

BROCHURE D'INFORMATION POUR LES PATIENTES

**RECONSTRUCTION MAMMAIRE AVEC
IMPLANTS EN GEL DE SILICONE HAUTEMENT COHÉSIF OPUS SIENTRA**

ÉBAUCHE

sientra.®

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

GLOSSAIRE.....	4
1.0 Comment utiliser cette brochure d'information	18
2.0 Informations générales sur la reconstruction mammaire avec implants mammaires	20
2.1 Qu'est-ce qui donne au sein sa forme?	20
2.2 Qu'est-ce qu'un implant mammaire en gel de silicone?.....	21
2.3 Comment fonctionnent les implants mammaires dans le cadre de la reconstruction mammaire?.....	22
3.0 Prendre la décision de subir une reconstruction mammaire avec implants... 23	
3.1 Suis-je éligible à la reconstruction mammaire avec implants en gel de silicone?	23
3.2 Contre-indications	24
3.3 Précautions.....	25
3.4 Avertissements	27
3.5 ENCADRÉ	27
3.6 Y a-t-il des solutions de rechange à la pose d'implants mammaires remplis de gel de silicone?	31
4.0 Risques associés aux implants mammaires.....	32
4.1 Quelles sont les complications possibles?.....	38
4.2 Quelles sont les autres affections signalées?	50
5.0 Avantages associés aux implants mammaires.....	61
6.0 Préparation en vue d'une reconstruction mammaire avec implants en gel de silicone	62
6.1 Devrais-je subir une reconstruction mammaire?.....	62
6.2 Reconstruction mammaire avec implants – Comprendre la procédure	63
6.3 Reconstruction mammaire sans implants (reconstruction par lambeau tissulaire)	67
6.4 Choisir la reconstruction à l'aide d'implants mammaires	74
6.5 Choisir l'implant qui vous convient.....	74
6.6 Environnement chirurgical et anesthésie	76
6.7 Sites d'incision	77
6.8 Pose d'implants	79
6.9 Synchronisation d'une opération de reconstruction mammaire.....	79
6.10 Autres procédures réalisées en même temps que la reconstruction mammaire	82
6.11 Choisir un chirurgien ou une chirurgienne	83

7.0	Prendre soin de vous après votre opération d'implantation mammaire.....	84
7.1	Soins postopératoires dans les heures et les jours qui suivent l'opération.....	84
7.2	Soins postopératoires durant les premières semaines qui suivent l'opération.....	85
7.3	Prendre soin de vous dans les mois et les années qui suivent l'opération.....	85
7.4	Surveillance de la rupture de vos implants	90
8.0	Résultats de l'Étude clinique de Sientra	93
8.1	Aperçu de l'Étude	93
8.2	Quels sont les taux de suivi à la 10 ^e année?	95
8.3	Quels sont les avantages?	97
8.4	Quels étaient les taux de complications sur 10 ans?	99
8.5	Quelles sont les principales raisons des deuxièmes opérations?.....	102
8.6	Quelles sont les principales raisons du retrait des implants?	106
8.7	Quelles sont les autres données cliniques?.....	108
9.0	QUE FAIRE SI VOUS AVEZ UN PROBLÈME	112
10.0	POUR EN SAVOIR PLUS	113
11.0	Programme de suivi des implants de Sientra	115
11.1	Suivi des implants mammaires	115
11.2	Carte d'identification d'instrument.....	116
12.0	Coordonnées importantes	117
13.0	Informations sur la garantie	118
14.0	Liste d'aide à la prise de décision des patientes	119
15.0	Suivi des instruments et formulaire d'inscription à la garantie limitée	132
16.0	Carte d'identification d'instrument	133
17.0	Références	135
18.0	Index.....	143

GLOSSAIRE

Abdomen	La partie du corps située entre le haut de la poitrine (les seins) et le bassin (les hanches); souvent appelé l'estomac.
Aine	Le pli où le bas-ventre rencontre la partie interne de la cuisse.
Anomalie congénitale	Un développement anormal dans une partie du corps présent à la naissance. Elle est aussi appelée malformation congénitale ou handicap congénital.
Aréole	La zone de peau pigmentée ou de couleur plus foncée entourant le mamelon.
Asymétrie	Apparence inégale entre le sein gauche et le sein droit d'une femme en ce qui concerne la taille, la forme ou la position.
Atrophie	Amincissement ou atténuation des tissus ou des muscles.
Augmentation mammaire	<p>Une intervention chirurgicale visant à augmenter la taille des seins et à traiter des troubles comme l'affaissement des seins (ptose) ou une asymétrie dans la taille, la forme ou la position des seins.</p> <p>La première fois que l'on pose des implants mammaires pour augmenter la taille des seins ou traiter des conditions comme une ptose ou une asymétrie, on parle « d'augmentation primaire ». Chaque fois que l'on procède à une autre intervention chirurgicale pour remplacer ces implants, on parle « d'augmentation de reprise ».</p>
Avertissements	Une déclaration qui attire l'attention des lecteurs concernant une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves ou la mort.
Bilatéral	Relatif à la fois au côté gauche et au côté droit.

Biocompatible	La capacité de coexister avec des tissus ou des systèmes vivants sans danger.
Biopsie	Le prélèvement et l'examen de tissus, de cellules ou de liquides du corps.
Calcification ou dépôts de calcium	Le processus de durcissement des tissus mous qui s'opère lorsque du calcium s'accumule à un endroit donné.
Capsule	Tissu cicatriciel qui se forme autour de l'implant mammaire.
Capsulotomie (fermée)	Tentative de rompre la capsule de tissu cicatriciel formée autour de l'implant en appuyant ou en poussant sur l'extérieur du sein. Cette méthode ne nécessite pas d'opération, mais peut rompre l'implant. Elle est donc contre-indiquée (ce qui signifie que la procédure est inappropriée et ne doit pas être effectuée).
Capsulotomie (ouverte)	Une intervention chirurgicale permettant de pratiquer une incision dans la capsule (tissu cicatriciel).
Chirurgie ambulatoire	Une intervention chirurgicale ayant lieu à la suite de laquelle les patients ne sont pas tenus de passer la nuit à l'hôpital.
Chirurgie avec hospitalisation	Intervention chirurgicale à la suite de laquelle la patiente est tenue de passer la nuit à l'hôpital.
Chirurgie plastique	Une opération destinée à rehausser ou à améliorer l'apparence du corps.
Cicatrice hypertrophique	Une cicatrice élargie qui ne disparaît pas une fois la plaie guérie.
Cicatrisation	Formation de tissu sur un site d'incision; toutes les plaies guérissent par la formation d'une cicatrice.
Cicatrisation retardée des plaies	Une cicatrisation exceptionnellement lente d'une plaie; le site de l'incision chirurgicale ne guérit pas normalement ou prend plus de temps à guérir.

Complications locales	Des complications qui surviennent dans la région du sein ou de la poitrine.
Contracture capsulaire	<p>Le resserrement du tissu cicatriciel (également appelé capsule) qui se forme normalement autour de l'implant mammaire pendant le processus de guérison après une opération. Chez certaines femmes, le tissu cicatriciel (capsule) comprime l'implant. Lorsque cela se produit, on parle de contracture capsulaire. Il en résulte une fermeté ou un durcissement du sein. La contracture capsulaire est classée sur une échelle des grades de Baker. Les grades sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Grade I de Baker – Apparence normalement lisse et naturelle• Grade II de Baker – Le sein a une apparence normale, mais est un peu ferme au toucher• Grade III de Baker – Le sein est plus ferme que d'habitude et peut avoir une apparence anormale (changement de forme)• Grade IV de Baker – Distorsion dure et évidente, et sensibilité accompagnée de douleur
Contre-indication	Une utilisation qui est incorrecte et qui ne doit pas avoir lieu. Le non-respect des contre-indications présentées dans les mentions légales pourrait causer de graves préjudices.
Controlatéral	Le côté opposé du corps.
Déplacement	Mouvement de l'implant depuis sa position normale ou adéquate.
Deuxième opération	Toute intervention chirurgicale supplémentaire effectuée au niveau du sein ou de la poitrine après la première pose d'implants mammaires.
Échelle d'estime corporelle	Une série de questions portant sur les sentiments qu'éprouve une personne par rapport à son corps.
Échelle d'estime de soi de Rosenberg	Un questionnaire qui mesure l'estime de soi en général.

