

Mode d'emploi

IMPLANTS MAMMAIRES EN GEL DE SILICONE HAUTEMENT
COHÉSIF OPUS SIENRA

Rond et lisse

AVERTISSEMENT :

- **Les implants mammaires ne sont pas des instruments à durée de vie infinie. Plus les patientes les conservent longtemps, plus les risques d'apparition de complications, dont certaines nécessitant d'autres chirurgies, augmentent.**
- **Un lien a été établi entre les implants mammaires et un cancer du système immunitaire appelé le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM). Ce cancer survient plus fréquemment chez les patientes qui ont des implants mammaires texturés plutôt que des implants lisses, bien que les taux ne soient pas précisément définis. Des patientes ont succombé au LAGC-AIM.**
- **Les patientes porteuses d'implants mammaires ont signalé une variété de symptômes systémiques, dont des douleurs articulaires et musculaires, de la confusion, de la fatigue chronique, des maladies auto-immunes et d'autres encore. Le risque que chaque patiente présente ces symptômes n'a pas été précisément établi. Des patientes affirment que leurs symptômes disparaissent complètement au retrait de leurs implants, sans remplacement.**

Date de révision : 5 septembre 2023

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	5
DIRECTIVES À L'INTENTION DES MÉDECINS	5
Renseignements sur les consultations avec les patientes.....	5
Décision éclairée.....	6
Garantie limitée Sientra et suivi des dispositifs.....	6
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	7
MODE D'EMPLOI.....	8
CONTRE-INDICATIONS.....	9
AVERTISSEMENTS.....	10
ÉVITEZ D'ENDOMMAGER L'IMPLANT PENDANT LA CHIRURGIE ET D'AUTRES PROCÉDURES MÉDICALES	10
DIATHERMIE À MICRO-ONDES	11
PRÉCAUTIONS	12
POPULATIONS SPÉCIFIQUES	12
PRÉCAUTIONS CHIRURGICALES.....	12
Technique chirurgicale.....	12
Choix des implants.....	12
Sélection du site d'incision	13
Choix du site de pose de l'implant.....	13
CE DONT VOUS DEVEZ DISCUTER AVEC LA PATIENTE.....	14
RUPTURE	14
EXPLANTATION.....	15
DEUXIÈME CHIRURGIE.....	15
TECHNIQUES D'EXAMEN DES SEINS	15
MAMMOGRAPHIE.....	15
LACTATION.....	16
POUR ÉVITER LES DOMMAGES PENDANT D'AUTRES TRAITEMENTS	16
PATIENTES FUMEUSES	16
RAYONNEMENT AU SEIN	16
COUVERTURE D'ASSURANCE.....	16
SANTÉ MENTALE ET CHIRURGIE ÉLECTIVE.....	16
EFFETS À LONG TERME.....	17
EFFETS INDÉSIRABLES GÉNÉRAUX ASSOCIÉS À LA CHIRURGIE DE POSE D'IMPLANTS MAMMAIRES.....	18
RUPTURE	18
CONTRACTURE CAPSULAIRE	20
DEUXIÈME CHIRURGIE.....	20
RETRAIT D'IMPLANT.....	20
DOULEUR	20
CHANGEMENTS DANS LA SENSATION DES MAMELONS ET DES SEINS.....	20
INFECTION	21
RÉSULTATS INSATISFAISANTS	21
COMPLICATIONS DE L'ALLAITEMENT.....	21
PATHOLOGIE MAMMAIRE BÉNIGNE.....	21

COMPLICATIONS SUPPLÉMENTAIRES.....	22
AUTRES PROBLÈMES DE SANTÉ SIGNALÉS	23
DIAGNOSTIC OU SYNDROMES DE MALADIES DU TISSU CONJONCTIF	23
SIGNES ET SYMPTÔMES DES MALADIES DES TISSUS CONJONCTIFS	24
CANCER	24
Cancer du sein.....	24
Cancers du cerveau et du système nerveux.....	25
Cancers hématopoïétiques	25
Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM).....	25
Cancer des voies respiratoires ou des poumons.....	27
Cancers de l'appareil reproducteur	27
Autres cancers.....	27
MALADIES NEUROLOGIQUES, SIGNES ET SYMPTÔMES.....	27
TROUBLES DE SANTÉ MENTALE.....	28
EFFETS SUR LES ENFANTS.....	28
SUINTEMENT DE GEL ET CONSÉQUENCES ÉVENTUELLES	29
ÉTUDE CLINIQUE DE SIENTRA	30
APERÇU.....	30
RENSEIGNEMENTS SUR LA RUPTURE DES IMPLANTS SIENTRA	37
PATIENTES AVEC AUGMENTATION PRIMAIRE ET AUGMENTATION DE REPRISE.....	42
DISTRIBUTION DES PATIENTES ET TAUX DE SUIVI.....	42
Patientes avec augmentation primaire	42
Patientes avec augmentation de reprise	43
RÉSULTATS D'INNOCUITÉ.....	44
Patientes avec augmentation primaire	44
Patientes avec augmentation de reprise	45
Patientes avec augmentation primaire	46
Patientes avec augmentation de reprise	47
RAISONS DES RETRAITS D'IMPLANT.....	48
Patientes avec augmentation primaire	48
Patientes avec augmentation de reprise	49
AUTRES RÉSULTATS CLINIQUES	49
Cancer	49
Maladie du tissu conjonctif.....	50
Signes et symptômes de maladie du tissu conjonctif.....	50
Complications associées à la lactation.....	51
Complications associées à la reproduction	51
Suicide.....	51
Analyse des facteurs de risque.....	51
Augmentation primaire	52
PATIENTES AYANT SUBI UNE RECONSTRUCTION ET UNE RECONSTRUCTION DE REPRISE.....	52
DISTRIBUTION DES PATIENTES ET TAUX DE SUIVI.....	52
RÉSULTATS D'EFFICACITÉ.....	52

Patientes avec reconstruction primaire	53
Patientes avec reconstruction de reprise	53
RÉSULTATS D’INNOCUITÉ	54
Patientes avec reconstruction primaire	54
Patientes avec reconstruction de reprise	55
RAISONS DES DEUXIÈMES OPÉRATIONS	56
Patientes avec reconstruction primaire	56
Patientes avec reconstruction de reprise	57
Patientes avec reconstruction primaire	58
Patientes avec reconstruction de reprise	59
AUTRES RÉSULTATS CLINIQUES	59
Cancer	59
Maladie du tissu conjonctif.....	60
Signes et symptômes de maladie du tissu conjonctif.....	60
Complications associées à la lactation.....	60
Complications associées à la reproduction	60
Suicide.....	61
MODE D’EMPLOI.....	62
PROCÉDURES PRÉOPÉRATOIRES POUR LES PATIENTES	62
INSTRUCTIONS POUR L’OUVERTURE ET L’INSPECTION DE L’EMBALLAGE STÉRILE.....	62
CONSIDÉRATIONS PEROPÉRATOIRES	63
CONSIDÉRATIONS POSTOPÉRATOIRES	63
PRISE EN CHARGE D’UN IMPLANT ROMPU.....	64
RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES AU PRODUIT	65
POLITIQUE DE RETOUR DE MARCHANDISE.....	65
RETOURS ET RAPPORTS DE DISPOSITIFS EXPLIQUÉS.....	65
POLITIQUE DE REMPLACEMENT DE PRODUIT ET GARANTIES LIMITÉES ..	65
COMMANDE DE PRODUITS	65
ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS EN LIGNE.....	65
SIGNALEMENT DE PROBLÈMES	65
FABRICANT DU DISPOSITIF	67
RÉFÉRENCES.....	68

INTRODUCTION

DIRECTIVES À L'INTENTION DES MÉDECINS

Les informations contenues dans ce mode d'emploi se veulent un aperçu des informations essentielles concernant les implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra (également appelés les « Implants »), dont une description du dispositif, le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements, les précautions, les facteurs importants dont une patiente doit tenir compte, les effets indésirables, d'autres conditions signalées et un résumé de l'étude clinique Sientra sur les implants mammaires en gel de silicone (également appelée « l'Étude »). Un **encadré** est publié pour tous les implants mammaires (voir au recto).

Renseignements sur les consultations avec les patientes

Vous devez consulter le présent document et les mentions légales à l'intention des patientes, notamment la *Liste d'aide à la prise de décision des patientes*, qui fournissent des informations clés sur les risques d'une chirurgie d'implants mammaires avant de conseiller la patiente sur les implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra et la chirurgie. Veuillez vous familiariser avec le contenu du présent document et adresser toutes vos questions et préoccupations avant d'utiliser ce dispositif. Vous devez lire attentivement toutes les informations sur les risques avec la patiente et répondre à toutes ses questions avant de signer la liste d'aide avec elle. En signant, vous confirmerez avoir lu toutes les informations fournies et répondu à toutes ses questions. Comme pour toute intervention chirurgicale, l'augmentation mammaire n'est pas sans risques. L'augmentation mammaire est une procédure électorale et la patiente doit avoir reçu toutes les informations nécessaires et être en mesure de soupeser les risques et les avantages.

Avant de décider de procéder à une intervention chirurgicale, vous ou un de vos coordonnateurs des soins aux patients désignés devez demander à la patiente de lire le document intitulé : *Brochure d'information pour les patientes : Augmentation ou reconstruction mammaire à l'aide des implants mammaires en gel de silicone Sientra* (mention légale à l'intention de la patiente) et discutez avec elle des avertissements, des précautions, des facteurs importants à considérer, des complications et des résultats de l'Étude mentionnée dans la mention légale à l'intention de la patiente. Vous devez expliquer à la patiente qu'il peut y avoir des complications et que la prise en charge médicale de complications graves peut nécessiter une autre intervention chirurgicale et le retrait des implants.

Veuillez consulter la section *CE DONT VOUS DEVEZ DISCUTER AVEC LA PATIENTE* du présent document pour d'autres renseignements pour vos consultations avec les patientes.

Décision éclairée

Chaque patiente doit recevoir la *Brochure d'information pour les patientes : Augmentation ou reconstruction mammaire à l'aide des implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra* lors de sa visite ou de sa consultation initiale. Elle aura ainsi suffisamment de temps pour lire et comprendre adéquatement les informations importantes concernant les risques, les recommandations de suivi et les avantages associés à la pose chirurgicale d'implants mammaires en gel de silicone.

Laissez à la patiente au moins une ou deux semaines pour qu'elle puisse évaluer ces informations avant d'opter pour une chirurgie mammaire primaire. S'il s'agit d'une reprise chirurgicale, il peut être souhaitable de procéder plus tôt.

La mention légale à l'intention de la patiente comprend, comme mentionné précédemment, une *liste d'aide à la décision des patientes* qui permet de documenter le processus de prise de décision éclairée. La liste doit être signée par la patiente et le plasticien ou la plasticienne et conservée dans le dossier médical de la patiente. Une copie doit également être remise à la patiente.

Garantie limitée Sientra et suivi des dispositifs

Les informations de suivi des dispositifs seront inscrites dans le **Formulaire de suivi des dispositifs** fourni par Sientra pour chaque implant. Ce formulaire doit ensuite être retourné à Sientra par courriel à enrollment@sientra.ca ou par télécopieur au 1 888 906-0101. La confidentialité et la sécurité des fournisseurs et des patientes sont protégées grâce à des technologies de chiffrement des courriers électroniques.

Sientra recommande fortement à toutes les porteuses d'implants Sientra de participer au programme de suivi des dispositifs de Sientra.

Aucune loi ne stipule que les patientes doivent s'inscrire à un programme de suivi ou à un registre des dispositifs. Cependant, la participation au programme de suivi des dispositifs de Sientra permet d'activer la garantie limitée de Sientra dont il est question dans la section *POLITIQUE DE REMPLACEMENT ET GARANTIES LIMITÉES DES PRODUITS* du présent mode d'emploi. Les patientes doivent autoriser leurs médecins à partager leurs coordonnées et les informations sur leurs implants afin d'activer la garantie.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants Sientra sont des dispositifs à compartiment unique composés d'une enveloppe en élastomère de silicone de type barrière remplie de gel de silicone hautement cohésif. Les implants sont stérilisés par chaleur sèche et offerts dans des formes, des profils et des tailles variés.

Le tableau 1 présente les styles et les tailles d'implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS offerts par Sientra.

Tableau 1							
Modèles d'implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra							
Numéro de style et gel de remplissage		Surface de l'enveloppe	Forme et profil	Volume (cc)	Largeur (cm)	Hauteur (cm)	Projection (cm)
HSC	HSC+						
10512-MP	10712-MP	Lisse	Ronde et modeste	80 à 800	8,1 à 16,4	8,1 à 16,4	2,1 à 5,2
10610-LP	10710-LP	Lisse	Ronde et petite	80 à 800	8,0 à 18,3	8,0 à 18,3	2,1 à 4,1
10610-LPP	10710-LPP	Lisse	Ronde et petite Plus	80 à 440	8,0 à 14,5	8,0 à 14,5	2,1 à 3,9
10621-MP	10721-MP	Lisse	Ronde et modeste	95 à 800	7,7 à 15,6	7,7 à 15,6	2,9 à 5,7
10621-HP	10721-HP	Lisse	Ronde et ample	190 à 800	9,6 à 15,7	9,6 à 15,7	4,0 à 6,4
10621-XP	10721-XP	Lisse	Rond De très grande quantité	190 à 510	8,8 à 12,0	8,8 à 12,0	4,6 à 6,2

MODE D'EMPLOI

Les implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra sont indiqués pour :

- **L'augmentation mammaire chez les femmes de 22 ans et plus.** L'augmentation mammaire comprend l'augmentation mammaire primaire et les reprises chirurgicales réalisées pour corriger ou améliorer le résultat d'une chirurgie d'augmentation mammaire primaire.
- **Les reconstructions mammaires.** La reconstruction mammaire englobe les reconstructions primaires réalisées pour remplacer les tissus mammaires retirés en raison d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne se sont pas développés correctement en raison d'une anomalie mammaire grave. La reconstruction mammaire comprend également les reprises chirurgicales réalisées pour corriger ou améliorer les résultats d'une reconstruction mammaire primaire.

CONTRE-INDICATIONS

La chirurgie mammaire d'augmentation est contre-indiquée chez les femmes qui :

- présentent des infections actives, peu importe l'endroit sur le corps;
- souffrent d'un cancer existant ou présentent des conditions précancéreuses qui n'ont pas été traitées;
- sont actuellement enceintes ou qui allaitent.

AVERTISSEMENTS

ÉVITEZ D'ENDOMMAGER L'IMPLANT PENDANT LA CHIRURGIE ET D'AUTRES PROCÉDURES MÉDICALES

AVERTISSEMENT :

- **Les implants mammaires ne sont pas des instruments à durée de vie infinie. Plus les patientes les conservent longtemps, plus les risques d'apparition de complications, dont certaines nécessitant d'autres chirurgies, augmentent.**
- **Un lien a été établi entre les implants mammaires et un cancer du système immunitaire appelé le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM). Ce cancer survient plus fréquemment chez les patientes qui ont des implants mammaires texturés plutôt que des implants lisses, bien que les taux ne soient pas précisément définis. Des patientes ont succombé au LAGC-AIM.**
- **Les patientes porteuses d'implants mammaires ont signalé une variété de symptômes systémiques, dont des douleurs articulaires et musculaires, de la confusion, de la fatigue chronique, des maladies auto-immunes et d'autres encore. Le risque que chaque patiente présente ces symptômes n'a pas été précisément établi. Des patientes affirment que leurs symptômes disparaissent complètement au retrait de leurs implants, sans remplacement.**

Les causes les plus courantes de rupture d'implant sont les dommages subis pendant l'augmentation chirurgicale ou d'autres procédures médicales connexes. Par conséquent, les médecins doivent éviter d'utiliser une force excessive et manipuler l'implant le moins possible pendant l'insertion chirurgicale.

- Veillez à ce que les instruments de cautérisation ou les outils tranchants comme les scalpels, les aiguilles à suture, les aiguilles hypodermiques, les pinces hémostatiques, les pinces Adson et les ciseaux n'entrent pas en contact avec l'implant pendant les procédures de pose d'implants.
- Pratiquez une incision de la longueur appropriée en fonction du style, de la taille et du profil de l'implant.
- Ne traitez pas les contractures capsulaires par capsulotomie fermée ni par compression externe forcée, car cela pourrait endommager l'implant ou provoquer une rupture, des plis et/ou un hématome.
- Faites preuve de prudence durant les procédures ultérieures, dont les capsulotomies ouvertes, les révisions de la loge d'augmentation, les aspirations d'hématome ou de sérome et les biopsies ou lumpectomies pour éviter d'endommager l'implant. L'équipe médicale doit soigneusement traiter la remise en place de l'implant durant les interventions chirurgicales et prendre les précautions requises pour éviter de le contaminer. L'utilisation d'une force excessive au cours de toute procédure ultérieure peut provoquer l'affaiblissement localisé de l'enveloppe de l'implant mammaire, réduisant ainsi la performance du dispositif.

- Ne submergez pas l'implant dans un liquide comme le Betadine ou une autre solution iodée. Si du Betadine est utilisé dans la loge d'augmentation, rincez-la abondamment pour éliminer toute trace de la solution.
- N'altérez pas les implants et n'essayez pas de les réparer ou d'insérer un implant endommagé.
- Ne réutilisez pas un implant précédemment implanté et ne tentez pas de le stériliser une seconde fois. Les implants mammaires sont destinés à un usage unique seulement.
- Ne posez pas plus d'un implant par sein.
- Ne posez pas cet implant par intervention péri-ombilicale.

DIATHERMIE À MICRO-ONDES

Ne traitez pas les porteuses d'implants mammaires par diathermie à micro-ondes, car des cas de nécrose des tissus, d'érosion cutanée et d'extrusion d'implant ont été signalés.

PRÉCAUTIONS

POPULATIONS SPÉCIFIQUES

L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies chez les patientes atteintes des troubles suivants ou qui reçoivent les traitements ci-dessous :

- maladies auto-immunes, dont le lupus et la sclérodermie;
- déficience du système immunitaire (notamment si elles reçoivent actuellement une thérapie immunosuppressive);
- conditions qui interfèrent avec la cicatrisation des plaies et la coagulation du sang;
- une diminution de l'apport sanguin au tissu mammaire;
- une chimiothérapie planifiée après la pose d'implants mammaires;
- une radiothérapie au sein prévue après la pose d'implants mammaires;
- antécédents de radiothérapie au sein;
- diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles mentaux, notamment des troubles de dysmorphie corporelle et de l'alimentation; discuter de tout antécédent de maladie mentale avec la patiente avant la chirurgie. Les patientes ayant un diagnostic de dépression ou d'autres troubles mentaux doivent attendre que ces derniers soient résolus ou stabilisés avant de subir une chirurgie de pose d'implants.

Afin d'éviter d'éventuelles lésions ou d'éventuels dommages au ou aux sites d'incision, conseillez à vos patientes d'éviter ce qui suit pendant le premier mois après la chirurgie :

- une exposition au soleil,
- des mouvements brusques ou des activités qui étirent la peau au ou aux sites d'incision;
- des sports ou des activités qui augmentent le rythme cardiaque ou la tension artérielle;
- le stress physique ou émotionnel inutile.

PRÉCAUTIONS CHIRURGICALES

Des précautions chirurgicales, dont celles décrites ci-dessous, doivent être prises pour optimiser la réussite de la procédure aux points de vue esthétique et du rendement à long terme du dispositif.

Technique chirurgicale

Une variété de techniques chirurgicales sont utilisées durant la pose des implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra. Par conséquent, vous devez user de votre discernement professionnel et choisir la méthode qui offrira à la patiente le résultat souhaité conformément au présent *mode d'emploi*.

Choix des implants

Afin de sélectionner les bons implants, veuillez tenir compte des considérations suivantes et, le cas échéant, en discuter avec la patiente :

- La taille de l'implant doit être adaptée aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente, notamment sa largeur à la base, en tenant également compte de la laxité tissulaire et de la projection de l'implant.
- Il est important d'avoir une discussion poussée avec la patiente. Utilisez des ressources visuelles pour préciser ses objectifs et ses attentes et éviter une autre opération pour modifier la taille de l'implant.
- Les éléments suivants peuvent rendre les implants plus palpables : implants plus gros, position rétro-glandulaire et quantité insuffisante de peau ou de tissu pour couvrir l'implant.
- Les tissus doivent pouvoir bien couvrir l'implant.

Sélection du site d'incision

Choisir l'un des sites d'incision suivants en fonction des besoins particuliers de votre patiente :

1. incision périaréolaire;
2. incision inframammaire;
3. incision axillaire.

L'incision périaréolaire est généralement plus discrète; cependant, elle pourrait être associée à un risque accru de complications données, dont le changement de la sensation des seins et des problèmes d'allaitement, comparativement à d'autres sites d'incision (2000).[1]

L'étude de Sientra n'a pas porté sur l'approche péri-ombilicale et cette méthode doit être évitée pour différentes raisons, notamment le bris éventuel de l'enveloppe de l'implant.

Choix du site de pose de l'implant

Créez une loge sèche et bien définie, dont la taille et la forme sont adaptées à l'implant.

La pose rétro-musculaire peut avoir les bienfaits suivants : implants moins palpables, risque réduit de contracture capsulaire (2000)[1] et imagerie du sein plus simple en mammographie. En outre, la pose rétro-musculaire peut être préférable si le tissu mammaire de la patiente est mince ou affaibli.

La pose rétro-glandulaire peut rendre les implants plus palpables, augmenter le risque de contracture capsulaire (2004-2005)[2, 3] et compliquer l'imagerie du sein en mammographie.

Utilisation de treillis chirurgical ou de greffon dermique acellulaire

L'étude clinique PMA clé de Sientra n'a pas tenu compte des treillis chirurgicaux ni des greffons dermiques acellulaires. Par conséquent, les risques et les événements indésirables associés à leur utilisation dans le contexte des augmentations mammaires sont inconnus.

CE DONT VOUS DEVEZ DISCUTER AVEC LA PATIENTE

La pose d'implants mammaires est une procédure électorive et la patiente doit être soigneusement conseillée quant aux risques et aux avantages de ces produits et de ces procédures. Invitez votre patiente à lire la mention légale relative à l'augmentation ou à la reconstruction mammaire, selon le cas. Ces mentions légales à l'intention des patientes sont les principales ressources utilisées pour présenter les risques et les avantages de façon cohérente afin que votre patiente puisse prendre une décision éclairée concernant l'augmentation mammaire primaire et la révision d'augmentation, ou la chirurgie de reconstruction primaire et la reconstruction de reprise (le cas échéant). Elles ne remplacent pas les consultations en votre compagnie. Conseillez à la patiente de prendre au moins une ou deux semaines après avoir examiné ces renseignements pour y réfléchir et décider de procéder à la chirurgie ou non, sauf s'il est jugé nécessaire d'effectuer une intervention plus tôt.

Vous et votre patiente devrez signer le formulaire *Liste d'aide à la prise de décision des patientes* avant la chirurgie. Ce formulaire se trouve à la dernière page de chaque brochure destinée aux patientes. Une fois signé, le formulaire atteste que la patiente comprend pleinement les renseignements présentés dans la brochure. Le formulaire doit être conservé dans le dossier médical permanent de la patiente.

