

Information importante pour
les femmes envisageant une
augmentation mammaire au
moyen des implants remplis
de gel de silicone Style 410
INAMED

2006

 INAMED

Une division d'Allergan

Table des matières

1. Ce que vous devez savoir si vous envisagez une augmentation mammaire au moyen d'implants remplis de gel de silicone	2
1.1 Qu'est-ce qui donne leur forme aux seins ?	3
1.2 Qu'est-ce qu'un implant mammaire rempli de gel de silicone ? ..	4
1.3 Les implants mammaires remplis de gel de silicone constituent-ils la solution qui vous convient personnellement ?	4
1.4 Importants facteurs dont vous devriez tenir compte lors de votre choix d'implants mammaires remplis de gel de silicone	6
2. Complications inhérentes à la plastie mammaire	9
2.1 Quelles sont les complications envisageables ?	9
2.2 Quels sont les autres symptômes qui ont été rapportés ?	16
3. Études cliniques d'INAMED	19
3.1 Vue d'ensemble de l'étude sur les implants Style 410 d'INAMED	19
3.2 Quels étaient les pourcentages de suivi au cours des trois ans ? ..	20
3.3 Quels sont les avantages constatés ?	20
3.4 Quels sont les pourcentages de complications au cours des trois ans ?	22
3.5 Quelles étaient les raisons principales des réopérations ?	27
3.6 Quelles étaient les raisons principales des retraits d'implant ? ..	29
4. Augmentation mammaire : considérations d'ordre chirurgical	31
4.1 Quelles sont les solutions de remplacement à l'augmentation mammaire réalisée avec des implants mammaires remplis de gel de silicone ?	31
4.2 Choix du chirurgien	31
4.3 Quels sont les autres choix et options d'interventions chirurgicales associés à l'intervention chirurgicale ?	32
4.4 Examens de suivi	37
5. Information supplémentaire	38
5.1 Types d'implants mammaires remplis de gel de silicone offerts par INAMED	38
5.2 En cas de problème	40
5.3 Garanties limitées ConfidencePlus ^{MC}	40
5.4 Pour en savoir davantage	41
Glossaire	42

1. Ce que vous devez savoir si vous envisagez une augmentation mammaire au moyen d'implants remplis de gel de silicone

Vous envisagez peut-être une plastie mammaire pour augmenter le volume de vos seins. Ce type d'intervention est appelée « augmentation mammaire ». INAMED Aesthetics a élaboré ce document d'information afin de vous aider à mieux comprendre l'intervention d'implantation mammaire et à prendre une décision éclairée à cet égard. Ce document permettra de répondre à certaines des questions que vous pourriez vous poser sur ce type d'intervention chirurgicale et sur les implants mammaires en général. Il vous fournira également de l'information spécifique sur les risques et les avantages associés aux implants mammaires remplis de gel de silicone Style 410 INAMED.

Ces éléments d'information ne peuvent et ne devraient pas remplacer la discussion que vous devez tenir avec votre chirurgien plasticien. En bout de ligne, votre décision sur le recours à une implantation mammaire devrait être basée sur des attentes réalistes en matière de résultats. Il est impossible de garantir que les résultats que vous obtiendrez correspondront à ceux obtenus par d'autres femmes. En effet, vos résultats dépendent de nombreux facteurs personnels, tels que votre état de santé général (y compris votre âge), la structure de votre poitrine, la forme et la position de vos seins et de vos mamelons, la texture de votre peau, votre aptitude à la cicatrisation (qui pourrait être ralentie par une radiothérapie ou une chimiothérapie, par la consommation de tabac, d'alcool ou par la prise de différents médicaments) et votre tendance aux saignements avant l'intervention d'implantation mammaire, outre les compétences et l'expérience de l'équipe chirurgicale, le type d'intervention chirurgicale et le type et la taille de l'implant. Assurez-vous de discuter avec le chirurgien de vos attentes en matière de résultats ainsi que des facteurs tels que la durée de l'intervention chirurgicale, votre rétablissement et tous les risques et complications envisageables avec ce type d'intervention. Posez des questions. Vous et votre chirurgien travaillerez de concert pour obtenir l'image corporelle que vous souhaitez.

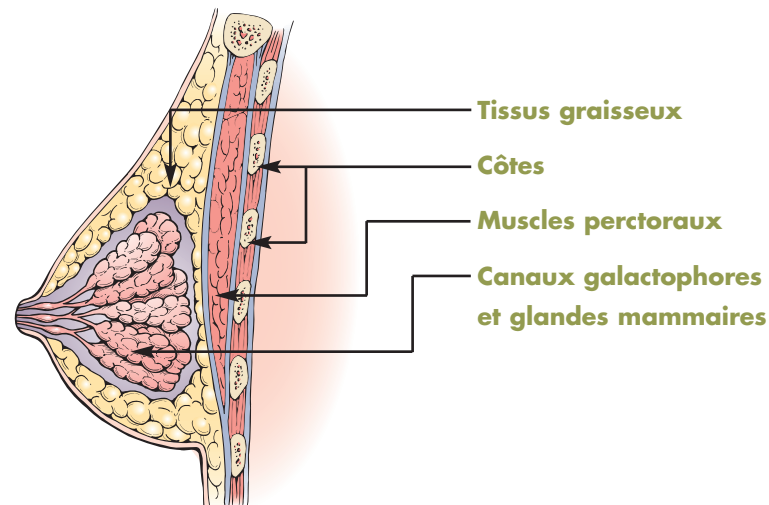
Dans le cadre de votre prise de décision, vous devrez signer, ainsi que votre chirurgien, le formulaire INAMED de consentement pour l'intervention chirurgicale confirmant que vous avez compris ce que vous avez lu et ce que vous avez appris de votre chirurgien. Ce formulaire de consentement Inamed vous sera fourni par votre chirurgien.

Revoyez ces éléments d'information et prenez le temps d'y réfléchir avant de décider d'avoir recours à une augmentation mammaire primaire ou à une révision d'augmentation.

1.1 Qu'est-ce qui donne leur forme aux seins ?

Le sein est constitué de canaux galactophores et de glandes mammaires entourés d'un tissu graisseux qui lui confère sa forme et sa sensibilité. Au-dessous du sein se trouve le muscle pectoral (grand muscle pectoral).

La combinaison de facteurs tels que la grossesse (période pendant laquelle les glandes lactogènes sont provisoirement gonflées), une perte de poids rapide et les effets de l'âge sur la gravité a tendance à distendre la peau, ce qui peut faire pencher ou affaisser le sein. Toutefois, il est important de comprendre que les implants servent à augmenter le volume des seins. À eux seuls, les implants peuvent ne pas remonter correctement les seins ou corriger les effets d'une grossesse, d'une perte de poids ou d'une distension de la peau. Votre chirurgien peut vous conseiller d'avoir recours à des interventions additionnelles au moment de l'augmentation mammaire telles que la mastopexie qui permettra de mieux remonter vos seins.



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

Un implant mammaire rempli de gel de silicone est un sac (enveloppe) de silicone « élastique » (élastomère) rempli de gel de silicone. Au cours d'une intervention chirurgicale, l'implant est placé sous (et dans) le tissu graisseux ou sous le muscle pectoral.

Les implants mammaires au gel de silicone Style 410 d'INAMED (Style 410) ont une forme galbée et sont remplis d'un gel hautement cohésif (plus ferme). Au contraire des implants à gel cohésif mou, l'implant Style 410 conserve sa forme. L'implant Style 410 est offert dans différentes combinaisons de hauteur et de projection et dans une vaste gamme de tailles. De plus, l'implant mammaire Style 410 est doté d'une texture de surface BIOCELL® qui favorise l'adhérence des tissus afin d'aider à maintenir la position de l'implant dans l'enveloppe du sein. Votre chirurgien plasticien discutera avec vous des choix d'implants qui répondront le mieux à vos attentes.



1.3 Les implants mammaires remplis de gel de silicone constituent-ils la solution qui vous convient personnellement ?

Les implants mammaires sont destinés aux femmes aux fins (interventions) suivantes :

• **Augmentation mammaire pour les femmes de 22 ans au moins.** L'augmentation mammaire comprend l'augmentation mammaire primaire destinée à augmenter le volume du sein, ainsi qu'une intervention de révision visant à corriger ou à améliorer le résultat de l'intervention d'augmentation primaire.

• **La reconstruction mammaire.** La reconstruction mammaire comprend la reconstruction primaire visant à remplacer le tissu mammaire qui a été enlevé par suite d'un cancer, ou d'un trauma ou qui ne s'est pas développé correctement en raison d'une anomalie grave du sein. La reconstruction mammaire comprend aussi une intervention de révision visant à corriger ou à améliorer le résultat de l'intervention de reconstruction primaire. (Une brochure distincte est disponible aux patientes qui envisagent une intervention de reconstruction mammaire ; celles-ci devraient lire la brochure avant de prendre leur décision de recourir à une reconstruction mammaire.)

Contre-indications

Les plasties mammaires sont déconseillées dans les cas suivants :

- Femmes ayant une infection en évolution, quelle que soit la partie du corps touchée.
- Femmes souffrant d'un cancer ou d'un précancer du sein et qui n'ont pas reçu de traitement adéquat à cet égard.
- Femmes enceintes ou qui allaitent.

Précautions

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patientes présentant l'une ou plusieurs des conditions suivantes :

- Maladies auto-immunes (par exemple lupus ou sclérodermie).
- Système immunitaire affaibli (par exemple lors de la prise de médicaments qui affaiblissent la résistance naturelle de l'organisme à la maladie).
- Facteurs affectant la cicatrisation des blessures ou la coagulation sanguine.
- Approvisionnement en sang réduit des tissus mammaires.
- Radiothérapie du sein après l'implantation.
- Diagnostic clinique de dépression ou autres problèmes de santé mentale, y compris la peur d'une dysmorphie corporelle et les troubles de l'alimentation. Veuillez discuter de tout antécédent de trouble de santé mentale avec votre chirurgien avant l'intervention. Les patientes souffrant de dépression ou autre trouble de santé mentale ne devraient pas prévoir d'intervention tant que ces problèmes n'ont pas été résolus.

1.4 Importants facteurs dont vous devriez tenir compte lors de votre choix d'implants remplis de gel de silicone

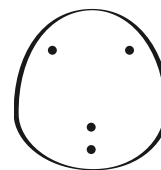
Les implants mammaires ne durent pas toute une vie. En raison d'une rupture, d'autres complications ou des résultats esthétiques inacceptables, vous devrez probablement faire retirer vos implants au moins une fois dans votre vie. Lors du remplacement de vos implants (révision de l'augmentation), le risque de futures complications peut augmenter par rapport à la première (primaire) intervention d'augmentation. Comme vous devriez certainement subir une intervention de révision d'augmentation au cours de votre vie, vous devriez également examiner les pourcentages de complications connexes afin de déterminer quels sont les pourcentages de risques futurs auxquels vous pourriez être exposée.