Échelle SF-36	L'échelle du questionnaire abrégé 36 sur la santé est un questionnaire qui permet de mesurer l'état de santé physique, mentale et sociale d'un individu.
Élastomère de silicone	Un type de silicone aux propriétés élastiques semblables à celles du caoutchouc.
Étude clinique CORE	La principale étude clinique qui prend en charge l'approbation d'un produit médical (comme les implants mammaires). En ce qui concerne les implants mammaires de Sientra, l'étude CORE porte sur des patientes ayant subi une augmentation, une reconstruction ou une opération de reprise (augmentation de reprise et reconstruction de reprise). Des données sur l'innocuité et l'efficacité des implants sont recueillies tous les ans, et ce, pendant dix ans après la pose des implants des patientes à l'étude.
Étude clinique Sientra	L'étude clinique qui soutient l'approbation d'un produit médical (comme les implants mammaires). En ce qui concerne les implants mammaires de Sientra, l'Étude porte sur des patientes ayant subi une augmentation, une reconstruction ou une opération de reprise (augmentation de reprise et reconstruction de reprise). Des données sur l'innocuité et l'efficacité des implants sont recueillies chaque année pendant 10 ans après la pose des implants des participantes à l'Étude.
Étude Continued Access	Une étude clinique réalisée pour obtenir des données supplémentaires sur l'innocuité et l'efficacité des implants mammaires en gel de silicone de Sientra.
Expandeur tissulaire	Un implant qui peut être gonflé avec de l'eau salée (solution saline) pour étirer le tissu au site de la mastectomie. Cet instrument est utilisé pour créer un nouveau lambeau de tissu suffisamment grand pour couvrir l'implant mammaire.

Extrusion	Une pression de l'implant provoquant une rupture de la peau ou de l'incision chirurgicale.
Fibromyalgie	Une maladie chronique caractérisée par une douleur généralisée dans les muscles et les articulations. Les symptômes peuvent comprendre de la fatigue, des difficultés à dormir et des raideurs matinales.
Fibrose kystique du sein	Des changements courants et bénins (non cancéreux) des tissus mammaires. Le terme « maladie » est trompeur et de nombreux médecins préfèrent parler de « changement ». Ce phénomène est si souvent observé que l'on pense qu'il s'agit d'un écart par rapport à la normale. D'autres termes connexes sont la « dysplasie mammaire », la « maladie bénigne du sein » et la « mastopathie kystique diffuse ».
Ganglions lymphatiques	Des glandes qui jouent un rôle important dans le mécanisme de défense de l'organisme contre les infections. Elles produisent de la lymphe, un liquide qui traverse le corps par l'intermédiaire du système lymphatique et qui filtre les impuretés. Dans la plupart des cas, les ganglions lymphatiques peuvent être palpés au niveau de l'aîne, des aisselles et du cou, sous la mâchoire et le menton, et derrière les oreilles et la tête.
Granulome	Des grumeaux non cancéreux qui peuvent se former autour d'un corps étranger comme le silicone. Comme toute bosse, les granulomes doivent être examinés pour les différencier des masses potentiellement cancéreuses.
Hématome	Une accumulation de sang dans le corps, par exemple dans les tissus cutanés ou dans une autre partie du corps.
Implant mammaire	Tout instrument artificiel implanté par voie chirurgicale pour remplacer du tissu mammaire manquant ou pour améliorer l'apparence d'un sein.

Implant palpable ou visible	Un implant est palpable lorsque l'on peut détecter la présence de l'implant sous la peau avec la main. Il est visible lorsque l'on peut le voir à travers la peau.
Incision chirurgicale	Une coupure pratiquée dans les tissus du corps pendant l'opération.
Incision inframammaire	Une incision effectuée dans le pli sous le sein.
Infection	La croissance dans le corps humain de micro-organismes, dont des bactéries, des virus ou des champignons. Une infection peut survenir à la suite d'une intervention chirurgicale quelconque.
Inflammation ou irritation	La réponse du corps à une infection ou à une blessure caractérisée par un gonflement, une rougeur, de la chaleur et/ou de la douleur.
IRM (imagerie par résonance magnétique)	Une technique radiographique qui permet de produire une image tridimensionnelle d'une partie du corps ou d'un organe à l'aide d'un champ magnétique. Cette méthode d'imagerie est actuellement la plus efficace pour détecter les ruptures d'implant mammaire en gel de silicone.
Lactation	La production et la sécrétion de lait par les glandes mammaires.
Lambeau	Un morceau de tissu (comme des muscles, de la graisse et de la peau) prélevé et placé ailleurs sur le corps. L'apport sanguin peut être attaché ou non au lambeau.
Lambeau de grand droit abdominal (TRAM) libre	Un lambeau TRAM (lambeau musculo-cutané de grand droit abdominal) est un morceau de peau, de muscle et d'autre tissu prélevé de l'abdomen qui est sectionné (complètement séparé) des vaisseaux sanguins du reste du corps avant d'être replacé dans la région du sein à reconstruire. Les vaisseaux sanguins doivent ensuite être reconnectés durant la chirurgie de positionnement du lambeau au sein.

Lambeau de grand droit abdominal (TRAM) pédiculé

Un lambeau TRAM est un morceau de peau, de muscle et d'autre tissu prélevé de l'abdomen qui reste connecté aux vaisseaux sanguins du reste du corps tandis qu'il est remplacé dans la région du sein à reconstruire.

Lambeau de l'artère épigastrique inférieure superficielle

Le lambeau de l'artère épigastrique inférieure superficielle consiste en un prélèvement de peau, de graisse et de vaisseaux sanguins (vaisseaux qui traversent la graisse plutôt que le muscle abdominal) de la partie inférieure de l'abdomen, qui est ensuite remplacé dans la région du sein à reconstruire.

Lambeau de muscle grand dorsal

Un morceau de muscle et de tissu situé sur le dos d'une personne et composé du muscle grand dorsal, de peau, de graisse, de tissu conjonctif et de tissu vasculaire [vaisseaux sanguins].

Lambeau perforant de l'artère épigastrique inférieure profonde (AEIP)

Une technique chirurgicale qui consiste à prélever de la peau, de la graisse et des vaisseaux sanguins (sans muscle) de la paroi de l'abdomen sous le nombril pour les utiliser dans la région du sein à reconstruire. Cette procédure épargne le muscle grand droit de l'abdomen (muscle de l'abdomen).

Lambeau perforant de l'artère fessière supérieure

Le lambeau perforant de l'artère fessière supérieure consiste en un prélèvement de peau, de graisse et de vaisseaux sanguins des fesses, qui est ensuite remplacé dans la région du sein à reconstruire.

Lambeau TRAM

Le lambeau musculo-cutané de grand droit abdominal. Ce morceau de muscle et de tissu se compose du muscle grand droit abdominal, de peau, de graisse, de tissu conjonctif et de tissu vasculaire (vaisseaux sanguins). Il est prélevé dans l'abdomen (région de l'estomac) et peut être utilisé pour former un nouveau sein à des fins de reconstruction. Ce type de lambeau sert parfois à ajouter du tissu mammaire et de la peau pour couvrir un implant mammaire durant la reconstruction.