Voici certains des aspects importants de l'utilisation des implants Sientra que vos patientes doivent connaître.

RUPTURE

La rupture d'un implant mammaire en gel de silicone peut être silencieuse ou asymptomatique (la patiente ne présente aucun symptôme et ne remarque pas de changement physique au niveau de l'implant), plutôt que symptomatique. Santé Canada et le Groupe consultatif d'experts canadiens sur les implants mammaires en gel de silicone préconisent l'approche suivante pour surveiller les patientes porteuses d'implants mammaires.

Compte tenu de toutes les informations scientifiques disponibles, il a été suggéré que le processus de détermination de l'intégrité de l'implant (p. ex., l'apparition d'une rupture) soit associé aux signes et aux symptômes cliniques. Ainsi, le processus en six étapes suivant est recommandé lors du dépistage d'une rupture d'implant mammaire en gel de silicone :

1. auto-examen des seins de la patiente;
2. nouveau symptôme ou signe présumé;
3. examen réalisé par un ou par une médecin, que ce soit lors d'un examen périodique ou à cause de la présence de nouveaux symptômes et signes; découvertes qui justifient un examen plus poussé;
4. échographie ou mammographie de l'implant et du sein concerné, ou les deux;
5. IRM si l'échographie est négative ou non concluante. L'IRM doit être réalisée dans un centre équipé d'une antenne mammaire dotée d'un aimant de 1,5 tesla au moins. Les résultats de l'IRM doivent être évalués par un ou une radiologue chevronnés en rupture d'implant.
6. Si des signes de rupture sont observés à l'IRM, le ou la chirurgienne sont consultés et les implants peuvent être retirés, avec ou sans remplacement.

EXPLANTATION

Les implants ne sont pas considérés comme des dispositifs à vie, et les patientes subiront probablement un ou des retraits d'implants, avec ou sans remplacement, au cours de leur vie. Si les implants sont retirés sans être remplacés, les seins de la patiente peuvent changer de façon irréversible. Les taux de complications sont généralement plus élevés après une chirurgie de reprise (ablation avec remplacement).

DEUXIÈME CHIRURGIE

Des interventions chirurgicales supplémentaires aux seins de la patiente seront probablement nécessaires, que ce soit en raison d'une rupture de l'implant ou d'autres complications, ou parce que leur taille ou leur apparence pose problème. Les patientes doivent savoir que leur risque de complications futures augmente davantage avec la chirurgie de reprise par rapport à la chirurgie d'augmentation primaire ou de reconstruction. De plus, lors d'une deuxième opération au cours de laquelle l'implant n'est pas retiré, dont une capsulotomie ouverte ou une révision de cicatrice, l'intégrité de l'enveloppe de l'implant peut être compromise par inadvertance, ce qui pourrait entraîner la défaillance du produit.

TECHNIQUES D'EXAMEN DES SEINS

Les patientes doivent procéder à un auto-examen de leurs seins tous les mois et apprendre à faire la différence entre l'implant et leur tissu mammaire. La patiente ne doit pas trop manipuler ni comprimer ses implants. Elle doit savoir que la présence d'une bosse, d'une douleur persistante, d'un gonflement ou d'un durcissement, ou encore la modification de la forme de l'implant peuvent être des symptômes de rupture de ce dernier. Si la patiente présente l'un de ces signes, elle doit le signaler à son chirurgien ou à sa chirurgienne, et éventuellement passer une IRM pour dépister toute rupture.

MAMMOGRAPHIE

Les patientes qui ont subi une augmentation ou une révision d'augmentation doivent procéder à des mammographies systématiques conformément aux recommandations de leur médecin. Les mammographies peuvent ne pas convenir à toutes les patientes subissant une reconstruction. Demandez à la patiente de consulter son chirurgien ou sa chirurgienne ou son oncologue pour des recommandations personnalisées en la matière. Insistez sur l'importance de passer ces examens. Les patientes doivent informer les technologues en mammographie de la présence de leurs implants et en décrire le type et la position. Les patientes doivent exiger une mammographie diagnostique plutôt qu'une mammographie de dépistage, car davantage de clichés sont pris lors d'une mammographie diagnostique. Les implants mammaires peuvent compliquer l'interprétation des clichés en obscurcissant le tissu mammaire sous-jacent ou en comprimant le tissu sus-jacent, ou les deux. La visualisation appropriée du tissu mammaire du sein implanté requiert de faire appel à des centres de mammographie

accrédités, à des techniciens expérimentés dans l'imagerie des patientes porteuses d'implants mammaires et à des techniques de déplacement. Les recommandations actuelles relatives aux mammographies préopératoires ou de dépistage sont identiques pour les femmes porteuses d'implants mammaires et les femmes sans implants. Il est possible de procéder à une mammographie préopératoire et à une mammographie de suivi après l'augmentation pour établir une base de référence pour les mammographies systématiques futures des patientes ayant subi une augmentation mammaire.

LACTATION

La pose chirurgicale d'implant mammaire peut interférer avec l'allaitement, soit en limitant la production de lait ou en l'interrompant complètement. Dans son rapport de 1999 sur l'innocuité des implants mammaires en silicone, l'Institute of Medicine (IOM) encourage les mères porteuses d'implants mammaires en gel de silicone à allaiter, déclarant que si l'augmentation mammaire peut rendre la lactation plus ardue, rien ne prouve qu'elle nuise au nourrisson « au-delà de l'interruption de l'allaitement même » (2000).[1] D'autres associations de professionnels médicaux et groupes scientifiques indépendants ont repris ces conclusions et ces recommandations (1996, 1998, 2001).[4-6]

POUR ÉVITER LES DOMMAGES PENDANT D'AUTRES TRAITEMENTS

Les patientes doivent informer leurs autres médecins traitants de la présence de leurs implants afin de minimiser le risque de les endommager.

PATIENTES FUMEUSES

Comme c'est le cas pour toute intervention chirurgicale, fumer peut interférer avec la guérison qui suit une pose d'implants mammaires.

RAYONNEMENT AU SEIN

Sientra n'a pas testé les effets *in vivo* de la radiothérapie chez les patientes porteuses d'implants mammaires. La documentation suggère que la radiothérapie peut augmenter le risque de contracture capsulaire (2006, 2009),[7, 8] de nécrose et d'extrusion d'implant (2009).[9]

COUVERTURE D'ASSURANCE

Dites aux patientes que leurs primes d'assurance maladie peuvent augmenter et que leur couverture d'assurance peut être réduite et révoquée ultérieurement en raison de la présence d'implants mammaires. Le traitement des complications de la pose d'implants mammaires peut également ne pas être couvert. Les patientes doivent communiquer avec leur compagnie d'assurance pour évaluer ces éventuels problèmes de couverture avant de subir l'intervention chirurgicale.

SANTÉ MENTALE ET CHIRURGIE ÉLECTIVE

Il est important que toutes les patientes souhaitant subir une intervention chirurgicale électorive aient des attentes réalistes axées sur l'amélioration plutôt que sur la perfection.

Demandez à votre patiente de discuter ouvertement avec vous, avant la chirurgie, de tout antécédent de dépression ou d'autres troubles de santé mentale.

EFFETS À LONG TERME

Sientra a conclu son étude clinique sur 10 ans. En outre, Sientra a lancé une étude post-approbation à double problématique distincte, qui englobe une étude de cohorte prospective et une série d'études cas-témoins pour traiter des problèmes spécifiques auxquels l'étude actuelle de Sientra n'a pas pleinement répondu, ainsi que pour procéder à une évaluation en situation réelle des principaux indicateurs de résultat. Les indicateurs de résultat de l'étude post-approbation de Sientra comprennent les complications locales à long terme, les maladies du tissu conjonctif, leurs signes et leurs symptômes, les maladies neurologiques, les signes et les symptômes neurologiques, les problèmes de descendance, les problèmes de reproduction, les problèmes de lactation, le cancer, notamment le LAGC-AIM, le suicide, les problèmes de mammographie et l'observance et les résultats d'IRM. Sientra mettra régulièrement à jour les notices de ses produits pour représenter les résultats de l'étude post-approbation en cours aux É.-U. Il est important de relayer toute nouvelle information sur leur innocuité à vos patientes dès qu'elle vous est fournie.

EFFETS INDÉSIRABLES GÉNÉRAUX ASSOCIÉS À LA CHIRURGIE DE POSE D'IMPLANTS MAMMAIRES

Les événements indésirables suivants peuvent survenir avec la chirurgie de pose d'implants mammaires en gel de silicone : rupture, contracture capsulaire, deuxième opération, retrait d'implant, douleur, modifications de la sensation au niveau du mamelon et du sein, infection, hématome/sérôme, résultats insatisfaisants, complications de l'allaitement et complication supplémentaires.

Ces événements indésirables sont décrits ci-dessous. Pour les taux ou les conséquences d'événements indésirables spécifiques aux implants Sientra, reportez-vous à la section Étude qui suit.

RUPTURE

Les implants mammaires ne sont pas considérés comme des dispositifs à vie. Les implants mammaires se rompent si l'enveloppe est déchirée ou trouée. La rupture peut survenir à tout moment après l'augmentation, mais plus l'implant est porté longtemps, plus ce risque augmente. Les événements suivants peuvent provoquer la rupture des implants : dommages causés par des dispositifs chirurgicaux; manipulation excessive de l'implant lors de l'augmentation provoquant son affaiblissement; présence de pli ou de ridule dans l'enveloppe de l'implant; application d'une force excessive à la poitrine; traumatisme; compression pendant une mammographie; et contracture capsulaire grave. Les implants mammaires peuvent aussi simplement s'user avec le temps.

La rupture d'un implant mammaire en gel de silicone peut être silencieuse ou asymptomatique (la patiente ne présente aucun symptôme et ne remarque pas de changement physique au niveau de l'implant), plutôt que symptomatique. Santé Canada et le Groupe consultatif d'experts canadiens sur les implants mammaires en gel de silicone préconisent l'approche suivante pour surveiller les patientes porteuses d'implants mammaires.

Compte tenu de toutes les informations scientifiques disponibles, il a été suggéré que le processus de détermination de l'intégrité de l'implant (p. ex., l'apparition d'une rupture) soit associé aux signes et aux symptômes cliniques. Ainsi, le processus en six étapes suivant est recommandé lors du dépistage d'une rupture d'implant mammaire en gel de silicone :

1. auto-examen des seins de la patiente;
2. nouveau symptôme ou signe présumé;
3. examen réalisé par un ou par une médecin, que ce soit lors d'un examen périodique ou à cause de la présence de nouveaux symptômes et signes; découvertes qui justifient un examen plus poussé;
4. échographie ou mammographie de l'implant et du sein concerné, ou les deux;
5. IRM si l'échographie est négative ou non concluante. L'IRM doit être réalisée dans un centre équipé d'une antenne mammaire dotée d'un aimant de 1,5 tesla au moins. Les résultats de l'IRM doivent être évalués par un ou une radiologue chevronnés en rupture d'implant.

6. Si des signes de rupture sont observés à l'IRM, le ou la chirurgienne sont consultés et les implants peuvent être retirés, avec ou sans remplacement.

Des études (1992, 1995-1996) présentées dans la documentation médicale suggèrent que la rupture silencieuse est relativement rare.[10-12] Les taux de rupture semblent plus élevés après une reconstruction primaire ou de reprise qu'après une augmentation primaire ou une révision d'augmentation. Dans certains cas, le gel peut passer de l'implant à la capsule et éventuellement en sortir pour atteindre d'autres parties du corps. Un petit nombre de rapports traitent des effets des ruptures d'implant sur la santé des femmes, mais l'on ne peut pas en déterminer la causalité (2014, 2018).[13, 14] Des symptômes localisés sont parfois associés à la rupture d'implant en gel. Ces symptômes comprennent des nœuds ou des bosses durs autour de l'implant ou à l'aisselle, le changement de la taille ou de la forme du sein ou de l'implant ou une perte de volume, de la douleur, des picotements, un gonflement, un engourdissement, une sensation de brûlure ou un durcissement du sein (2001-2003).[15-18]

Si les résultats d'IRM présentent des signes de rupture, dont des lignes sous-capsulaires, des lignes ondulées pliées caractéristiques ou une forme de larme, de trou de serrure ou de nœud coulant ou si les résultats d'échographie le font, ou bien si la patiente présente des signes ou des symptômes de rupture, retirez l'implant (avec ou sans remplacement) et toute présence de gel. Il peut également être nécessaire de retirer la capsule tissulaire, ce qui entraînera une intervention chirurgicale supplémentaire et des coûts connexes. Si votre patiente présente des symptômes, dont un durcissement des seins, un changement de la forme ou de la taille de ses seins et/ou des douleurs mammaires, recommandez-lui de passer une IRM pour déterminer s'il y a rupture (2000, 2004).[1, 19]

La rupture d'un implant peut avoir des conséquences. En cas de rupture, le silicone peut rester dans le tissu cicatriciel entourant l'implant (rupture intracapsulaire) ou sortir de la capsule (rupture extracapsulaire), ou le gel peut se déplacer et atteindre d'autres parties du corps (gel migré). Les ruptures qui sont initialement intracapsulaires peuvent évoluer et devenir des ruptures extracapsulaires et s'aggraver. La documentation rapporte peu de conséquences sur la santé en ce qui concerne le gel migré.

Renseignements supplémentaires sur les conséquences de la rupture dans la documentation :

Des études réalisées auprès de femmes danoises examinées par IRM et visant une variété de fabricants et de modèles d'implants ont démontré que les trois quarts environ des ruptures d'implants sont intracapsulaires, le quart restant étant extracapsulaire (2001)[20]. D'autres études réalisées auprès de femmes danoises indiquent que sur une période de 2 ans, environ 10 % des ruptures intracapsulaires se sont transformées pour devenir des ruptures extracapsulaires détectées par IRM (2004).[19] Environ la moitié des femmes dont les ruptures intracapsulaires sont devenues extracapsulaires ont déclaré avoir subi un traumatisme au sein touché au cours de cette période ou passé une mammographie. Chez l'autre moitié, aucune cause n'a été signalée. Après 2 ans, la quantité de silicone qui s'infiltré à l'extérieur de la capsule de tissu cicatriciel a augmenté chez environ 14 % des femmes présentant une rupture extracapsulaire. Ces renseignements concernent une variété d'implants en silicone provenant de divers fabricants et de modèles d'implants. Ils ne sont pas spécifiques aux implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS de Sientra.

CONTRACTURE CAPSULAIRE

Les patientes doivent savoir que le risque de contracture capsulaire peut augmenter à la suite d'une infection, d'un hématome et d'un sérome, et qu'il augmente également avec le temps. La contracture capsulaire est aussi un facteur de risque de rupture d'implant (2001).[16] Il s'agit d'une des raisons les plus courantes pour lesquelles les patientes sont réopérées. Les patientes doivent savoir qu'une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire en cas de douleur ou de durcissement grave. Cette chirurgie peut varier, du retrait du tissu capsulaire de l'implant au retrait et au remplacement éventuel de l'implant lui-même. Cette chirurgie peut entraîner une perte de tissu mammaire. La contracture capsulaire peut réapparaître après ces chirurgies supplémentaires.

DEUXIÈME CHIRURGIE

Les patientes doivent savoir qu'elles devront probablement subir d'autres interventions chirurgicales aux seins ou aux implants au cours de leur vie. Ces opérations supplémentaires peuvent être requises pour de nombreuses raisons, notamment si la patiente veut modifier la taille ou le type de ses implants, ou améliorer autrement les résultats de sa chirurgie mammaire.

RETRAIT D'IMPLANT

Les patientes doivent savoir que les implants ne sont pas considérés comme des dispositifs à durée de vie infinie et qu'elles devront éventuellement se les faire enlever, avec ou sans remplacement, au cours de leur vie. Les patientes doivent également savoir que les modifications de leurs seins à la suite d'une explantation peuvent être irréversibles.

DOULEUR

Une douleur d'intensité et de durée variables peut survenir et persister après une chirurgie de pose d'implants mammaires. De plus, des douleurs peuvent apparaître si la taille, la position ou la technique chirurgicale utilisée sont inappropriées, ou en cas de contracture capsulaire. Le chirurgien ou la chirurgienne doit demander à ses patientes de l'informer en cas de forte douleur ou si elle persiste.

CHANGEMENTS DANS LA SENSATION DES MAMELONS ET DES SEINS

En ce qui concerne le mamelon et le sein, la sensation peut augmenter ou diminuer après la chirurgie de pose d'implants mammaires.

La sensation est généralement perdue après une mastectomie complète où le mamelon lui-même est enlevé. Cette perte de sensation peut être fortement atténuée par une mastectomie partielle. La radiothérapie peut également réduire considérablement la sensation dans les parties restantes du sein ou de la paroi thoracique. La pose d'implants mammaires dans le cadre d'une reconstruction peut réduire davantage la sensation dans la peau ou le tissu mammaire restant. L'éventail des changements varie d'une sensibilité

intense à l'absence de sensation dans le mamelon ou le sein après la chirurgie. Bien que certains de ces changements puissent être temporaires, ils peuvent également être permanents et influencer la réponse sexuelle de la patiente ou sa capacité à allaiter.

INFECTION

Dans de rares cas, une infection grave peut survenir dans les seins de porteuses d'implants. Les signes d'infection graves comprennent de l'érythème, de la sensibilité, de l'accumulation de liquide, de la douleur et de la fièvre. De très rares cas de syndrome de choc toxique, une maladie potentiellement mortelle, ont été signalés chez des femmes ayant subi une chirurgie de pose d'implants mammaires. Cette maladie se caractérise par l'apparition soudaine de symptômes, dont une forte fièvre (38,8 °C, 102 °F), des vomissements, de la diarrhée, une éruption cutanée semblable à un coup de soleil, des rougeurs oculaires, des étourdissements, des douleurs musculaires et des chutes de tension artérielle, qui peuvent provoquer des évanouissements. Dites aux patientes de contacter immédiatement leur médecin pour recevoir un diagnostic et traiter ces symptômes.

RÉSULTATS INSATISFAISANTS

Informez les patientes qu'il est possible qu'elles soient déçues des résultats esthétiques de leur chirurgie, notamment en ce qui concerne la taille de leurs seins, la difformité d'une cicatrice, une cicatrisation hypertrophique, l'apparition d'une contracture capsulaire, une asymétrie, la présence de rides, le déplacement ou la migration de l'implant et la possibilité qu'il soit palpable ou visible. Une planification ou une technique chirurgicale minutieuse peut minimiser, mais non exclure, le risque d'obtenir de tels résultats. Il peut s'avérer impossible de corriger une asymétrie préexistante. Une chirurgie de reprise peut être indiquée pour satisfaire la patiente, mais cette dernière implique des considérations et des risques supplémentaires.

COMPLICATIONS DE L'ALLAITEMENT

Des difficultés à l'allaitement ont été signalées à la suite de chirurgies de réduction et d'augmentation mammaires. L'approche chirurgicale périaréolaire peut accroître ces difficultés.

PATHOLOGIE MAMMAIRE BÉNIGNE

Les études ne traitent pas beaucoup du risque ou de la prévalence d'une pathologie mammaire bénigne chez les femmes porteuses d'implants mammaires en silicone. Une seule étude clinique (avant 2008) a noté la présence d'un galactocèle chez 1 sur 100 femmes porteuses d'implants en gel de silicone. Une recherche documentaire actuelle a permis d'identifier deux études de cas sur des tumeurs mammaires généralement non cancéreuses chez les porteuses d'implants mammaires en silicone. Une étude (2018) s'est penchée sur les tumeurs desmoïdes du sein; les chercheurs ont estimé que l'incidence des tumeurs desmoïdes du sein chez les femmes ayant subi une chirurgie

de pose d'implants était de 2,0 à 2,7 par million, soit une incidence inférieure à celle observée dans la population générale (estimée à 2,4 à 4,3 par million).[21] Une seconde étude de cas réalisée auprès de huit femmes seulement (2009) présentant des tumeurs mésoenchymateuses du sein associées à leurs implants n'a pas réussi à prouver la relation entre ces tumeurs et les biomatériaux présents.[22]

COMPLICATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Après une chirurgie de pose d'implants mammaires, les événements suivants peuvent survenir et persister, et leur intensité et leur durée peuvent varier : extrusion d'implant, nécrose, cicatrisation retardée et atrophie du tissu mammaire ou difformité de la paroi thoracique. Des dépôts de calcium peuvent se former dans la capsule tissulaire entourant l'implant et les symptômes peuvent comprendre douleur et fermeté. Une lymphadénopathie a également été signalée chez certaines femmes porteuses d'implants.

AUTRES PROBLÈMES DE SANTÉ SIGNALÉS

Les patientes porteuses d'implants mammaires ont signalé une variété de symptômes systémiques, dont des douleurs articulaires et musculaires, de la confusion, de la fatigue chronique, des maladies auto-immunes et d'autres encore. Le risque que chaque patiente présente ces symptômes n'a pas été précisément établi. Des patientes affirment que leurs symptômes disparaissent complètement au retrait de leurs implants, sans remplacement.

La documentation révèle quelques signalements d'autres problèmes de santé observés chez les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone. Plusieurs ont fait l'objet d'études visant à évaluer leur lien possible avec les implants mammaires. Qui plus est, d'autres risques aujourd'hui inconnus pourraient être associés aux implants mammaires à l'avenir. Il convient de noter que les références citées comprennent des données de patientes qui ont subi des augmentations et/ou des reconstructions et des données de divers fabricants et modèles d'implants. À l'exception du LAGGC-AIM, dont il est question ci-dessous, aucune relation de cause à effet n'a été établie entre les implants mammaires et les autres problèmes de santé énumérés ci-dessous. Les renseignements suivants proviennent d'études publiées en 2020.

