3)  |

### **Autres résultats cliniques**

Cette section résume les observations post-chirurgie d'implantation des études A95 et R95 portant sur les maladies du tissu conjonctif/auto-immunes (MTC) et les affections des seins (y compris le cancer du sein). Ces données doivent être interprétées avec prudence puisqu'il n'existe aucun groupe de référence composé de femmes aux caractéristiques comparables n'ayant pas d'implants. Les cas confirmés découlent de diagnostics du médecin. Les données portant sur les effets néfastes sur les enfants et la détection mammographique de tumeurs et de lésions n'ont pas été recueillies dans le cadre de ces études.

### **Mastopathie**

Dans les 5 ans suivant l'implantation, 81 cas de mastopathie ont été observés chez les patientes ayant subi une augmentation, dont un événement malin et 80 bénins.

Chez les patientes ayant subi une reconstruction, 99 cas de mastopathie ont été signalés, dont 75 bénins et 24 malins.

### **MTC**

Chez les patientes ayant subi une augmentation, dans les 5 ans suivant l'implantation, 7 diagnostics de maladie du tissu conjonctif ont été établis (3 cas de maladie de Basedow, et 2 cas chacun d'hyperthyroïdie et de syndrome de fatigue chronique ou fibromyalgie).

Chez les patientes ayant subi une reconstruction, dans les 5 ans suivant l'implantation, un cas confirmé de la maladie de Basedow a été signalé.

## 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. Les patientes devraient se faire remettre la Carte d'identification de l'implant à titre de référence personnelle.

### ***Planification Chirurgicale***

Allergan compte sur le chirurgien pour connaître et suivre les procédures chirurgicales appropriées lorsqu'il utilise les implants mammaires remplis de solution saline *NATRELLE*<sup>MD</sup>. Une planification chirurgicale adéquate, qui prévoit une quantité suffisante de tissu pour couvrir la prothèse, le positionnement approprié de l'implant (c.-à-d. la position rétro-pectorale par rapport à la position rétro-glandulaire), le site de l'incision, le type d'implant, etc., doit être effectuée avant l'intervention chirurgicale d'implantation. Le 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 désiré. La planification doit aussi comprendre une définition précise des objectifs esthétiques afin d'assurer une compréhension mutuelle entre le plasticien et la patiente. Le plasticien doit utiliser les techniques actuelles et reconnues afin de réduire le plus possible le risque de réactions indésirables pouvant entraîner un préjudice esthétique.

### ***Produit Stérile***

Chaque implant mammaire stérile rempli de solution saline est fourni dans un emballage primaire double et scellé. Des accessoires de produit stériles propres au style choisi sont également fournis dans l'emballage du produit. La stérilité de l'implant est conservée uniquement si les emballages thermoformés, y compris les joints de l'emballage, sont intacts. Utiliser les procédures normalisées pour conserver la stérilité pendant le transfert de l'implant mammaire au champ stérile. En portant des gants sans talc, retirer l'implant mammaire et les accessoires de l'emballage dans un environnement aseptique.

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

**NE PAS** implanter des prothèses mammaires endommagées ou contaminées.

**NE PAS** entreposer l'implant mammaire avec le tube de remplissage en place, ce qui pourrait endommager l'intégrité du joint d'étanchéité.

**NE PAS** stériliser le produit de nouveau.

**NE JAMAIS**, en aucune circonstance, tenter de stériliser à nouveau en utilisant de l'oxyde d'éthylène, qui est réputé pour causer des réactions tissulaires indésirables s'il n'est pas entièrement retiré de l'implant. Éviter toute exposition non nécessaire de l'implant mammaire à de la poussière, à du talc, à des éponges, à des serviettes, à des huiles pour la peau ou à d'autres contaminants.

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

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.