Lymphadénopathie	Hypertrophie d'un ou de plusieurs ganglions lymphatiques.
Lymphœdème	Le lymphœdème est une accumulation de liquide lymphatique dans les tissus adipeux situés sous la peau. On peut également parler d'obstruction qui entraîne un gonflement et de l'inconfort. Cette accumulation se produit souvent dans les bras ou les jambes, mais elle peut aussi toucher le visage, le cou, le tronc, l'abdomen (ventre) et les organes génitaux.
Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)	Le LAGC-AIM n'est pas un cancer du sein. Il s'agit d'un rare type de lymphome non hodgkinien (cancer du système immunitaire).
Maladie auto-immune	Une maladie auto-immune est une maladie où le système immunitaire du corps attaque par erreur ses propres cellules ou tissus, provoquant des dommages et un dysfonctionnement. Les maladies auto-immunes peuvent affecter le tissu conjonctif du corps (le tissu qui relie les tissus et les organes du corps). Les maladies auto-immunes peuvent affecter de nombreuses parties du corps, dont les nerfs, les muscles, les glandes et le système digestif.
Maladie métastatique	Le stade d'un cancer suivant sa propagation du site d'origine à d'autres parties du corps.
Maladie ou trouble du tissu conjonctif	Une maladie, un groupe de maladies ou des troubles affectant le tissu conjonctif, dont les muscles, les ligaments, la peau et/ou le système immunitaire. Les maladies du tissu conjonctif qui impliquent le système immunitaire comprennent les maladies auto-immunes, comme la polyarthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodermie.

Malposition	La pose incorrecte d'un implant durant l'opération initiale ou le déplacement de ce dernier par rapport à sa position d'origine. De nombreux facteurs peuvent en être responsables, comme la pesanteur, un traumatisme, une pose initiale inadéquate ou l'apparition d'une contracture capsulaire.
Mammaire	Qui se rapporte au sein.
Mammographie	Un type d'examen des seins aux rayons X utilisé pour dépister le cancer. Il existe différents types de mammographies, dont les suivantes : <ul style="list-style-type: none">• mammographie de dépistage pour les femmes qui n'ont aucune plainte ni symptôme de cancer du sein;• mammographie diagnostique réalisée afin d'évaluer une plainte ou une anomalie mammaire présumée.
Mammoplastie	Une opération plastique du sein.
Masse au sein	Une bosse se trouvant dans le sein.
Mastectomie	Ablation partielle ou totale du sein.
Mastopexie	Une intervention chirurgicale visant à soulever et remodeler des seins affaissés.
Migration ou migration du gel	Le déplacement du silicone à l'extérieur de l'implant mammaire vers d'autres parties du corps.
Muscle grand dorsal	Deux muscles triangulaires allant de la colonne vertébrale à l'épaule.
Muscle grand pectoral	Le principal muscle de la poitrine.
Nécrose	La mort de cellules ou de tissus.
Oncologues	Des médecins spécialisés dans le diagnostic et le traitement du cancer.

Paroi thoracique	Le système de structures à la périphérie des poumons qui bougent durant la respiration, notamment les os (cage thoracique) et les muscles (diaphragme et abdomen).
Périoréolaire	L'aréole est la zone de peau pigmentée ou de couleur plus foncée qui entoure le mamelon. Le terme périoréolaire fait référence à la zone qui entoure l'aréole.
Péri-ombilicale	La zone autour du nombril.
Platine	Un élément métallique qui entre dans la fabrication de l'élastomère de silicone (le matériau caoutchouteux de l'enveloppe de l'implant mammaire) et du gel de silicone.
Pli inframammaire	Le pli situé sous le sein là où le sein et la poitrine se rencontrent.
Position prépectorale	Un positionnement de l'implant sur le muscle, sous la peau ou sous la glande mammaire.
Position rétroglandulaire	La pose de l'implant en dessous et parmi les glandes mammaires (tissu mammaire), mais au-dessus des muscles de la poitrine.
Position sous-musculaire	La pose de l'implant sous les muscles de la poitrine.
Post-mastectomie	Après la mastectomie.
Postopératoire	Ce qui suit une opération.
Précautions	Des informations sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.
Prothèse	Tout instrument artificiel utilisé pour remplacer ou représenter une partie du corps.
Ptose	Un affaissement du sein.

Reconstruction mammaire	<p>Une intervention chirurgicale visant à remplacer du tissu mammaire ou à reconstruire un sein après que du tissu en a été retiré en raison d'un cancer ou d'une blessure. La reconstruction mammaire comprend également la correction chirurgicale d'un sein qui ne s'est pas développée correctement en raison d'une anomalie grave ou d'un handicap congénital.</p> <p>La première fois que des implants mammaires sont posés pour remplacer du tissu mammaire, on parle de « reconstruction primaire ». Chaque fois que l'on procède à une autre intervention chirurgicale pour remplacer ces implants, on parle de « reconstruction de reprise ».</p>
Reconstruction mammaire par lambeau de grand dorsal	<p>Une reconstruction mammaire consistant à prélever du tissu de la patiente (un lambeau du muscle grand dorsal) sur le côté du dos pour former un nouveau sein ou pour fournir suffisamment de peau et de tissu mammaire pour couvrir son implant mammaire.</p>
Reconstruction par lambeau tissulaire	<p>Une intervention chirurgicale visant à reconstruire un sein à l'aide d'un tissu prélevé ailleurs sur le corps de la patiente. Voir aussi lambeau TRAM, reconstruction par lambeau TRAM, lambeau du muscle grand dorsal et reconstruction par lambeau du muscle grand dorsal.</p>
Reconstruction par lambeau TRAM	<p>Une reconstruction mammaire consistant à prélever du tissu de la patiente (un lambeau du muscle grand dorsal) de l'abdomen pour former un nouveau sein ou pour fournir suffisamment de peau et de tissu mammaire pour couvrir son implant mammaire.</p>
Reconstruction retardée	<p>Une reconstruction mammaire qui a lieu des semaines, des mois ou des années après une mastectomie.</p>
Retrait	<p>Un retrait de l'implant, avec ou sans remplacement de ce dernier.</p>

Révision de cicatrice	Une intervention chirurgicale visant à améliorer l'apparence d'une cicatrice.
Rides ou ondulations	Rides de l'implant qui peuvent être palpées ou perçues à travers la peau.
Risques	La probabilité qu'un effet indésirable se manifeste.
Rougeur ou ecchymose	Un saignement au niveau du site chirurgical qui provoque une décoloration de la peau, et dont la sévérité et la durée varient. On s'attend à ce que ce phénomène se produise à la suite d'une opération de pose d'implant mammaire ou d'autres interventions chirurgicales.
Rupture	Un trou ou une déchirure dans l'enveloppe de l'implant par où le matériau de remplissage en gel de silicone peut s'échapper.
Rupture silencieuse	Une rupture d'implant mammaire sans symptômes ni changement visible; la plupart des ruptures d'implant en gel de silicone sont silencieuses. Les patientes ne peuvent pas sentir la présence d'une rupture silencieuse et les médecins ne peuvent pas les détecter lors d'un examen physique. Seule l'utilisation de techniques d'imagerie appropriées, dont l'IRM, permet de détecter les ruptures silencieuses.
Rupture symptomatique	Une rupture d'implant mammaire associée à des symptômes (comme des bosses, une douleur persistante, un gonflement, un durcissement ou un changement de la forme de l'implant).
Sérome	Les séromes ressemblent aux ecchymoses. Ils apparaissent lorsque la partie aqueuse du sang s'accumule autour d'un site d'incision chirurgicale ou d'un implant mammaire.