DIAGNOSTIC OU SYNDROMES DE MALADIES DU TISSU CONJONCTIF

Les maladies du tissu conjonctif comprennent des troubles de santé comme le lupus, la sclérodémie, la polyarthrite rhumatoïde et la fibromyalgie. Bon nombre d'études épidémiologiques, de méta-analyses et d'examen critiques qui accordent la prépondérance à la preuve se sont penchés sur la relation entre le port d'implant mammaire et l'apparition d'une maladie du tissu conjonctif typique ou définie. Pour pouvoir définitivement écarter la présence d'un risque plus faible de maladie du tissu conjonctif chez les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone, l'étude nécessaire devrait être effectuée à très grande échelle (2000, 2003-2004).[1, 23-28] L'ensemble des données des études publiées (1997-2002, 2004, 2016, 2019) démontrent que les implants mammaires ne sont pas significativement associés à un risque de développement de maladie du tissu conjonctif typique ou définie, ou là où une incidence importante a été détectée, qu'aucune relation causale avec les implants mammaires n'a pu être déterminée, et ce, en fonction des limitations des études concernées.[1, 15, 16, 25-27, 29-39] Ces études ne font pas de distinction entre les porteuses d'implants intacts et rompus. Une étude (2003) a comparé les diagnostics et les symptômes de maladies du tissu conjonctif spécifiques de porteuses d'implants présentant une rupture silencieuse et de porteuses d'implants intacts, mais elle était de taille trop petite pour écarter un faible risque.[24] Une autre étude (2003) menée auprès d'un petit groupe de femmes a conclu qu'un nombre considérablement plus élevé de porteuses d'implants rompus ont signalé une fatigue chronique débilitante comparativement aux porteuses d'implants intacts;[40] les femmes ont décrit leurs symptômes après qu'on leur ait révélé si leur implant était rompu ou non. Plus récemment (2011, 2017), les résultats d'une grande étude de cohorte (23 847 femmes, dont 3 950 étaient porteuses d'implants mammaires)[41] et ceux d'une importante étude de suivi clinique portant sur 55 279 femmes ayant subi une pose d'implants mammaires pour augmentation et reconstruction,[42] ont été présentés. La vaste étude de cohorte a révélé que, parmi les porteuses d'implants mammaires, aucune hausse importante du risque de maladie n'a été observée sur la base de l'autoévaluation, ou que le risque était trop faible (moins de cinq cas) pour produire des estimations de risque fiables pour les cas confirmés de troubles suivants : polymyosite ou dermatomyosite, polyarthrite rhumatoïde, sclérodémie et lupus érythémateux disséminé. Sur la base de l'autoévaluation, les

porteurs d'implants mammaires présentaient un risque significativement accru de développer le syndrome de Sjögren, mais ce risque était trop faible (moins de cinq cas) pour produire des estimations de risque fiables pour les cas confirmés. En ce qui concerne « toutes » les maladies du tissu conjonctif ou les cas jugés « atypiques », les porteurs d'implants mammaires présentaient un risque significativement accru sur la base de l'autoévaluation, mais le risque relatif a cessé d'être important lorsque ces cas ont été confirmés.[41]

La grande étude de suivi clinique (2017) a révélé que le taux d'occurrence escompté des maladies du tissu conjonctif suivantes : polyarthrite noueuse, lupus ou syndrome lupoïde diagnostiqué par un médecin, ou sclérodémie/sclérose systémique diagnostiquée par un médecin n'était pas plus élevé chez les porteurs d'implants mammaires que le taux prévu à l'échelle nationale.[42]

Certains groupes scientifiques et d'examen indépendant ont déterminé qu'aucune preuve ne permet de conclure qu'il y a association entre les implants mammaires et les maladies du tissu conjonctif (2011),[43] ou du moins, si un risque ne peut absolument pas être écarté, qu'il est trop faible pour être quantifié (1998 et 2000-2001).[1, 6, 27]

SIGNES ET SYMPTÔMES DES MALADIES DES TISSUS CONJONCTIFS

Des rapports associent également les implants mammaires en gel de silicone à divers signes et symptômes rhumatologiques, comme la fatigue, l'épuisement, les douleurs et les gonflements articulaires, les douleurs et les crampes musculaires, les picotements, les engourdissements, la faiblesse et les éruptions cutanées. Les patientes qui présentent ces signes et symptômes rhumatologiques ne sont pas nécessairement atteintes d'une maladie du tissu conjonctif. Des groupes d'experts scientifiques (2000) et des rapports (2001-2002 et 2004) n'ont pas pu démontrer la présence d'un modèle cohérent de signes et de symptômes chez les porteurs d'implants mammaires en gel de silicone.[1, 44-47] Si ces signes ou ces symptômes s'exacerbent, vous devriez recommander un ou une rhumatologue à la patiente pour déterminer s'ils sont dus à un trouble du tissu conjonctif ou à une maladie auto-immune.

Les patientes porteurs d'implants mammaires ont signalé une variété de symptômes systémiques, dont des douleurs articulaires et musculaires, de la confusion, de la fatigue chronique, des maladies auto-immunes et d'autres encore. Le risque que chaque patiente présente ces symptômes n'a pas été précisément établi. Des patientes affirment que leurs symptômes disparaissent complètement au retrait de leurs implants, sans remplacement.

CANCER

Cancer du sein

Certains rapports (2000-2001, 2006-2007, 2015) publiés dans la documentation médicale indiquent que les porteurs d'implants mammaires ne courent pas un risque supérieur de développement du cancer du sein par rapport à celui des femmes qui ne portent pas d'implants mammaires.[30, 48-57] Certains rapports (2000, 2002-2004, 2019) suggèrent que les implants mammaires peuvent interférer avec la détection du cancer du sein par mammographie et/ou biopsie, ou la retarder; cependant, d'autres rapports publiés dans

la documentation médicale indiquent que les implants mammaires ne retardent pas significativement la détection du cancer du sein et n'affectent pas négativement la survie des porteuses d'implants mammaires.[24, 48, 51, 56, 58-60]

Cancers du cerveau et du système nerveux

Une étude a révélé une hausse du risque de cancer du cerveau chez les porteuses d'implants mammaires par rapport à la population générale (2001).[49] Cependant, l'apparition du cancer du cerveau n'est pas considérablement plus fréquente chez les porteuses d'implants mammaires par rapport aux femmes ayant subi d'autres types de chirurgie plastique; l'étude a porté sur très peu de cas et les auteurs se sont appuyés sur des certificats de décès pour confirmer les diagnostics de cancer du cerveau, qui peuvent comprendre d'autres cancers ayant métastasé. D'autres études à grande échelle (2000, 2002, 2004, 2006-2007, 2009, 2012, 2017) et une revue publiée de quatre grandes études réalisées auprès de porteuses d'implants cosmétiques ont conclu que les preuves ne permettent pas d'associer le cancer du cerveau aux implants mammaires.[26, 50, 52-56, 61][42, 62]

Cancers hématopoïétiques

Une étude (2001) a révélé un risque accru de leucémie chez les porteuses d'implants mammaires par rapport à la population générale.[49] Cependant, ce risque accru disparaît si on compare le groupe à l'étude aux femmes ayant subi d'autres types de chirurgie plastique. D'autres études récentes à grande échelle (2000, 2002, 2004, 2006-2007, 2009, 2012) ont conclu que les preuves ne suffisent pas pour associer les cancers hématopoïétiques aux implants mammaires.[26, 50, 52-56, 61, 62] En fait, une des études a déterminé que le taux de cancers hématopoïétiques diminue, statistiquement, chez les porteuses d'implants mammaires par rapport à la population générale (2012).[62]

Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)

Sur la base des renseignements transmis aux agences de réglementation mondiales et publiés dans la documentation médicale, un lien a été établi entre les implants mammaires et le développement du lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC-AIM), un type de lymphome non hodgkinien (2008).[63] Ce cancer survient plus fréquemment chez les porteuses d'implants mammaires texturés que chez les porteuses d'implants lisses, bien que les taux ne soient pas bien définis (2019).[64-66] Des patientes ont succombé au LAGC-AIM. En septembre 2018, le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (la FDA) a identifié 457 signalements de dispositifs médicaux uniques de LAGC-AIM, notamment le décès de neuf patientes.[67] Les porteuses d'implants mammaires présentent un risque très faible, mais accru, de développement de LAGC (LAGC-AIM) dans la capsule liquidienne ou cicatricielle adjacente à l'implant. Dans un certain nombre de revues d'études de cas, le LAGC-AIM se présente le plus souvent comme un sérome tardif, mais peut également se présenter comme une masse attachée à la capsule, une érosion tumorale de la peau ou dans un nœud localisé (2008-2009, 2011-2015, 2017).[68-87]

Cinq études épidémiologiques qui présentent des estimations du risque de LAGC-AIM associé aux implants mammaires ont été trouvées. Trois études (2016-2018) démontrent une association statistiquement significative,[88-90] alors que les deux autres (2012-2013) non.[91, 92]

Le LAGC-AIM a été observé dans le monde entier chez des patientes qui ont des antécédents d'implants, dont les implants mammaires de Sientra et d'autres fabricants présentant des surfaces, des styles et des formes variés. La plupart des cas signalés dans les études sont associés à l'utilisation d'implants texturés.

Vous devriez envisager la possibilité que les patientes souffrent d'un LAGC-AIM si elles présentent un sérome péri-implantaire persistant dont l'apparition est tardive. Dans certains cas, les patientes ont présenté une contracture capsulaire ou des masses adjacentes à l'implant mammaire. Lorsque vous effectuez un dépistage du LAGC-AIM, prélevez du liquide frais du sérome et des portions représentatives de la capsule et envoyez-les à un laboratoire possédant l'expertise appropriée pour réaliser des examens pathologiques afin d'exclure le LAGC-AIM, notamment pour faire des tests d'immunocytochimie pour la protéine CD30 et la KLA (kinase du lymphome anaplasique). Si la patiente reçoit un diagnostic de LAGC-AIM péri-implantaire, élaborez un plan de traitement individualisé en coordination avec une équipe de soins multidisciplinaires. Le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) américain recommande un traitement chirurgical comprenant le retrait de l'implant et une capsulectomie ipsilatérale et contralatérale complète, le cas échéant (Réf. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, T-cell Lymphomas. Version courante).[93] Une étude de suivi clinique de 87 femmes atteintes de LAGC-AIM a été menée pour évaluer l'efficacité de différentes thérapies et déterminer l'approche thérapeutique optimale (2016).[94] Les femmes dont le LAGC-AIM était confiné par la capsule entourant l'implant présentaient un meilleur taux de survie sans événement et un meilleur taux de survie global que les femmes dont le LAGC-AIM s'était propagé au-delà de la capsule ($p = 0,03$). Les femmes qui ont subi une excision chirurgicale complète (capsulectomie totale avec retrait d'implant) présentaient un meilleur taux de survie global ($p = 0,022$) et de survie sans événement ($p = 0,014$) que les femmes ayant subi une capsulectomie partielle, une chimiothérapie systémique ou une radiothérapie.

Dans la documentation la plus récente, on sollicite la poursuite des recherches réalisées pour mieux comprendre la prévalence réelle, la physiopathologie et *l'étiopathogénie* (2019).[64, 66, 95, 96]

Signalez tous les cas confirmés de LAGC-AIM à Santé Canada

(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffect-canada/declaration-effet-indesirable/dispositif-medical.html>). Dans certains cas, Santé Canada peut communiquer avec vous pour obtenir des renseignements supplémentaires. Santé Canada protégera l'identité des déclarants et de leurs patientes.

Au besoin, consultez le site Web de Santé Canada sur les implants mammaires pour obtenir des renseignements supplémentaires :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/implants-mammaires.html>

Pour des renseignements supplémentaires sur les analyses et les examens réalisés par Santé Canada sur le LAGC-AIM, consultez le :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/implants-mammaires/risques.html>

Cancer des voies respiratoires ou des poumons

Une étude (2001) a signalé une incidence accrue de cancer des voies respiratoires ou des poumons chez les porteuses d'implants mammaires.[49] D'autres recherches (2006) menées auprès de femmes en Suède et au Danemark ont démontré que les porteuses d'implants mammaires sont plus susceptibles de fumer que les femmes qui subissent une réduction mammaire ou d'autres types de chirurgie esthétique.[54] Plusieurs grandes études (2002, 2006-2007, 2009, 2012) n'ont trouvé aucun lien entre les implants mammaires et le cancer des voies respiratoires ou des poumons.[50, 52, 53, 55, 56, 61, 62]

Cancers de l'appareil reproducteur

Une étude (2001) a révélé une incidence accrue de cancer du col de l'utérus ou de la vulve chez les porteuses d'implants mammaires.[49] Cependant, ce risque accru disparaît si on compare le groupe à l'étude aux femmes ayant subi d'autres types de chirurgie plastique. Une autre étude (2007) a signalé une incidence accrue de cancer de la vulve, qui n'a pas été expliquée.[52] D'autres grandes études récentes (2000, 2002, 2004, 2006, 2009, 2012, 2017) ont conclu que les preuves ne sont pas suffisantes pour établir un lien entre les cancers de l'appareil reproducteur et les implants mammaires.[26, 50, 53-56] [42, 61, 62]

Autres cancers

Plusieurs études publiées ont examiné le risque d'autres types de cancers, dont ceux de la thyroïde et de l'appareil urinaire, le sarcome, le cancer du système endocrinien, le cancer de la peau, le cancer du tissu conjonctif, le cancer de l'œil et les cancers non précisés chez les porteuses d'implants mammaires. Aucune de ces études n'a démontré que le risque augmente chez les porteuses d'implants mammaires (2000-2001, 2003-2004, 2006-2007, 2009, 2012).[18, 45, 49, 50, 52-55, 61, 62]

MALADIES NEUROLOGIQUES, SIGNES ET SYMPTÔMES

Certaines porteuses d'implants mammaires se sont plaintes de symptômes neurologiques, dont des problèmes de vue, de sensation, de force musculaire, de déambulation, d'équilibre, de pensée ou de mémoire, ou encore de maladies neurologiques comme la sclérose en plaques, qu'elles croient liés à leurs implants. Un groupe d'experts scientifiques (2000) a constaté que les preuves voulant qu'une maladie ou qu'un syndrome neurologique soit causé par des implants mammaires ou associé à ces derniers

sont insuffisantes ou erronées.[1] À la suite de ce rapport, une étude épidémiologique (2001)[97] et une étude de cohorte (2001)[30] ont examiné une variété de maladies neurologiques chez les porteuses d'implants mammaires sans constater d'augmentation significative du risque. La documentation la plus récente (2017) compte une vaste étude de suivi clinique portant sur 55 279 femmes qui ont subi une augmentation ou une reconstruction mammaire et ont été suivies pendant plus de 5 ans.[42] Le taux de sclérose en plaques diagnostiquée par un ou une médecin n'a pas été observé chez les porteuses d'implants mammaires à un taux supérieur à la norme nationale.

TROUBLES DE SANTÉ MENTALE

Durant leurs consultations, vous devriez encourager les patientes à vous faire part de tout antécédent de troubles de santé mentale, notamment un diagnostic clinique de dépression ou un trouble de dysmorphie corporelle ou de l'alimentation. Les patientes ayant reçu un diagnostic de dépression ou d'un autre trouble de santé mentale doivent être encouragées à patienter jusqu'à ce qu'ils se résorbent avant de planifier leur chirurgie.

SUICIDE

Dans plusieurs études et dans une revue systématique (2001-2004, 2010, 2016), une incidence plus élevée de suicide, de dépression et/ou d'anxiété a été observée chez les porteuses d'implants mammaires.[98-104] La raison de la hausse observée est inconnue, mais dans une de ces études, on constate que les porteuses d'implants mammaires présentaient déjà des taux plus élevés d'hospitalisation pour causes psychiatriques avant leur chirurgie que les femmes ayant subi une réduction mammaire ou la population de femmes danoises en général.[100] Une étude plus récente portant sur 55 279 femmes qui ont subi une augmentation ou une reconstruction mammaire et ont été suivies pendant plus de 5 ans a révélé que ce taux de suicide n'était pas significativement supérieur à celui observé chez la population féminine en général (2017).[42]

EFFETS SUR LES ENFANTS

On ne sait pas si une petite quantité de silicone peut passer de l'enveloppe en silicone de l'implant mammaire au lait maternel pendant l'allaitement. Bien qu'il n'existe actuellement aucune méthode établie pour détecter avec précision les niveaux de silicone dans le lait maternel, une étude (2000) mesurant les niveaux de silicium (un composant du silicone) n'a pas indiqué de niveaux plus élevés dans le lait maternel des porteuses d'implants mammaires en gel de silicone que dans celui des femmes sans implants mammaires (basé sur la documentation publiée à partir de 2000).[105]

Quatre études de cohorte et de suivi clinique (2009, 2016, 2019) qui étudient la lactation de plus de 4 000 porteuses d'implants mammaires qui ont tenté d'allaiter un bébé ont été trouvées. Le risque de problèmes de lactation est faible chez les porteuses d'implants mammaires et l'incidence des problèmes de lactation est similaire à celle signalée pour les femmes qui n'ont pas d'implants mammaires après l'accouchement.[106-109]

En outre, des inquiétudes ont été exprimées quant aux possibles effets négatifs des implants sur les enfants nés de mères qui en portent. Plusieurs études (2001-2002, 2006)

effectuées sur les humains ont démontré que le risque de malformations congénitales ou d'autres effets néfastes sur la santé n'est pas généralement plus élevé chez les enfants nés après une chirurgie de pose d'implants mammaires.[110-112] Bien qu'un poids faible à la naissance ait été signalé dans une étude (2004), d'autres facteurs (par exemple, un poids inférieur avant la grossesse) peuvent expliquer ce résultat.[113] L'auteur de cette étude a recommandé que des recherches plus poussées soient réalisées sur la santé des nourrissons.

Une étude de 2009 s'est penchée sur les problèmes de reproduction. Elle a permis de constater que le taux de problèmes de reproduction (comme les fausses couches) avant l'augmentation mammaire était inférieur à celui observé après l'augmentation (25,8 % contre 8,6 %).[107]

SUINTEMENT DE GEL ET CONSÉQUENCES ÉVENTUELLES

Il a été démontré que de petites quantités de composés de silicone à faible poids moléculaire, ainsi que du platine (à l'état d'oxydation zéro), se diffusent (« suintent ») à travers l'enveloppe des implants intacts (2000, 2003).[1, 114] Les preuves ne sont pas concluantes quant à l'existence de conséquences cliniques associées au suintement du gel. Par exemple, des études réalisées auprès de porteuses d'implants à long terme ont suggéré que ledit suintement peut être un facteur contribuant au développement des contractures capsulaires (2000)[1] et de la lymphadénopathie (2005, 2016).[115][116] Cependant, le suintement du gel n'est pas considéré comme un facteur contribuant grandement au développement des contractures capsulaires, car les taux de complication associés aux implants mammaires en gel de silicone sont semblables ou inférieurs à ceux observés pour les implants mammaires à solution saline. Les implants mammaires à solution saline ne contiennent pas de gel de silicone et, par conséquent, le suintement ne constitue pas un problème associé à ces produits. En outre, des tests toxicologiques ont indiqué que le silicone utilisé dans les implants à l'étude ne provoque pas de réactions toxiques lorsque de grandes quantités sont administrées aux animaux de laboratoire. Il est également à noter que des études mentionnées dans la documentation ont démontré que la faible concentration de platine contenue dans les implants mammaires est à l'état d'oxydation zéro (le plus biocompatible) (1987, 1995, 1999).[117-120]

Sientra a effectué un test en laboratoire pour analyser les silicones et le platine (utilisés dans le processus de fabrication) qui peuvent suinter d'implants intacts dans le corps. Plus de 99 % des silicones à faible poids moléculaire et du platine sont demeurés dans l'implant. L'ensemble des preuves disponibles soutient que le niveau extrêmement faible de suintement du gel n'a aucune conséquence clinique.

ÉTUDE CLINIQUE DE SIENTRA

APERÇU

L'étude clinique sur les implants mammaires en gel de silicone de Sientra (appelée « l'Étude ») est une étude clinique prospective multicentrique menée sur 10 ans qui vise à examiner l'innocuité et l'efficacité de l'implant mammaire en gel de silicone de Sientra chez les patientes subissant une augmentation primaire, une reconstruction primaire, une augmentation de reprise et une reconstruction de reprise du sein. L'Étude examine les données des cohortes de l'étude CORE de Sientra portant sur l'augmentation primaire et de reprise, ainsi que les données groupées des études CORE et Continued Access (CA) de Sientra sur les cohortes ayant subi une reconstruction primaire et de reprise. Les sujets devaient être de sexe féminin, satisfaire à certaines restrictions quant à leur âge (18 ans ou plus pour l'augmentation, aucune limite d'âge pour la reconstruction primaire ou les chirurgies de reprise si l'intervention d'origine était une reconstruction primaire), présenter suffisamment de tissu pour couvrir les implants, être disposés à respecter les exigences de l'étude et répondre aux critères de placement dans l'une des cohortes de l'étude. Les patientes présentant une fibrose kystique avancée considérée comme pré-cancéreuse sans avoir subi de mastectomie; un tissu inadéquat ou inapproprié; une infection active n'importe où dans le corps au moment de la chirurgie; qui étaient enceintes ou qui allaitaient; un trouble médical observé par les experts cliniques comme l'obésité, le diabète, une maladie auto-immune, une maladie pulmonaire chronique ou une maladie cardiovasculaire grave pouvant entraîner un risque chirurgical excessivement élevé et/ou des complications postopératoires importantes; ou qui utilisaient des médicaments, notamment tout médicament susceptible d'interférer avec la coagulation sanguine, pouvant ainsi poser un risque élevé et/ou provoquer des complications postopératoires importantes; ainsi que les patientes qui présentaient certains traits psychologiques irréalistes ou déraisonnables par rapport aux risques liés à l'intervention chirurgicale; qui, à la suite d'un examen physique réalisé par un ou une médecin, ont été jugées à risque de souffrir d'une maladie du tissu conjonctif ou auto-immune, comme le lupus érythémateux disséminé, le lupus discoïde ou la sclérodermie; qui souffrait d'un carcinome existant du sein sans mastectomie connexe; ou qui ne pouvaient pas passer d'IRM en raison d'un dispositif métallique implanté, d'une claustrophobie ou d'autres conditions ont été exclues de l'étude.

En tout, 1 788 patientes ont participé à l'Étude clinique. Au total, 1 116 patientes avaient subi une augmentation primaire, 363 une augmentation de reprise, 225 une reconstruction primaire (152 provenant de la cohorte CORE et 73 de la cohorte CA) et 84 une reconstruction de reprise (52 de la cohorte CORE et 32 de la cohorte CA) avec implants Sientra. Parmi celles-ci, 398 patientes d'augmentation primaire, 115 d'augmentation de reprise, 48 d'une reconstruction primaire et 10 d'une reconstruction de reprise ont passé une IRM à 3, 4, 6, 8 et 10 ans pour détecter une possible rupture d'implant. Au total, 37 experts cliniques (entre autres, les experts cliniques de suivi après transfert) ont suivi les patientes des quatre cohortes.

Les patientes à l'étude devaient effectuer des visites de suivi annuelles pendant 10 ans aux fins d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de leurs implants. L'évaluation de l'innocuité à long terme des implants à l'étude était fondée sur l'incidence, la gravité, la méthode de résolution et la durée de toutes les complications observées, y compris les défaillances des dispositifs et leurs effets indésirables, et ce, par implant et par patiente. Le taux de rupture asymptomatique ou « silencieuse » a également été évalué en fonction de l'incidence; la plupart des ruptures silencieuses ont été détectées par IRM, tandis que d'autres l'ont été par mammographie ou au retrait des implants. À l'origine, 32 % des patientes à l'étude faisaient partie d'une cohorte devant passer des IRM à intervalles réguliers. Après approbation en 2012, toutes les patientes devaient passer des IRM à intervalles réguliers. L'observance des patientes relative aux IRM à 10 ans était de 56,5 %. Les autres complications éventuelles de la chirurgie de pose d'implants mammaires soumises à l'Étude comprenaient les effets systémiques possibles, dont les effets auto-immuns et/ou rhumatologiques. De plus, toutes les procédures secondaires liées au sein, comme la chirurgie d'explantation avec ou sans remplacement, ont été enregistrées. L'évaluation de l'innocuité à long terme s'est basée sur le changement des taille de soutien-gorge ou de tour de poitrine, mesurés aux années 1 et 2, et sur les résultats de la qualité de vie (QDV) signalés par les patientes, notamment ceux du questionnaire abrégé sur la santé (SF-36), de l'échelle d'estime de soi de Rosenberg et de l'échelle d'image corporelle collectés pendant 10 ans.