- Qu'il s'agisse d'une augmentation primaire ou d'une révision de l'augmentation, l'implantation mammaire ne se limite pas à une intervention unique. Vous devrez certainement subir d'autres interventions. Ces interventions additionnelles peuvent comprendre le retrait de l'implant avec ou sans remplacement de celui-ci, ou d'autres types d'interventions chirurgicales.
- Par suite de l'implantation, vos seins subiront de nombreux changements qui sont irréversibles (ils ne pourront être annulés). Si vous décidez plus tard de faire enlever votre/vos implant(s) et de ne pas le(s) remplacer, vous pourriez voir apparaître du capitonnage, des plis, des rides ou autres modifications esthétiques inacceptables du sein qui peuvent se révéler permanentes.
- Les implants mammaires peuvent affecter votre capacité à allaiter, en réduisant ou en éliminant la production de lait.
- La rupture d'un implant rempli de gel de silicone est généralement silencieuse. Cela signifie que dans la plupart des cas, la rupture de vos implants ne sera connue ni de vous ni de votre chirurgien.
- Nous vous recommandons par conséquent d'adopter une approche en plusieurs étapes pour surveiller l'intégrité de l'implant pendant sa durée de vie, en commençant par l'autopalpation. Si un nouveau symptôme ou un signe inhabituel suspect se manifeste ou est décelé par un médecin dans le cadre d'un examen médical routinier, demandez que l'on vous prescrive

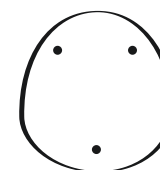
un examen radiographique ou échographique. Si les résultats de l'examen échographique sont négatifs ou non concluants, demandez à passer un examen IRM. Si les résultats de l'examen IRM semblent indiquer une rupture, envisagez le retrait de l'implant avec votre chirurgien plasticien.

- Les implants mammaires rendent les mammographies de dépistage routinières plus difficiles. Vous devriez continuer à subir les examens mensuels de dépistage du cancer ; toutefois, ceux-ci peuvent se révéler plus ardues. En effet, l'implant peut contrecarrer le dépistage car pendant la mammographie, le sein et l'implant étant compressés, l'implant peut se rompre au cours de l'examen. Des clichés radiographiques plus nombreux sont nécessaires pour les femmes qui ont des implants mammaires et, par conséquent, vous serez davantage exposée aux rayonnements. Cependant, l'avantage de la mammographie de dépister le cancer l'emporte sur le risque associé aux rayonnements supplémentaires. Assurez-vous d'informer le technologue spécialisé en mammographie que vous avez des implants.
- Vous devriez également informer votre radiologue de la présence et de l'emplacement des marques de positionnement de l'implant mammaire au silicone Style 410 qui pourraient être visibles sur les clichés de la mammographie. Ces marques de positionnement sont des points ronds de silicone disposés sur la surface de l'implant et visant à aider le médecin à repérer visuellement et au toucher l'implant dans l'enveloppe chirurgicale. La face arrière des implants mammaires Style 410 de presque toutes les tailles porte quatre (4) marques de positionnement, tandis que la face arrière d'implants de styles plus petits et/ou plus courts ne porte que trois (3) marques de positionnement, tel qu'illustré ci-après. La face avant de tous les implants Style 410 porte deux (2) marques de positionnement, tel qu'illustré ci-après.

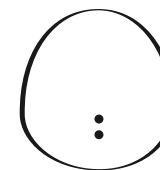
Emplacement général des marques de positionnement



**Vue arrière
4 marques**



**Vue arrière
3 marques**



**Vue avant
2 marques**

- Tous les mois, vous devriez effectuer un examen de vos implants. Vous devriez demander à votre chirurgien de vous aider à distinguer l'implant de votre tissu mammaire. La présence de grosseurs, de douleurs persistantes, de gonflements ou une modification de la forme de l'implant peuvent être des signes de rupture de l'implant. Ils devraient être rapportés à votre chirurgien et être éventuellement évalués à l'aide d'un examen IRM aux fins de dépistage de rupture.
 - Après avoir subi une intervention d'augmentation mammaire (primaire ou de révision), vos primes d'assurance-maladie pourraient augmenter, votre couverture diminuer et/ou une future couverture pourrait vous être refusée. De plus, le traitement des complications pourrait ne pas être couvert. Vous devriez discuter de l'étendue complète de votre couverture avec votre compagnie d'assurance avant l'intervention chirurgicale.
- 8
- Vous devriez informer tout autre médecin qui vous traite de la présence de vos implants afin de minimiser le risque les endommager.
 - La capsulotomie fermée (application d'une pression ou d'une force pour « casser » la capsule) ne devrait pas être utilisée pour traiter la contracture capsulaire. Elle peut en effet entraîner la rupture de l'implant.
 - La consommation de tabac peut affecter le processus de cicatrisation après l'intervention chirurgicale.
 - La sécurité et l'efficacité à long terme des implants au silicone Style 410 INAMED n'ont pas été établies. L'étude sur les implants Style 410 d'INAMED est toujours en cours et les conclusions n'ont donc pas encore été communiquées. L'étude sur les implants Style 410 se poursuivra afin d'évaluer la performance à long terme (10 ans) de ces produits. La durabilité des implants mammaires fait l'objet de questions qui demeurent encore sans réponse. INAMED s'attellera à d'autres enjeux à long terme après approbation.
 - Il est important que vous lisiez cette brochure dans sa totalité car vous devez comprendre les risques et les avantages associés à l'intervention chirurgicale que vous allez subir et avoir des attentes réalistes en matière de résultats.

2. Complications inhérentes à la plastie mammaire

Toute intervention chirurgicale comporte des risques (dont certains sont graves), notamment les effets de l'anesthésie, les risques d'infection, de gonflements, de rougeurs, de saignements, de douleurs voire de décès, qui doivent être évalués par rapport aux avantages de l'intervention d'augmentation mammaire. Les implants mammaires et l'intervention chirurgicale connexe sont associés à des complications envisageables spécifiques, décrites ci-après. Il est à noter que les études qui ont été publiées portent sur des patientes ayant subi une augmentation et/ou une reconstruction.

2.1 Quelles sont les complications envisageables ?

Rupture

Tous les implants, y compris les implants mammaires, peuvent, avec le temps, être associés à des problèmes et devoir être enlevés ou remplacés. Ils ne sont pas censés durer toute la vie. Les implants mammaires peuvent se rompre lorsque l'enveloppe se troue ou se déchire. Certains implants peuvent se rompre au cours des premiers mois suivant l'implantation tandis que d'autres se rompent après plusieurs années. La rupture peut faire suite à des dommages causés à l'implant par les instruments chirurgicaux ou autres traumatismes subis par l'implant au cours de l'intervention, par une contracture capsulaire ou une capsulotomie fermée (compression du sein pour dissiper la contracture) ou par des stress tels qu'un trauma ou une manipulation physique intense après l'intervention, une compression excessive pendant la prise de clichés mammographiques et autres raisons inconnues/inexpliquées.

Conséquences de la rupture sur la santé

Il arrive que lors d'une rupture d'implant, le gel de silicone fuie de l'enveloppe de l'implant. Les études cliniques d'INAMED ont démontré que lorsque cet incident se produit, le gel de silicone demeure généralement dans le tissu cicatriciel (capsule fibreuse) qui s'est formé autour l'implant.

Cependant, un implant qui a rompu peut laisser passer le silicone à travers les tissus. La documentation scientifique rapporte de rares cas démontrant que le gel de silicone a fui au-delà de la capsule fibreuse pour pénétrer dans le tissu mammaire, voire s'échapper du sein (migration de gel), particulièrement si le tissu cicatriciel est rompu, entraînant des complications locales telles que douleurs ou neuropathie. Un rapport d'un journal scientifique a comparé les femmes dont les implants étaient intacts aux femmes dont les implants avaient rompu et a constaté un nombre significativement plus important de changements non liés aux seins, de modifications de la forme des seins et de douleurs aux seins chez les femmes dont les implants avaient rompu. Le rapport entre la fuite de silicone et le développement ou la progression de la maladie n'a pas été établi. Il est à noter qu'une rupture intracapsulaire (à l'intérieur de la capsule fibreuse entourant l'implant) peut également se produire et évoluer vers une rupture extracapsulaire (à l'extérieur de la capsule fibreuse entourant l'implant).

10 Si un implant se rompt, votre médecin vous recommandera en principe le retrait ou le remplacement de l'implant car celui-ci n'assume plus la fonction prévue. En plus de la rupture, les patientes pourraient souffrir de complications locales, notamment de nodules dans le sein, d'une apparence non uniforme des seins, de douleurs ou de sensibilité au toucher, de picotements, de gonflements, d'engourdissements, de brûlures ou de changements dans la sensibilité des seins. Ces complications peuvent aussi être constatées par les patientes dont les implants n'ont pas rompu. La majorité des chirurgiens mentionnés dans les études cliniques d'INAMED ont choisi de retirer les implants suspectés de rupture. Toutefois, la décision de retirer un implant rompu ou dont la rupture est suspectée devrait être prise après l'examen de toutes les données cliniques disponibles et après une discussion approfondie avec votre chirurgien.

Rupture silencieuse

Dans certains cas, il peut n'exister aucun signe de rupture. Aucun changement n'est constaté dans la forme ou la taille du sein, et aucun autre symptôme physique ne se manifeste. C'est ce que l'on appelle une « rupture silencieuse ». En raison du risque de rupture silencieuse, les femmes ayant reçu des implants mammaires devraient régulièrement faire examiner leurs implants afin de déterminer s'ils ont rompu. Si vous suspectez une rupture, vous devriez discuter des options qui vous sont offertes avec votre médecin et envisager de faire retirer l'(les) implant(s) mammaire(s).

Contracture capsulaire

Le tissu cicatriciel, ou capsule fibreuse, qui se forme généralement autour de l'implant peut se rétrécir et comprimer l'implant, vous donnant l'impression que votre sein est plus ferme, mais peut se révéler douloureux. C'est ce que l'on appelle une « contracture capsulaire ». Le risque de contracture capsulaire est plus fréquent après une infection ou la formation d'un hématome ou d'un sérome. La contracture capsulaire est également plus fréquente si l'implant est en position rétro-glandulaire (derrière la glande mammaire et au-dessus du muscle pectoral). La gravité des symptômes va d'une légère sensation de fermeté et d'inconfort à une dureté et une forte douleur, une distorsion de la forme du sein et/ou à un déplacement de l'implant.

La contracture capsulaire peut se produire sur le côté du sein, des deux côtés, ou pas du tout. Dans les cas graves, le préjudice esthétique ou l'inconfort résultant d'une contracture capsulaire est tel que le chirurgien doit retirer le tissu cicatriciel autour de l'implant et/ou remplacer l'implant. Il arrive aussi que la contracture ne puisse être corrigée et qu'il faille retirer l'implant et le tissu cicatriciel. La capsulotomie fermée, qui consiste à comprimer fermement le sein pour rompre la capsule fibreuse, n'est pas recommandée en raison du risque de rupture de l'implant et de saignement localisé. La contracture capsulaire n'est pas prévisible ; toutefois, le risque qu'elle se produise augmente avec le temps. De plus, elle peut se reproduire n'importe quand ou après des interventions chirurgicales additionnelles.