Silicone	Le silicone est un matériau synthétique qui se présente sous plusieurs formes, par exemple, en huile, gel ou caoutchouc (élastomère). La composition exacte du silicone est différente selon son utilisation.
Silicones à faible poids moléculaire	De petites molécules de silicone que l'on peut retrouver dans le gel qui suinte ou se diffuse.
Solution saline	Une eau salée (une solution composée d'eau et d'une petite quantité de sel).
Suintement ou diffusion de gel	Lorsque le gel de silicone fuit ou « suinte » ou « se diffuse » à travers l'enveloppe de l'implant.
Symptomatique	La présence de symptômes; tout signe ou toute preuve de maladie ou de trouble.
Symptôme	Tout changement perceptible dans le corps ou ses fonctions, qui est indicateur d'une maladie ou d'une phase d'une maladie.
Syndrome de choc toxique (SCT)	Une infection bactérienne rare, mais potentiellement mortelle, pouvant survenir après une intervention chirurgicale. Les symptômes comprennent une fièvre soudaine, des vomissements, de la diarrhée, des évanouissements, des étourdissements et des éruptions cutanées semblables à des coups de soleil. En cas de syndrome de choc toxique (SCT) soupçonné, consultez immédiatement un ou une médecin pour recevoir un diagnostic et un traitement.
Systemique	Qui concerne ou affecte le corps dans son ensemble.
Tissu vasculaire	Des vaisseaux sanguins (artères et veines) qui transportent le sang vers la peau et les tissus du corps et qui le retourne au cœur.
Tissus fibreux	Tissus conjonctifs composés principalement de fibres (par exemple, les tendons).
Transaxillaire	Sous le bras.

Trouble de dysmorphie corporelle (TDC)

Un état psychologique caractérisé par une inquiétude excessive au sujet d'un défaut physique imaginaire ou mineur au point où il peut interférer avec les activités de la vie quotidienne.

Unilatéral

Qui affecte un seul côté du corps.

1.0 COMMENT UTILISER CETTE BROCHURE D'INFORMATION

Sientra, l'entreprise qui vend ces implants mammaires en gel de silicone, a créé cette brochure d'information pour vous aider à comprendre en quoi consiste la reconstruction mammaire à l'aide d'implants pour pouvoir en discuter avec votre ou vos médecins. Une *liste d'aide à la décision des patientes*, qui présente des informations clés sur les risques de l'opération de pose d'implant mammaire, est fournie à la section 14 de la présente brochure. Vous pouvez aussi la consulter la page Web de Sientra sur son engagement envers l'innocuité « Commitment to Safety » (<https://sientra.ca/commitment-to-safety/>, en anglais), et il en sera question plus loin. Vous devez également savoir qu'il y a un **encadré** pour tous les implants mammaires. Il est essentiel que vous le compreniez. L'**encadré** se trouve à la section 3.4 *Avertissements* de la présente brochure. La section 4 *Risques associés aux implants mammaires* présente des renseignements supplémentaires sur les risques énoncés dans l'**encadré** et d'autres risques.

Sientra a commandité une vaste étude clinique (également appelée « l'Étude » dans la présente brochure) sur les implants mammaires concernés, ce qui a permis de recueillir des données sur ces derniers. L'Étude a collecté des données provenant des cohortes de l'étude CORE 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. En tout, 1 788 patientes participent à l'Étude. De ces dernières, 1 116 patientes ont subi une augmentation primaire et 363 patientes une augmentation de reprise. Des 225 patientes ayant subi une reconstruction primaire, 152 appartenaient à l'étude CORE et 73 à l'étude Continued Access. Des 84 patientes ayant subi une reconstruction de reprise avec implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra, 52 provenaient de l'étude CORE et 32 de l'étude Continued Access. Les résultats de l'Étude sont présentés dans la section 8.0 de la présente brochure. Vous pouvez consulter d'autres renseignements sur l'étude CORE de Sientra et les mises à

jour sur l'innocuité de ses implants recueillies depuis l'approbation de la FDA sur la page Web sur l'engagement de Sientra envers l'innocuité « Commitment to Safety » (<https://sientra.ca/commitment-to-safety/>, en anglais).

Après avoir reçu ces renseignements, donnez-vous le temps de les lire et d'y réfléchir. Discutez des résultats que vous escomptez obtenir avec votre chirurgien ou votre chirurgienne, ainsi que de la durée de l'opération, de votre rétablissement et des éventuels risques et complications de l'intervention. Étant donné que les implants mammaires nécessiteront une surveillance et des soins pour le reste de votre vie, vous devez attendre d'une à deux semaines après avoir lu et considéré ces renseignements avant de décider de subir ou non l'opération, sauf si vous devez être opérée plus tôt. Si vous devez subir une mastectomie, il peut être judicieux de commencer ou d'effectuer la reconstruction complète en même temps que cette dernière; dans ce cas, votre médecin voudra peut-être discuter des échéances avec vous. S'il s'agit d'une reconstruction de reprise, votre chirurgien ou votre chirurgienne peut vous conseiller de procéder plus tôt.

Si vous décidez d'aller de l'avant, vous devrez lire et parapher chaque section d'une *liste d'aide à la prise de décision des patientes* et la signer. Cette liste présente des informations clés sur les risques de l'opération de pose d'implants mammaires. Grâce à elle, vous pourrez vous assurer d'avoir bien lu et compris les informations de la présente brochure et de l'avertissement encadré, ainsi que les avantages et les risques associés aux implants mammaires. Votre chirurgien ou votre chirurgienne signera également cette liste de contrôle pour confirmer avoir examiné avec vous toutes les informations de la présente brochure et avoir répondu à toutes vos questions. La section 14, située à la fin de la présente brochure, contient une copie de la *liste d'aide à la prise de décision des patientes*. Obtenez des réponses à toutes vos questions et faites en sorte de bien comprendre les informations contenues dans cette brochure avant de signer la *liste d'aide à la prise de décision des patientes*.

2.0 INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE AVEC IMPLANTS MAMMAIRES

Cette section contient des informations générales sur la reconstruction mammaire avec implants mammaires.

2.1 QU'EST-CE QUI DONNE AU SEIN SA FORME?

Comme l'illustre la **Figure 1**, votre sein se compose de canaux et de glandes galactophores, de vaisseaux sanguins et de nerfs entourés de tissu adipeux. Le tissu glandulaire est ferme et donne au sein sa forme. Le tissu adipeux confère au sein sa sensation lisse au toucher. Le muscle pectoral (le muscle grand pectoral) est situé sous tout ce tissu mammaire, mais il n'a pas beaucoup d'effet sur la forme ou la sensation du sein au toucher.

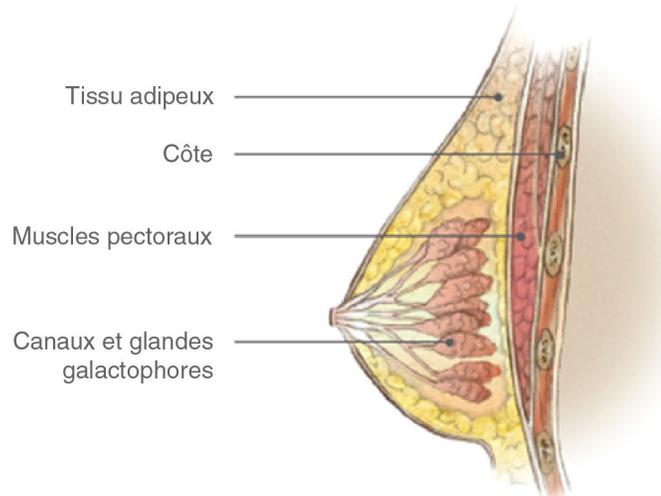


Figure 1. Anatomie du sein

Une opération d'ablation du cancer du sein (mastectomie totale ou partielle ou lumpectomie) peut grandement modifier la forme et l'apparence de votre sein. Lorsqu'une femme subit une mastectomie, une petite ou grande partie ou la totalité de son tissu mammaire peut être retirée, ainsi qu'un peu de peau. Cela laissera des cicatrices et le tissu (peau et tissu mammaire) pourrait être plus sensible après la chirurgie ou en raison des traitements de chimiothérapie,

de radiothérapie, ou les deux. Tous ces facteurs peuvent avoir des répercussions sur la taille, la forme et le résultat global de la reconstruction avec implants mammaires.