Les points forts de l'Étude comprennent le fait qu'il s'agit d'une étude prospective multicentrique à long terme (10 ans) portant sur un échantillon de grande taille et ayant une efficacité statistique adéquate pour estimer d'importants paramètres de la santé. Le suivi des patientes a satisfait aux exigences de conformité de la FDA pour une étude à long terme de 10 ans. Un autre point fort de l'Étude est que les paramètres d'innocuité ont été évalués et collectés par des chirurgiens durant l'examen physique de leurs patientes au cours de leurs visites de suivi en clinique (au lieu de résultats non confirmés ou indirects signalés par les patientes). Un autre éventuel point fort de l'Étude est l'inclusion d'un amalgame de styles d'implants de Sientra (enveloppe lisse, ronde/profilée), fournissant ainsi des résultats sur une variété de styles; cependant, le

recrutement des patientes n'étant pas stratifié de façon à comprendre ces styles de manière uniforme à l'échelle de l'Étude, ni dans le cadre de chaque cohorte, il peut s'agir d'une faiblesse, car des styles particuliers ont été inclus à des taux plus élevés et associés à des résultats variables.

L'utilisation d'outils et de techniques de chirurgie plus récents, notamment des treillis chirurgicaux, des matrices dermiques acellulaires (MDA) et des dispositifs d'insertion, lorsqu'elle est combinée à des implants mammaires, n'a pas été examinée dans le cadre de l'Étude clinique sur les implants mammaires en gel de silicone de Sientra. Certains peuvent juger que c'est un point faible de l'Étude. Cependant, cela aurait limité toute étude à long terme sur 10 ans basée sur les pratiques exemplaires de pointe utilisées au début de l'Étude.

Les résultats finaux de l'Étude récoltés sur 10 ans démontrent que les implants continuent d'être sûrs et efficaces pour l'augmentation primaire, l'augmentation de reprise, la reconstruction primaire et la reconstruction de reprise du sein. L'évaluation finale de l'innocuité des implants sur 10 ans révèle des taux de complication cliniquement acceptables. De plus, les résultats d'efficacité démontrent que la majorité des patientes continuent de se dire satisfaites et de bénéficier d'une qualité de vie favorable. Les résultats cliniques comprennent les données recueillies jusqu'à la date de clôture de la base de données, soit le 15 novembre 2017.

Les données finales de l'Étude clinique de 10 ans portent sur 67 % des patientes admissibles ayant subi une augmentation primaire, 62 % des patientes admissibles ayant subi une augmentation de reprise, 65 % des patientes admissibles ayant subi une reconstruction primaire et 58 % des patientes admissibles ayant subi une reconstruction de reprise, pour une observance générale finale du suivi de l'Étude de 65 %. Le tableau 2 présente la distribution des patientes sur 10 ans.

Tableau 2				
Distribution des patientes				
Année de suivi	Cohorte à l'étude			
	Augmentation primaire	Augmentation de reprise	Reconstruction primaire	Reconstruction Reconstruction
Année 1				
Suivis dus	1 116	363	225	84
Interruptions (décès et explants)	4 (0 et 4)	7 (1 et 6)	12 (1 et 11)	6 (0 et 6)
Suivis escomptés	1 112	356	213	78
Autres interruptions (non disponibles et demandes de patiente)	5 (3 et 2)	1 (0 et 1)	5 (0 et 5)	1 (0 et 1)
Pertes en cours de suivi	9	8	17	7
Évaluations réelles (% de suivi)	1 018 (92%)	317 (89%)	192 (90%)	68 (87%)
Année 2				
Suivis dus	1 116	363	225	84

Tableau 2 Distribution des patientes				
Année de suivi	Cohorte à l'étude			
	Augmentation primaire	Augmentation de reprise	Reconstruction primaire	Reconstruction Reconstruction
Interruptions (décès et explants)	14 (0 et 14)	15 (2 et 13)	14 (1 et 13)	12 (1 et 11)
Suivis escomptés	1 102	348	211	72
Autres interruptions (non disponibles et demandes de patiente)	9 (3 et 6)	3 (1 et 2)	6 (0 et 6)	1 (0 et 1)
Pertes en cours de suivi	23	18	20	13
Évaluations réelles (% de suivi)	928 (84%)	296 (85%)	176 (83%)	62 (86%)
Année 3				
Suivis dus	1 116	363	225	84
Interruptions (décès et explants)	23 (0 et 23)	21 (2 et 19)	16 (3 et 13)	14 (2 et 12)
Suivis escomptés	1 093	342	209	70
Autres interruptions (non disponibles et demandes de patiente)	12 (3 et 9)	4 (1 et 3)	6 (0 et 6)	3 (0 et 3)
Pertes en cours de suivi	35	25	22	17
Évaluations réelles (% de suivi)	885 (81%)	27 (80%)	170 (81%)	53 (76%)
Année 4				
Suivis dus	1 116	363	225	84
Interruptions (décès et explants)	31 (1 et 30)	26 (3 et 23)	21 (4 et 17)	14 (2 et 12)
Suivis escomptés	1 085	337	204	70
Autres interruptions (non disponibles et demandes de patiente)	19 (3 et 16)	4 (1 et 3)	7 (0 et 7)	3 (0 et 3)
Pertes en cours de suivi	50	30	28	17
Évaluations réelles (% de suivi)	865 (80%)	268 (80%)	159 (78%)	53 (76%)
Année 5				
Suivis dus	1 116	363	225	84
Interruptions (décès et explants)	40 (4 et 36)	35 (4 et 31)	23 (4 et 19)	16 (2 et 14)
Suivis escomptés	1 076	328	202	68
Autres interruptions (non disponibles et demandes de patiente)	27 (4 et 23)	4 (1 et 3)	8 (0 et 8)	3 (0 et 3)
Pertes en cours de suivi	67	39	31	19
Évaluations réelles (% de suivi)	837 (78%)	250 (76%)	148 (73%)	52 (76%)
Année 6				
Suivis dus	1 116	363	225	84
Interruptions (décès et explants)	52 (5 et 47)	37 (4 et 33)	28 (7 et 21)	18 (2 et 16)
Suivis escomptés	1 064	326	197	66
Autres interruptions (non disponibles et demandes de patiente)	32 (6 et 26)	5 (1 et 4)	9 (0 et 9)	4 (0 et 4)
Pertes en cours de suivi	84	42	37	22
Évaluations réelles (% de suivi)	781 (73%)	238 (73%)	145 (74%)	48 (73%)
Année 7				
Suivis dus	1 116	363	225	84
Interruptions (décès et explants)	59 (6 et 53)	40 (4 et 36)	31 (9 et 22)	19 (2 et 17)
Suivis escomptés	1 057	323	194	65

Tableau 2				
Distribution des patientes				
Année de suivi	Cohorte à l'étude			
	Augmentation primaire	Augmentation de reprise	Reconstruction primaire	Reconstruction Reconstruction
Autres interruptions (non disponibles et demandes de patiente)	36 (6 et 30)	7 (1 et 6)	12 (1 et 11)	6 (0 et 6)
Pertes en cours de suivi	95	47	43	25
Évaluations réelles (% de suivi)	723 (68%)	218 (67%)	129 (66%)	43 (66%)
Année 8				
Suivis dus	1 116	363	225	84
Interruptions (décès et explants)	65 (7 et 58)	44 (4 et 40)	36 (10 et 26)	23 (4 et 19)
Suivis escomptés	1 051	319	189	61
Autres interruptions (non disponibles et demandes de patiente)	43 (7 et 36)	14 (1 et 13)	14 (3 et 11)	9 (1 et 8)
Pertes en cours de suivi	108	58	50	32
Évaluations réelles (% de suivi)	635 (60%)	182 (57%)	116 (61%)	37 (61%)
Année 9				
Suivis dus	1 116	363	225	84
Interruptions (décès et explants)	77 (8 et 69)	47 (4 et 43)	41 (14 et 27)	26 (6 et 20)
Suivis escomptés	1 039	316	184	58
Autres interruptions (non disponibles et demandes de patiente)	44 (7 et 37)	15 (1 et 14)	14 (3 et 11)	10 (1 et 9)
Pertes en cours de suivi	121	62	55	36
Évaluations réelles (% de suivi)	685 (66%)	205 (65%)	123 (67%)	32 (55%)
Année 10				
Suivis dus	1 116	363	225	84
Interruptions (décès et explants)	88 (10 et 78)	51 (4 et 47)	43 (15 et 28)	29 (8 et 21)
Suivis escomptés	1 028	312	182	55
Autres interruptions (non disponibles et demandes de patiente)	50 (9 et 41)	18 (1 et 17)	16 (3 et 13)	12 (1 et 11)
Pertes en cours de suivi	138	69	59	41
Évaluations réelles (% de suivi)	688 (67%)	192 (62%)	118 (65%)	32 (58%)

Les informations démographiques de l'Étude relatives à la race sont les suivantes : 92 % des patientes de l'Étude étaient caucasiennes; 3 % étaient hispaniques; 2 % étaient asiatiques; 2 % étaient afro-américaines; moins de 1 % étaient indiennes et moins de 2 % étaient de race autre ou inconnue. L'âge médian à la chirurgie était de 36 ans pour les augmentations primaires, de 42 ans pour les augmentations de reprise, de 46 ans pour les reconstructions primaires et de 51 ans pour les reconstructions de reprise. Environ 59 % des patientes de l'Étude étaient mariées. Environ 74 % avaient fait des études universitaires. Le tableau 3 présente les données démographiques de la population à l'étude par cohorte à la ligne de base.

Tableau 3
Données démographiques des patientes par cohorte

Caractéristique	Augmentation primaire N = 1 116	Augmentation de reprise N = 363	Reconstruction primaire N = 225	Reconstruction de reprise N = 84
Âge (années)				
≤ 21	47 (4,2%)	3 (0,8%)	9 (4,0%)	0 (0%)
22 à 25	102 (99,1 %)	12 (3,3%)	5 (2,2%)	0 (0%)
26 à 39	566 (50,7%)	128 (35,3%)	55 (24,4%)	8 (9,5%)
40 à 49	335 (30,0%)	139 (38,3%)	67 (29,8%)	26 (31,0%)
50 à 59	57 (5,1%)	63 (17,4%)	62 (27,6%)	29 (34,5%)
60 à 69	8 (0,7%)	18 (5,0%)	17 (7,4%)	14 (16,7%)
70 et plus	1 (0,1%)	0 (0%)	10 (4,4%)	7 (8,3%)
Âge médian	36 ans	42 ans	46 ans	51 ans
État civil				
Célibataire	317 (28,4%)	92 (25,3%)	47 (20,9%)	14 (16,7%)
Mariée	641 (67,4%)	217 (59,8%)	142 (63,1%)	59 (70,2%)
Veuve	9 (0,8%)	9 (2,5%)	6 (2,7%)	5 (6,0 %)
Divorcée	126 (11,3%)	42 (11,6%)	26 (11,6%)	6 (7,1%)
Séparée	21 (1,9%)	3 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0%)
Non divulgué	2 (0,2%)	0 (0%)	3 (1,3%)	0 (0%)
Race				
Caucasienne	1 014 (90,8%)	338 (93,1 %)	204 (90,7%)	80 (95,2%)
Noire	12 (1,1%)	7 (1,9%)	5 (2,2%)	2 (2,4%)
Hispanique	37 (3,3%)	7 (1,9%)	10 (4,4%)	1 (1,2%)
Asiatique	29 (2,6%)	8 (2,2%)	1 (0,4%)	0 (0%)
Indienne	1 (0,1%)	0 (0%)	1 (0,4%)	0 (0%)
Autre	22 (2,0%)	2 (0,6%)	2 (0,9 %)	1 (1,2%)
Non divulgué	1 (0,1%)	1 (0,3%)	2 (0,9%)	0 (0%)
Éducation				
Moins de 12 ans	8 (0,7%)	4 (1,1%)	5 (2,2%)	1 (1,2 %)
Diplôme d'études secondaires	187 (16,8%)	68 (18,8%)	71 (31,5%)	24 (28,5%)
Des études universitaires	368 (33,0%)	95 (26,1%)	52 (23,1%)	24 (29,3%)
Diplôme universitaire	399 (35,7%)	150 (41,4%)	61 (27,1%)	22 (26,1%)
Diplôme d'études supérieures	94 (8,4%)	26 (7,2%)	18 (7,9%)	6 (7,3%)
Non divulgué	60 (5,4 %)	20 (5,5%)	18 (7,9%)	7 (8,5%)

En ce qui concerne l'approche chirurgicale adoptée pour les augmentations primaires, la majorité des implants (62 %) ont été posés par incision inframammaire; 34 % ont été posés par incision périaréolaire; 3,9 % par incision transaxillaire, et 0,9 % des implants ont été associés à une mastopexie. La pose de 57% des implants était sous-musculaire, et rétro-glandulaire pour 43%. Les implants ronds représentaient 89 % de tous les implants

posés et les implants profilés 12 %. Les implants lisses représentaient 58 % des implants posés et les implants texturés 42 %.

Pour les augmentations de reprise, la majorité des implants (61 %) ont été posés par incision inframammaire; 33 % des implants ont été posés par incision périaréolaire; 3,3 % par incision transaxillaire; 2,2 % par mastopexie et 0,3 % par mastectomie ou par une autre incision de cicatrice. La pose de 61 % des implants était sous-musculaire, et rétro-glandulaire pour 39 %. Les implants ronds représentaient 86 % des implants posés et les implants profilés 14 %. Les implants lisses représentaient 47% des implants posés et les implants texturés 53%.

Pour les reconstructions primaires, l'approche chirurgicale la plus couramment utilisée pour la pose d'implants (45 %) était à travers une cicatrice de mastectomie ou une autre cicatrice; 29 % des implants ont été posés par incision inframammaire et 16 % par incision périaréolaire; 6,6 % ont été posés par mastopexie et 3,2 % par incision transaxillaire. La pose de 73% des implants était sous-musculaire, et rétro-glandulaire pour 27%. Les implants ronds représentaient 88% des implants posés et les implants profilés 12%. Les implants lisses représentaient 47% des implants posés et les implants texturés 53%.

Pour les reconstructions de reprise, la majorité des implants (55 %) ont été posés à travers une cicatrice de mastectomie ou une autre cicatrice; 33 % des implants ont été posés par incision inframammaire; 7 % par incision périaréolaire; 2 % par incision transaxillaire et 0,7 % par procédure de mastopexie. La pose de 90% des implants était sous-musculaire, et rétro-glandulaire pour 9%. Les implants ronds représentaient 87% des implants posés et les implants profilés 13%. Les implants lisses représentaient environ 39 % des implants posés et les implants texturés 61 %.

Les deux tableaux suivants représentent la pose d'implants par cohorte (tableau 4), et le style d'implants mammaires par cohorte (tableau 5).

Tableau 4				
Pose d'implants mammaires et approche chirurgicale par cohorte				
Caractéristique chirurgicale	Augmentation primaire N = 2 230	Augmentation de reprise N = 725	Reconstruction primaire N = 412	Reconstruction de reprise N = 139
Pose d'implants				
Sous-musculaire	1 273 (57,1%)	440 (60,7%)	300 (72,8%)	125 (89,9%)
Rétro-glandulaire	<u>957 (42,9 %)</u>	<u>285 (39,3%)</u>	<u>112 (27,2%)</u>	<u>14 (10,1%)</u>
Total	2 230	725	412	139
Approche chirurgicale				
Inframammaire	1 374 (61,6%)	441 (60,8%)	117 (28,4%)	47 (33,8%)
Cicatrice de mastectomie	0 (0%)	2 (0,3%)	187 (45,4%)	79 (56,8 %)
Mastopexie	20 (0,9%)	16 (2,2%)	27 (6,6%)	1 (0,7%)
Périaréolaire	748 (33,5%)	242 (33,4%)	68 (16,5%)	9 (6,5%)
Transaxillaire	<u>88 (3,9%)</u>	<u>24 (3,3%)</u>	<u>13 (3,2%)</u>	<u>3 (2,2%)</u>
Total	2 230	725	412	139

Tableau 5				
Style d'implants mammaires par cohorte				
Style de produit/projection¹	Augmentation primaire N = 2 230	Augmentation de reprise N = 725	Reconstruction primaire N = 412	Reconstruction de reprise N = 139
Styles ronds				
Style 10512 (lisse)/PM	716 (32,1%)	136 (18,8%)	79 (19,2%)	20 (14,4%)
Style 10521 (lisse)/PH	572 (25,7%)	204 (28,1%)	110 (26,7%)	36 (25,9%)
Style 20610 (texturé)/PB	99 (4,4%)	36 (5,0%)	28 (6,8%)	3 (2,2%)
Style 20621 (texturé)/PM/PH	587 (26,3%)	248 (34,2%)	144 (35%)	63 (45,3%)
Styles profilés				
Style 20645 (texturé)/PB	54 (2,4%)	12 (1,7%)	10 (2,4%)	11 (7,9%)
Style 20646 (texturé)/PH	0 (0%)	0	1 (0,2%)	3 (2,2%)
Style 20676 (texturé) E/PM	202 (9,1%)	89 (12,3%)	40 (9,7%)	3 (2,2%)

¹Les projections comprennent : PB=profil bas, PM ou E=profil moyen, PH=profil haut

Les résultats définitifs de l'Étude clinique de 10 ans sont présentés dans ce mode d'emploi. Les renseignements sur l'innocuité et les bienfaits des implants Sientra sont présentés ci-dessous et organisés par indication. De plus, des mises à jour sur l'étude CORE de Sientra et des données sur l'innocuité après-vente peuvent être consultées sur le site Web de Sientra (page Web « Commitment to Safety » en anglais au <https://sientra.com/commitment-to-safety/>).

RENSEIGNEMENTS SUR LA RUPTURE DES IMPLANTS SIENTRA

Sur une cohorte de 3 506 implants posés chez 1 788 patientes en tout, les taux d'observance du suivi étaient de 69,9 % pour la cohorte avec IRM et de 48,9 % pour la cohorte sans IRM, avec un taux d'observance des IRM sur 10 ans de 56,5 %.

Là-dessus, 69 ruptures ont été confirmées (35 ruptures silencieuses confirmées, 1 rupture symptomatique confirmée et 33 ruptures silencieuses non confirmées) chez 63 patientes jusqu'à l'année 10. Ces ruptures véritables et présumées comprennent 24 ruptures d'implant confirmées et 21 ruptures non confirmées survenues chez 42 patientes ayant subi une augmentation primaire (des ruptures bilatérales ont été signalées chez 3 patientes); 6 ruptures d'implant confirmées et 5 non confirmées chez 9 patientes ayant subi une augmentation de reprise; 4 ruptures d'implant confirmées et 4 non confirmées chez 7 patientes ayant subi une reconstruction primaire; et 2 ruptures confirmées et 3 non confirmées chez 5 patientes ayant subi une reconstruction de reprise. Sur la base de l'analyse des données des patientes de la cohorte avec IRM, le risque Kaplan-Meier de rupture calculé par patiente sur 10 ans est de 8,6 %. Par cohorte, le risque de rupture Kaplan-Meier sur 10 ans était de 8,5 % pour les patientes avec augmentation primaire, de 5,2 % pour les patientes avec augmentation de reprise et de 16,5 % pour les patientes avec reconstruction primaire. Aucune rupture n'a été identifiée parmi les patientes ayant subi une reconstruction de reprise qui ont passé des IRM pendant 10 ans. Étant donné que le taux global comprend à la fois les cohortes avec IRM et sans IRM, le taux de rupture de la cohorte avec IRM peut être sous-estimé. Le tableau 6 présente un résumé du risque de rupture Kaplan-Meier calculé pour la cohorte avec IRM sur 10 ans; le tableau 7 fournit le risque de rupture KM calculé pour la cohorte sans IRM sur 10 ans et le tableau 8 comprend le risque KM de rupture globale calculé pour les deux cohortes (avec IRM et sans IRM) sur 10 ans.

- Chez 16 % des patientes à l'étude, 41 % des ruptures signalées provenaient de 3 sites.
- À leur explantation ou lors de l'IRM de suivi, 39 % des implants soupçonnés de présenter une rupture silencieuse se sont avérés intacts.
- En tout, les 36 implants rompus explantés, sauf un, présentaient des ruptures intracapsulaires.

Tableau 6				
Risque KM (IC 95 %) de rupture d'origine (APMM) des cohortes IRM				
Année	Risque KM (IC 95 %)			
	Augmentation primaire N = 398	Augmentation de reprise N = 115	Primaire Reconstruction N = 48	Reconstruction de reprise N = 10
Année 1	--	--	--	--
Année 2	--	--	--	--
Année 3	--	--	--	--
Année 4	1,3 % (0,5 %, 3,1 %)	--	--	--
Année 5	2,4% (1,3%, 4,6%)	0,9% (0,1%, 6,4%)	--	--
Année 6	4,2% (2,5%, 6,9%)	2,9% (1,0%, 8,8%)	2,8% (0,4%, 18,1%)	--
Année 7	5,9% (3,8%, 9,0%)	4,0% (1,5%, 10,4%)	2,8% (0,4%, 18,1%)	--
Année 8	6,3% (4,1%, 9,5%)	4,0% (1,5%, 10,4%)	2,8% (0,4%, 18,1%)	--
Année 9	7,9% (5,4%, 11,6%)	4,0% (1,5%, 10,4%)	6,7% (1,7%, 24,6%)	--
Année 10	8,5% (5,8%, 12,4%)	6,8% (3,1%, 14,7%)	16,5% (6,3%, 39,1%)	--

Tableau 7				
Risque KM (IC 95 %) de rupture d'origine (APMM) des cohortes sans IRM				
Année	Risque KM (IC 95 %)			
	Augmentation primaire N = 718	Augmentation de reprise N = 248	Primaire Reconstruction N = 177	Reconstruction de reprise N = 74
Année 1	--	--	--	
Année 2	--	0,9% (0,1%, 6,5%)	--	--
Année 3	--	0,9% (0,1%, 6,5%)	--	
Année 4		0,9% (0,1%, 6,5%)	--	--
Année 5		0,9% (0,1%, 6,5%)	--	--
Année 6	0,3% (0,1%, 2,3%)	0,9% (0,1%, 6,5%)		--
Année 7	0,7% (0,2%, 2,7%)	0,9% (0,1%, 6,5%)		4,8% (0,7%, 29,3%)
Année 8	1,0% (0,3%, 3,1 %)	0,9% (0,1%, 6,5%)		15,7% (5,3%, 41,3%)
Année 9	2,4% (1,2%, 5,0%)	3,5% (1,1%, 10,4%)	3,9% (1,0%, 14,8%)	15,7% (5,3%, 41,3%)
Année 10	6,3% (3,9%, 10,1%)	3,5% (1,1%, 10,4%)	6,6% (2,1%, 19,3%)	NR*

*NR : Quelques taux ne sont pas publiés, car le nombre de patientes ou d'implants restants à l'année donnée est < 10.