### ***Intervention Chirurgicale***

**Une augmentation mammaire** avec implants remplis de solution saline peut être exécutée au moyen de plusieurs incisions différentes, notamment inframammaire, périaréolaire ou transaxillaire. La voie d'incision ombilicale n'est pas recommandée. Certains plasticiens préconisent une technique « sans toucher », qui nécessite une attention importante afin de réduire le contact entre la peau de la patiente et l'implant.

La dissection de la loge d'implantation doit être planifiée avant la chirurgie d'implantation et exécutée avec précision pour assurer le moins de traumatisme possible. Une excellente hémostase est importante afin d'éviter un hématome postopératoire. L'implant peut être positionné de manière rétro-glandulaire ou rétro-pectorale en fonction des préoccupations cosmétiques et médicales de chaque patiente. La taille et la forme de l'implant peuvent être déterminées avant la chirurgie d'implantation au moyen d'une planification dimensionnelle ou pendant l'opération à l'aide d'instruments de calibrage temporaires. Il est possible de remplir l'implant de solution saline avant ou après l'insertion. S'il est inséré sans solution saline, l'implant peut être inséré comme livré (c.-à-d. rempli d'air) ou il est possible d'évacuer

l'air avant l'insertion. Peu importe la technique utilisée, il est important aux dernières étapes d'évacuer la plus grande quantité possible d'air de l'implant. Il est également important de conserver la bonne orientation de tout implant BioDIMENSIONAL<sup>MD</sup>. L'incision servant au positionnement de l'implant doit être bien fermée et en plusieurs couches, si possible. Les drains sont optionnels.

**Une reconstruction mammaire** est habituellement exécutée dans la cicatrice de mastectomie. Lors d'une reconstruction mammaire, il faut s'assurer qu'il y a une quantité appropriée de tissus sains pour recouvrir l'implant, et que la taille et la position de l'implant sont adéquates selon une planification préopératoire méticuleuse. Le matériel didactique, que l'on peut se procurer auprès du Service à la clientèle d'Allergan, vise à offrir des connaissances chirurgicales additionnelles portant sur les techniques dimensionnelles qui doivent être utilisées avec les implants mammaires BioDIMENSIONAL<sup>MD</sup>.

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

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

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

### ***Technique pour utiliser les implants mammaires avec une valve à membrane***

La gamme de volumes de remplissage est précisée sur l'emballage du produit et sur la fiche technique. Le respect des volumes de remplissage permet de diminuer la possibilité de plissement de l'enveloppe et de problème de défaillance au niveau du pli.

**NE PAS** remplir l'implant mammaire au-delà et en deçà du volume mentionné.

**NE PAS** faire usage de force excessive au cours de n'importe laquelle des étapes de la procédure suivante.

**NE PAS** endommager l'implant mammaire avec des instruments chirurgicaux pointus, tels que des aiguilles et des scalpels, ou par une manipulation excessive lors de l'introduction dans la loge d'implantation chirurgicale.

## 1. Insertion du tube de remplissage

Préparer le tube de remplissage en fixant la valve de non-retour au raccord Luer du tube de remplissage comme le montre le schéma 1. La valve de non-retour empêche le reflux pendant le remplissage peropératoire. Cette valve bidirectionnelle s'ouvre lorsqu'une seringue est fixée et se ferme lorsque la seringue est retirée.

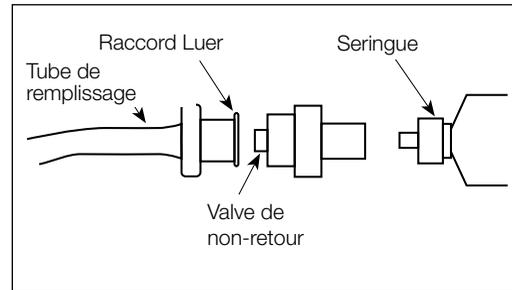


Schéma 1

Le schéma 2 montre une section transversale d'une valve à membrane avec la boucle de lanière en place et la valve fermée. Pour insérer le tube de remplissage, mouiller le bout du tube de remplissage dans la solution saline stérile pour injection et pousser la boucle de lanière vers un côté de l'entrée de la valve.