2.2 QU'EST-CE QU'UN IMPLANT MAMMAIRE EN GEL DE SILICONE?

Un implant mammaire en gel de silicone est un sac (enveloppe de l'implant) en élastomère de silicone (caoutchouc) rempli de gel de silicone transparent.

Sientra utilise un élastomère de silicone de qualité médicale et un gel de silicone hautement cohésif de qualité médicale pour fabriquer ses implants. Les implants de Sientra sont offerts dans une variété de formes et de tailles, et leur surface est lisse. Vous et votre chirurgien ou chirurgienne pouvez choisir l'implant Sientra qui répond le mieux à vos besoins personnels. Le tableau 1 offre de plus amples informations sur les matériaux de composition des implants de Sientra.

Tableau 1. Matériaux de composition des implants mammaires Sientra

Composant	Matière première
Enveloppe, couches intérieure ou extérieure	Élastomère de silicone hautement cohésif
Enveloppe, couche étanche	Élastomère de silicone fluoré
Calotte sphérique	Caoutchouc de silicone liquide
Enveloppe, catalyseur	Platine
Feuilles de réduction de cicatrice	Élastomère de silicone hautement cohésif
	Élastomère de silicone fluoré
	Caoutchouc à consistance élevée
Gel de silicone (matériau de remplissage)	Gel de silicone hautement cohésif
Encre de silicone pigmentée au dioxyde de titane	Caoutchouc de silicone liquide

L'éventuelle toxicité des produits chimiques et des métaux décrite a été évaluée à la fois par des tests de toxicité et des évaluations des risques pour comparer les niveaux d'exposition à la quantité jugée probablement sans danger.

Consultez la section 6.5, *CHOISIR L'IMPLANT QUI VOUS CONVIENT*, pour en savoir plus sur les différents implants mammaires en gel de silicone offerts par Sientra.

2.3 COMMENT FONCTIONNENT LES IMPLANTS MAMMAIRES DANS LE CADRE DE LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE?

Les implants mammaires servent à augmenter la taille des seins ou à restaurer ou à remplacer le tissu mammaire. Ils sont implantés lors d'une intervention chirurgicale sous le tissu mammaire, soit au-dessus du muscle pectoral (position rétro-glandulaire), soit en dessous d'une partie ou de tout le muscle (position sous-musculaire), soit directement sous la peau (position prépectorale).

La reconstruction mammaire à l'aide d'implants peut être réalisée de plusieurs manières. Toute reconstruction nécessitera probablement plus d'une intervention chirurgicale et peut être effectuée en plusieurs étapes. Il en est question à la section 6.2.

3.0 PRENDRE LA DÉCISION DE SUBIR UNE RECONSTRUCTION MAMMAIRE AVEC IMPLANTS

Les réponses aux questions de cette section vous aideront à décider si l'opération de reconstruction mammaire avec implants vous convient.

3.1 SUIS-JE ÉLIGIBLE À LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE AVEC IMPLANTS EN GEL DE SILICONE?

Les implants mammaires ont été approuvés pour les reconstructions dans les deux cas suivants :

- **Reconstruction primaire** : pour remplacer le tissu mammaire retiré à cause d'un cancer ou d'une blessure. La reconstruction primaire est également utilisée pour remplacer le tissu mammaire qui ne s'est pas développé correctement en raison d'une anomalie grave.
- **La reconstruction de reprise** : pour corriger ou améliorer les résultats d'une reconstruction primaire. La reconstruction de reprise comprend le remplacement d'un implant mammaire existant.

Les femmes qui n'appartiennent pas aux catégories précédentes, mais qui souhaitent procéder à une augmentation mammaire esthétique peuvent également utiliser des implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra (également appelés implants). Si vous n'êtes pas admissible à la reconstruction mammaire et que l'augmentation mammaire esthétique vous intéresse, une autre brochure d'information décrivant cette procédure est à votre disposition.

Si vous avez perdu ou allez perdre du tissu mammaire en raison d'un traitement contre un cancer ou d'une blessure, d'autres facteurs détermineront si les

implants mammaires vous conviennent ou non. Ces facteurs comprennent votre type de corps, la taille et la forme de vos seins avant la mastectomie, la quantité de peau et de tissu mammaire restant après la mastectomie, le stade de votre cancer et les traitements de suivi requis, dont la chimiothérapie ou la radiothérapie, qui peuvent affecter les implants.

Si vous envisagez une reconstruction pour corriger une anomalie congénitale ou une déformation mammaire grave, les facteurs suivants peuvent déterminer si les implants mammaires sont indiqués pour vous : votre type de corps, la taille et la forme de vos seins, si vos seins gauche et droit sont de taille, de forme ou de position différentes l'un par rapport à l'autre, la quantité de peau et de tissu mammaire que vous présentez, ainsi que la taille et l'emplacement de vos muscles pectoraux.

Votre médecin pourra vous dire si vous êtes une bonne candidate à la reconstruction avec implants, compte tenu de votre situation médicale.

3.2 CONTRE-INDICATIONS

Une contre-indication est une condition ou une circonstance en présence de laquelle une procédure ne doit pas avoir lieu. La présente section traite des contre-indications à l'opération de pose d'implants mammaires.

Les implants mammaires en gel de silicone sont contre-indiqués dans les cas suivants, car le risque associé à la reconstruction mammaire avec implants l'emporte sur ses avantages :

- la présence d'une infection active dans n'importe quelle partie du corps;
- la présence d'un cancer ou d'un état précancéreux du sein n'ayant pas été adéquatement traité;
- une grossesse ou l'allaitement.

En général, les chirurgies sont déconseillées aux patientes ayant un cancer, qui sont dans un état précancéreux, qui ont une infection active ou qui sont enceintes (sauf si l'opération en question sert à traiter l'infection, le cancer ou la grossesse selon les recommandations de votre médecin), car elles peuvent nuire au traitement de ladite infection ou dudit cancer, et menacer la grossesse ou l'allaitement. De plus, ces troubles ou conditions peuvent avoir des effets sur la guérison après l'opération.

Aucune étude adéquate n'a été effectuée pour démontrer la sécurité d'une opération de pose d'implants mammaires chez les femmes atteintes de ces troubles ou faisant l'expérience de ces circonstances. Par conséquent, la reconstruction mammaire avec implants ne doit pas avoir lieu si tel est votre situation actuelle. Le non-respect de ces contre-indications peut augmenter les risques de l'opération et causer des préjudices.

3.3 PRÉCAUTIONS

Les précautions sont des informations sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées. Les renseignements suivants sont des précautions; la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies en présence de ces conditions.

MISE EN GARDE : Informez votre médecin si vous souffrez de l'une des affections suivantes, car les risques de l'opération de pose d'implants mammaires peuvent être plus élevés si c'est le cas.

- une maladie auto-immune, par exemple, le lupus et la sclérodermie;
- un système immunitaire affaibli (par exemple, vous prenez actuellement des médicaments qui réduisent la résistance naturelle du corps aux maladies);
- des affections 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;
- des antécédents de radiothérapie au sein;
- un diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles mentaux, notamment les troubles de dysmorphie corporelle et de l'alimentation. Si vous avez reçu un diagnostic de dépression, de trouble anxieux ou d'un autre problème de santé mentale, ou que vous recevez un traitement pour ce diagnostic, vous devez attendre que votre trouble soit résolu ou que votre état se stabilise avant de subir une implantation mammaire. Discutez de vos antécédents de troubles mentaux avec votre ou vos médecins avant l'opération.