Tableau 8				
Risque KM (IC 95 %) de rupture globale des cohortes (IRM et sans IRM)				
Année	Risque KM (IC 95 %)			
	Augmentation primaire N = 1 116	Augmentation de reprise N = 363	Primaire Reconstruction N = 225	Reconstruction de reprise N = 10
Année 1	--	--	--	
Année 2	--	0,5% (0,1%, 3,2%)	--	--
Année 3	--	0,5% (0,1%, 3,2%)	--	
Année 4	0,7% (0,3%, 1,7%)	0,5% (0,1%, 3,2%)		
Année 5	1,3 % (0,7%, 2,5%)	1,0% (0,2%, 3,8%)		
Année 6	2,4% (1,5%, 3,9%)	2,0% (0,8%, 5,3%)	1,0% (0,2%, 7,1%)	
Année 7	3,4% (2,3%, 5,1%)	2,6% (1,1%, 6,1%)	1,0% (0,2%, 7,1%)	2,4% (0,3%, 15,7%)
Année 8	3,8% (2,5%, 5,6%)	2,6% (1,1%, 6,1%)	1,0% (0,2%, 7,1%)	8,1% (2,7%, 23,3%)
Année 9	5,3% (3,8%, 7,4%)	3,9% (1,9%, 8,0%)	4,9% (1,9%, 12,7%)	8,1% (2,7%, 23,3%)
Année 10	7,8% (5,8%, 10,5%)	5,2% (2,7%, 9,9%)	9,8% (4,7%, 19,8%)	18,5% (7,4%, 41,9%)

Les tableaux 9 à 12 comparent l'incidence KM cumulative estimée des ruptures dans les quatre cohortes sur la base de la dernière IRM réalisée sur 10 ans, à la fois pour les cohortes avec IRM et sans IRM où une rupture était présumée ou confirmée, ou confirmée.

Tableau 9 Incidence Kaplan-Meier cumulative estimée des ruptures présumées ou confirmées ou bien confirmées sur la base de la dernière IRM réalisée sur 10 ans			
Patientes avec augmentation			
Cohorte avec IRM		Cohorte sans IRM	
Recrutées : 398 porteuses de 795 implants Observance du suivi par IRM à la 10 ^e année :		Recrutées : 718 porteuses de 1435 implants Observance du suivi par IRM à la 10 ^e année :	
224/327 patientes (68,5%)		261/529 patientes (49,3%)	
Présumées ou confirmées	Taux Kaplan-Meier estimé (intervalle de confiance de 95 %)	Présumées ou confirmées	Taux Kaplan-Meier estimé (intervalle de confiance de 95 %)
26 patientes 28 implants	8,5% (5,8%, 12,4%) 4,7% (3,2%, 6,7%)	16 patientes 17 implants	6,3% (3,9%, 10,1%) 3,4% (2,1%, 5,4%)
Confirmées		Confirmées	
14 patientes 15 implants	4,8% (2,8%, 8,1%) 2,5% (1,5%, 4,3%)	9 patientes 9 implants	3,6% (1,9%, 6,9%) 1,8% (1,0%, 3,5%)

Tableau 10 Incidence Kaplan-Meier cumulative estimée des ruptures présumées ou confirmées ou bien confirmées sur la base de la dernière IRM sur 10 ans :			
Patientes avec augmentation de reprise			
Cohorte avec IRM		Cohorte sans IRM	
Recrutées : 115 porteuses de 230 implants Observance du suivi par IRM à la 10 ^e année :		Recrutées : 248 porteuses de 495 implants Observance du suivi par IRM à la 10 ^e année :	
71/94 patientes (75,5 %)		71/168 patientes (42,3%)	
Présumées ou confirmées	Taux Kaplan-Meier estimé (intervalle de confiance de 95 %)	Présumées ou confirmées	Taux Kaplan-Meier estimé (intervalle de confiance de 95 %)
6 patientes 7 implants	6,8% (3,1%, 14,7%) 4,0% (1,9%, 8,2%)	3 patientes 4 implants	3,5% (1,1%, 10,4%) 2,4% (0,9%, 6,4%)
Confirmées		Confirmées	
2 patientes 2 implants	2,5% (0,6%, 9,8%) 1,3 % (0,3%, 5,1%)	3 patientes 4 implants	3,5% (1,1%, 10,4%) 2,4% (0,9%, 6,4%)

Tableau 11 Incidence Kaplan-Meier cumulative estimée des ruptures présumées ou confirmées ou bien confirmées sur la base de la dernière IRM sur 10 ans			
Patientes avec reconstruction			
Cohorte avec IRM		Cohorte sans IRM	
Recrutées : 48 porteuses de 91 implants Observance du suivi par IRM à la 10 ^e année : 23/34 patientes (67,6%)		Recrutées : 177 porteuses de 321 implants Observance du suivi par IRM à la 10 ^e année : 49/87 patientes (56,3%)	
<i>Présumées ou confirmées</i>	Taux Kaplan-Meier estimé (intervalle de confiance de 95 %)	<i>Présumées ou confirmées</i>	Taux Kaplan-Meier estimé (intervalle de confiance de 95 %)
4 patientes 4 implants	16,5% (6,3%, 39,1%) 8,9% (3,4%, 22,5%)	3 patientes 4 implants	6,6% (2,1%, 19,3%) 4,9% (1,8%, 12,6%)
<i>Confirmées</i>		<i>Confirmées</i>	
1 patiente 1 implant	4,4% (0,6%, 27,1%) 2,3% (0,3%, 15,1%)	2 patientes 3 implants	4,7% (1,2%, 17,9%) 3,9% (1,2%, 11,6%)

Tableau 12 Incidence Kaplan-Meier cumulative estimée des ruptures présumées ou confirmées ou bien confirmées sur la base de la dernière IRM réalisée sur 10 ans			
Patientes avec reconstruction de reprise			
Cohorte avec IRM		Cohorte sans IRM	
Recrutées : 10 porteuses de 19 implants Observance du suivi par IRM à la 10 ^e année : 3/4 patientes (75,0%)		Recrutées : 74 porteuses de 120 implants Observance du suivi par IRM à la 10 ^e année : 14/24 implants (58,3 %)	
<i>Présumées ou confirmées</i>	Taux Kaplan-Meier estimé (intervalle de confiance de 95 %)	<i>Présumées ou confirmées</i>	Taux Kaplan-Meier estimé (intervalle de confiance de 95 %)
0 patientes 0 implants	-- --	5 patientes 5 implants	NR* NR*
<i>Confirmées</i>		<i>Confirmées</i>	
0 patientes 0 implants	-- --	2 patientes 2 implants	NR* NR*

*Quelques taux ne sont pas publiés, car le nombre de patientes ou d'implants restants est < 10.

En plus des données sur les ruptures décrites dans son étude prospective CORE, Sientra a collecté d'autres informations dans le cadre d'une étude de prévalence distincte. Dans cette étude, 140 porteuses de 274 implants ont passé des IRM pour évaluer le taux de ruptures asymptomatiques (ou « silencieuses ») des patientes ayant reçu des implants mammaires en gel de silicone de 1990 à 2000. Dans l'ensemble, la prévalence à long terme des ruptures à l'étude était de 7,7 % par implant et de 12,1 % par patiente, avec une durée médiane d'augmentation de 14,4 ans. En comparaison, les implants qui ne présentaient pas de signe de rupture aux IRM ont une durée médiane de 10,2 ans. Tout en reconnaissant que les implants à l'étude n'étaient pas tous identiques à ceux que Sientra fabrique aujourd'hui, ces données confirment le faible taux de rupture observé durant

L'Étude clinique de Sientra et suggèrent que même à long terme, soit sur 14 ans, les implants mammaires en gel de silicone de Sientra ont un taux de rupture relativement faible. Des informations supplémentaires sur les ruptures seront recueillies dans le cadre des études post-approbation en cours de Sientra.

PATIENTES AVEC AUGMENTATION PRIMAIRE ET AUGMENTATION DE REPRISE

Les bienfaits et les complications signalés durant l'Étude pour les patientes ayant subi une augmentation primaire et une augmentation de reprise sont décrits ci-dessous.

DISTRIBUTION DES PATIENTES ET TAUX DE SUIVI

L'Étude a recruté 1 116 patientes avec augmentation primaire. Des femmes qui devaient participer à une consultation de suivi à la 10e année, 67 % se sont présentées.

L'Étude a recruté 363 patientes ayant subi une augmentation de reprise. Des femmes qui devaient participer à une consultation de suivi à la 10e année, 62% se sont présentées.

RÉSULTATS D'EFFICACITÉ

Les bienfaits des implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra ont été déterminés en mesurant les changements de taille des soutiens-gorge ou des circonférences thoraciques, et en évaluant la satisfaction des patientes à l'aide des résultats d'évaluation de leur qualité de vie (QDV), notamment le questionnaire abrégé sur la santé (SF-36), l'échelle d'estime de soi de Rosenberg et l'échelle d'image corporelle. Les données ont été recueillies avant l'augmentation et lors des visites de suivi planifiées.

Patientes avec augmentation primaire

Quatre-vingt-onze pour cent (91 %) des patientes avec augmentation primaire ont vu la taille de leur soutien-gorge augmenter d'au moins un bonnet. Quatre-vingt-deux pour cent (82 %) des patientes ont vu la taille de leur soutien-gorge augmenter d'un à deux bonnets, tandis que 10 % ont ajouté plus de deux bonnets. Parmi les patientes, 6 % ont obtenu une augmentation inférieure à un bonnet. On ne connaît pas la nature du changement de la taille du bonnet des soutiens-gorge des 3 % de patientes restantes.

La majorité des patientes avec augmentation primaire étaient satisfaites de leurs résultats. D'autres résultats de l'Étude ont démontré que la plupart des patientes ont convenu que leurs implants mammaires leur donnent l'impression d'être plus féminines (89 %) et plus attirantes (86 %). De plus, la majorité des femmes ont dit que leurs implants mammaires les aidaient à se sentir mieux dans leur peau (77 %).

Pour la cohorte avec augmentation primaire, les scores moyens de qualité de vie du SF-36 (questionnaire sur la santé) étaient significativement plus élevés pour la population à l'étude que pour la population féminine générale, et ce, avant l'augmentation et après. Chez les patientes avec augmentation primaire, la comparaison des scores de qualité de

vie à la ligne de base et à l'année 10 n'a démontré aucun changement cliniquement significatif. Un certain nombre de diminutions statistiquement significatives a été observé pour des échelles de qualité de vie données (les diminutions allaient de -3,7 à -8,9 sur des échelles de 0 à 100 points, et l'ampleur des effets allait de 0,33 à 0,60). Étant donné que l'ampleur des changements et/ou des effets était minimale, les changements observés n'étaient pas cliniquement significatifs.

Chez les patientes avec augmentation primaire, les scores moyens globaux d'estime de soi sur l'échelle de Rosenberg à la ligne de base et à l'année 10 sont restés supérieurs à 25, sans présenter de différence statistiquement significative. Les scores de 15 à 25 sont considérés comme appartenant à la plage normale, les scores plus élevés correspondant à des sentiments positifs.

Les scores moyens sur l'échelle et les sous-échelles d'estime corporelle sont restés également élevés de la ligne de base à l'année 10 chez les femmes de la cohorte avec augmentation primaire. Les scores d'une sous-échelle (attrait sexuel) n'ont subi aucun changement, tandis que les sous-échelles restantes (condition physique et préoccupations par rapport au poids) ainsi que l'échelle d'estime corporelle globale, montrent des changements statistiquement significatifs entre la ligne de base et l'année 10, où l'ampleur des changements était légère, allant de -0,2 à -0,3.

Patientes avec augmentation de reprise

La taille du bonnet des soutiens-gorge des patientes ayant subi une augmentation de reprise n'a pas été mesurée.

Au cours des 10 années de l'Étude clinique, la majorité des patientes avec augmentation de reprise ont continué à être satisfaites de leurs résultats. D'autres résultats de l'Étude ont démontré que la plupart des patientes ont convenu que leurs implants mammaires leur donnent l'impression d'être plus féminines (87 %) et plus attirantes (83 %). De plus, la majorité des femmes ont dit que leurs implants mammaires les aidaient à se sentir mieux dans leur peau (78%).

Pour la cohorte avec augmentation de reprise, les scores moyens de qualité de vie du SF-36 (questionnaire sur la santé) étaient significativement plus élevés pour la population à l'étude que pour la population féminine générale, et ce, avant l'augmentation et après.

Chez les patientes avec augmentation de reprise, la comparaison des scores de qualité de vie à la ligne de base et à l'année 10 n'a démontré aucun changement cliniquement significatif. Un certain nombre de diminutions statistiquement significatives ont été observées dans les scores des échelles de qualité de vie. Cependant, l'ampleur des changements et/ou des effets était minime ou très minime et, par conséquent, les changements observés n'ont pas été jugés pertinents sur le plan clinique.

Chez les patientes avec augmentation de reprise, les scores moyens globaux d'estime de soi sur l'échelle de Rosenberg à la ligne de base et à l'année 10 sont restés supérieurs à 25, sans présenter de différence statistiquement significative. Les scores de 15 à 25 sont

considérés comme appartenant à la plage normale, les scores plus élevés correspondant à des sentiments positifs.

Les scores moyens sur l'échelle et les sous-échelles d'estime corporelle sont restés également élevés de la ligne de base à l'année 10 chez les femmes de la cohorte avec augmentation de reprise. Les sous-échelles relatives à la condition physique et aux préoccupations relatives au poids, ainsi que l'échelle d'estime corporelle globale démontrent des changements statistiquement significatifs entre la ligne de base et l'année 10, où l'ampleur des changements était légère, allant de -0,2 à -0,3.

RÉSULTATS D'INNOCUITÉ

L'innocuité des implants Sientra a été déterminée en évaluant l'incidence des complications observées, notamment les défaillances de dispositif.

Patientes avec augmentation primaire

Le tableau 13 décrit le risque Kaplan-Meier des complications survenues chez les patientes avec augmentation primaire de l'Étude à 3, à 6 et à 10 ans.

Tableau 13			
Risque Kaplan-Meier de complications des patientes avec augmentation primaire			
(N = 1 116 patientes)			
Principales complications	Risque KM à 3 ans (IC 95 %)	Risque KM à 6 ans (IC 95 %)	Risque KM à 10 ans (IC 95 %)
Deuxième opération	12,8% (10,9%, 15,0%)	17,9% (15,7%, 20,5%)	24% (21,4%, 26,8%)
Contracture capsulaire (Grades III/IV de Baker)	5,9% (4,7%, 7,6%)	9,7% (8,1%, 11,9%)	12,9% (10,8%, 15,2%)
Retrait d'implant avec remplacement	4,4% (3,3%, 5,9%)	7,9% (6,4%, 9,7%)	12,2% (10,3%, 14,5%)
Rupture d'implant (cohorte avec IRM) ¹	0	4,2% (2,5%, 6,9%)	8,5% (5,8%, 12,4%)
Retrait d'implant sans remplacement	1,3 % (0,8%, 2,3%)	2,7% (1,8%, 3,9%)	4,7% (3,5%, 6,4%)
Autres complications survenant à un risque KM ≥ 1 %^{2,3}			
Changements de la sensation des mamelons	2,1% (1,4%, 3,2%)	4,0% (2,9%, 5,4%)	5,9% (4,5%, 7,7%)
Ptose	1,6% (1,0%, 2,6%)	2,8% (2,0%, 4,1%)	4,6% (3,4%, 6,2%)
Masse, kyste ou bosse au sein	0,5% (0,2%, 1,2%)	2,2% (1,4%, 4,3%)	3,5% (2,5%, 5,0%)
Malposition de l'implant	1,4% (0,9%, 2,3%)	2,1% (1,4%, 3,2%)	2,7% (1,8%, 4,0%)
Asymétrie	1,0% (0,6%, 1,9%)	1,2% (0,7%, 2,1%)	2,0% (1,3%, 3,2%)
Rides ou ondulations	0,8% (0,4%, 1,5%)	1,2% (0,7%, 2,1%)	1,9% (1,2%, 3,1 %)
Douleur mammaire	0,8% (0,4%, 1,6%)	0,8% (0,4%, 1,6%)	1,2% (0,7%, 2,2%)
Sérome ou accumulation de liquide	0,7% (0,3%, 1,4%)	0,8% (0,4%, 1,5%)	1,2% (0,6%, 2,1%)
Cicatrices hypertrophiques ou anormales	0,7% (0,3%, 1,4%)	0,9% (0,5 %, 1,7%)	1,0% (0,5 %, 1,9%)
¹ À 10 ans, les ruptures d'implant étaient indiquées à un taux de risque de 0 %, de 0,3 % (0,1 %, 2,3 %) et de 6,3 % (3,9 %, 10,1 %) pour les années 3, 6 et 10 respectivement dans la cohorte non IRM. ² Les complications suivantes ont été signalées à un taux de risque inférieur à 1 % : ecchymoses, cicatrisation retardée, hématome, extrusion d'implant, possibilité de palper l'implant, visibilité de l'implant, infection, rougeurs, modifications de la sensation de la peau, gonflement, hausse de volume en haut du sein et autres. ³ Aucune des complications suivantes n'est survenue : calcification de la capsule, irritation, lymphadénopathie, lymphœdème, nécrose, complications au niveau des mamelons (non liées à la sensation), pneumothorax et éruption cutanée.			

Patientes avec augmentation de reprise

Le tableau 14 décrit le risque Kaplan-Meier de complications des patientes avec augmentation de reprise à l'étude à 3, à 6 et à 10 ans.

Tableau 14			
Risque Kaplan-Meier de complications des patientes avec augmentation de reprise			
(N = 363 patientes)			
Principales complications	Risque KM à 3 ans (IC 95 %)	Risque KM à 6 ans (IC 95 %)	Risque KM à 10 ans (IC 95 %)
Deuxième opération	20,9% (16,9%, 25,6%)	30,6% (25,9%, 35,9%)	38,8% (33,6%, 44,6%)
Retrait d'implant avec remplacement	8,6% (6,1%, 12,1%)	12,2% (9,1%, 16,3%)	18,7% (14,7%, 23,7%)
Contracture capsulaire (Grades III/IV de Baker)	6,2% (4,0%, 9,4%)	11,5% (8,3%, 15,7%)	13,7% (10,2%, 18,4%)
Retrait d'implant sans remplacement	2,7% (1,4%, 5,2%)	5,6% (3,5%, 8,8%)	9,4% (6,4%, 13,7%)
Rupture d'implant (cohorte avec IRM) ¹	0%	2,9% (1,0%, 8,8%)	6,8% (3,1%, 14,7%)
Autres complications survenant à un risque KM ≥ 1 %^{2,3}			
Malposition de l'implant	3,3% (1,9%, 5,8%)	4,8% (2,9%, 7,9%)	4,8% (2,9%, 7,9%)
Rides ou ondulations	3,0% (1,6%, 5,5%)	4,0% (2,3%, 6,8%)	4,8% (2,9%, 7,9%)
Changements de la sensation des mamelons	1,8% (0,8%, 4,0%)	2,9% (1,5%, 5,5%)	4,7% (2,7%, 8,0%)
Masse, kyste ou bosse au sein	0%	2,3% (1,1%, 5,1%)	3,7% (1,9%, 7,0%)
Ptose	1,2% (0,5 %, 3,2%)	3,4% (1,8%, 6,2%)	3,4% (1,8%, 6,2%)
Asymétrie	2,0% (1,0%, 4,2%)	2,7% (1,4%, 5,2%)	2,7% (1,4%, 5,2%)
Douleur mammaire	1,2% (0,5 %, 3,2%)	1,5% (0,6%, 3,7%)	2,5% (1,2%, 5,2%)
Cicatrices hypertrophiques ou anormales	1,2% (0,5 %, 3,2%)	1,6% (0,7%, 3,8%)	1,6% (0,7%, 3,8%)
Sérome ou accumulation de liquide	1,2% (0,4%, 3,1 %)	1,6% (0,7%, 3,7%)	1,6% (0,7%, 3,7%)
Infection	1,2% (0,4%, 3,0%)	1,5% (0,6%, 3,6%)	1,5% (0,6%, 3,6%)
Changements de sensation de la peau	0,6% (0,2%, 2,4%)	1,0% (0,3%, 3,0%)	1,0% (0,3%, 3,0%)
<p>¹ À 10 ans, les ruptures d'implant étaient indiquées à un taux de risque de 0,9 % (0,1 %, 6,5 %), de 0,9 % (0,1 %, 6,5%) et de 3,5% (1,1 %, 10,4 %) pour les années 3, 6 et 10 respectivement dans la cohorte non IRM.</p> <p>² Les complications suivantes ont été signalées à un taux de risque inférieur à 1 % : ecchymoses, cicatrisation retardée, hématome, extrusion d'implant, possibilité de palper l'implant, visibilité de l'implant, irritation, nécrose, rougeurs, gonflement, hausse de volume en haut du sein et autres.</p> <p>³ Aucune des complications suivantes n'est survenue : calcification de la capsule, lymphadénopathie, lymphœdème, complications au niveau des mamelons (non liées à la sensation), pneumothorax et éruption cutanée.</p>			

RAISONS DES DEUXIÈMES OPÉRATIONS

Patientes avec augmentation primaire

Dans les 10 ans qui ont suivi la pose d'implants pour augmentation primaire de 236 patientes, 291 deuxièmes opérations ont eu lieu. Le tableau 15 présente les principales raisons derrière ces secondes opérations pour la cohorte avec augmentation à 3, à 6 et à 10 ans. Les raisons les plus couramment observées sur 10 ans chez ces patientes étaient la présence de contracture capsulaire (25 %) et leur volonté de modifier le style ou la taille de leurs implants (21 %).

Tableau 15 Principales raisons des deuxièmes chirurgies pratiquées à différents moments au cours de 10 ans Patientes avec augmentation primaire			
Principales raisons* des deuxièmes opérations	Jusqu'à 3 ans N = 165 patientes	Jusqu'à 6 ans N = 229 patientes	Jusqu'à 10 ans N = 291 patientes
	n (%)	n (%)	n (%)
Rupture présumée	0 (0%)	12 (5,2%)	19 (6,5%)
Infection	6 (3,6%)	7 (3,1%)	7 (2,4%)
Contracture capsulaire	40 (24,2%)	58 (25,3%)	72 (24,7%)
Liées à la guérison			
Extrusion	0 (0%)	1 (0,4%)	1 (0,3%)
Nécrose	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Hématome ou sérome	20 (12,1%)	21 (9,2%)	23 (7,9%)
Cicatrisation retardée des plaies	3 (1,8%)	3 (1,3%)	3 (1%)
Irritation ou inflammation	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Douleur	1 (0,6%)	1 (0,4%)	1 (0,3%)
Cosmétique			
Malposition	17 (10,3%)	20 (8,7%)	20 (6,9%)
Hausse de volume du haut du sein	1 (0,6%)	1 (0,4%)	1 (0,3%)
Rides ou ondulations	4 (2,4%)	4 (1,7%)	6 (2,1%)
Implant palpable ou visible	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,3%)
Asymétrie	5 (3%)	8 (3,5%)	10 (3,4%)
Ptose	18 (10,9%)	23 (10%)	31 (10,7%)
Cicatrices ou cicatrices hypertrophiques	10 (6,1%)	10 (4,4%)	10 (3,4%)
Liées aux mamelons	2 (1,2%)	3 (1,3%)	3 (1%)
Cancer du sein	3 (1,8%)	3 (1,3%)	5 (1,7%)
Masse, bosse ou kyste	4 (2,4%)	8 (3,5%)	9 (3,1%)
Liées à la peau	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Changement de style ou de taille	29 (17,6%)	43 (18,8%)	60 (20,6%)
Traumatisme	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Raisons inconnues	2 (1,2%)	3 (1,3%)	9 (3,1%)

*Certaines de ces deuxièmes chirurgies ont été effectuées pour plusieurs raisons; seule la raison principale est inscrite au tableau.