Interventions chirurgicales additionnelles (réopérations)

Vous devez vous attendre à devoir subir d'autres interventions chirurgicales (réopérations). En effet, les patientes peuvent décider de modifier la taille ou le type de leurs implants, ce qui nécessitera une intervention additionnelle. Les problèmes comme une rupture, une contracture capsulaire, une cicatrisation hypertrophique (cicatrice irrégulière, surélevée), une asymétrie, une infection ou un déplacement, peuvent requérir une intervention chirurgicale additionnelle. Dans le cas des femmes ayant subi une augmentation mammaire primaire, les trois principales raisons de la réopération étaient une contracture capsulaire, une mauvaise position de l'implant et un ptosis (affaissement). Dans le cas des femmes ayant reçu des implants dans le cadre d'une révision d'augmentation mammaire, les trois principales raisons de la réopération étaient la contracture capsulaire, un hématome/sérome et un ptosis (affaissement).

Retrait de l'implant

Comme les implants ne sont pas censés durer toute votre vie, plus vous avancerez dans le temps, plus vous serez susceptible de les faire retirer pour une raison quelconque : insatisfaction, résultat esthétique inacceptable ou complication telle qu'une contracture capsulaire grave. Le retrait et le remplacement de vos implants peuvent accroître le risque de futures complications.

La majorité des femmes à qui on retire les implants, les font remplacer par de nouvelles prothèses, au contraire de certaines autres patientes qui choisissent de ne pas les remplacer. Si vous choisissez de ne pas remplacer vos implants, vous pourriez constater des résultats esthétiques inacceptables tels que du capitonnage, des plis, des rides ou autres modifications esthétiques du sein éventuellement permanentes résultant du retrait de l'implant. Toutefois, même si vous faites remplacer vos implants, cette intervention pourrait entraîner une perte du tissu mammaire. De plus, le remplacement des implants pourrait augmenter le risque de complications futures. Par exemple, les risques de contracture capsulaire grave et de réopération peuvent se révéler plus importants chez les patientes qui ont recours à un remplacement d'implant que chez celles qui reçoivent les implants pour la première fois. Vous devriez envisager la possibilité de faire remplacer vos implants et tenir compte des conséquences connexes lorsque vous prenez la décision de procéder à une implantation mammaire.

Résultats esthétiques insatisfaisants

Il arrive que l'on obtienne des résultats esthétiques insatisfaisants : rides, asymétrie, déplacement de l'implant, taille incorrecte, forme imprévue, implant palpable, enveloppe déformée et/ou cicatrisation hypertrophique. Certains de ces résultats peuvent générer de l'inconfort. Une asymétrie antérieure à l'intervention peut ne pas être complètement résolue par une implantation mammaire. Pour satisfaire la patiente, une intervention de révision peut être recommandée, mais elle est associée à des facteurs et à des risques supplémentaires. Le choix d'un chirurgien plasticien expérimenté peut minimiser, mais pas empêcher nécessairement l'obtention de résultats insatisfaisants.

Douleurs

L'intensité et la durée de la douleur peuvent varier et celle-ci peut persister après l'intervention d'implantation mammaire. De plus, une taille ou une position non appropriée, ainsi qu'une certaine technique chirurgicale ou une contracture capsulaire peuvent générer de la douleur. Vous devriez faire part à votre chirurgien de toute douleur significative ou persistante.

Altération de la sensibilité du mamelon et du sein

La sensibilité du mamelon et du sein peut augmenter ou diminuer après l'intervention d'implantation mammaire. L'étendue des changements varie d'une intense sensibilité à une perte complète de sensibilité dans le mamelon et dans le sein. Les changements peuvent être temporaires ou permanents et affecter la réaction sexuelle ou la capacité à allaiter un bébé. (Voir le paragraphe ci-après sur l'allaitement.)

Infection

Une infection se produit rarement après une intervention de pose d'implants mammaires. La plupart des infections dues à l'intervention chirurgicale apparaissent dans les jours ou les semaines qui suivent l'intervention. Cependant, l'infection peut se manifester à tout moment après l'opération. De plus, les « piercing » sur les mamelons ou les seins peuvent accroître le risque d'infection. Les infections dans les tissus sont plus difficiles à traiter en présence d'un implant. Si une infection ne peut pas être soignée par des antibiotiques, l'implant devra peut-être être enlevé et un nouvel implant pourra être implanté après que le problème d'infection aura été résolu (éliminé). Comme avec d'autres types d'interventions chirurgicales, dans de rares cas, le syndrome de choc toxique – qui peut être mortel – a été noté chez des femmes ayant reçu des implants mammaires. Ce syndrome se manifeste notamment par une fièvre soudaine, des vomissements, de la diarrhée, des évanouissements, des étourdissements et/ou des rougeurs semblables à celles qui font suite à un coup de soleil. Il est impératif de consulter immédiatement un médecin pour obtenir un diagnostic et demander un traitement en présence de ces symptômes.

Hématome/sérome

Un hématome ou un sérome est un épanchement de sang ou de liquide, respectivement, qui se produit autour de l'implant. Un hématome ou un sérome qui se produit à la suite de l'intervention chirurgicale peut favoriser une infection et/ou, ultérieurement, une contracture capsulaire. Ils se manifestent notamment par des gonflements, des douleurs et des bleus. L'hématome ou le sérome surviennent généralement très peu de temps après l'intervention chirurgicale. Toutefois, ils peuvent également se produire à n'importe quel moment après une blessure au sein. Bien que le corps absorbe les hématomes et les séromes mineurs, les plus importants nécessitent parfois une intervention chirurgicale prévoyant généralement une procédure de drainage et éventuellement la mise en place provisoire d'un drain chirurgical dans la plaie afin d'assurer une guérison complète. Celui-ci peut laisser une petite cicatrice. Une rupture de l'implant peut

également être causée par une procédure de drainage qui a endommagé l'implant.

Allaitement

Des difficultés à allaiter suite à la mise en place d'implants ont été rapportées dans des cas de réduction mammaire et d'augmentation mammaire. Si votre chirurgien utilise une approche chirurgicale périaréolaire (une incision autour de la partie colorée entourant le mamelon), le risque de difficulté à allaiter pourrait être accru.

Dépôts de calcium dans les tissus entourant l'implant

Des dépôts de calcium peuvent se former autour de la capsule fibreuse entourant l'implant. Ils pourraient se manifester par des sensations de douleur et de fermeté. Les dépôts de calcium peuvent être visibles sur les clichés mammaires et confondus avec un cancer, ce qui peut entraîner une autre intervention, soit une biopsie et/ou le retrait de l'implant afin de distinguer ces dépôts de calcium du cancer. Une autre intervention qui se révélerait nécessaire pour examiner et/ou retirer les dépôts de calcium pourrait endommager les implants. Les dépôts de calcium se produisent également chez les femmes qui ont eu recours à une intervention de réduction mammaire ou qui ont eu un hématome, et parfois même dans les seins des femmes qui n'ont pas subi d'intervention chirurgicale mammaire. Le risque de dépôts de calcium augmente significativement avec l'âge.

Extrusion

L'extrusion est un phénomène selon lequel l'implant mammaire passe à travers la peau. Ceci peut se produire, par exemple, si la cicatrice ne s'est pas refermée ou si le tissu mammaire recouvrant les implants est abîmé. Il a été constaté que la radiothérapie augmentait le risque d'extrusion. L'extrusion exige une intervention chirurgicale additionnelle et le retrait éventuel de l'implant, ce qui peut entraîner des cicatrices additionnelles et/ou une perte du tissu mammaire.

Nécrose

La nécrose est la formation de cellules et de tissus morts. Elle peut empêcher ou retarder la cicatrisation et exige une intervention chirurgicale pouvant entraîner des cicatrices additionnelles et/ou une perte du tissu mammaire. Le retrait de l'implant peut également se révéler nécessaire. L'utilisation de stéroïdes, la consommation de tabac, les chimiothérapies et radiothérapies et les thermothérapies ou cryothérapies excessives sont des facteurs qui peuvent accroître le risque de nécrose.

Retard de cicatrisation

Le délai de cicatrisation peut être plus long chez certaines patientes, ce qui augmente le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose. Le délai de cicatrisation peut varier selon le type d'intervention chirurgicale ou d'incision. Vous devriez consulter immédiatement votre chirurgien si votre cicatrice ne cicatrise pas dans le délai qu'il vous aura indiqué.

Atrophie des tissus mammaires et difformité de la poitrine

Une pression exercée sur l'implant mammaire peut amincir les tissus mammaires (et rendre l'implant plus visible et plus palpable) et déformer la paroi de la cage thoracique. Ces complications peuvent se produire tant que les implants sont en place ou après un retrait sans remplacement d'implant. L'une ou l'autre de ces complications peut exiger une intervention chirurgicale additionnelle et/ou entraîner un capitonnage ou des plis inacceptables du sein.

Adénopathie

L'adénopathie est un agrandissement chronique des ganglions lymphatiques. Un ganglion lymphatique est une masse ronde de tissus qui fabrique des cellules à partir du système immunitaire. Les ganglions lymphatiques qui se trouvent sous l'aisselle drainent la zone mammaire du liquide. Certaines patientes ayant des implants mammaires rapportent qu'elles ont des ganglions lymphatiques agrandis sous leur(s) aisselle(s). Certaines études associent l'adénopathie tant aux implants mammaires intacts qu'aux implants mammaires remplis de gel de silicone qui ont rompu. La documentation sur ce sujet rapporte que les ganglions lymphatiques des femmes ayant des implants mammaires remplis de gel de silicone manifestent des réactions anormales des tissus, des granulomes et la présence de silicone. Ceci se produit chez les femmes qui ont des implants rompus ainsi que chez celles qui ont des implants intacts. De plus, ces rapports incluent des femmes ayant des implants de différents modèles et de différents fabricants.

Il arrive que les ganglions lymphatiques agrandis soient douloureux. S'ils deviennent trop volumineux ou trop douloureux, ils doivent parfois être retirés par voie chirurgicale. Vous devriez signaler tous ganglions lymphatiques agrandis et/ou douloureux à votre médecin.

2.2 Quels sont les autres symptômes qui ont été rapportés ?

D'autres symptômes se manifestant chez les femmes ayant des implants mammaires ont été rapportés. Nombre de ces symptômes ont fait l'objet d'une étude visant à déterminer leur rapport éventuel avec les implants mammaires. Même si aucun rapport de cause à effet n'a été établi entre les implants mammaires et les symptômes ci-après, vous ne devez pas ignorer ces symptômes. Ajoutons que ce rapport, non établi pour l'instant, pourrait être confirmé dans le futur.

Collagénose

16 Les affections de la collagénose comprennent notamment le lupus, la sclérodémie et l'arthrite rhumatoïde. La fibromyosite est une affection qui se caractérise par une douleur chronique des muscles et des tissus mous entourant les joints, et par une sensibilité au toucher sur certaines parties du corps. Elle s'accompagne souvent de fatigue. De nombreuses études épidémiologiques ont été publiées sur le rapport éventuel entre les implants mammaires et la maladie, classique ou spécifique, de la collagénose. La portée de l'étude qui devrait être menée pour écarter de façon concluante le risque de la maladie rare de la collagénose devrait être très importante. Or, l'ensemble des études qui ont été publiées jusqu'ici démontre que les implants mammaires ne sont pas souvent associés au risque de développer une maladie spécifique de la collagénose. Ces études ne font pas la distinction entre les femmes dont les implants sont intacts et celles dont les implants ont rompu. Une seule étude a évalué les diagnostics et les symptômes spécifiques de la collagénose en comparant les femmes victimes d'une rupture silencieuse et les femmes dont les implants étaient intacts, mais la portée de l'étude est trop restreinte pour écarter le risque.