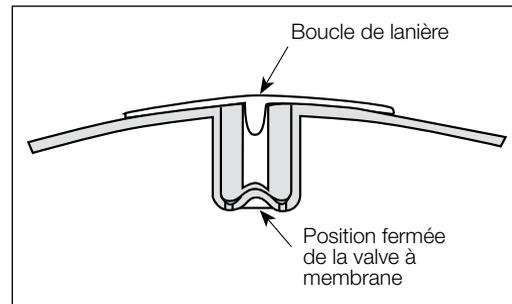


Schéma 2

Insérer le tube de remplissage en enfonçant doucement le bout du tube de remplissage dans l'entrée de la valve. Ne pas faire usage de force excessive lors de l'insertion du bout du tube de remplissage. Lorsque le rebord du tube de remplissage approche ou touche l'enveloppe de l'implant, le tube de remplissage est en bonne position et la valve à membrane est ouverte (schéma 3).

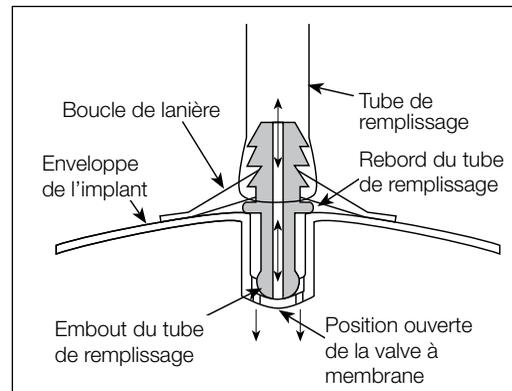


Schéma 3

## 2. Aspiration de l'air

Une fois le tube de remplissage inséré, retirer tout l'air de l'implant mammaire par aspiration à l'aide d'une seringue stérile vide fixée à la valve de non-retour du tube de remplissage.

**NE PAS** utiliser de lubrifiant pour faciliter la mise en place, puisque cela engendre un risque de contamination de la loge. Les lubrifiants risquent également d'avoir une incidence sur l'adhérence du tissu.

**NE PAS** utiliser l'implant mammaire pour l'expansion ou la dissection de la loge.

### **3. Remplissage**

Pour remplir la prothèse, utiliser une seringue remplie de chlorure de sodium USP stérile pour injection exempt de pyrogène et remplir à un volume de la gamme de remplissage recommandé mentionnée sur l'étiquette du produit et sur la fiche technique. N'utiliser que du chlorure de sodium USP stérile pour injection exempt de pyrogène provenant directement du contenant d'origine. Puisqu'il est connu qu'une solution saline contaminée risque de causer des infections bactériennes, il est suggéré qu'un nouveau contenant de solution saline stérile soit utilisé pour chaque chirurgie et intervention de remplissage d'implant.

REMARQUE : L'ordre du remplissage, de mise en place et d'orientation peut varier en fonction des préférences et de la technique du plasticien.

### **4. Air résiduel**

Une fois le remplissage terminé, aspirer toutes les bulles d'air résiduel. Faire ensuite usage d'une légère traction pour retirer le tube de remplissage de la valve, en faisant attention de ne pas endommager l'enveloppe ou la valve.

### **5. Fermeture de la valve à membrane**

Faire usage d'une légère traction pour retirer le tube de remplissage de la valve, en faisant attention de ne pas endommager l'enveloppe ou la valve. S'assurer qu'aucune particule n'est présente sur la valve à membrane. Une fois que le bout du tube de remplissage est retiré, la valve à membrane est fermée. Pour contribuer à retarder l'interposition de tissu ou l'accumulation de liquide dans l'ouverture de la valve, placer la boucle de lanière de la manière suivante : en utilisant le pouce et l'index, comprimer le siège de valve et la boucle pour remettre l'opercule de valve en place, comme le montre le **schéma 2**.