Avant votre chirurgie, vous devez avoir une conversation approfondie avec tous vos médecins (médecin de soins primaires, chirurgien ou chirurgienne et les autres spécialistes que vous consultez) pour traiter de la chirurgie de pose d'implants mammaires à la lumière de vos antécédents médicaux.

MISE EN GARDE : Afin d'éviter d'éventuelles blessures ou d'éventuels dommages au ou aux sites d'incision, évitez ce qui suit pendant le premier mois après votre opération :

- 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.

3.4 AVERTISSEMENTS

Lisez cette brochure au complet avant de subir une opération de pose d'implants mammaires pour bien comprendre les risques et les avantages associés et définir des attentes réalistes quant à ses résultats. Les implants mammaires sont associés à de nombreux risques à court et à long terme. Vous trouverez ci-dessous un avertissement encadré, suivi d'informations supplémentaires concernant d'autres avertissements que vous devez connaître et comprendre avant de décider d'avoir une reconstruction avec implants mammaires.

3.5 ENCADRÉ

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.**

AVERTISSEMENT – Fumer peut entraver la guérison. Si vous fumez, votre médecin vous aura probablement dit d'arrêter avant votre opération. Ne fumez pas pendant que vous vous rétablissez d'une opération de pose d'implants mammaires.

AVERTISSEMENT – Ce qui suit est une liste des complications possibles associées à une opération de pose d’implants mammaires. Assurez-vous de les lire et de les comprendre avant de décider de procéder à l’opération. Veuillez consulter les sections suivantes de la présente brochure pour plus de détails sur ces facteurs : Section 4.0 – *RISQUES ASSOCIÉS AUX IMPLANTS MAMMAIRES*, Section 7.0 – *PRENDRE SOIN DE VOUS APRÈS VOTRE OPÉRATION D’IMPLANTATION MAMMAIRE* et Section 8 – *RÉSULTATS DE L’ÉTUDE CLINIQUE DE SIENTRA*.

- On ne s’attend pas à ce que les implants mammaires durent pour le reste de votre vie, et la pose d’implants mammaires peut ne pas être une intervention unique. Il est probable que vous aurez besoin d’autres interventions chirurgicales liées à vos implants mammaires au cours de votre vie. Ces chirurgies supplémentaires peuvent comprendre le retrait d’un implant avec ou sans remplacement ou d’autres interventions chirurgicales.
- Vos seins vont changer à la suite de votre opération et plusieurs de ces changements seront permanents et irréversibles. Si vos implants sont retirés, votre peau peut être capitonnée, plissée ou ridée de façon permanente.
- Si vous subissez une mastectomie, l’ablation du tissu mammaire vous empêchera d’allaiter par le sein touché. De plus, si vous subissez une augmentation mammaire controlatérale, votre implant peut modifier votre capacité à produire du lait (lactation) et à allaiter de ce sein. Si vous prévoyez d’allaiter votre bébé, soyez prête à utiliser une préparation pour nourrissons et à nourrir votre bébé au biberon en cas de difficulté à allaiter.
- Les mammographies de dépistage du cancer du sein (ou de récurrence) peuvent être plus difficiles à effectuer pour les porteuses d’implants mammaires. Plus d’images devront être saisies comparativement à une mammographie systématique. Par conséquent, la procédure prendra plus de temps et vous serez exposée à plus de radiations que lors d’une mammographie de dépistage systématique standard. Cependant, les

avantages des mammographies l'emportent sur ce risque. Vous devez dire aux technologues que vous portez des implants mammaires en gel de silicone avant la procédure. Ils pourront ainsi utiliser des techniques spéciales pour obtenir les meilleures images possibles de votre tissu mammaire.

- Vos implants peuvent se rompre sans que vous ressentiez quoi que ce soit ou que vous remarquiez que vos seins ont changé. Dans certains cas, même les médecins n'arrivent pas à détecter les ruptures. Une rupture qui ne présente aucun symptôme est appelée une rupture « silencieuse ». Étant donné que les ruptures silencieuses sont possibles et qu'elles sont difficiles à détecter, il est recommandé de procéder à un examen par imagerie périodique (dont une IRM ou une échographie) de vos implants mammaires remplis de gel de silicone pour dépister toute rupture, que vos implants aient été posés pour une augmentation esthétique ou une reconstruction. Ces recommandations ne remplacent pas d'autres examens d'imagerie supplémentaires qui peuvent être nécessaires en fonction de vos antécédents médicaux ou de votre situation (c.-à-d. une mammographie de dépistage du cancer du sein).

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.
- La présence d'implants peut rendre l'auto-examen systématique de vos seins plus difficile. Vous devez tout de même examiner vos seins tous les mois pour détecter tout signe de cancer. Demandez à votre chirurgien ou à votre chirurgienne de vous aider à faire la différence entre l'implant et le tissu mammaire. Vous devez tâter vos seins pour détecter la présence de bosse, de gonflement, de durcissement ou de changement de forme de l'implant, qui sont des signes d'une éventuelle rupture d'implant. Si vous éprouvez l'un de ces symptômes ou une douleur persistante, parlez-en à votre médecin. Votre chirurgien ou votre chirurgienne peut vous recommander de passer une IRM pour voir si vos implants sont rompus.
 - En général, les polices d'assurance privées couvrant les mastectomies médicalement nécessaires couvre également les opérations de reconstruction du sein. Selon votre police d'assurance, il se peut que vos opérations ultérieures ou vos consultations supplémentaires avec votre chirurgien ou votre chirurgienne ne soient pas couvertes. Étant donné que les polices d'assurance maladie varient et peuvent changer au fil du temps, aucune directive générale ne peut être fournie concernant la couverture d'un régime particulier. Assurez-vous d'en discuter avec votre compagnie d'assurance et de comprendre l'étendue complète de votre couverture d'assurance maladie avant de subir une reconstruction mammaire avec implants.

3.6 Y A-T-IL DES SOLUTIONS DE RECHANGE À LA POSE D'IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE GEL DE SILICONE?

S'il s'agit de votre première reconstruction mammaire (primaire), vos options sont les suivantes :

- choisir de ne pas faire reconstruire vos seins à l'aide d'implants;
- porter un soutien-gorge rembourré ou une prothèse externe;
- opter pour une chirurgie de reconstruction mammaire qui utilise vos propres tissus (« procédure par lambeau »);
- subir une reconstruction mammaire avec des implants remplis de solution saline.

Si vous envisagez une opération de reprise, vos options sont les suivantes :

- ne pas subir d'opération de reprise;
- faire retirer vos implants sans les remplacer;
- porter un soutien-gorge rembourré ou une prothèse externe;
- subir une reconstruction de reprise avec des implants remplis de solution saline.

4.0 RISQUES ASSOCIÉS AUX IMPLANTS MAMMAIRES

Tout type d'opération comporte des risques. Un certain nombre de complications locales (problèmes qui se manifestent au niveau du sein ou à proximité du site d'incision chirurgicale) peuvent survenir après une opération de pose d'implants mammaires en gel de silicone. Ce qui suit traite à la fois des complications générales liées à l'opération et de celles liées aux implants.

Le tableau 2 présente les risques potentiels associés à l'opération de pose d'implants mammaires, leur probabilité de poser des risques sur la base des résultats de l'Étude clinique de Sientra sur 10 ans, ainsi que les possibles effets des événements sur les patientes ayant subi une reconstruction primaire et de reprise.