Cancer

• **Cancer du sein** – Les études médicales qui ont été publiées indiquent que les patientes ayant des implants mammaires ne présentent pas un plus grand risque de développer un cancer du sein que les femmes qui n'ont pas d'implants. Certains rapports ont laissé entendre que les implants mammaires pourraient gêner ou retarder la détection d'un cancer par mammographie et/ou biopsie, alors que d'autres publications médicales indiquent que les implants mammaires ne retardent pas

significativement la détection d'un cancer et n'ont aucune conséquence néfaste sur la survie des femmes porteuses d'implants et ayant eu un cancer.

• **Cancer du cerveau** – Une étude récente rapporte un plus grand nombre de cancers du cerveau chez les femmes ayant reçu des implants mammaires que parmi la population en général. Toutefois, le nombre de cas de cancer du cerveau n'était pas significativement plus important chez les femmes ayant reçu des implants mammaires que chez celles qui avaient eu recours à d'autres types de chirurgies plastiques. Un autre rapport récemment publié et regroupant quatre études importantes sur les femmes ayant reçu des implants à des fins esthétiques conclut que le rapport entre le cancer du cerveau et les implants mammaires n'a pas été établi.

• **Cancer des voies respiratoires/poumon** – Une étude a rapporté un plus grand nombre de cancers des voies respiratoires et du poumon chez les femmes ayant reçu des implants mammaires. D'autres études menées sur des Suédoises et sur des Danoises, constatent que les femmes ayant reçu des implants mammaires sont plus susceptibles de consommer du tabac que les femmes ayant recours à une réduction mammaire ou autres types de chirurgies esthétiques.

• **Cancer du col de l'utérus et de la vulve** – Une étude a rapporté un plus grand nombre de cancers du col de l'utérus et de la vulve chez les femmes ayant reçu des implants mammaires. La cause en est inconnue.

• **Autres cancers** – Une étude a rapporté un plus grand nombre de cancers de l'estomac et de leucémies chez les femmes ayant reçu des implants mammaires que parmi la population en général. Cette différence n'était pas significative lorsque la comparaison était faite avec les femmes ayant eu recours à d'autres types de chirurgies esthétiques.

Problèmes neurologiques

Certaines femmes ayant reçu des implants mammaires se sont plaintes de symptômes neurologiques (problèmes de vision, de sensibilité, de force musculaire, d'équilibre, difficultés à marcher, à réfléchir ou à mémoriser) ou de maladies (telle que la sclérose en plaques) qui, pensaient-elles, étaient liées à leurs implants. Un groupe consultatif d'experts scientifiques a constaté que la preuve du rapport existant entre une maladie ou un syndrome neurologique et les implants mammaires était insuffisante, voire sans fondement.

Suicide

Plusieurs études signalent un taux élevé de suicide chez les femmes ayant reçu des implants mammaires. La raison en est inconnue, mais il s'est avéré que les femmes ayant reçu des implants mammaires démontraient un taux plus important d'admission à un hôpital pour des raisons psychiatriques avant de subir leur intervention chirurgicale que les femmes ayant eu recours à une réduction mammaire ou que la population de Danoises en général.

Conséquences sur les enfants

À ce jour, on ne sait pas si une petite quantité de silicone peut passer à travers l'enveloppe de silicone de l'implant mammaire et s'infiltrer dans le lait maternel pendant l'allaitement. Même s'il n'existe actuellement aucune méthode établie pour déterminer exactement les niveaux de silicone présents dans le lait maternel, une étude mesurant les niveaux de silicone (un composant du silicone) n'a pas signalé de niveaux supérieurs dans le lait maternel des femmes ayant reçu des implants mammaires remplis de gel de silicone par rapport au lait des femmes sans implants.

De plus, des préoccupations ont été soulevées quant aux conséquences néfastes éventuelles sur les enfants des femmes ayant reçu des implants. Deux études ayant été menées chez les humains ont permis de constater que le risque d'anomalies congénitales n'augmentait pas chez les enfants nés après que leur mère avait eu recours à une intervention d'implantation mammaire. Même si un faible poids à la naissance a été rapporté dans une troisième étude, d'autres facteurs (par exemple, poids plus faible avant la grossesse) peuvent expliquer cette constatation. L'un des auteurs de ces études chez les humains a recommandé une recherche plus approfondie sur la santé infantile.

Fuite de gel

La possibilité que de petites quantités de liquide ou d'huile présentes dans le gel de silicone passent à travers l'enveloppe et s'infiltrent dans les tissus environnants constitue une préoccupation spécifiquement liée aux implants mammaires remplis de silicone. En s'échappant, ce liquide ou cette huile contenu dans le gel de silicone peut entraîner des complications locales. Les données visant à déterminer si la fuite de gel est un problème ne sont pas claires car aucune étude n'a été entreprise pour mesurer la quantité de gel qui fuit et établir le rapport avec des complications. Les tests menés en laboratoire par INAMED ont démontré que seulement de très petites fuites de composantes de gel de silicone s'effectuaient à travers une enveloppe de silicone intacte au fil du temps et que la constitution de ce gel ne présentait pas de risque pour la santé. Cliniquement, aucune documentation médicale et aucun test d'INAMED

n'a pu établir le rapport entre la fuite de gel (éléments contenus dans le gel et passant à travers l'enveloppe de l'implant) et les complications dont souffraient les patientes ayant reçu des implants mammaires.

Hypersensibilité retardée

Même s'il n'y a pas de preuve scientifique démontrant que le silicone peut causer des réactions d'hypersensibilité retardée, certains rapports de tests effectués chez les animaux laissent entendre que la preuve de réactions d'hypersensibilité retardée au silicone a été faite. Toutefois, le mécanisme biologique des animaux et les résultats de ces constatations demeurent inconnus.

3. Études cliniques d'INAMED

Même si, pour chaque patiente recevant des implants mammaires, les risques et avantages connexes sont très spécifiques, cette section décrit les complications et avantages associés tout particulièrement aux implants mammaires remplis de silicone Style 410 INAMED en se basant sur les résultats de l'étude clinique menée sur les implants Style 410 d'INAMED menée dans les trois ans. L'étude d'INAMED indique, par exemple, qu'environ une patiente sur 10 (13 %) ayant eu recours à une augmentation mammaire peut s'attendre à devoir subir une autre intervention mammaire à un moment ou à un autre dans les trois ans suivant l'implantation. L'information ci-après fournit plus de détails sur les complications et les avantages que vous pourriez constater.

3.1 Vue d'ensemble de l'étude sur les implants Style 410 d'INAMED

L'étude effectuée sur les implants Style 410 INAMED est une étude menée sur 10 ans visant à évaluer la sécurité et l'efficacité parmi les patientes ayant eu recours à une augmentation, une reconstruction ou une révision (révision d'augmentation ou révision de reconstruction). Le suivi des patientes a été effectué au bout de zéro à quatre semaines, six mois, 12 mois, 24 mois et annuellement pendant 10 ans. La sécurité est évaluée en fonction des complications constatées telles qu'une rupture de l'implant, une contracture capsulaire et une réopération. Les avantages (efficacité) sont évalués en fonction de la satisfaction de la patiente et des mesures de l'image et de l'estime qu'elle a de son corps, ainsi que de l'estime qu'elle porte à elle-même.

L'étude sur les implants Style 410 INAMED porte sur 941 patientes : 492 patientes ayant eu recours à une augmentation, 156 à une révision d'augmentation, 225 à une reconstruction et 68 à une révision de reconstruction.

L'étude est actuellement en cours ; les résultats sur trois ans sont rapportés dans cette brochure. INAMED mettra régulièrement à jour la brochure à mesure que de nouvelles données seront disponibles. L'étude sur les implants Style 410 d'INAMED indique que le pourcentage de risques d'une quelconque complication à un moment ou à un autre au cours des trois ans suivant l'intervention chirurgicale mammaire est de 19,1 % chez les patientes ayant eu recours à une augmentation primaire, et de 29,4 % chez les patientes ayant subi une révision d'augmentation. Toutefois, la majorité des femmes étaient satisfaites de leurs implants. Les résultats indiquent également que le risque d'intervention chirurgicale additionnelle (réopération) au cours des trois premières années est de une sur huit chez les patientes ayant eu recours à une augmentation primaire (le retrait de l'implant étant le type le plus courant d'intervention additionnelle), et de une sur cinq chez les patientes ayant subi une révision d'augmentation (le retrait de l'implant étant le type le plus courant d'intervention additionnelle). L'information ci-après fournit plus de détails sur les complications et les avantages que vous pourriez constater.

La section ci-dessous décrit les avantages et les complications rapportés dans l'étude sur les implants Style 410 INAMED pour les cas d'augmentation mammaire. Les constatations sont décrites séparément pour les patientes d'une augmentation primaire et pour les patientes d'une révision d'augmentation.

3.2 Quels étaient les pourcentages de suivi au cours des trois ans ?

492 patientes ayant eu recours à une augmentation ont participé à l'étude sur les implants Style 410. Sur toutes les femmes qui étaient prévues pour la visite de suivi au cours des trois ans, 87 % ont été vues.

156 patientes ayant subi une révision d'augmentation ont participé à l'étude sur les implants Style 410. Sur toutes les femmes qui étaient prévues pour la visite de suivi au cours des trois ans, 85 % ont été vues.

3.3 Quels sont les avantages constatés ?

Les avantages des implants mammaires remplis de silicone Style 410 ont été évalués en fonction de différents résultats, notamment la modification

de la taille de bonnet de soutien-gorge et l'évaluation de la satisfaction de la patiente, de l'image et de l'estime qu'elle a de son corps et de soi. Les données ont été recueillies avant l'implantation et au cours de visites de suivi prévues pour ces patientes qui avaient toujours leurs implants d'origine et qui sont revenues pour ces visites.

• **Patientes ayant eu recours à une augmentation primaire :** dans le cas des patientes ayant eu recours à une augmentation, 465 des 492 patientes initiales ont eu leurs seins mesurés dans les 18 mois suivant l'intervention. Sur ces 465 patientes, 38 % ont démontré une augmentation d'une taille de bonnet, 53 % de deux tailles de bonnet, 6 % de plus de deux tailles de bonnet et 3 % n'ont démontré aucune augmentation.

L'évaluation de la satisfaction menée par INAMED se basait sur les indices de satisfaction des patientes en regard de leurs implants au moment des visites de suivi. 417 (85 %) des 492 patientes initiales ont fourni un indice de satisfaction trois ans après l'implantation, 98 % de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Pour les patientes ayant eu recours à une augmentation primaire, le SF-36, qui mesure la santé mentale et physique, n'a démontré aucun changement significatif après deux ans par rapport à la période antérieure à l'implantation mammaire, même si toutes les mesures demeurent plus élevées que parmi la population féminine américaine en général. Dans les réponses des patientes aux questions sur le concept de soi et l'estime de soi dans leur ensemble, aucun changement n'a été perçu en terme de concept de soi sur l'échelle de mesure du concept de soi « Tennessee » et aucun changement n'a été perçu en terme d'estime de soi globale sur l'échelle de mesure de l'estime de soi « Rosenberg » deux ans après l'implantation mammaire. Les réponses des patientes aux questions sur l'image de leur corps en terme d'image globale n'avaient pas changé deux ans après l'implantation mammaire, mais l'estime de leur corps en terme d'attraction sexuelle a démontré une augmentation chez les patientes ayant eu recours à une augmentation primaire.