Patientes avec augmentation de reprise

En tout, 172 deuxièmes opérations ont été réalisées chez 123 patientes avec augmentation de reprise au cours des 10 ans suivant l'augmentation. Le tableau 16 présente les principales raisons derrière ces deuxièmes opérations à 3, à 6 et à 10 ans. Dans cette population, les raisons les plus courantes des deuxièmes opérations sur 10 ans étaient le désir des patientes de modifier le style ou la taille de leurs implants (17 %) et la présence de contracture capsulaire (16 %).

Tableau 16 Principales raisons des deuxièmes chirurgies pratiquées à différents moments au cours de 10 ans Pour les patientes avec augmentation de reprise			
Principales raisons* des deuxièmes opérations	Jusqu'à 3 ans	Jusqu'à 6 ans	Jusqu'à 10 ans
	N = 99 patientes	N = 140 patientes	N = 172 patientes
	n (%)	n (%)	n (%)
Rupture présumée	0 (0%)	1 (0,7%)	4 (2,3%)
Infection	3 (3%)	4 (2,9%)	4 (2,3%)
Contracture capsulaire	15 (15,2%)	20 (14,3%)	28 (16,3%)
Liées à la guérison			
Extrusion	1 (1%)	1 (0,7%)	1 (0,6%)
Nécrose	0 (0%)	1 (0,7%)	1 (0,6%)
Hématome ou sérome	4 (4%)	5 (3,6%)	5 (2,9%)
Cicatrisation retardée des plaies	5 (5,1%)	5 (3,6%)	5 (2,9%)
Irritation ou inflammation	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Douleur	2 (2%)	7 (5%)	11 (6,4%)
Cosmétique			
Malposition	2 (12,1%)	14 (10%)	14 (8,1%)
Hausse de volume du haut du sein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Rides ou ondulations	9 (9,1%)	11 (7,9%)	12 (7%)
Implant palpable ou visible	1 (1%)	1 (0,7%)	1 (0,6%)
Asymétrie	7 (7,1%)	10 (7,1%)	11 (6,4%)
Ptose	6 (6,1%)	13 (9,3%)	13 (7,6%)
Cicatrice ou cicatrice hypertrophique	9 (9,1%)	10 (7,1%)	11 (6,4%)
Liées aux mamelons	1 (1%)	1 (0,7%)	1 (0,6%)
Cancer du sein	2 (2%)	2 (1,4%)	4 (2,3%)
Masse, bosse ou kyste	1 (1%)	5 (3,6%)	7 (4,1%)
Liées à la peau	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Changement de style ou de taille	16 (16,2%)	22 (15,7%)	30 (17,4%)
Traumatisme	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Autre**	1 (1%)	1 (0,7%)	1 (0,6%)
Raisons inconnues	4 (4%)	6 (4,3%)	8 (4,7%)

*Certaines de ces deuxièmes chirurgies ont été effectuées pour plusieurs raisons; seule la raison principale est inscrite au tableau.

**La patiente a signalé des maux de dos dus au poids de ses implants.

RAISONS DES RETRAITS D'IMPLANT

Patientes avec augmentation primaire

Le tableau 17 présente les principales raisons des retraits d'implant des patientes avec augmentation primaire jusqu'à 10 ans. En tout, 283 implants ont été retirés chez 151 patientes. De ces 283 implants, 74 % ont été remplacés. Le plus souvent, les implants ont été retirés à la demande des patientes qui souhaitaient un style ou une taille d'implant différents (49 %).

Tableau 17 Raison principale des retraits d'implants sur 10 ans chez les patientes avec augmentation primaire (N = 283 retraits d'implants)	
Raison du retrait	n (%)
Demande de la patiente (changement de taille/style)	139 (49,1%)
Contracture capsulaire	53 (18,7%)
Rupture présumée	21 (7,4 %)
Raisons inconnues	17 (6,0 %)
Ptose	14 (4,9%)
Infection	8 (2,8%)
Rides ou ondulations	8 (2,8%)
Asymétrie	7 (2,5%)
Hématome ou sérome	5 (1,8%)
Malposition de l'implant	5 (1,8%)
Cancer du sein	4 (1,4%)
Cicatrisation retardée des plaies	1 (0,4%)
Extrusion d'implant	1 (0,4%)

Patientes avec augmentation de reprise

Le tableau 18 présente les principales raisons des retraits d'implant chez les patientes ayant subi une augmentation de reprise jusqu'à 10 ans. En tout, 144 implants ont été retirés chez 79 patientes. De ces 144 implants, la plupart ont été remplacés (69 %). Le plus souvent, les implants ont été retirés à la demande des patientes qui souhaitaient un style ou une taille d'implant différents (44%).

Tableau 18	
Raison principale des retraits d'implants sur 10 ans chez les patientes avec augmentation de reprise (N = 144 retraits d'implants)	
Raison du retrait	n (%)
Demande de la patiente (changement de taille/style)	63 (43,8%)
Contracture capsulaire	16 (11,1%)
Raisons inconnues	15 (10,4%)
Rides ou ondulations	11 (7,6%)
Asymétrie	7 (4,9%)
Malposition de l'implant	6 (4,2%)
Cancer du sein	5 (3,5%)
Rupture présumée	5 (3,5%)
Infection	4 (2,8%)
Ptose	4 (2,8%)
Hématome ou sérome	3 (2,1%)
Autre	2 (1,4%)
Cicatrice ou cicatrice hypertrophique	2 (1,4%)
Douleur	1 (0,7%)

AUTRES RÉSULTATS CLINIQUES

L'Étude a évalué plusieurs effets durables sur la santé signalés chez les patientes ayant des implants mammaires. Ceux-ci comprennent le cancer, le suicide, la maladie du tissu conjonctif et ses signes et symptômes, des complications associées à la lactation, des complications associées à la reproduction. Ces paramètres, ainsi que d'autres, sont en cours d'évaluation dans le cadre de l'Étude et d'une étude post-approbation Sientra des patientes suivies sur 10 ans.

Cancer

Chez les patientes avec augmentation primaire, sur 10 ans, 5 cas de cancer du sein ont été identifiés (0,6 %). Des diagnostics d'autres cancers (non du sein) ont été signalés chez 12 patientes (1,1 %) de la cohorte avec augmentation sur 10 ans. Dans la cohorte des patientes avec augmentation primaire, 4 fibroses kystiques du sein (0,5 %) ont été signalées sur 10 ans.

Chez les patientes ayant subi une augmentation de reprise, il y a eu 4 cas de cancer du sein (1,6 %) sur 10 ans. Des diagnostics d'autre cancer (non du sein) ont été signalés chez 4 patientes (1,1 %) de la cohorte avec augmentation de reprise sur 10 ans. Dans la cohorte

des patientes avec augmentation de reprise, 5 cas de fibrose kystique ont été signalés sur 10 ans (1,8 %).

Aucun cas de LAGC-AIM n'a été signalé chez les cohortes de patientes.

Maladie du tissu conjonctif

Parmi les patientes ayant subi une augmentation primaire, jusqu'à l'année 10, 11 patientes ont signalé 12 maladies du tissu conjonctif confirmées. Les diagnostics comprennent : une patiente atteinte du syndrome de fatigue chronique (diagnostiquée 9 mois après l'augmentation); 2 patientes atteintes de fibromyalgie (diagnostiquées 9 mois et 5,6 ans après l'augmentation); une patiente atteinte de la maladie de Basedow (diagnostiquée 4,1 ans après l'augmentation); une patiente atteinte de lupus (diagnostiquée 2,3 ans après l'augmentation); 2 patientes atteintes de la maladie de Reynaud (diagnostiquée 9 mois et 5,3 ans après l'augmentation); quatre cas de polyarthrite rhumatoïde (diagnostiquée entre 2 mois et 6,1 ans après l'augmentation); et une patiente atteinte du syndrome de Sjögren (diagnostiquée 6,8 ans après l'augmentation, qui a également présenté une rupture d'implant confirmée). Sur 10 ans, le risque d'une patiente avec augmentation primaire ayant reçu un diagnostic de maladie du tissu conjonctif est de 1,2 %.

Parmi les patientes avec augmentation de reprise, jusqu'à l'année 10, 3 patientes avaient des maladies du tissu conjonctif confirmées, et aucune n'a présenté de rupture confirmée. Les diagnostics incluent les suivants : une patiente atteinte de fibromyalgie (diagnostiquée 10 mois après l'augmentation); une patiente atteinte de la maladie de Basedow (diagnostiquée 8,3 ans après l'augmentation); et une patiente atteinte de sclérodémie (diagnostiquée 9 ans après l'augmentation). Sur 10 ans, le risque d'une patiente avec augmentation de reprise ayant reçu un diagnostic de maladie du tissu conjonctif est de 1,3 %.

Signes et symptômes de maladie du tissu conjonctif

Des signes et symptômes de maladie du tissu conjonctif autodéclarés ont été recueillis dans le cadre de l'Étude de Sientra. Les patientes ont été interrogées sur divers signes ou symptômes (p. ex., érythème en papillon, alopecie, myalgies, arthralgies, raideur matinale, arthrite, migraines, hémiplégie, ataxie, convulsions, faiblesse musculaire, malaise chronique). Parmi toutes les patientes des cohortes avec augmentation primaire et augmentation de reprise regroupées, aucune augmentation significative n'a été observée dans l'une ou l'autre des 13 catégories de signes ou de symptômes de maladie du tissu conjonctif (peau, muscle, articulation, neurologique, douleur, fatigue, fibromyalgie, gastro-intestinal, ORL, hématologique, constitution, endocrine/exocrine et vasculaire) comparativement à ceux observés avant la pose des implants.

À l'inverse, des diminutions importantes ont été observées pour 3 des 13 catégories de signes ou de symptômes de maladie du tissu conjonctif comparativement à ceux observés avant la pose des implants : neurologiques, endocriniens/exocriniens et vasculaires. Pour la catégorie des signes ou des symptômes neurologiques, la diminution est due au faible

nombre de migraines signalées après l'augmentation. Pour la catégorie des signes ou des symptômes endocriniens/exocriniens, elle est due au faible nombre de thyroïdites de Hashimoto observées, tandis que pour la catégorie des signes ou des symptômes vasculaires, la diminution est due à une baisse des cas de télangiectasie post-augmentation.

L'Étude Sientra ne cherchait pas à évaluer les associations de cause à effet en raison de l'absence de groupe de comparaison de femmes sans implants, et parce que d'autres facteurs contributifs, dont les médicaments et le mode de vie ou le niveau d'activité physique, n'ont pas été étudiés. Par conséquent, il n'est pas possible de déterminer si ces trois diminutions sont dues ou non aux implants.

Complications associées à la lactation

Des 236 patientes avec augmentation primaire ayant vécu au moins une naissance vivante postopératoire, 88 % ont signalé n'avoir subi aucune difficulté associée à la lactation après la pose de leurs implants Sientra. De ces 236 patientes, 27 (11 %) ont signalé des problèmes de lactation postopératoires, dont une production de lait insuffisante, une mastite ou de la douleur. De plus, une femme (0,4 %) ayant éprouvé des problèmes de lactation préopératoires a également signalé des difficultés après son opération.

Des 47 patientes avec augmentation de reprise ayant vécu au moins une naissance vivante postopératoire, 89 % ont signalé n'avoir subi aucune difficulté associée à la lactation après la pose de leurs implants Sientra. De ces 47 patientes, 5 (11 %) ont signalé des problèmes de lactation postopératoires, dont une production de lait insuffisante ou de la douleur.

Complications associées à la reproduction

Des 1 116 patientes de la cohorte ayant subi une augmentation primaire, 19 (1,7 %) ont signalé des problèmes de grossesse postopératoires sur 10 ans. Des 363 patientes de la cohorte ayant subi une augmentation de reprise, 6 (1,7 %) ont signalé des problèmes de grossesse postopératoires.

Suicide

Un suicide a été signalé chez les patientes avec augmentation primaire et aucun dans la cohorte avec augmentation de reprise durant l'Étude de 10 ans.

Analyse des facteurs de risque

Parmi les cohortes de patientes avec augmentation et augmentation de reprise, cinq paramètres (contracture capsulaire, infection, rupture, deuxième opération et explantation avec ou sans remplacement) ont été examinés dans le cadre d'une analyse de covariables, pour évaluer leur association avec l'âge des patientes, leur IMC, les caractéristiques des dispositifs (profilé/rond, lisse/texturé, taille, années d'augmentation) et les caractéristiques chirurgicales (site d'incision, irrigation de la poche avec Betadine/antibiotique, pose sous-musculaire/rétro-glandulaire, anesthésie générale/locale, installations chirurgicales).

Augmentation primaire

La plupart des analyses portant sur la cohorte avec augmentation n'étaient pas statistiquement significatives. Les quelques constatations importantes sont les suivantes :

- Risque de contracture capsulaire plus faible associé aux dispositifs texturés, à la pose sous-musculaire et à une durée de port de l'implant prolongée.
- Diminution du risque d'infection associée à un IMC plus bas et à une durée de port de l'implant prolongée.
- Risque accru de rupture associé à une durée de port de l'implant prolongée. Diminution du risque de devoir subir une deuxième opération et du risque d'explantation associé à une hausse de la durée d'augmentation; cela indique que ces événements (ainsi que les infections et les contractures capsulaires) étaient plus susceptibles de se produire au début plutôt qu'à la fin de cette Étude de 10 ans.

Augmentation de reprise

Dans la cohorte des patientes avec augmentation de reprise, les infections n'ont pas fait l'objet d'un examen, car trop peu d'événements sont survenus et la plupart des analyses restantes n'étaient pas statistiquement significatives. Les quelques constatations importantes sont les suivantes :

- Risque de contracture capsulaire plus faible associé à un plus jeune âge au moment de l'augmentation et à une durée de port de l'implant prolongée.
- Diminution du risque de devoir subir une deuxième opération et du risque d'explantation associée à une hausse de la durée de port de l'implant; cela indique que ces événements (ainsi que les contractures capsulaires) étaient plus susceptibles de se produire au début plutôt que vers la fin de cette Étude de 10 ans.

PATIENTES AYANT SUBI UNE RECONSTRUCTION ET UNE RECONSTRUCTION DE REPRISE

DISTRIBUTION DES PATIENTES ET TAUX DE SUIVI

L'Étude a porté sur 225 patientes ayant subi une reconstruction primaire, dont 152 provenant de l'étude clinique CORE et 73 de l'étude Continued Access (CA). Des femmes qui devaient participer à une consultation de suivi à la 10^e année, 65% se sont présentées.

L'Étude a porté sur 84 patientes ayant subi une reconstruction de reprise, dont 52 provenant de l'étude clinique CORE et 32 de l'étude CA. Des femmes qui devaient participer à une consultation de suivi à la 10^e année, 58% se sont présentées.

RÉSULTATS D'EFFICACITÉ

Les bienfaits des implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra ont été déterminés en évaluant la satisfaction des patientes à l'aide des résultats

d'évaluation de leur qualité de vie (QDV), notamment le questionnaire abrégé sur la santé (SF-36), l'échelle d'estime de soi de Rosenberg et l'échelle d'image corporelle. Les données ont été recueillies avant l'augmentation et lors des visites de suivi planifiées.'

Patientes avec reconstruction primaire

La majorité des patientes à l'étude ayant subi une reconstruction primaire étaient satisfaites de leurs résultats. L'Étude a démontré que la plupart des femmes ont convenu que leurs implants mammaires leur donnent l'impression d'être plus féminines (77 %) et plus attirantes (71 %). De plus, la majorité des femmes ont dit que leurs implants mammaires les aidaient à se sentir mieux dans leur peau (69%).

Pour la cohorte avec reconstruction primaire, les scores moyens de qualité de vie du SF-36 étaient plus élevés pour la population à l'étude que pour la population féminine en général, et ce, avant l'augmentation et après. Chez les patientes avec reconstruction primaire, la comparaison des scores de qualité de vie à la ligne de base et à l'année 10 n'a démontré aucun changement cliniquement significatif. Un certain nombre de diminutions statistiquement significatives ont été observées dans les scores des échelles de qualité de vie. Cependant, l'ampleur des effets était minime ou très minime et, par conséquent, les changements observés n'ont pas été jugés pertinents sur le plan clinique.

Chez les patientes avec reconstruction primaire, les scores moyens globaux d'estime de soi sur l'échelle de Rosenberg à la ligne de base et à l'année 10 sont restés supérieurs à 25. Les scores de 15 à 25 sont considérés comme appartenant à la plage normale, les scores plus élevés correspondant à des sentiments positifs.

Les scores moyens sur l'échelle et les sous-échelles d'estime corporelle (condition physique, attrait sexuel et préoccupations relatives au poids) n'ont pas subi de changements statistiquement significatifs de la ligne de base à l'année 10 chez les femmes de la cohorte avec reconstruction primaire. Les scores étaient relativement élevés à la ligne de base et le sont restés après l'opération.

Patientes avec reconstruction de reprise

La majorité des patientes à l'étude ayant subi une reconstruction de reprise étaient satisfaites de leurs résultats. L'Étude a démontré que la plupart des femmes ont convenu que leurs implants mammaires leur donnent l'impression d'être plus féminines (92 %) et plus attirantes (84 %). De plus, la majorité des femmes ont dit que leurs implants mammaires les aidaient à se sentir mieux dans leur peau (85%).

Pour la cohorte avec reconstruction de reprise, les scores moyens de qualité de vie du SF-36 de la population à l'étude étaient au moins comparables et, dans la plupart des cas, supérieurs à ceux de la population féminine en général, et ce, avant et après l'augmentation. La comparaison des scores de qualité de vie à la ligne de base et à l'année 10 n'a démontré aucun changement cliniquement significatif. Seule l'échelle de qualité de vie a subi une baisse statistiquement significative. Cependant, le changement médian par rapport à la ligne de base était faible et, par conséquent, la différence a été jugée non pertinente au point de vue clinique.

Chez les patientes avec reconstruction de reprise, les scores moyens globaux d'estime de soi sur l'échelle de Rosenberg à la ligne de base et à l'année 10 sont restés supérieurs à 25. Les scores de 15 à 25 sont considérés comme appartenant à la plage normale, les scores plus élevés correspondant à des sentiments positifs.

Les scores sur l'échelle et les sous-échelles d'estime corporelle (condition physique, attrait sexuel et préoccupations relatives au poids) n'ont pas subi de changements statistiquement significatifs de la ligne de base à l'année 10 chez les femmes de la cohorte avec reconstruction de reprise.

RÉSULTATS D'INNOCUITÉ

L'innocuité des implants en gel de silicone hautement cohésif OPUS de Sientra a été déterminée en évaluant l'incidence des complications observées, notamment les défaillances d'instrument.

Patientes avec reconstruction primaire

Tableau 19			
Risque Kaplan-Meier de complications des patientes avec reconstruction primaire			
(N = 225 patientes)			
Principales complications	Risque KM à 3 ans (IC 95 %)	Risque KM à 6 ans (IC 95 %)	Risque KM à 10 ans (IC 95 %)
Deuxième opération	35,6% (29,6%, 42,4%)	43,4% (36,9%, 50,4%)	48,2% (41,5%, 55,4%)
Retrait d'implant avec remplacement	18,8% (14,0%, 24,9%)	24,8 % (19,3 %, 31,5 %)	28,8% (22,8%, 35,9%)
Rupture d'implant (cohorte avec IRM) ¹	0%	2,8% (0,4%, 18,1%)	16,5% (6,3%, 39,1%)
Contracture capsulaire (Grades III/IV de Baker)	9,7% (6,3%, 14,9%)	11,7% (7,8%, 17,2%)	15,8% (11,0%, 22,5%)
Retrait d'implant sans remplacement	6,5% (3,9%, 10,8%)	8,5% (5,3%, 13,3%)	11,1% (7,2%, 17,1%)
Autres complications survenant à un risque KM ≥ 1 %^{2,3}			
Asymétrie	9,0% (5,7%, 13,9%)	11,5% (7,7%, 17,0%)	11,5% (7,7%, 17,0%)
Infection	5,1% (2,9%, 9,1%)	5,1% (2,9%, 9,1%)	5,1% (2,9%, 9,1%)
Malposition de l'implant	3,0% (1,4%, 6,6%)	5,1% (2,7%, 9,7%)	5,1% (2,7%, 9,7%)
Douleur mammaire	3,1% (1,4%, 6,8%)	3,8% (1,8%, 7,8%)	4,5% (2,3%, 9,0%)
Cicatrices hypertrophiques ou anormales	2,1% (0,8%, 5,6%)	4,1% (2,0%, 8,4%)	4,1% (2,0%, 8,4%)
Sérome ou accumulation de liquide	2,4% (1,0%, 5,8%)	2,4% (1,0%, 5,8%)	3,6% (1,5%, 8,3%)
Ptose	2,0% (0,8%, 5,3%)	3,4% (1,5%, 7,6%)	3,4% (1,5%, 7,6%)
Masse, kyste ou bosse au sein	1,0% (0,3%, 4,1%)	2,9% (1,2%, 6,8%)	2,9% (1,2%, 6,8%)
Rougeur	2,6% (1,1%, 6,1%)	2,6% (1,1%, 6,1%)	2,6% (1,1%, 6,1%)
Changements de la sensation des mamelons	0,6% (0,1%, 3,8%)	2,5% (1,0%, 6,7%)	2,5% (1,0%, 6,7%)
Rides ou ondulations	1,1% (0,3%, 4,2%)	2,3% (0,9%, 6,2%)	2,3% (0,9%, 6,2%)
Extrusion d'implant	1,5% (0,5 %, 4,5%)	2,1% (0,8%, 5,5%)	2,1% (0,8%, 5,5%)
Cicatrisation retardée des plaies	1,9% (0,7%, 5,0%)	1,9% (0,7%, 5,0%)	1,9% (0,7%, 5,0%)
Gonflement	1,5% (0,5 %, 4,7%)	1,5% (0,5 %, 4,7%)	1,5% (0,5 %, 4,7%)
Implants palpables	0,5% (0,1%, 3,2%)	0,5% (0,1%, 3,2%)	1,3 % (0,3%, 5,2%)

Hausse de volume du haut du sein	0,6% (0,1%, 3,8%)	1,2% (0,3%, 4,9%)	1,2% (0,3%, 4,9%)
Hématome	0,4% (0,1%, 3,1 %)	1,1% (0,3%, 4,4%)	1,1% (0,3%, 4,4%)
Visibilité des implants	1,0% (0,3%, 4,1%)	1,0% (0,3%, 4,1%)	1,0% (0,3%, 4,1%)

¹ À 10 ans, les ruptures d'implant étaient signalées avec un taux de risque de 0 %, 0 % et 6,6 % (2,1 %, 19,3 %) aux années 3, 6 et 10 respectivement dans la cohorte sans IRM.

² Les complications suivantes ont été signalées à un taux de risque inférieur à 1 % sur 10 ans : complications au niveau du mamelon (non liées à la sensation), éruption cutanée, changement de sensation de la peau et autres.

³ Aucune des complications suivantes n'est survenue : ecchymose, calcification de la capsule, irritation, lymphadénopathie, lymphœdème, nécrose et pneumothorax.