Tableau 2. Risques potentiels associés à la reconstruction mammaire primaire ou de reprise

Événement	Probabilité que l'événement se produise chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire*	Probabilité que l'événement se produise chez les patientes ayant subi une reconstruction de reprise*	Effets possibles de l'événement
Principaux risques			
Deuxième opération	48 patiente sur 100 (48 %)	57 patiente sur 100 (57%)	<ul style="list-style-type: none"> • Infection • Cicatrisation • Hématome ou sérome • Cicatrisation retardée • Nécrose • Douleur ou inconfort • Complications liées à l'anesthésie • Perte de tissu mammaire Résultat esthétique non souhaité
Retrait d'implant avec remplacement	29 patiente sur 100 (29%)	41 patiente sur 100 (41%)	<ul style="list-style-type: none"> • Infection • Cicatrisation • Hématome ou sérome • Cicatrisation retardée • Nécrose • Douleur ou inconfort • Complications liées à l'anesthésie • Perte de tissu mammaire Résultat esthétique non souhaité

Rupture d'implant	17 patiente sur 100 (17%)	0** patiente sur 100 (0%)	<ul style="list-style-type: none"> • Retrait d'implant • Douleur ou inconfort • Migration du silicone • Changement de forme ou de la taille des seins
Contracture capsulaire (grade III/IV de Baker)	16 patiente sur 100 (16%)	14 patiente sur 100 (14%)	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou inconfort • Dureté ou fermeté des seins • Deuxième opération • Retrait d'implant
Retrait d'implant sans remplacement	11 patiente sur 100 (11%)	19 patiente sur 100 (19%)	<ul style="list-style-type: none"> • Infection • Cicatrisation • Hématome ou sérome • Cicatrisation retardée • Nécrose • Douleur ou inconfort • Complications liées à l'anesthésie • Perte de tissu mammaire • Résultat esthétique non souhaité

Tableau 2 Risques potentiels associés à la reconstruction mammaire primaire ou de reprise (suite)

Autres risques survenant chez 1 % ou plus des patientes			
Asymétrie	12 patiente sur 100 (12%)	17 patiente sur 100 (17%)	<ul style="list-style-type: none"> • Résultat esthétique non souhaité • Deuxième opération • Retrait d'implant
Douleur mammaire	5 patiente sur 100 (5%)	3 patiente sur 100 (3%)	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets résultants dépendent des causes sous-jacentes
Malposition de l'implant	5 patiente sur 100 (5%)	12 patiente sur 100 (12%)	<ul style="list-style-type: none"> • Visibilité de l'implant • Asymétrie • Deuxième opération • Retrait d'implant
Infection	5 patiente sur 100 (5%)	1 patiente sur 100 (1%)	<ul style="list-style-type: none"> • Rougeur ou éruption cutanée • Douleur ou sensibilité • Gonflement • Fièvre • Deuxième opération • Retrait d'implant
Cicatrisation hypertrophique ou anormale	4 patiente sur 100 (4%)	3 patiente sur 100 (3%)	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de reprise de cicatrice (deuxième opération) • Résultat esthétique non souhaité • Douleur ou inconfort

Sérome ou accumulation de liquide	4 patiente sur 100 (4%)	1 patiente sur 100 (1%)	<ul style="list-style-type: none"> • Gonflement • Douleur ou inconfort • Infection • Incision et drainage (deuxième opération) • Retrait d'implant
Masse au sein, kyste ou bosse	3 patiente sur 100 (3%)	5 patiente sur 100 (5%)	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou inconfort • Deuxième opération ou autres procédures
Changements de la sensation des mamelons	3 patiente sur 100 (3%)	2 patiente sur 100 (2%)	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation ou diminution de la sensibilité des mamelons • Difficultés à l'allaitement • Changement possible de la réponse sexuelle
Ptose	3 patiente sur 100 (3%)	0	<ul style="list-style-type: none"> • Résultat esthétique non souhaité • Rides ou ondulations • Deuxième opération • Retrait d'implant
Rougeur	3 patiente sur 100 (3%)	0	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets résultants dépendent des causes sous-jacentes
Cicatrisation retardée des plaies	2 patiente sur 100 (2%)	0	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou inconfort • Cicatrisation • Extrusion d'implant • Nécrose • Deuxième opération • Retrait d'implant

Tableau 2 Risques potentiels associés à la reconstruction mammaire primaire ou de reprise (suite)

Extrusion d'implant	2 patiente sur 100 (2%)	0	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou inconfort • Cicatrisation • Deuxième opération Retrait d'implant
Gonflement	2 patiente sur 100 (2%)	0	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou inconfort Les effets résultants dépendent des causes sous-jacentes
Rides ou ondulations	2 patiente sur 100 (2%)	3 patiente sur 100 (3%)	<ul style="list-style-type: none"> • Malaise • Résultat esthétique non souhaité • Deuxième opération Retrait d'implant
Hématome	1 patiente sur 100 (1%)	0	<ul style="list-style-type: none"> • Ecchymoses • Gonflement • Douleur ou inconfort • Incision et drainage (deuxième opération) • Retrait d'implant
Implants palpables	1 patiente sur 100 (1%)	0	<ul style="list-style-type: none"> • Résultat esthétique non souhaité • Deuxième opération • Retrait d'implant
Visibilité des implants	1 patiente sur 100 (1%)	0	<ul style="list-style-type: none"> • Résultat esthétique non souhaité • Deuxième opération • Retrait d'implant

Hausse de volume du haut du sein	1 patiente sur 100 (1%)	0	<ul style="list-style-type: none"> • Malaise • Résultat esthétique non souhaité • Deuxième opération • Retrait d'implant
----------------------------------	-------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* Données basées sur les résultats de l'Étude clinique de Sientra au cours des 10 premières années qui ont suivi l'opération d'implantation.

**Résultats de la cohorte avec IRM

Pour plus d'informations sur la fréquence à laquelle Sientra a signalé ces événements dans ses études sur les implants, veuillez lire la section de cette brochure sur l'Étude clinique (section 8.0). Par exemple, les données de l'Étude clinique de Sientra ont permis de calculer le risque qu'une patiente souffre d'une complication à un moment donné jusqu'à 10 ans après son opération. Ce risque est de 64 % pour les patientes avec reconstruction primaire et de 69 % pour celles avec reconstruction de reprise. Cela signifie que 64 patientes ayant subi une reconstruction primaire sur 100 et 69 patientes avec reconstruction de reprise sur 100 peuvent présenter une complication ou plus (d'une sorte ou d'une autre) dans les 10 ans suivant la pose de leurs implants.

4.1 QUELLES SONT LES COMPLICATIONS POSSIBLES?

INFECTION

Les infections peuvent survenir après n'importe quelle opération. Cela se produit le plus souvent quelques jours ou quelques semaines après l'intervention, mais vous pouvez développer une infection dans vos seins à tout moment. Ces signes indiquent la présence d'une infection : rougeur ou éruption cutanée, sensibilité ou douleur, accumulation de liquide dans ou autour de vos seins et fièvre. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, appelez immédiatement votre médecin. Il est plus difficile de traiter une infection en présence d'implant. Si les antibiotiques ne

guérissent pas l'infection, il est possible que vos implants doivent être retirés pour la traiter.

De rares cas de syndrome de choc toxique (SCT) ont été observés chez des femmes ayant subi une opération d'implantation mammaire. Le SCT est une maladie potentiellement mortelle. Les symptômes du SCT apparaissent soudainement : une forte fièvre, des vomissements, de la diarrhée, une éruption cutanée semblable à un coup de soleil, des yeux rouges, des étourdissements, des douleurs musculaires et des chutes de tension artérielle pouvant provoquer des évanouissements. Si vous pensez souffrir du SCT ou si vous ressentez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

HÉMATOME OU SÉROME

Un hématome ou un sérome peut faire son apparition après votre opération. Un hématome ressemble à une ecchymose; les hématomes liés aux implants mammaires sont marqués par l'accumulation de sang dans l'espace qui entoure l'implant. Un sérome est une accumulation de liquide autour de l'implant.