• **Patientes ayant subi une révision d'augmentation :** la mesure du changement de la taille de bonnet n'a pas été prise chez les patientes ayant subi une révision d'augmentation car leur intervention consistait à remplacer un implant mammaire existant.

L'évaluation de la satisfaction menée par INAMED se basait sur les indices de satisfaction des patientes en regard de leurs implants au moment des visites de suivi. 124 (80 %) des 156 patientes initiales ayant subi une révision d'augmentation ont fourni un indice de satisfaction

après trois ans. Sur ces 124 patientes, 90 % ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires.

Les dispositifs de mesure de l'efficacité telles que le SF-36 mesurent l'effet de l'implantation sur la qualité de vie ; cette mesure n'est pas faisable sur les patientes ayant subi une révision d'augmentation et qui avaient des implants préexistants avant de participer à l'étude. Par conséquent, ces mesures n'ont pas été exécutées sur ces patientes.

3.4 Quels sont les pourcentages de complication au cours des trois ans ?

22

Complications rapportées dans l'étude sur les implants Style 410 utilisés pour une augmentation

Les complications locales observées chez les femmes au cours des trois ans sont indiquées dans le Tableau 1. Les pourcentages reflètent le nombre de patientes sur 100 ayant eu recours à une augmentation et qui ont manifesté les complications signalées au moins une fois pendant les trois premières années suivant l'implantation. Chez certaines patientes, certaines de ces complications se sont manifestées plus d'une fois. La complication la plus commune se manifestant dans les trois ans suivant l'implantation était la réopération (12,5 % ou 13 patientes environ sur 100). *Veillez vous reporter au glossaire figurant à la fin de cette brochure pour consulter une définition des complications que vous pourriez ne pas connaître.*

TABLEAU 1

Augmentation primaire : complications

Complication* **Pourcentage de patientes ayant manifesté la complication au cours des trois ans**

Réopération	12,5 %
Retrait de l'implant et remplacement	4,7 %
Mauvaise position de l'implant	2,6 %
Contracture capsulaire	1,9 %
Gonflement	1,8 %
Infection	1,3 %
Douleur dans le sein	1,2 %
Retard de cicatrisation	1,0 %
Asymétrie, bleus, fracture du gel, hématome, cicatrisation hypertrophique, extrusion d'implant, retrait d'implant sans remplacement, rupture d'implant (Cohorte de patientes pour un examen IRM), modifications de la sensibilité du mamelon, autres complications, autres observations relatives au mamelon, ptosis, rougeurs, sérome/accumulation de liquide, rougeurs de la peau, changements de la sensibilité de la peau, rides/vagues	<1 %
Dépôts de calcium dans la capsule, implant palpable/visible, adénopathie, irritation, lymphœdème, marques de positionnement palpables, pneumothorax, nécrose des tissus/peau, remplissage excessif du pôle supérieur	0 %

23

*La plupart des cas ont été évalués en fonction d'indices de sévérité et les pourcentages indiqués dans ce tableau ne portent que sur les complications évaluées « modérées », « graves » ou « très graves » (les complications « bénignes » et « très bénignes » ont été exclues). Tous les cas de réopération, de retrait d'implant, de rupture d'implant, d'extrusion d'implant et de pneumothorax sont inclus.

Complications rapportées dans l'étude sur les implants Style 410 utilisés pour une révision d'augmentation

Les complications observées chez les femmes au cours des trois ans sont indiquées au Tableau 2. Les pourcentages reflètent le nombre de patientes sur 100 ayant subi une révision d'augmentation et qui ont manifesté les complications indiquées au moins une fois dans les trois premières années qui ont suivi l'implantation. Chez certaines patientes, certaines de ces complications se sont manifestées plus d'une fois. La réopération était la complication la plus commune se manifestant dans les trois premières années qui ont suivi l'implantation (21,1 % ou 21 patientes environ sur 100). *Veillez vous reporter au glossaire figurant à la fin de cette brochure pour consulter une définition des complications que vous pourriez ne pas connaître.*

24

TABLEAU 2

Révision d'augmentation : complications

Complication*	Pourcentage de patientes ayant manifesté la complication au cours des trois ans
Réopération	21,1 %
Retrait de l'implant et remplacement	8,3 %
Contracture capsulaire de niveau III/IV	4,8 %
Mauvaise position de l'implant	4,7 %
Asymétrie	3,4 %
Cicatrisation hypertrophique	2,8 %
Retrait de l'implant sans remplacement	2,7 %
Rupture de l'implant (Cohorte de patientes pour un examen IRM)	2,2 %
Rides/vagues	2,1 %
Hématome	2,0 %
Gonflement	2,0 %
Sérome/accumulation de liquide	1,5 %
Implant palpable/visible	1,4 %
Douleur dans le sein	1,3 %
Retard de cicatrisation	1,3 %
Infection	1,3 %
Bleus, extrusion d'implant, remplissage excessif du pôle supérieur	<1 %
Dépôts de calcium dans la capsule, fracture du gel, irritation, adénopathie, lymphœdème, changement dans la sensibilité du mamelon, autres complications, autres observations relatives au mamelon, marques de positionnement palpables, pneumothorax, psoriasis, rougeurs, éruption, changements dans la sensibilité de la peau, nécrose des tissus/peau.	0 %

25

*La plupart des cas ont été évalués en fonction d'indices de sévérité et les pourcentages indiqués dans ce tableau ne portent que sur les complications évaluées « modérées », « graves » ou « très graves » (les complications « bénignes » et « très bénignes » ont été exclues). Tous les cas de réopération, de retrait d'implant, de rupture d'implant, d'extrusion

Autres cas

Au cours des trois ans, des cas autres que les complications décrites dans les tableaux précédents ont été notés dans l'étude sur les implants Style 410 concernant les patientes ayant subi une augmentation et une révision d'augmentation. Certains de ces cas, comme les cas de cancer du sein et de collagénose, peuvent se produire chez les patientes n'ayant pas reçu d'implants. Par conséquent, en l'absence d'un groupe de comparaison composé de femmes présentant les mêmes caractéristiques (âge, race, etc.) et n'ayant pas reçu d'implants mammaires, aucune conclusion ne peut être tirée sur le rapport éventuel entre les implants mammaires et certains de ces autres cas. Le pourcentage de cas de collagénose et de cancer du sein était inférieur à 1 %. Les cas dont le pourcentage est égal ou supérieur à 1 % sont décrits aux Tableaux 3 et 4.

26

TABLEAU 3

Augmentation primaire : autres cas

Autre cas	Pourcentage de patientes au cours des trois ans
Cancer du sein bénin	2 %
Cancer du sein inconnu (soit non encore diagnostiqué)	1 %

TABLEAU 4

Révision d'augmentation : autres cas

Autre cas	Pourcentage de patientes au cours des trois ans
Cancer du sein bénin	6 %
Cancer du sein inconnu	2 %
Biopsie	9 %

3.5 Quelles étaient les raisons principales des réopérations ?

Une ou plusieurs raisons peuvent être cernées pour une réopération (intervention chirurgicale additionnelle pratiquée après l'augmentation mammaire primaire ou la révision d'augmentation). De plus, pendant une réopération, des interventions chirurgicales multiples peuvent être pratiquées (par exemple, retrait de l'implant avec ou sans remplacement, interventions relatives à la capsule, incision et drainage, repositionnement de l'implant, révision de la cicatrice, etc.).

136 interventions chirurgicales additionnelles ont été pratiquées au cours de 72 réopérations sur 59 patientes qui avaient eu recours à une augmentation primaire. Chez ces patientes ayant eu recours à une augmentation primaire, un mauvais positionnement de l'implant constituait la raison la plus fréquente de la réopération au cours des trois ans (18,1 % des 72 réopérations). Le remplacement/retrait d'implant en raison de la demande de la patiente pour un changement de style/taille constituait le type d'intervention chirurgicale additionnelle le plus fréquent au cours des trois ans (16,7 % des 72 réopérations). Le Tableau 5 ci-dessous fournit la raison principale de chaque réopération exécutée dans les trois ans chez les patientes ayant eu recours à une augmentation primaire.

27

TABLEAU 5

Augmentation primaire : raison principale de la réopération au cours des trois ans

Raison de la réopération	n	% (sur 72 réopérations)
Mauvaise position de l'implant	13	18,1 %
Demande de la patiente d'un changement de style/taille	12	16,7 %
Cicatrisation	10	13,9 %
Hématome/sérome	9	12,5 %
Ptosis	6	8,3 %
Contracture capsulaire	5	6,9 %
Asymétrie	4	5,6 %
Besoin de biopsie	4	5,6 %
Retard de cicatrisation	3	4,2 %
Extrusion d'implant	2	2,8 %
Infection	2	2,8 %
Masse cancéreuse dans le sein	1	1,4 %
Fracture du gel	1	1,4 %

80 interventions chirurgicales additionnelles ont été pratiquées au cours de 40 réopérations sur 31 patientes ayant subi une révision d'augmentation. Chez ces patientes, la cicatrisation était la raison la plus fréquente de la réopération au cours des trois ans (17,5 % des 40 réopérations). Le remplacement/retrait d'implant en raison d'un résultat esthétique insatisfaisant constituait le type d'intervention chirurgicale additionnelle le plus fréquent au cours des trois ans (17,5 % des 40 réopérations).

Le Tableau 6 ci-dessous fournit la principale raison pour chaque réopération pratiquée au cours des trois ans chez les patientes ayant eu recours à une révision d'augmentation.

TABLEAU 6

Révision d'augmentation : raison principale de la réopération au cours des trois ans

Raison de la réopération	n	% (sur 40 réopérations)
Cicatrisation	7	17,5 %
Contracture capsulaire	6	15,0 %
Mauvaise position de l'implant	5	12,5 %
Ptosis	5	12,5 %
Besoin de biopsie	4	10,0 %
Hématome/sérome	3	7,5 %
Infection	3	7,5 %
Asymétrie	2	5,0 %
Douleur dans le sein	1	2,5 %
Retard de cicatrisation	1	2,5 %
Implant palpable/visible	1	2,5 %
Rupture silencieuse	1	2,5 %
Demande de la patiente d'un changement de style/taille	1	2,5 %

3.6 Quelles étaient les raisons principales du retrait d'implant ?

Les raisons principales du retrait d'implant dans l'étude menée sur trois ans sur les implants Style 410 parmi des patientes ayant eu recours à une augmentation primaire sont indiquées au Tableau 7 ci-après. 44 implants ont été retirés chez 25 patientes. Sur ces 44 implants, 38 (86,4 %) ont été remplacés. Un changement de style/taille demandé par la patiente constituait la raison la plus fréquente du retrait d'implant (54,6 % des 44 implants retirés).