## DOCUMENTATION QUE LE MÉDECIN DOIT REMETTRE À LA PATIENTE

---

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

- ***Étiquette pour la patiente***

**Le planificateur d'augmentation ou de reconstruction mammaire avec les implants mammaires remplis de solution saline NATRELLE<sup>MD</sup>** d'Allergan (bilingue) doit 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 solution saline. Il doit être remis à la patiente lors de sa visite ou de sa consultation initiale afin qu'elle ait suffisamment de temps pour le consulter avant de prendre la décision d'avoir recours à la chirurgie. Il est préférable de s'assurer que la patiente comprend bien l'information lors de discussions préopératoires ultérieures.

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

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

## RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS SPÉCIFIQUES AU PRODUIT

---

### ***Politique de retour de la marchandise***

Les retours de produits doivent être traités par un représentant commercial en produits de chirurgie esthétique des seins d'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 pour que le produit soit admissible à un retour. Les produits retournés peuvent être assujettis à des frais de retour.

### ***Divulgence et retour des implants explantés***

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

### **Garanties limitées ConfidencePlus<sup>MD</sup>**

Les garanties limitées ConfidencePlus<sup>MD</sup> fournissent un remplacement à vie et un remboursement financier limité pour les événements ne se limitant pas à la perte d'intégrité de l'enveloppe entraînant un dégonflement de l'implant, assujetti à certaines conditions décrites dans la documentation ConfidencePlus<sup>MD</sup> et dans le tableau ci-dessous.

|                        |  | <b>Garantie ConfidencePlus<sup>MD</sup></b> | <b>Garantie Premier ConfidencePlus<sup>MD</sup></b> |
|------------------------|--|---|---|
| <b>SOLUTION SALINE</b> | <b>Coût de l'assurance</b>   | Gratuite                                    | 200 \$US  |
|                        | <b>Conditions de l'assurance</b>   | 10 ans                                      | 10 ans  |
|                        | <b>Aide financière**†† Déflation</b>   | Jusqu'à 1 200 \$US                          | Jusqu'à 3 500 \$US                                  |
|                        | <b>Remplacement du produit et implant controlatéral (sur demande)</b>  | Remplacement à vie                          | Remplacement à vie                                  |
|                        | <b>Mise à niveau avec un implant rond en gel de silicone</b>   | Oui   | Oui   |
|                        | <b>Couverture des événements rares pour le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)<sup>†</sup></b> |   |   |
|                        | <b>Remplacement du produit</b>   | Remplacement à vie                          | Remplacement à vie                                  |
|                        | <b>Assistance financière**††</b>   | Jusqu'à 5 000 \$US                          | Jusqu'à 5 000 \$US                                  |

<sup>†</sup> pour les diagnostics posés après le 1er janvier 2018

<sup>††</sup> pour les déboursés non couverts par l'assurance

\* assujettie à un examen et à une approbation par Allergan, après la soumission de toute la documentation nécessaire, y compris : formulaire de plainte PFN, photo et/ou note opératoire et explant

## **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 d'Allergan ou avec le Service à la clientèle d'Allergan au 1 800 668-6427.

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

Allergan

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

2525 Dupont Drive  
Irvine, CA 92612

Allergan

Marlow International, Parkway, Marlow  
BUCKS SL7 1YL  
GBR

© 2020 Allergan. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

[www.allerganacademy.com](http://www.allerganacademy.com)

[www.allerganacademy.ca](http://www.allerganacademy.ca)

[www.natrelle.ca](http://www.natrelle.ca)

[www.allergan.ca](http://www.allergan.ca)

[www.allergan.com](http://www.allergan.com)





Allergan

85 Enterprise Blvd., Suite 500  
Markham, ON L6G 0B5  
1.800.962.8728

©2020 Allergan Inc.

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

[www.allergan.com](http://www.allergan.com) [www.allerganacademy.com](http://www.allerganacademy.com) [www.natrelle.ca](http://www.natrelle.ca)

L3629 Rev.04 01/2020