Patientes avec reconstruction de reprise

Le tableau 20 présente le risque Kaplan-Meier de complications des patientes avec reconstruction de reprise à l'étude.

Tableau 20			
Risque Kaplan-Meier de complications signalé pour les patientes avec reconstruction de reprise sur 10 ans (N = 84 patientes)			
Principales complications	Risque KM à 3 ans (IC 95 %)	Risque KM à 6 ans (IC 95 %)	Risque KM à 10 ans (IC 95 %)
Deuxième opération	39,4% (29,5%, 51,1%)	46,3% (35,9%, 58,0%)	56,7% (45,4%, 68,5%)
Retrait d'implant avec remplacement	20,0% (12,5%, 31,0%)	26,0% (17,4%, 37,8%)	40,5% (29,1%, 54,4%)
Retrait d'implant sans remplacement	10,8% (5,5%, 20,6%)	14,3% (7,9%, 25,1%)	18,9% (11,0%, 31,6%)
Contracture capsulaire (Grades III/IV de Baker)	7,9% (3,6%, 16,8%)	12,1% (6,1%, 23,2%)	14,3% (7,5%, 26,4%)
Rupture d'implant (cohorte avec IRM) ¹	0%	0%	--
Autres complications survenant à un risque KM ≥ 1 %²			
Asymétrie	11,1% (5,7%, 21,1%)	14,7% (8,1%, 25,9%)	16,9% (9,6%, 28,8%)
Malposition de l'implant	6,5% (2,8%, 15,0%)	8,4% (3,8%, 18,1%)	11,5% (5,3%, 23,9%)
Masse, kyste ou bosse au sein	2,9% (0,7%, 11,0%)	4,6% (1,5%, 13,7%)	4,6% (1,5%, 13,7%)
Douleur mammaire	1,3 % (0,2%, 8,9%)	3,1% (0,8%, 11,9%)	3,1% (0,8%, 11,9%)
Cicatrices hypertrophiques ou anormales	2,9% (0,7%, 11,0%)	2,9% (0,7%, 11,0%)	2,9% (0,7%, 11,0%)
Rides ou ondulations	2,9% (0,7%, 11,2%)	2,9% (0,7%, 11,2%)	2,9% (0,7%, 11,2%)
Changements de la sensation des mamelons	0%	0%	2,3% (0,3%, 15,1%)
Infection	1,2% (0,2%, 8,3%)	1,2% (0,2%, 8,3%)	1,2% (0,2%, 8,3%)
Sérome ou accumulation de liquide	1,2% (0,2%, 8,3%)	1,2% (0,2%, 8,3%)	1,2% (0,2%, 8,3%)

¹ Aucune rupture n'a été signalée dans la cohorte IRM de patientes avec reconstruction de reprise; cependant, 5 patientes (2 cas confirmés et 3 non confirmés) ont été déclarées comme ayant subi des ruptures dans la cohorte sans IRM.

² Aucune des complications suivantes n'est survenue : ecchymose, calcification de la capsule, retard de cicatrisation, hématome, extrusion d'implant, possibilité de palper l'implant, visibilité de l'implant, irritation, lymphadénopathie, lymphœdème, nécrose, complications au niveau du mamelon (non liées à la sensation), pneumothorax, ptose, rougeur, éruption cutanée, changements de sensation de la peau, gonflement, hausse de volume du haut du sein et autres.

RAISONS DES DEUXIÈMES OPÉRATIONS

Patientes avec reconstruction primaire

Dans les 10 ans qui ont suivi l'augmentation pour reconstruction primaire de 99 patientes, 124 deuxièmes opérations ont été pratiquées. Le tableau 21 présente les principales raisons derrière ces secondes opérations pour la cohorte avec reconstruction primaire à 3, à 6 et à 10 ans. Dans cette population, la raison la plus courante des deuxièmes opérations sur 10 ans était le désir des patientes de modifier le style ou la taille de leurs implants (20 %).

Tableau 21 Principales raisons des deuxièmes chirurgies pratiquées à différents moments au cours de 10 ans Pour les patientes ayant subi une reconstruction primaire			
Principales raisons* des deuxièmes opérations	Jusqu'à 3 ans N = 85 patientes n (%)	Jusqu'à 6 ans N = 110 patientes n (%)	Jusqu'à 10 ans N = 124 patientes n (%)
Rupture présumée	1 (1,2%)	2 (1,8%)	5 (4 %) **
Infection	10 (11,8%)	10 (9,1%)	10 (8,1%)
Contracture capsulaire	6 (7,1%)	8 (7,3%)	9 (7,3%)
Liées à la guérison			
Extrusion	2 (2,4%)	2 (1,8%)	2 (1,6%)
Nécrose	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Hématome ou sérome	3 (3,5%)	5 (4,5%)	5 (4%)
Cicatrisation retardée des plaies	3 (3,5%)	3 (2,7%)	3 (2,4%)
Irritation ou inflammation	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Douleur	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,8%)
Cosmétique			
Malposition	3 (3,5%)	6 (5,5%)	7 (5,6%)
Hausse de volume du haut du sein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Rides ou ondulations	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,8%)
Implant palpable ou visible	1 (1,2%)	1 (0,9%)	1 (0,8%)
Asymétrie	16 (18,8%)	19 (17,3%)	20 (16,1%)
Ptose	5 (5,9%)	7 (6,4%)	7 (5,6%)
Cicatrice ou cicatrice hypertrophique	2 (2,4%)	4 (3,6%)	4 (3,2%)
Liées aux mamelons	5 (5,9%)	5 (4,5%)	5 (4%)
Cancer du sein	0 (0%)	2 (1,8%)	3 (2,4%)
Masse, bosse ou kyste	3 (3,5%)	5 (4,5%)	6 (4,8%)
Liées à la peau	1 (1,2%)	1 (0,9%)	2 (1,6%)
Changement de style ou de taille	21 (24,7%)	24 (21,8%)	25 (20,2%)
Traumatisme	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Raisons inconnues	3 (3,5%)	6 (5,5%)	8 (6,5%)

*Certaines de ces deuxièmes chirurgies ont été effectuées pour plusieurs raisons; seule la raison principale est inscrite au tableau.

** Les implants de deux des cinq patientes se sont avérés intacts à l'explantation.

Patientes avec reconstruction de reprise

En tout, 55 deuxièmes opérations ont été réalisées chez 42 patientes avec reconstruction de reprise au cours des 10 ans suivant l'augmentation. Le tableau 22 présente les principales raisons derrière ces secondes opérations pour la cohorte avec reconstruction de reprise à 3, à 6 et à 10 ans. Dans cette population, la raison la plus courante des deuxièmes opérations sur 10 ans était l'asymétrie (24 %).

Tableau 22 Principales raisons des deuxièmes chirurgies pratiquées à différents moments au cours de 10 ans Pour les patientes avec reconstruction de reprise			
Principales raisons* des deuxièmes opérations	Jusqu'à 3 ans N = 39 patientes n (%)	Jusqu'à 6 ans N = 46 patientes n (%)	Jusqu'à 10 ans N = 55 patientes n (%)
Rupture présumée	0 (0%)	0 (0%)	1 (1,8%)
Infection	1 (2,6%)	1 (2,2%)	1 (1,8%)
Contracture capsulaire	6 (15,4%)	8 (17,4%)	12 (21,8%)
Liées à la guérison			
Extrusion	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nécrose	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Hématome ou sérome	1 (2,6%)	1 (2,2%)	1 (1,8%)
Cicatrisation retardée des plaies	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Irritation ou inflammation	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Douleur	1 (2,6%)	2 (4,3%)	2 (3,6%)
Cosmétique			
Malposition	5 (12,8%)	5 (10,9%)	5 (9,1%)
Hausse de volume du haut du sein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Rides ou ondulations	1 (2,6%)	1 (2,2%)	1 (1,8%)
Implant palpable ou visible	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Asymétrie	8 (20,5%)	9 (19,6%)	13 (23,6%)
Ptose	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Cicatrice ou cicatrice hypertrophique	0 (0%)	1 (2,2%)	1 (1,8%)
Liées aux mamelons	3 (7,7%)	3 (6,5%)	3 (5,5%)
Cancer du sein	1 (2,6%)	1 (2,2%)	1 (1,8%)
Masse, bosse ou kyste	2 (5,1%)	2 (4,3%)	2 (3,6%)
Liées à la peau	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Changement de style ou de taille	9 (23,1%)	9 (19,6%)	9 (16,4%)
Traumatisme	1 (2,6%)	1 (2,2%)	1 (1,8%)
Raisons inconnues	0 (0%)	2 (4,3%)	2 (3,6%)

*Certaines de ces deuxièmes opérations ont été effectuées pour plusieurs raisons; seule la raison principale est inscrite au tableau.

RAISONS DES RETRAITS D'IMPLANT

Patientes avec reconstruction primaire

Le tableau 23 présente les principales raisons des explantations pratiquées chez les patientes avec reconstruction primaire sur 10 ans. En tout, 111 implants ont été retirés chez 73 patientes. De ces 111 implants, la plupart ont été remplacés (77%). Le plus souvent, les implants ont été retirés à la demande des patientes qui souhaitaient un style ou une taille différents (36 %).

Tableau 23	
Raison principale des retraits d'implants sur 10 ans chez les patientes avec reconstruction primaire (N = 111 explantations)	
Raisons des retraits d'implant	n (%)
Demande de la patiente (changement de taille/style)	40 (36,0%)
Asymétrie	18 (16,2%)
Raisons inconnues	11 (9,9%)
Malposition de l'implant	9 (8,1%)
Infection	9 (8,1%)
Contracture capsulaire	8 (7,2%)
Rupture présumée ¹	6 (5,4%)
Cicatrice ou cicatrice hypertrophique	3 (2,7%)
Extrusion d'implant	2 (1,8%)
Rides ou ondulations	2 (1,8%)
Cancer du sein	1 (0,9%)
Cicatrisation retardée des plaies	1 (0,9%)
Hématome ou sérome	1 (0,9%)

¹ Deux des six dispositifs se sont avérés intacts à l'explantation.

Patientes avec reconstruction de reprise

Le tableau 24 présente les principales raisons des explantations pratiquées chez les patientes avec reconstruction de reprise sur 10 ans. En tout, 50 implants ont été retirés chez 36 patientes. De ces 50 implants, la plupart ont été remplacés (72%). Le plus souvent, les implants ont été retirés à la demande des patientes qui souhaitaient un style ou une taille différents (28%).

Tableau 24	
Raison principale des retraits d'implants sur 10 ans chez les patientes avec reconstruction de reprise (N = 50 explantations)	
Raisons des retraits d'implant	n (%)
Demande de la patiente (changement de taille/style)	14 (28,0%)
Asymétrie	9 (18,0%)
Contracture capsulaire	9 (18,0%)
Malposition de l'implant	4 (8,0%)
Douleur	4 (8,0%)
Raisons inconnues	3 (6,0 %)
Traumatisme	2 (4,0%)
Cancer du sein	1 (2,0%)
Hématome ou sérome	1 (2,0%)
Infection	1 (2,0%)
Rides ou ondulations	1 (2,0%)

AUTRES RÉSULTATS CLINIQUES

L'Étude a évalué plusieurs effets durables sur la santé précédemment signalés chez les porteuses d'implants mammaires. Ceux-ci comprennent la rupture, le cancer, la maladie du tissu conjonctif et ses signes et symptômes, des complications associées à la lactation, des complications associées à la reproduction et le suicide.

Cancer

Une patiente ayant subi une reconstruction primaire a signalé un cancer du sein au cours des 10 ans suivant l'augmentation, et 3 cas de cancer du sein récurrent ont été signalés (2,9 %). Des diagnostics d'autres cancers (non du sein) ont été signalés chez 16 patientes (7,1 %) de la cohorte avec reconstruction primaire sur 10 ans. Les autres types de cancer comprennent les cancers du duodénum, de l'ovaire, du pancréas, de la peau et métastatiques. Aucun cas de fibrose kystique du sein n'a été signalé sur 10 ans chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire.

Deux patientes avec reconstruction de reprise ont signalé un cancer du sein pendant les 10 ans de l'Étude. Cela représente un risque de 3,2 %. Des diagnostics d'autres cancers (non du sein) ont été signalés chez 16 patientes (8 %) de la cohorte avec reconstruction de reprise sur 10 ans. Les autres types de cancers signalés dans la cohorte avec reconstruction de reprise comprenaient des cancers du poumon, de la peau et métastatiques. Un cas de fibrose kystique a été observé chez les patientes avec reconstruction de reprise sur 10 ans (1,7 %).

Aucun cas de LAGC-AIM n'a été signalé chez les cohortes de patientes.

Maladie du tissu conjonctif

Parmi les patientes ayant subi une reconstruction primaire jusqu'à l'année 10, une seule a reçu un diagnostic de maladie du tissu conjonctif, soit le syndrome de Sjögren (5,1 ans après l'augmentation). En conséquence, le risque du syndrome de Sjögren sur 10 ans des patientes avec reconstruction primaire est de 0,7 %.

Deux des 84 patientes avec reconstruction de reprise à l'étude ont reçu un diagnostic de maladie du tissu conjonctif au cours des 10 années suivant la pose de leurs implants; il s'agissait d'un cas de thyroïdite de Hashimoto (1,1 an après l'augmentation) et d'un cas de syndrome de Sjögren (3,7 ans après l'augmentation, aussi accompagné d'une rupture d'implant confirmée). En conséquence, le risque sur 10 ans de thyroïdite de Hashimoto est de 1,4 %, le risque de syndrome de Sjögren est de 1,8 % et le risque d'apparition d'au moins une maladie du tissu conjonctif est de 3,2 %.

Signes et symptômes de maladie du tissu conjonctif

Plusieurs signes et symptômes de maladie du tissu conjonctif auto-déclarés ont été recueillis dans le cadre de l'Étude de Sientra. Parmi toutes les patientes des cohortes avec reconstruction primaire et reconstruction de reprise regroupées, aucune augmentation ni diminution significative n'a été observée dans l'une ou l'autre des 13 catégories de signes ou des symptômes de maladie du tissu conjonctif.

L'Étude Sientra ne cherchait pas à évaluer les associations de cause à effet en raison de l'absence de groupe de comparaison de femmes sans implants, et parce que d'autres facteurs contributifs, dont les médicaments et le mode de vie ou le niveau d'activité physique, n'ont pas été étudiés. Par conséquent, cette évaluation va au-delà de la portée de l'Étude.

Complications associées à la lactation

Vingt-deux patientes avec reconstruction primaire ont accouché après la pose des implants à l'étude. Aucune de ces patientes n'a signalé de problèmes d'allaitement après avoir reçu les implants.

Trois patientes avec reconstruction de reprise ont accouché après la pose des implants à l'étude; ces patientes n'ont signalé aucun problème de lactation.

Complications associées à la reproduction

Parmi les 225 patientes de la cohorte avec reconstruction primaire, 2 (0,9 %) ont signalé des problèmes de grossesse postopératoires sur 10 ans. Parmi les 84 patientes de la cohorte avec reconstruction de reprise, aucune (0 %) n'a eu de difficultés postopératoires.

Suicide

Il n'y a pas eu de rapport de suicide chez les patientes avec reconstruction primaire ou de reprise durant l'Étude de 10 ans.

Analyse des facteurs de risque

Parmi les cohortes de patientes avec reconstruction primaire ou de reprise, cinq paramètres (contracture capsulaire, infection, rupture, deuxième opération et explantation avec ou sans remplacement) ont été examinés dans le cadre d'une analyse de covariables pour évaluer leur association avec l'âge des patientes, leur IMC, les caractéristiques des dispositifs (profilé/rond, lisse/texturé, taille, années d'augmentation) et les caractéristiques chirurgicales (site d'incision, irrigation de la poche avec Betadine/antibiotique, pose sous-musculaire/rétro-glandulaire, anesthésie générale/locale, installations chirurgicales).

Reconstruction

La plupart des analyses portant sur la cohorte avec reconstruction n'étaient pas statistiquement significatives. Un seul facteur s'est avéré significatif : la durée du port de l'implant. L'analyse a révélé que 4 des événements explorés (contracture capsulaire, infection, deuxième opération et explantation) étaient plus susceptibles de se produire au début plutôt que vers la fin de la présente Étude de 10 ans. Les ruptures n'ont pas été explorées, car trop peu d'événements se sont produits.

Reconstruction de reprise

Dans la cohorte des patientes avec reconstruction de reprise, les infections et les ruptures n'ont pas fait l'objet d'un examen, car trop peu d'événements sont survenus et la plupart des analyses restantes n'étaient pas statistiquement significatives. Les quelques constatations importantes sont les suivantes :

- Risque de contracture capsulaire plus faible associé aux dispositifs texturés et à une durée de port de l'implant prolongée.
- Diminution du risque de devoir subir une deuxième opération et du risque d'explantation associée à une hausse de la durée de port de l'implant; cela indique que ces événements (ainsi que les contractures capsulaires) étaient plus susceptibles de se produire au début plutôt que vers la fin de cette Étude de 10 ans.

MODE D'EMPLOI

Avoir des implants supplémentaires à disposition durant la procédure.

Ne pas utiliser plus d'un implant par sein.

Le produit est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser des implants explantés.

PROCÉDURES PRÉOPÉRATOIRES POUR LES PATIENTES

Sientra présume que les chirurgiens connaissent et suivent les procédures chirurgicales indiquées pour l'augmentation et l'explantation des implants de Sientra et les chirurgies de reprise connexes. Une planification chirurgicale appropriée, notamment la prise en compte d'une couverture tissulaire adéquate, la position de l'implant, le site d'incision, la taille, la forme et le style de l'implant doit être effectuée avant l'opération. Les chirurgiens doivent tenir compte des contre-indications, des avertissements et des précautions décrits dans le présent document, ainsi que des antécédents médicaux, des souhaits, des attentes et de l'état physique de leurs patientes.

INSTRUCTIONS POUR L'OUVERTURE ET L'INSPECTION DE L'EMBALLAGE STÉRILE

- Examiner la boîte extérieure scellée de l'implant avant d'entrer dans la zone chirurgicale pour confirmer l'intégrité de l'emballage. **Ne pas utiliser d'implant dont l'emballage semble être endommagé, et ce, de quelque façon que ce soit.**
- Ouvrez la boîte extérieure et retirez l'emballage intérieur à double coque.
- Séparez les accessoires du produit, dont le mode d'emploi, la carte d'identification du dispositif, le formulaire de suivi de l'implant mammaire et les étiquettes adhésives.
- Collez les étiquettes adhésives affichant les données du produit sur le rapport opératoire de la patiente et sa carte d'identification du dispositif. Veillez à remettre la carte d'identification du dispositif à la patiente après sa chirurgie.
- Ouvrez l'emballage coque extérieur pour exposer l'emballage coque intérieur stérile en prenant soin de ne pas le mettre en contact avec la face externe de l'emballage coque extérieur pour éviter toute contamination.
- Ouvrez l'emballage à coque intérieur stérile en prenant soin d'éviter tout contact avec des poussières, des peluches ou de la poudre de talc, et placez l'implant sur le plateau chirurgical.

N'implantez pas de dispositif :

- qui présente des signes de contamination par particule ou de dommage ou dont l'enveloppe ne semble pas intègre;

- qui présente des signes de fuite ou de coupure;
- qui est endommagé ou contaminé.

Les implants Sientra sont stérilisés par chaleur sèche. Ne stérilisez pas le produit une nouvelle fois.

CONSIDÉRATIONS PEROPÉRATOIRES

Tenez compte des considérations peropératoires suivantes :

- Ayez un implant de rechange à disposition pendant la procédure chirurgicale et toutes les procédures de suivi et de reprise et les capsulotomies.
- L'étude de Sientra n'a pas porté sur l'approche péri-ombilicale et cette méthode doit être évitée pour différentes raisons, notamment le bris éventuel de l'enveloppe de l'implant.
- Pour éviter d'endommager le dispositif, assurez-vous que l'incision est suffisamment grande pour pouvoir l'insérer sans trop le manipuler.

N'utilisez pas de lubrifiants pour faciliter la pose.

Faites preuve de prudence extrême pour éviter d'endommager l'implant mammaire avec des dispositifs chirurgicaux pointus comme des aiguilles et des scalpels ou d'autres dispositifs de cautérisation ou dispositifs coupants, dont des pinces ou des forceps, ou encore en le manipulant à l'excès en l'introduisant dans la poche chirurgicale.

N'usez pas de force excessive pendant la pose des implants mammaires.

Consultez les sections *Avertissements* et *Précautions* du présent document pour des informations supplémentaires sur les considérations peropératoires.

CONSIDÉRATIONS POSTOPÉRATOIRES

L'hématome et le sérome postopératoires peuvent être atténués en portant une attention méticuleuse à l'hémostase pendant la chirurgie, et possiblement par l'utilisation d'un système de drainage clos après l'opération. Les saignements persistants et excessifs doivent être contrôlés avant la pose de l'implant. Toute évacuation postopératoire du sang d'un hématome ou d'un sérome doit être effectuée avec précaution pour éviter d'endommager l'implant en utilisant des dispositifs tranchants.

PRISE EN CHARGE D'UN IMPLANT ROMPU

En cas de rupture confirmée, les médecins doivent recommander à leurs patientes de faire retirer l'implant concerné.

En cas de rupture d'implant mammaire, la technique suivante est utile pour retirer la masse de silicone. Enfilez deux gants chirurgicaux doubles sans talc sur une main et enfoncez l'index dans la masse de silicone. Avec l'autre main, exercez une pression sur le sein pour faciliter la manipulation de la masse de silicone avec la main ainsi gantée. Une fois le silicone en main, enveloppez la masse de silicone dans le gant extérieur et le retirez. Pour éliminer tout résidu de silicone, tamponnez la poche chirurgicale avec des éponges de gaze. Évitez tout contact entre les dispositifs chirurgicaux et le silicone. En cas de contact, utilisez de l'alcool isopropylique pour nettoyer le silicone des dispositifs. Les implants mammaires rompus doivent être signalés et retournés à Sientra dans une trousse de retour d'explant. En cas de rupture d'implant mammaire, contactez Sientra au 1 888 478-5782.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES AU PRODUIT

POLITIQUE DE RETOUR DE MARCHANDISE

Les retours de produits doivent être traités par un représentant de commerce de Sientra ou par son équipe d'expérience client au 1 888 478-5782. Tous les sceaux d'emballage doivent être intacts pour pouvoir être retournés.

RETOURS ET RAPPORTS DE DISPOSITIFS EXPLIQUÉS

Les dispositifs explantés doivent être retournés à Sientra et la raison de l'explantation doit être fournie. Tous les dispositifs explantés doivent être retournés dans une trousse de retour d'explants Sientra. Veuillez contacter l'équipe d'expérience client de Sientra au 1 888 478-5782 pour obtenir une trousse de retour d'explants Sientra et des instructions.