TABLEAU 7

Augmentation primaire : principale raison du retrait d'implant au cours des trois ans

Raison du retrait	n	% (sur 44 retraits d'implant)
Demande de la patiente d'un changement de style/taille	24	54,6 %
Asymétrie	6	13,6 %
Ptosis	4	9,1 %
Contracture capsulaire	2	4,6 %
Hématome/sérome	2	4,6 %
Mauvaise position de l'implant	2	4,6 %
Infection	2	4,6 %
Fracture du gel	1	2,3 %
Extrusion d'implant	1	2,3 %

Les raisons principales du retrait d'implant dans l'étude menée sur trois ans sur les implants Style 410 parmi des patientes ayant eu recours à une révision d'augmentation sont indiquées au Tableau 8 ci-après. 27 implants ont été retirés chez 16 patientes. Sur ces 27 implants, 21 (77,8 %) ont été remplacés. Une contracture capsulaire constituait la raison la plus fréquente du retrait d'implant (25,9 % des 27 implants retirés).

TABLEAU 8

Révision d'augmentation : principale raison du retrait d'implant au cours des trois ans

Raison du retrait	n	% (sur 27 retraits d'implant)
Contracture capsulaire	7	25,9 %
Mauvaise position de l'implant	4	14,8 %
Infection	3	11,1 %
Demande de la patiente d'un changement de style/taille	3	11,1 %
Asymétrie	2	7,4 %
Douleur dans le sein	2	7,4 %
Implant palpable/visible	2	7,4 %
Ptosis	2	7,4 %
Rupture de l'implant	1	3,7 %
Cicatrisation	1	3,7 %

4. Augmentation mammaire : considérations d'ordre chirurgical

4.1 Quelles sont les solutions de remplacement à l'augmentation mammaire réalisée avec des implants mammaires remplis de gel de silicone ?

Voici quelques-unes des solutions de remplacement disponibles aux patientes envisageant une augmentation primaire :

- Accepter leurs seins tels qu'ils sont et n'avoir recours à aucune intervention chirurgicale.
- Porter un soutien-gorge rembourré ou des prothèses externes.
- Avoir recours à une mastopexie (pour remonter les seins) sans implantation mammaire.
- Recourir à une implantation mammaire utilisant des implants au sérum physiologique.

Voici quelques-unes des solutions de remplacement disponibles aux patientes envisageant une révision d'augmentation :

- Ne pas avoir recours à une révision.
- Faire retirer les implants avec ou sans remplacement.

4.2 Choix du chirurgien

Lorsque vous recherchez un chirurgien qui a une grande expérience de l'augmentation mammaire, vous devriez obtenir les réponses aux types de questions suivantes :

- Combien d'augmentations mammaires pratique-t-il par an ?
- Depuis combien d'années pratique-t-il des augmentations mammaires ?

- A-t-il suivi le programme d'enseignement d'INAMED destiné aux médecins et relatif à l'utilisation des implants mammaires INAMED remplis de gel de silicone ?
- Est-il détenteur d'un certificat de spécialiste ? Si oui, dans quelle spécialité ?
- Dans quelle province a-t-il obtenu son diplôme pour pratiquer la chirurgie ? (Notez que certaines provinces fournissent aux patients potentiels, sur demande ou sur Internet, de l'information sur les mesures disciplinaires ou sur les poursuites/règlements pour négligence professionnelle.)
- Quelle est la complication la plus fréquente qu'il rencontre lorsqu'il pratique des augmentations mammaires ?
- Sur les augmentations mammaires qu'il a pratiquées, quel est son pourcentage de réopération ou quel est le type de réopération qu'il pratique le plus fréquemment ?
- Peut-il pratiquer l'intervention chirurgicale tant dans un hôpital que dans son centre chirurgical indépendant ? (Notez que les hôpitaux demandent la preuve que le chirurgien a reçu la formation appropriée pour certaines interventions chirurgicales avant de l'autoriser à opérer dans leurs établissements.)

32

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

Forme et taille des implants

Selon la forme que vous souhaitez obtenir, vous ferez votre choix, en collaboration avec votre chirurgien, parmi trois profils ou styles différents. Généralement, plus la taille de bonnet que vous souhaitez sera importante, plus l'implant mammaire que le chirurgien envisagera sera volumineux (mesuré en centimètres cubes ou cm^3 , et non en taille de bonnet), la taille de l'implant dépendant de la taille et de la forme de la poitrine de la patiente.

Votre chirurgien évaluera également vos seins et vos tissus cutanés afin de déterminer si vous avez assez de tissu pour recouvrir l'implant mammaire que vous envisagez ou, dans certains cas, comme par exemple après une grossesse, s'il y a un surplus de peau. Si vous souhaitez une taille d'implant mammaire trop importante pour votre tissu, le chirurgien pourrait vous avertir que les bords de l'implant pourraient être visibles ou palpables après l'opération. De plus, des implants mammaires trop

importants peuvent accélérer les effets de la gravité sur le sein et entraîner une chute ou un affaissement prématuré. Un rapport récent indique que les implants de taille plus importante (supérieure à 350 cm^3) peuvent se révéler trop volumineux pour de nombreuses femmes et accroître le risque de développer des complications comme une extrusion, un hématome, une infection, des sillons mammaires d'implant palpables et des rides visibles qui exigeront une intervention chirurgicale aux fins de correction.

Texture de surface

Certaines études, au contraire de certaines autres, laissent entendre qu'une surface texturée réduit le risque de contracture capsulaire grave.

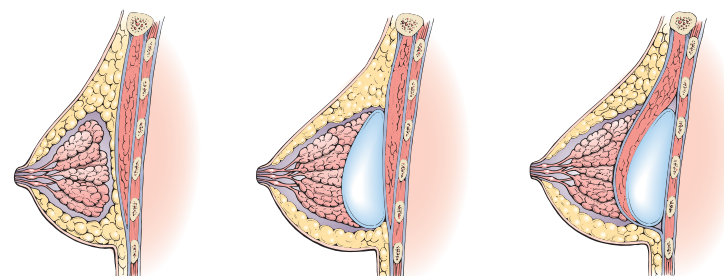
Un implant texturé peut exiger une incision plus importante car en raison de la surface texturée qui est plus rêche, l'insertion de l'implant dans l'enveloppe, sans pression excessive qui pourrait endommager l'implant ou diminuer sa durabilité, sera plus délicate à réaliser.

33

Position de l'implant

L'implant mammaire peut être inséré en partie sous le grand muscle pectoral (position rétro-pectorale) ou sur le dessus du muscle et sous les glandes mammaires (position rétro-glandulaire). Vous devriez discuter avec votre chirurgien des avantages et inconvénients de la position d'implant que vous aurez choisie.

Sein avant et après l'implantation



Sein avant l'augmentation

Sein après l'augmentation
Position rétro-glandulaire

Sein après l'augmentation
Position rétro-pectorale

Chaque position d'implant présente des avantages et des inconvénients que vous devez connaître : ils sont décrits dans le tableau ci-dessous.

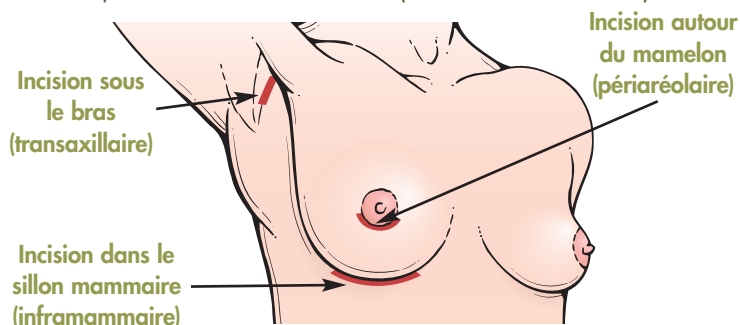
Comparaison entre la position rétro-pectorale et la position rétro-glandulaire

Position rétro-pectorale	Position rétro-glandulaire
L'intervention peut être plus longue	L'intervention peut être plus courte
Le rétablissement peut être plus long	Le rétablissement peut être plus court
Peut se révéler plus douloureux	Peut se révéler moins douloureux
La réopération peut être plus difficile	Peut autoriser un accès plus facile lors de la réopération
Implants moins visibles et moins palpables	Implants plus visibles et plus palpables
Moins de risques de contracture capsulaire	Plus de risques de contracture capsulaire
Clichés radiographiques plus faciles	Clichés radiographiques plus difficiles pendant une mammographie
Peut être préférable si votre tissu mammaire est trop mince ou abîmé	Peut ne pas être recommandé si votre tissu mammaire est trop mince ou abîmé

Emplacement de l'incision

Vous devriez discuter avec votre chirurgien des avantages et des inconvénients de l'emplacement de l'incision qui vous est particulièrement recommandé.

La taille de l'incision peut être plus importante que dans le cas d'une augmentation mammaire réalisée avec des implants au sérum physiologique. Les trois emplacements d'incision les plus courants sont les suivants : sous le bras (incision transaxillaire), autour du mamelon (incision périaréolaire) et dans le sillon mammaire (incision inframammaire).



• **Incision périaréolaire** – Cette incision est généralement plus dissimulée, mais comme elle exige également que l'on coupe dans le tissu mammaire, elle est associée à de plus hauts risques de difficultés d'allaitement par rapport aux autres emplacements d'incision. De plus, le fait de couper dans le tissu peut accroître les risques d'altération de la sensibilité et d'infection.

• **Incision inframammaire** – Cette incision est généralement moins dissimulée que l'incision périaréolaire, mais elle est associée à moins de risque de difficulté d'allaitement que cette dernière. Il s'agit de l'emplacement d'incision le plus courant actuellement ; de plus, il est considéré comme celui offrant la plus grande facilité d'accès et de contrôle de l'enveloppe de l'implant mammaire.

• **Incision transaxillaire** – Cette incision est moins dissimulée que l'incision périaréolaire, mais elle est associée à moins de risque de difficulté d'allaitement que cette dernière. Si l'incision est pratiquée sous le bras, le chirurgien peut utiliser une sonde munie d'une caméra miniature ainsi que des instruments de microchirurgie (très petits), afin de créer une « poche » dans laquelle sera inséré l'implant mammaire. Cette approche est plus difficile et peut accroître le risque de dommage et de positionnement imprévu de l'implant.

Interventions additionnelles au moment de l'augmentation mammaire

Votre chirurgien examinera vos seins et vous aidera à prendre les décisions qui vous permettront d'obtenir de meilleurs résultats, compte tenu de votre cas personnel. Dans certains cas, notamment après une grossesse ou une perte de poids importante, la pose d'implants pourrait ne pas suffire à corriger tous les problèmes mammaires tels que l'affaissement ou l'excès de peau, tout particulièrement en présence d'un excès de peau demeurant après que les seins aient été gorgés de lait, ou après une perte de poids.

Dans ces cas-là, votre chirurgien pourrait recommander une intervention pour remonter les seins (mastopexie) afin d'enlever l'excès de peau ou envisager de les remonter au moment de la pose des implants. La mastopexie consiste notamment à enlever une bande de peau sous le sein ou autour du mamelon afin de remonter la position du mamelon et du sein et de resserrer la peau sur celui-ci. Votre chirurgien discutera avec vous des risques éventuels et de l'emplacement des incisions additionnelles qui pourraient être nécessaires pour remonter vos seins ou enlever l'excès de peau.

Implants palpables

Les implants peuvent être plus palpables ou visibles si la quantité de peau/tissu est insuffisante pour recouvrir l'implant et/ou si l'implant est en position rétro-glandulaire.

Lieu de l'intervention chirurgicale et anesthésie

L'intervention d'augmentation est généralement pratiquée sans hospitalisation, dans une salle d'opération spéciale qui peut se trouver dans un hôpital, un centre chirurgical ou dans l'unité chirurgicale du cabinet du chirurgien. En principe, une anesthésie générale est pratiquée, mais une anesthésie locale avec sédatif constitue également une option. Vous devriez vous assurer de vous renseigner auprès de votre chirurgien et de l'établissement sur l'endroit où se déroulera l'intervention, sur les tests et les examens préopératoires et sur la durée pendant laquelle vous devez être à jeun, ainsi que sur les médicaments qui sont généralement à prendre avant l'intervention chirurgicale.

Soins postopératoires

Vous vous sentirez certainement quelque peu fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'opération et vos seins demeureront enflés et sensibles au contact physique pendant un mois ou plus. Vous pourriez également éprouver une sensation de raideur dans la zone mammaire tandis que votre peau s'ajuste à la nouvelle taille de vos seins. La sensibilité peut également être altérée dans la zone mammaire et du mamelon tant que le sein est enflé et pendant la période de rétablissement suivant l'intervention. D'autres complications envisageables ont été décrites plus haut.

Les soins postopératoires varient avec chaque patiente et peuvent comprendre le port d'un soutien-gorge postopératoire spécial, de pansements compressifs ou de soutien-gorge de jogging pour assurer un soutien et un maintien supplémentaires pendant la cicatrisation. Certains chirurgiens pourraient vous recommander de ne pas porter de soutien-gorge pendant une certaine période suivant l'intervention chirurgicale. Sur recommandation de votre chirurgien, vous pourrez normalement reprendre le travail après quelques jours, mais pendant quelques semaines vous devriez éviter les activités épuisantes qui pourraient accélérer votre pouls, augmenter votre tension artérielle ou requérir des efforts vigoureux de vos bras et de votre poitrine. Votre chirurgien peut également vous recommander des exercices de massage des seins.

Remarque : si vous avez de la fièvre, si vous ne vous sentez pas bien ou si vous constatez des gonflements et/ou des rougeurs importantes ou un écoulement de votre/vos sein(s), vous devez immédiatement contacter votre chirurgien.

Autres facteurs à prendre en compte si vous envisagez une révision d'augmentation

Certaines interventions de révision exigent le retrait d'un implant intact (par exemple les capsulotomies et les rajustements d'enveloppe), mais ce n'est pas toujours le cas. Un implant qui a été retiré pendant une intervention de révision ne devrait pas être réimplanté. Les implants mammaires INAMED sont à « usage unique ».

4.4 Examens de suivi

Autopalpation des seins

Après une augmentation mammaire, vous devriez continuer à effectuer une autopalpation mensuelle de vos seins. Ceci peut se révéler plus difficile avec un implant mammaire en place. Pour effectuer une autopalpation mensuelle efficace de vos seins, vous devriez demander à votre chirurgien de vous aider à distinguer l'implant de votre tissu mammaire. Vous pourrez ainsi éviter de compresser excessivement l'implant pendant l'examen. Toutes nouvelles grosseurs devraient être analysées au moyen d'une biopsie, selon le cas. Si une biopsie doit être pratiquée, assurez-vous d'informer les professionnels de la santé que vous avez des implants mammaires pour qu'ils prennent soin de ne pas abîmer l'implant.

Dépistage d'une rupture silencieuse

Comme la plupart des ruptures des implants mammaires remplis de silicone sont silencieuses, dans la majorité des cas, ni vous ni votre chirurgien ne pourrez constater de signes de rupture. Par conséquent, l'examen de vos implants doit prévoir le dépistage d'une rupture éventuelle.

À cet égard, nous vous recommandons d'adopter une approche en plusieurs étapes pour surveiller l'intégrité de l'implant pendant sa durée de vie, en commençant par l'autopalpation. Si un nouveau symptôme ou un signe inhabituel suspect se manifeste ou est décelé par un médecin dans le cadre d'un examen médical routinier, demandez que l'on vous prescrive un examen radiographique ou échographique. Si les résultats de l'examen échographique sont négatifs ou non concluants, demandez à passer un examen IRM. Si les résultats de l'examen IRM semblent indiquer une rupture, envisagez le retrait de l'implant avec votre chirurgien plasticien.

Rupture symptomatique

Les symptômes associés à une rupture peuvent se manifester par la présence de nodules ou de grosseurs autour de l'implant ou dans l'aisselle, par une diminution de la taille du sein ou de l'implant, par des douleurs, des picotements, des gonflements, un engourdissement, des brûlures ou par un durcissement du sein. Si vous notez l'un de ces symptômes, consultez votre chirurgien plasticien pour qu'il examine les implants afin de dépister une rupture éventuelle et d'autres changements. Vous devrez peut-être passer un examen IRM afin de déterminer si ces symptômes sont dus à une rupture de l'implant. Si une rupture s'est produite, vous devriez envisager de faire retirer votre implant. Consultez votre médecin à ce sujet ainsi que pour toutes autres décisions médicales relatives à vos implants. Vous trouverez plus d'information sur la rupture à la page 9 de cette brochure.

Mammographie

38 Les recommandations actuelles relatives aux mammographies de dépistage et préopératoires sont identiques pour les femmes qui ont des implants mammaires et pour celles qui n'en ont pas. Ces examens devraient être interprétés par des radiologues qui ont l'habitude d'ausculter des femmes ayant des implants mammaires. Il est important qu'avant la procédure, vous indiquiez à votre technologue spécialisé en mammographie que vous avez un implant ; de plus, vous devriez demander une mammographie de diagnostic plutôt qu'une mammographie de dépistage. Le technologue peut utiliser des techniques spéciales pour réduire le risque de rupture et obtenir les meilleurs clichés possibles du tissu mammaire.

5. Information supplémentaire

5.1 Types d'implants mammaires remplis de gel de silicone Style 410 offerts par INAMED

Les implants mammaires remplis de silicone Style 410 INAMED sont offerts dans toute une variété de profils et de tailles avec des enveloppes lisses ou texturées.

Le tableau ci-dessous dresse la liste des implants Style 410 INAMED approuvés par Santé Canada. Votre chirurgien plasticien discutera avec vous de la conception d'implant qui répondra le mieux à vos attentes.

Implants « Style » INAMED approuvés

Numéro du Style	Description de l'implant mammaire	Gamme de tailles
Style 410LL	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, formée, hauteur faible, projection faible	100 – 300 g
Style 410ML	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, formée, hauteur modérée, projection faible	110 – 440 g
Style 410FL	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, formée, hauteur élevée, projection faible	120 – 495 g
Style 410LM	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, formée, hauteur faible, projection modérée	115 – 545 g
Style 410MM	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, formée, hauteur modérée, projection modérée	135 – 555 g
Style 410FM	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, formée, hauteur élevée, projection modérée	155 – 670 g
Style 410LF	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, hauteur faible, projection pleine	125 – 595 g
Style 410MF	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, hauteur modérée, projection pleine	140 – 640 g
Style 410FF	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, hauteur élevée, projection pleine	160 – 740 g
Style 410LX	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, hauteur faible, projection extra pleine	145 – 625 g
Style 410MX	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, hauteur modérée, projection extra pleine	165 – 685 g
Style 410FX	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL®, hauteur élevée, projection extra pleine	185 – 775 g

5.2 En cas de problème

Vous devriez immédiatement signaler tous problèmes d'implants que vous pourriez noter à votre chirurgien plasticien. Si vous pensez qu'il s'agit d'un problème d'implant mammaire sérieux, vous devriez demander à votre professionnel de la santé de signaler ce problème à INAMED.

Carte d'identification d'implant

Vous recevrez une carte d'identification d'implant portant le numéro de style et de série de votre/vos implant(s) mammaire(s). Cette carte est votre document d'archive et vous devriez la conserver en lieu sûr. Si votre implant vous pose un problème ou vous préoccupe, vous pouvez utiliser cette carte pour décrire l'implant à votre fournisseur de services de santé ou à INAMED.

40

5.3 Garanties limitées ConfidencePlus^{MC}

Les garanties limitées ConfidencePlus^{MC} assurent le remplacement à vie et le remboursement limité en cas de fuite ou de cassure de l'enveloppe résultant d'une rupture d'implant, sous certaines conditions décrites en détail dans la brochure ConfidencePlus^{MC}. Dans le cadre de son programme de garantie, INAMED offre les deux niveaux de couverture suivants : notre programme de garantie limitée standard ConfidencePlus^{MC} s'applique automatiquement à toutes les receveuses d'implant mammaire INAMED conformément aux conditions stipulées dans la brochure ConfidencePlus^{MC}. Le programme de garantie limitée optionnel Platinum ConfidencePlus^{MC} est offert moyennant des frais d'inscription peu élevés et augmente l'indemnité financière en cas de rupture d'implant, conformément aux conditions stipulées dans la brochure ConfidencePlus^{MC}. Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter le Service de soutien des produits INAMED en composant 800.962.8728.

5.4 Pour en savoir davantage

Sur demande, vous recevrez un exemplaire de la notice d'accompagnement du produit (document Information destinée aux médecins/« Consignes d'utilisation »). Vous pouvez en demander un exemplaire à votre chirurgien ou à INAMED. Cette notice comprend de nombreux termes médicaux et techniques non expliqués car l'information qu'elle contient est destinée uniquement au chirurgien.

Pour de plus amples renseignements sur les études précliniques et cliniques menées par INAMED, consultez le document Résumé du dossier de décision de mise en marché sur le site de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca).

Si des questions demeurent sur les implants mammaires ou sur l'intervention connexe après la lecture de ces éléments d'information, plusieurs ressources vous sont offertes.

41

Numéro sans frais

Si vous êtes une patiente ou une patiente potentielle et si vous souhaitez parler à un spécialiste du soutien en implants mammaires d'INAMED Aesthetics pour lui poser des questions sur les implants mammaires, discuter de préoccupations éventuelles ou demander une copie des étiquettes d'identification ou de la notice accompagnant le produit (Consignes d'utilisation), composez le numéro sans frais 800.962.8728.