POLITIQUE DE REMPLACEMENT DE PRODUIT ET GARANTIES LIMITÉES

La garantie limitée Sientra Platinum20^{MC} et le programme de remplacement du produit à vie procurent une substitution à vie et un remboursement financier limité en cas de fuite ou de bris de l'enveloppe provoquant une rupture de l'implant ou de complications associées à une contracture capsulaire de grades III/IV de Baker, à une double capsule, à des séromes à formation tardive et à un LAGC-AIM, sous réserve de certaines conditions décrites dans la garantie limitée Sientra Platinum20. Notre programme standard de garantie limitée Platinum20 s'applique à chaque receveuse d'implants mammaires Sientra, sous réserve de sa participation au programme de suivi des dispositifs de Sientra et aux conditions décrites dans la garantie limitée Sientra Platinum20. Pour plus d'informations, contactez le service à la clientèle de Sientra au 1 888 478-5782.

COMMANDE DE PRODUITS

Pour commander des produits ou pour des renseignements à leur sujet, contactez l'équipe d'expérience client de Sientra au 1 888 478-5782.

ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS EN LIGNE

Les brochures d'information des patientes, la liste d'aide à la prise de décision des patientes et le formulaire de suivi des dispositifs se trouvent sur le site Web de Sientra à l'adresse www.sientra.ca. La version électronique du présent mode d'emploi est également disponible sur le site Web de Sientra.

SIGNALEMENT DE PROBLÈMES

En plus d'informer votre médecin, vous pouvez signaler vos problèmes à Sientra ou à Santé Canada, ou aux deux. Votre médecin ou d'autres professionnels de la santé peuvent le faire, ou vous pouvez les signaler vous-même.

Vous pouvez signaler tout problème grave directement à Santé Canada en procédant comme suit :

- par téléphone au 1-800-267-9675;
 - en remplissant le formulaire de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/report-declaration/md-mm_form-fra.pdf);
 - ou en remplissant le formulaire d'effet indésirable suivant :
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/instrument-medical.html>
-

FABRICANT DU DISPOSITIF

Les implants mammaires en gel de silicone de Sientra sont fabriqués et vendus par :

Sientra, Inc.
3333 Michelson Drive, Suite 650, Irvine, Californie 92612
États-Unis
Téléphone sans frais au Canada : 1 888 478-5782
Téléphone : 1 805 478-5782
Télécopieur : 805 562-8401
www.sientra.ca

RÉFÉRENCES

1. Bondurant, S., V.L. Ernster, and R. Herdman, *Safety of Silicone Breast Implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine*. 2000, Washington, D.C.: National Academy Press.
2. Henriksen, T.F., et al., *Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors*. *Ann Plast Surg*, 2005. **54**(4): p. 343-51.
3. Kulmala, I., et al., *Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland*. *Ann Plast Surg*, 2004. **53**(5): p. 413-9.
4. Bleiweiss, I.J., M.J. Klein, and M. Copeland, *Breast prosthesis reaction*. *Am J Surg Pathol*, 1996. **20**(4): p. 505-7.
5. *American Academy of Pediatrics (AAP) Committee on Drugs. (2001) Transfer of drugs and other chemicals into human milk. Pediatrics*. **108**: p. 776-789.
6. Sturrock, R.D. and H. Great Britain. Department of, *Silicone gel breast implants : the report of the Independent Review Group*. 1998, London: London : the Group.
7. Pinsolle, V., et al., *Complications analysis of 266 immediate breast reconstructions*. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 2006. **59**(10): p. 1017-24.
8. Whitfield, G.A., et al., *Incidence of severe capsular contracture following implant-based immediate breast reconstruction with or without postoperative chest wall radiotherapy using 40 Gray in 15 fractions*. *Radiother Oncol*, 2009. **90**(1): p. 141-7.
9. Kronowitz, S.J. and G.L. Robb, *Radiation therapy and breast reconstruction: a critical review of the literature*. *Plast Reconstr Surg*, 2009. **124**(2): p. 395-408.
10. Destouet, J.M., et al., *Screening mammography in 350 women with breast implants: prevalence and findings of implant complications*. *AJR Am J Roentgenol*, 1992. **159**(5): p. 973-8; discussion 979-81.
11. Park, A.J., et al., *The detection of breast implant rupture using ultrasound*. *Br J Plast Surg*, 1996. **49**(5): p. 299-301.
12. Berg, W.A., et al., *Single- and double- lumen silicone breast implant integrity: prospective evaluation of MR and US criteria*. *Radiology*, 1995. **197**(1): p. 45-52.
13. Lindenblatt, N., et al., *Correlation between MRI results and intraoperative findings in patients with silicone breast implants*. *Int J Womens Health*, 2014. **6**: p. 703-9.
14. Van Slyke, A.C., M. Carr, and N.J. Carr, *Not All Breast Implants Are Equal: A 13-Year Review of Implant Longevity and Reasons for Explantation*. *Plast Reconstr Surg*, 2018. **142**(3): p. 281e-289e.
15. Brown, S.L., H.J. Duggirala, and G. Pennello, *An association of silicone-gel breast implant rupture and fibromyalgia*. *Curr Rheumatol Rep*, 2002. **4**(4): p. 293-8.
16. Brown, S.L., et al., *Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women*. *J Rheumatol*, 2001. **28**(5): p. 996-1003.
17. Gaubitz, M., et al., *Silicone breast implants: correlation between implant ruptures, magnetic resonance spectroscopically estimated silicone presence in the*

- liver, antibody status and clinical symptoms.* Rheumatology (Oxford), 2002. **41**(2): p. 129-35; discussion 123-4.
18. Hölmich, L.R., et al., *Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants.* Plast Reconstr Surg, 2003. **111**(2): p. 723-32; discussion 733-4.
 19. Hölmich, L.R., et al., *Untreated silicone breast implant rupture.* Plast Reconstr Surg, 2004. **114**(1): p. 204-14; discussion 215-6.
 20. Hölmich, L.R., et al., *Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women.* Plast Reconstr Surg, 2001. **108**(4): p. 848-58; discussion 859-63.
 21. Tzur, R., et al., *Desmoid Tumor and Silicone Breast Implant Surgery: Is There Really a Connection? A Literature Review.* Aesthetic Plast Surg, 2018. **42**(1): p. 59-63.
 22. Balzer, B.L. and S.W. Weiss, *Do biomaterials cause implant-associated mesenchymal tumors of the breast? Analysis of 8 new cases and review of the literature.* Hum Pathol, 2009. **40**(11): p. 1564-70.
 23. Brinton, L.A., et al., *Risk of connective tissue disorders among breast implant patients.* Am J Epidemiol, 2004. **160**(7): p. 619-27.
 24. Hölmich, L.R., et al., *Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants.* Br J Cancer, 2003. **88**(6): p. 832-8.
 25. Janowsky, E.C., L.L. Kupper, and B.S. Hulka, *Meta-analyses of the relation between silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases.* N Engl J Med, 2000. **342**(11): p. 781-90.
 26. McLaughlin, J.K. and L. Lipworth, *Brain cancer and cosmetic breast implants: a review of the epidemiologic evidence.* Ann Plast Surg, 2004. **52**(2): p. 115-7.
 27. Tugwell, P., et al., *Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel.* Arthritis Rheum, 2001. **44**(11): p. 2477-84.
 28. Wolfe, F. and J. Anderson, *Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis.* J Rheumatol, 1999. **26**(9): p. 2025-8.
 29. Blackburn, W.D. and M.P. Everson, *Silicone-associated rheumatic disease: an unsupported myth.* Plast Reconstr Surg, 1997. **99**(5): p. 1362-7.
 30. Englert, H., et al., *Women's health after plastic surgery.* Intern Med J, 2001. **31**(2): p. 77-89.
 31. Fryzek, J.P., et al., *A nationwide study of connective tissue disease and other rheumatic conditions among Danish women with long-term cosmetic breast implantation.* Ann Epidemiol, 2007. **17**(5): p. 374-9.
 32. Hochberg, M.C. and D.L. Perlmutter, *The association of augmentation mammoplasty with connective tissue disease, including systematic sclerosis (scleroderma): a meta-analysis.* Curr Top Microbiol Immunol, 1996. **210**: p. 411-7.
 33. Kjøller, K., et al., *Connective tissue disease and other rheumatic conditions following cosmetic breast implantation in Denmark.* Arch Intern Med, 2001. **161**(7): p. 973-9.
 34. Lamm, S.H., *Silicone Breast Implants, Breast Cancer and Specific Connective Tissue Diseases: A Systematic Review of the Data in the Epidemiological Literature.* International Journal of Toxicology, 1998. **17**(4): p. 497-527.

35. Lewin, S.L. and T.A. Miller, *A review of epidemiologic studies analyzing the relationship between breast implants and connective tissue diseases*. *Plast Reconstr Surg*, 1997. **100**(5): p. 1309-13.
36. Silverman, B.G., et al., *Reported complications of silicone gel breast implants: an epidemiologic review*. *Ann Intern Med*, 1996. **124**(8): p. 744-56.
37. Wong, O., *A critical assessment of the relationship between silicone breast implants and connective tissue diseases*. *Regul Toxicol Pharmacol*, 1996. **23**(1 Pt 1): p. 74-85.
38. Balk, E.M., et al., *Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review*. *Ann Intern Med*, 2016. **164**(3): p. 164-75.
39. Coroneos, C.J., et al., *US FDA Breast Implant Postapproval Studies: Long-term Outcomes in 99,993 Patients*. *Ann Surg*, 2019. **269**(1): p. 30-36.
40. Vermeulen, R.C. and H.R. Scholte, *Rupture of silicone gel breast implants and symptoms of pain and fatigue*. *J Rheumatol*, 2003. **30**(10): p. 2263-7.
41. Lee, I.M., et al., *Prospective cohort study of breast implants and the risk of connective-tissue diseases*. *Int J Epidemiol*, 2011. **40**(1): p. 230-8.
42. Singh, N., et al., *Five-Year Safety Data for More than 55,000 Subjects following Breast Implantation: Comparison of Rare Adverse Event Rates with Silicone Implants versus National Norms and Saline Implants*. *Plast Reconstr Surg*, 2017. **140**(4): p. 666-679.
43. Lipworth, L., L.R. Holmich, and J.K. McLaughlin, *Silicone breast implants and connective tissue disease: no association*. *Semin Immunopathol*, 2011. **33**(3): p. 287-94.
44. Berner, I., et al., *Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants*. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2002. **102**(1): p. 61-6.
45. Breiting, V.B., et al., *Long-term health status of Danish women with silicone breast implants*. *Plast Reconstr Surg*, 2004. **114**(1): p. 217-26; discussion 227-8.
46. Fryzek, J.P., et al., *Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery*. *Plast Reconstr Surg*, 2001. **107**(1): p. 206-13.
47. Kjølner, K., et al., *Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants*. *Ann Plast Surg*, 2004. **52**(1): p. 1-7.
48. Brinton, L.A., et al., *Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States)*. *Cancer Causes Control*, 2000. **11**(9): p. 819-27.
49. Brinton, L.A., et al., *Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty*. *Ann Epidemiol*, 2001. **11**(4): p. 248-56.
50. Brisson, J., et al., *Cancer incidence in a cohort of Ontario and Quebec women having bilateral breast augmentation*. *Int J Cancer*, 2006. **118**(11): p. 2854-62.
51. Deapen, D., et al., *Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants*. *Plast Reconstr Surg*, 2000. **105**(2): p. 535-40.
52. Deapen, D.M., E.M. Hirsch, and G.S. Brody, *Cancer risk among Los Angeles women with cosmetic breast implants*. *Plast Reconstr Surg*, 2007. **119**(7): p. 1987-1992.
53. Friis, S., et al., *Cancer risk among Danish women with cosmetic breast implants*. *Int J Cancer*, 2006. **118**(4): p. 998-1003.

54. McLaughlin, J.K., et al., *Long-term cancer risk among Swedish women with cosmetic breast implants: an update of a nationwide study*. J Natl Cancer Inst, 2006. **98**(8): p. 557-60.
55. Mellemkjaer, L., et al., *Cancer occurrence after cosmetic breast implantation in Denmark*. Int J Cancer, 2000. **88**(2): p. 301-6.
56. Pukkala, E., et al., *Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999*. J Long Term Eff Med Implants, 2002. **12**(4): p. 271-9.
57. Noels, E.C., et al., *Breast implants and the risk of breast cancer: a meta-analysis of cohort studies*. Aesthet Surg J, 2015. **35**(1): p. 55-62.
58. Jakub, J.W., et al., *Breast cancer in patients with prior augmentation: presentation, stage, and lymphatic mapping*. Plast Reconstr Surg, 2004. **114**(7): p. 1737-42.
59. Miglioretti, D.L., et al., *Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics*. JAMA, 2004. **291**(4): p. 442-50.
60. Siotos, C., et al., *Survival and Disease Recurrence Rates among Breast Cancer Patients following Mastectomy with or without Breast Reconstruction*. Plast Reconstr Surg, 2019. **144**(2): p. 169e-177e.
61. Lipworth, L., et al., *Cancer among Scandinavian women with cosmetic breast implants: a pooled long-term follow-up study*. Int J Cancer, 2009. **124**(2): p. 490-3.
62. Pan, S.Y., et al., *Canadian breast implant cohort: extended follow-up of cancer incidence*. Int J Cancer, 2012. **131**(7): p. E1148-57.
63. de Jong, D., et al., *Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants*. JAMA, 2008. **300**(17): p. 2030-5.
64. Collett, D.J., et al., *Current Risk Estimate of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Textured Breast Implants*. Plast Reconstr Surg, 2019. **143**(3S A Review of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma): p. 30S-40S.
65. Magnusson, M., et al., *The Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand Confirms the Highest Risk for Grade 4 Surface Breast Implants*. Plast Reconstr Surg, 2019. **143**(5): p. 1285-1292.
66. Rastogi, P., et al., *Theories of Etiopathogenesis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma*. Plast Reconstr Surg, 2019. **143**(3S A Review of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma): p. 23S-29S.
67. US FDA, *Medical device reports of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma*. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm481899.htm>, 2019.
68. Aladily, T.N., et al., *Anaplastic large cell lymphoma associated with breast implants: a report of 13 cases*. Am J Surg Pathol, 2012. **36**(7): p. 1000-8.
69. Brody, G.S., *Anaplastic Large Cell Lymphoma Occurring in Women with Breast Implants: Analysis of 173 Cases*. Plast Reconstr Surg, 2015. **136**(4): p. 553e-554e.
70. Gidengil, C.A., et al., *Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review*. Plast Reconstr Surg, 2015. **135**(3): p. 713-720.

71. Hart, A.M., et al., *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Report of 2 Cases and Review of the Literature*. *Aesthet Surg J*, 2014. **34**(6): p. 884-94.
72. Jewell, M., et al., *Anaplastic large T-cell lymphoma and breast implants: a review of the literature*. *Plast Reconstr Surg*, 2011. **128**(3): p. 651-661.
73. Kim, B., et al., *Anaplastic large cell lymphoma and breast implants: a systematic review*. *Plast Reconstr Surg*, 2011. **127**(6): p. 2141-2150.
74. Lazzeri, D., et al., *ALK-1-negative anaplastic large cell lymphoma associated with breast implants: a new clinical entity*. *Clin Breast Cancer*, 2011. **11**(5): p. 283-96.
75. Leberfinger, A.N., et al., *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review*. *JAMA Surg*, 2017. **152**(12): p. 1161-1168.
76. Loch-Wilkinson, A., et al., *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk*. *Plast Reconstr Surg*, 2017. **140**(4): p. 645-654.
77. Locke, M.B. and J. Lofts, *Variable presentation of anaplastic large-cell lymphoma in patients with breast implants*. *ANZ J Surg*, 2017. **87**(10): p. 789-794.
78. Miranda, R.N., et al., *Breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma: long-term follow-up of 60 patients*. *J Clin Oncol*, 2014. **32**(2): p. 114-20.
79. Miranda, R.N., et al., *Anaplastic large cell lymphoma involving the breast: a clinicopathologic study of 6 cases and review of the literature*. *Arch Pathol Lab Med*, 2009. **133**(9): p. 1383-90.
80. Popplewell, L., et al., *Primary anaplastic large-cell lymphoma associated with breast implants*. *Leuk Lymphoma*, 2011. **52**(8): p. 1481-7.
81. Ramos-Gallardo, G., et al., *Breast Implant and Anaplastic Large Cell Lymphoma Meta-Analysis*. *J Invest Surg*, 2017. **30**(1): p. 56-65.
82. Ravi-Kumar, S., et al., *Anaplastic large cell lymphoma associated with breast implants*. *World J Plast Surg*, 2012. **1**(1): p. 30-5.
83. Roden, A.C., et al., *Seroma-associated primary anaplastic large-cell lymphoma adjacent to breast implants: an indolent T-cell lymphoproliferative disorder*. *Mod Pathol*, 2008. **21**(4): p. 455-63.
84. Taylor, K.O., H.R. Webster, and H.M. Prince, *Anaplastic large cell lymphoma and breast implants: five Australian cases*. *Plast Reconstr Surg*, 2012. **129**(4): p. 610e-617e.
85. Thompson, P.A. and H.M. Prince, *Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review of the literature and mini-meta analysis*. *Curr Hematol Malig Rep*, 2013. **8**(3): p. 196-210.
86. Xu, J. and S. Wei, *Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: review of a distinct clinicopathologic entity*. *Arch Pathol Lab Med*, 2014. **138**(6): p. 842-6.
87. Ye, X., et al., *Anaplastic large cell lymphoma (ALCL) and breast implants: breaking down the evidence*. *Mutat Res Rev Mutat Res*, 2014. **762**: p. 123-32.

88. Wang, S.S., et al., *Breast implants and anaplastic large cell lymphomas among females in the California Teachers Study cohort*. Br J Haematol, 2016. **174**(3): p. 480-3.
89. Doren, E.L., et al., *U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma*. Plast Reconstr Surg, 2017. **139**(5): p. 1042-1050.
90. de Boer, M., et al., *Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast*. JAMA Oncol, 2018. **4**(3): p. 335-341.
91. Largent, J., et al., *Risk of lymphoma in women with breast implants: analysis of clinical studies*. Eur J Cancer Prev, 2012. **21**(3): p. 274-80.
92. Vase, M., et al., *Breast implants and anaplastic large-cell lymphoma: a danish population-based cohort study*. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, 2013. **22**(11): p. 2126-9.
93. NCCN, *Clinical Practice Guidelines in Oncology, T-cell Lymphoma*. Guidelines Version 1.2021, NCCN.org.
94. Clemens, M.W., et al., *Complete Surgical Excision Is Essential for the Management of Patients With Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma*. J Clin Oncol, 2016. **34**(2): p. 160-8.
95. Ebner, P.J., et al., *Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma, a systematic review and in-depth evaluation of the current understanding*. J Surg Oncol, 2019. **120**(4): p. 573-577.
96. Quesada, A.E., et al., *Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a review*. Mod Pathol, 2019. **32**(2): p. 166-188.
97. Winther, J.F., et al., *Neurological disease among women with silicone breast implants in Denmark*. Acta Neurol Scand, 2001. **103**(2): p. 93-6.
98. Ahern, M., et al., *Breast implants and illness: a model of psychological illness*. Ann Rheum Dis, 2002. **61**(7): p. 659.
99. Brinton, L.A., et al., *Mortality among augmentation mammoplasty patients*. Epidemiology, 2001. **12**(3): p. 321-6.
100. Jacobsen, P.H., et al., *Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants*. Arch Intern Med, 2004. **164**(22): p. 2450-5.
101. Koot, V.C., et al., *Total and cause specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study*. BMJ, 2003. **326**(7388): p. 527-8.
102. Pukkala, E., et al., *Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001*. Ann Plast Surg, 2003. **51**(4): p. 339-42; discussion 343-4.
103. Rubin, J.P., et al., *Health characteristics of postmenopausal women with breast implants*. Plast Reconstr Surg, 2010. **125**(3): p. 799-810.
104. Zuckerman, D.M., C.E. Kennedy, and M. Terplan, *Breast Implants, Self-Esteem, Quality of Life, and the Risk of Suicide*. Womens Health Issues, 2016. **26**(4): p. 361-5.
105. Lugowski, S.J., et al., *Analysis of silicon in human tissues with special reference to silicone breast implants*. J Trace Elem Med Biol, 2000. **14**(1): p. 31-42.
106. Filiciani, S., et al., *Cohort Study to Assess the Impact of Breast Implants on Breastfeeding*. Plast Reconstr Surg, 2016. **138**(6): p. 1152-1159.
107. Hedén, P., et al., *Long-term safety and effectiveness of style 410 highly cohesive silicone breast implants*. Aesthetic Plast Surg, 2009. **33**(3): p. 430-6; discussion 437-8.

108. Jewell, M.L., et al., *Lactation Outcomes in More Than 3500 Women Following Primary Augmentation: 5-Year Data From the Breast Implant Follow-Up Study*. *Aesthet Surg J*, 2019. **39**(8): p. 875-883.
109. Lund, H.G., et al., *Low Risk of Skin and Nipple Sensitivity and Lactation Issues After Primary Breast Augmentation with Form-Stable Silicone Implants: Follow-Up in 4927 Subjects*. *Aesthet Surg J*, 2016. **36**(6): p. 672-80.
110. Brown, S.L., et al., *Breast implant surveillance reports to the U.S. Food and Drug Administration: maternal-child health problems*. *J Long Term Eff Med Implants*, 2006. **16**(4): p. 281-90.
111. Kjølner, K., et al., *Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants*. *Ann Plast Surg*, 2002. **48**(3): p. 238-45.
112. Signorello, L.B., et al., *Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden*. *Ann Plast Surg*, 2001. **46**(3): p. 279-86.
113. Hemminki, E., et al., *Births and perinatal health of infants among women who have had silicone breast implantation in Finland, 1967-2000*. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2004. **83**(12): p. 1135-40.
114. Flassbeck, D., et al., *Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants*. *Anal Bioanal Chem*, 2003. **375**(3): p. 356-62.
115. Katzin, W.E., et al., *Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation*. *Am J Surg Pathol*, 2005. **29**(4): p. 506-11.
116. Klang, E., et al., *Association between Enlarged Axillary Lymph Nodes and Silicone Breast Implant Ruptures seen on Magnetic Resonance Imaging*. *Isr Med Assoc J*, 2016. **18**(12): p. 719-724.
117. Chandra, G., et al., *A convenient and novel route to bis(alkyne)platinum(0) and other platinum(0) complexes from Speier's hydrosilylation catalyst*. *Organometallics*, 1987(6): p. 191-2.
118. Lappert, M.F. and F.P.A. Scott, *The reaction pathway from Speier's to Karstedt's hydrosilylation catalyst*. *Journal of Organometallic Chemistry*, 1995. **492**(2): p. C11-C13.
119. Lewis, L.N., et al., *Mechanism of Formation of Platinum(0) Complexes Containing Silicon-Vinyl Ligands*. *Organometallics*, 1995. **14**(5): p. 2202-2213.
120. Stein, J., et al., *In Situ Determination of the Active Catalyst in Hydrosilylation Reactions Using Highly Reactive Pt(0) Catalyst Precursors*. *Journal of the American Chemical Society*, 1999. **121**(15): p. 3693-3703.

Sientra
3333 Michelson Drive, Suite 650
Irvine, Californie 92612
États-Unis
Numéro sans frais : 1 888 478-5782
sientra.ca

Sientra® et Sientra Platinum20^{MC} sont des marques de commerce de Sientra,
Inc. © 2023 Sientra, Inc. Tous droits réservés IFU-0026 R1
Pour utilisation au Canada