Ressources supplémentaires

INAMED Aesthetics

1.800.624.4261

www.INAMED.com

Santé Canada

www.hc-sc.gc.ca

Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants (Institut des rapports médicaux sur la sécurité des implants au silicone)

www.nap.edu/catalog/9618.html

Food and Drug Administration (Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques)

1.888.INFO.FDA ou (301).827.399

www.fda.gov/cdrh/breastimplants/

Glossaire

Adénopathie	Agrandissement des ganglions lymphatiques.
Anomalie congénitale	Développement anormal d'une partie du corps.
Asymétrie	Manque de proportion en matière de forme, de taille et/ou de position entre les deux seins.
Augmentation mammaire primaire	Intervention chirurgicale visant à augmenter la taille des seins. Dans ce document, se rapporte à la mise en place d'un implant mammaire. Lorsque des implants mammaires sont mis en place pour la première fois afin d'augmenter la taille des seins, l'intervention est appelée « augmentation primaire ». Toutes les interventions d'implantation suivantes sont des « révisions d'augmentation ».
Auréole	Zone cutanée pigmentée ou de couleur plus sombre entourant le mamelon du sein.
Axillaire	Se rapporte à l'aisselle (creux axillaire).
Biocompatible	Qui est compatible avec les tissus ou les systèmes vivants, sans être toxique.
Biopsie	Prélèvement et examen de tissus, cellules ou liquides sur le corps.
Capsule	Tissu cicatriciel qui se forme autour de l'implant mammaire. Quelquefois, cette capsule comprime l'implant, provoquant une contracture capsulaire (voir ci-dessous).
Capsulectomie	Retrait, par voie chirurgicale, du tissu cicatriciel, ou capsule fibreuse, entourant l'implant.
Capsulorrhaphie	Suture, par voie chirurgicale, d'une déchirure du tissu cicatriciel entourant l'implant.

Capsulotomie (fermée)	Tentative de fracture de la capsule fibreuse entourant l'implant pratiquée en appuyant ou en poussant sur l'extérieur du sein. Cette méthode n'exige pas d'intervention chirurgicale mais présente un risque reconnu de rupture d'implant et est contre-indiquée.
Capsulotomie (ouverte)	Incision opératoire pratiquée dans le tissu cicatriciel, ou capsule fibreuse, entourant l'implant.
Chirurgie plastique	Intervention chirurgicale visant à améliorer l'apparence du corps.
Chirurgie sans hospitalisation	Procédure chirurgicale pour laquelle le patient n'a pas à rester à l'hôpital jusqu'au lendemain.
Cicatrisation hypertrophique	Cicatrice qui demeure dilatée après la cicatrisation d'une plaie.
Collagénose (affection des tissus conjonctifs)	Maladie, groupe de maladies ou affections touchant les tissus conjonctifs tels que les muscles, les ligaments, la peau, etc. et/ou le système immunitaire. Les maladies des tissus conjonctifs (collagénose) et/ou le système immunitaire comprennent les maladies auto-immunes telles que l'arthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodermie. Même si la fibromyosite n'est pas une maladie, elle est généralement considérée comme une collagénose car elle s'accompagne de douleurs dans les tissus conjonctifs.
Contracture capsulaire	Resserrement de la capsule fibreuse entourant un implant, qui raffermit ou durcit le sein, et peut comprimer l'implant s'il est très accentué. Les contractures capsulaires sont catégorisées selon la classification de Baker, celles de niveaux III et IV étant les plus graves. La contracture de niveau III peut entraîner une intervention additionnelle (réopération) en raison de la douleur et de l'apparence anormale éventuelle qui en découle. La contracture de niveau IV peut entraîner une intervention additionnelle (réopération) en raison de la douleur et de

	l'apparence inacceptable qui en découle. La contracture capsulaire est un risque inhérent à la rupture d'implant. Description de la classification de Baker :
	Niveau I de la classification de Baker – Apparence normale lisse et naturelle.
	Niveau II de la classification de Baker – Légère fermeté, mais le sein a une apparence normale.
	Niveau III de la classification de Baker – Fermeté supérieure à la normale, apparence anormale (changement dans la forme).
	Niveau IV de la classification de Baker – Fermeté, distorsion évidente et sensibilité au toucher accompagnée de douleurs.
Contre-indications	Usage non approprié et qui n'est pas souhaitable. Le non-respect des contre-indications stipulées sur les étiquettes pourrait entraîner des dommages graves.
Controlatéral	Côté opposé.
Déplacement	Déplacement de l'implant de son emplacement habituel ou approprié.
Dépôts de calcium	Processus de durcissement causé par des sels de calcium.
Échelle d'estime du corps	Questionnaire interrogeant une personne sur l'image qu'elle a de son corps.
Échelle d'évaluation du concept de soi Tennessee	Questionnaire évaluant la façon dont la patiente se perçoit, ce qu'elle fait, ce qu'elle aime et ce qu'elle ressent.
Échelle de mesure de l'estime de soi Rosenberg	Questionnaire visant à mesurer l'estime de soi globale.
Échelle SF-36	Questionnaire visant à mesurer la santé physique, mentale et sociale.

Elastomère de silicone	Type de silicone qui a des propriétés d'élasticité similaires à celles du caoutchouc.
Épidémiologique	Se rapporte à la science expliquant les rapports entre les facteurs susceptibles de déterminer la fréquence et la distribution des maladies.
Étude sur les implants Style 410	Étude primaire clinique portant sur des patientes ayant subi une intervention d'augmentation, de reconstruction ou de révision (révision d'augmentation et révision de reconstruction) et qui a appuyé la demande d'autorisation préalable à la mise en marché (PMA). Les données relatives à la sécurité et à l'efficacité sont réunies annuellement sur 10 ans.
Extrusion	Rupture de l'épiderme causée par la pression de l'implant vers l'extérieur, à travers la plaie chirurgicale ou la peau.
Fibromyosite	Affection qui se caractérise par une douleur chronique des muscles et des tissus mous entourant les joints, et par une sensibilité au toucher sur certaines parties du corps. Elle s'accompagne souvent de fatigue.
Granulome	Grosseur ou masse de cellules inflammatoires entourant une substance étrangère en raison d'une inflammation de longue date.
Grosseur mammaire	Grosseur ou corps présent dans le sein.
Hématome	Accumulation circonscrite de sang.
IRM	Examen radiographique actuellement le plus efficace pour détecter les ruptures d'implants mammaires remplis de gel de silicone.
Implant mammaire	Dispositif interne artificiel ou implant destiné à remplacer le sein.
Incision inframammaire	Incision pratiquée dans le sillon mammaire.
Incision opératoire	Coupure pratiquée dans le tissu corporel pendant une intervention chirurgicale.

Infection	Invasion de micro-organismes (par exemple, bactéries, virus). Infection qui se traduit généralement par de la fièvre, des gonflements, des rougeurs et/ou des douleurs.
Inflammation	Réaction du corps à une infection ou à une blessure et qui se traduit par des rougeurs, des gonflements, une sensation de chaleur, des douleurs et/ou la perte de fonction.
Inframammaire	Au-dessous du sein.
Lactation	Production et sécrétion de lait par les glandes mammaires.
Malade hospitalisé	Procédure chirurgicale pour laquelle le patient doit rester à l'hôpital jusqu'au lendemain.
46 Maladie/affection rhumatoïde	Différentes maladies touchant les structures de tissus conjonctifs corporels, tout particulièrement les joints et les tissus fibreux. Ces maladies sont souvent associées à des douleurs, à de l'inflammation, à des raideurs et/ou à une limitation des mouvements des parties touchées. Peut comprendre les maladies auto-immunes. La fibromyosite est une affection rhumatologique.
Maladie auto-immune	Maladie en vertu de laquelle le corps livre une « attaque » contre ses propres tissus ou types de cellules. Généralement, le système immunitaire peut distinguer clairement une substance normale d'une substance étrangère. Dans le cas des maladies auto-immunes, le système est déficient et attaque les parties saines du corps, provoquant des blessures des tissus. Certaines maladies, comme l'arthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodémie, sont considérées comme des maladies auto-immunes.
Maladie métastatique	Propagation des cellules cancéreuses de l'emplacement d'origine vers d'autres parties du corps.
Mammaire	Se rapporte au sein.

Mammographie	Type d'examen radiologique des seins utilisé pour détecter le cancer.
Mammoplastie	Chirurgie plastique du sein.
Mastopexie	Chirurgie plastique visant à remonter les seins affaissés.
Migration	Déplacement des matières contenues dans le silicone à l'extérieur de l'implant mammaire.
Nécrose	Mort de cellules ou de tissus.
Ombilical	Se rapporte au nombril.
Palpable	Implant qui peut être touché.
Palper	Toucher avec la main.
Pectoral	Muscle majeur de la poitrine.
Périaréolaire	Zone pigmentée ou de couleur plus sombre entourant le mamelon du sein.
Position intra-pectorale	Mise en place d'un implant mammaire, en totalité ou en partie, sous le muscle pectoral.
Position rétro-glandulaire	Mise en place de l'implant mammaire sous et dans les glandes mammaires, mais au-dessus du muscle pectoral.
Postopératoire	Après l'intervention chirurgicale.
Ptoxis	Affaissement du sein qui se produit généralement avec l'âge ou par suite d'une grossesse ou d'une perte de poids.
Reconstruction mammaire	Intervention chirurgicale visant à remplacer le tissu mammaire qui a été enlevé par suite d'un cancer ou d'un trauma ou qui ne s'est pas développé correctement en raison d'une anomalie grave du sein.
Réopération	Chirurgie additionnelle pratiquée après la première implantation mammaire.

Réponse immunitaire	Réaction du corps à la présence d'une substance étrangère.
Retard de cicatrisation	Processus de cicatrisation retardé d'une plaie ouverte.
Révision d'augmentation	Se rapporte à la correction ou à l'amélioration de l'augmentation initiale primaire. Dans le contexte de ce document, se rapporte au retrait et au remplacement, par voie chirurgicale, des implants mammaires qui avaient été placés initialement lors de l'augmentation mammaire primaire.
Révision de cicatrice	Intervention chirurgicale visant à améliorer l'apparence d'une cicatrice.
48 Rupture	Ouverture dans l'enveloppe de l'implant. Les ruptures d'implants remplis de gel de silicone peuvent être silencieuses ou symptomatiques. Les ruptures peuvent être intracapsulaires ou extracapsulaires.
Rupture extracapsulaire	Type de rupture dans le cas duquel le gel de silicone se trouve à l'extérieur de la capsule fibreuse entourant l'implant.
Rupture intracapsulaire	Type de rupture dans le cas duquel le gel de silicone demeure à l'intérieur de la capsule fibreuse entourant l'implant.
Rupture silencieuse	Rupture ne manifestant aucun symptôme et qui n'est pas apparente, sauf au moyen de techniques d'imagerie telles que l'examen IRM. La plupart des ruptures d'implants mammaires remplis de gel de silicone sont silencieuses. (voir Rupture symptomatique ci-après).
Rupture symptomatique	Rupture d'implant mammaire associé à certains symptômes (comme les grosseurs, les douleurs persistantes, les gonflements, les durcissements ou les changements dans la forme de l'implant). Certaines ruptures d'implants remplis de gel de silicone peuvent être symptomatiques, mais la plupart sont silencieuses.

Sérome	Accumulation circonscrite dans un tissu de la portion d'eau contenue dans le sang.
Sérum physiologique	Solution composée d'eau et d'une faible quantité de sel.
Sillon inframammaire	Pli entre la base du sein et la cage thoracique.
Symptomatique	Toute manifestation ou tout signe de maladie ou toute affection rapportés par la patiente.
Symptôme	Tout changement perceptible dans le corps ou dans ses fonctions, qui représente un signe ou une phase d'une maladie.
Systémique	Se rapporte au corps (ou l'affecte) dans son ensemble.
Tissus fibreux	Tissus conjonctifs composés essentiellement de fibres.



INAMED

Une division d'Allergan

110 Cochrane Drive
Markham, ON L3R 9S1
800.962.8728

5540 Ekwill Street
Santa Barbara, CA 93111
800.624.4261