Les symptômes d'un hématome ou d'un sérome peuvent comprendre un gonflement, une douleur et des ecchymoses. En général, les hématomes ou les séromes apparaissent peu de temps après l'opération. Cependant, d'autres blessures au sein peuvent provoquer des hématomes, ou des séromes, ou les deux, dans votre sein. Le corps peut guérir à lui seul les hématomes et séromes de petite taille, mais certains nécessitent une opération. Si une intervention chirurgicale est nécessaire, elle consiste généralement à drainer le sang ou le liquide, et parfois à placer temporairement un drain chirurgical dans la plaie pour en favoriser la cicatrisation. Une petite cicatrice peut apparaître après un drainage chirurgical. Les implants peuvent se rompre s'ils sont endommagés par des instruments chirurgicaux pendant la procédure de drainage.

CONTRACTURE CAPSULAIRE

Après votre opération d'implantation mammaire, vos seins commenceront à guérir et à s'adapter à la présence de vos implants. Durant ce processus, le tissu mammaire forme généralement une cicatrice interne immédiatement autour de l'implant. Dans de nombreux cas, ce tissu forme une capsule qui aide à maintenir l'implant en place. Chez certaines femmes, il arrive cependant que le tissu cicatriciel se resserre autour de l'implant et le comprime. Lorsque le tissu cicatriciel comprime un implant et crée une sensation de fermeté, on parle de contracture capsulaire.

La contracture capsulaire rend le sein anormalement ferme ou dur et peut causer de la douleur. Il existe une échelle pour décrire la gravité de la contracture.

On l'appelle l'échelle de Baker. Ses grades sont les suivants :

- Grade I – une contracture est observée, mais le sein semble normal (il est mou).
- Grade II – le sein est un peu ferme, mais semble normal.
- Grade III – le sein est ferme et a une apparence anormale.
- Grade IV – le sein est dur, douloureux et a une apparence anormale.

La contracture capsulaire peut être plus fréquente chez les femmes qui ont eu une infection au sein, un hématome ou un sérome. Les risques de contracture augmentent généralement avec la durée de port des implants. Il semble également que les femmes qui subissent une intervention chirurgicale supplémentaire pour remplacer leurs implants (chirurgie de reprise) soient plus susceptibles de développer une contracture capsulaire que les femmes ayant leur première reconstruction ou augmentation. Cependant, la possibilité qu'une femme développe une contracture capsulaire et la gravité de cette dernière varient d'une patiente à l'autre.

Si vous ressentez beaucoup de douleur ou de fermeté (généralement signes d'une contracture de grades III et IV), vous pourriez devoir vous faire opérer pour

corriger le problème. Il se pourrait que votre chirurgien ou chirurgienne doive ainsi retirer le tissu mammaire qui s'est contracté autour de l'implant (la capsule de tissu cicatriciel), et une telle intervention pourrait vous faire perdre du tissu mammaire. Votre ou vos implants pourraient aussi devoir être remplacés durant l'opération. Une autre contracture pourrait se développer plus tard malgré l'opération.

D'après l'Étude clinique commanditée par Sientra, les patientes ayant subi une reconstruction mammaire avec implants Sientra courent un risque de 16 % et de 14 % de subir une contracture capsulaire de grade III ou IV de Baker à la suite d'une reconstruction primaire et de reprise respectivement, et ce, jusqu'à 10 ans après la pose. Cela signifie que 16 patientes ayant subi une reconstruction primaire sur 100 et 14 patientes ayant subi une reconstruction de reprise sur 100 peuvent développer une contracture capsulaire de grade III ou IV de Baker dans les 10 ans suivant la pose de leurs implants. La section 8.4 traite plus longuement des résultats de l'Étude relatifs aux contractures capsulaires.

RUPTURE

On juge que les implants mammaires sont rompus lorsque leur enveloppe présente une déchirure ou un trou. Parfois, une infime quantité de gel de silicone peut fuir ou « suinter ou se diffuser » à travers l'enveloppe de l'implant, même si elle ne présente pas de déchirure visible. On parle alors de suintement ou de diffusion du gel.

Les implants peuvent se rompre à tout moment après votre opération, mais plus les implants sont en place longtemps, plus le risque de rupture ou de fuite de gel est élevé. Les taux de rupture semblent plus élevés après une reconstruction primaire ou de reprise qu'après une augmentation primaire ou de reprise (2014, 2018).[1, 2]Les implants mammaires peuvent se rompre ou fuir pour l'une des raisons suivantes :

- des dommages causés par des instruments chirurgicaux au moment de la pose d'implants mammaires ou lors d'une intervention chirurgicale ultérieure;
- un stress occasionné à l'implant durant l'opération, qui le fragilise;
- l'apparition de plis ou d'ondulations dans l'enveloppe de l'implant;
- une force excessive exercée sur la poitrine (par exemple, lors d'une capsulotomie fermée, ce qui est contre-indiqué);
- un traumatisme (comme un accident de voiture);
- une compression lors d'une mammographie;
- une contracture capsulaire grave;
- l'usure normale dans le temps.

Parfois, des symptômes associés à la rupture d'implant en gel se manifestent, et vous ou votre médecin pouvez les remarquer. Parfois, vos implants peuvent aussi se rompre sans que vous ressentiez quoi que ce soit ou que vous remarquiez que vos seins ont changé. Dans certains cas, même les médecins n'arrivent pas à détecter les ruptures. Une rupture qui ne présente aucun symptôme est appelée une rupture « silencieuse ».

Sientra a mené des études pour mieux comprendre les causes des ruptures des implants mammaires ou des fuites de gel. Ces études peuvent ne pas avoir déterminé toutes les causes de rupture possibles, et elles se poursuivent.

Lorsque les implants mammaires en gel de silicone se rompent, la plus grande part du gel reste généralement dans l'implant, et si du silicone s'échappe par une déchirure ou par un trou, il reste principalement dans le tissu cicatriciel (capsule) entourant l'implant. Le gel peut cependant se déplacer et atteindre d'autres parties du corps (migration du gel). Dans de rares cas, du gel a atteint des tissus adjacents, comme la paroi thoracique, les aisselles ou la paroi abdominale supérieure, voire au-delà, comme le long du bras ou dans l'aîne. Un groupe de chercheurs a trouvé du silicone dans le foie de porteuses d'implants mammaires en gel de silicone rompus.

Le silicone atteint parfois les ganglions lymphatiques. Cela peut en provoquer le grossissement. Lorsque du gel de silicone pénètre dans les ganglions lymphatiques ou d'autres parties du corps, de petits morceaux de silicone durcis (appelés granulomes de silicone) peuvent être ressentis. Ces grumeaux ne sont PAS cancéreux, mais il peut être difficile de les distinguer des masses cancéreuses simplement en les touchant. Si vous sentez des bosses dans vos seins, autour de vos seins, sous vos aisselles ou n'importe où dans votre corps, vous devez les faire examiner par votre médecin. Votre médecin devra peut-être collecter une petite quantité de tissu de la ou des masses (appelée biopsie) pour déterminer si elles sont cancéreuses. Avant de subir une biopsie, dites à votre médecin que vous portez des implants mammaires.

Des études ont été menées pour déterminer les effets, le cas échéant, de la migration du gel de silicone dans le corps. Dans la plupart des cas, aucun problème grave n'a été signalé. Plusieurs études rapportent que chez certaines femmes, la migration du gel a provoqué une dureté des seins, des engourdissements et/ou des picotements aux extrémités et une plus grande sensibilité à la lumière du soleil (2002-2003).[3-5] Dans quelques cas, le gel migré a causé des lésions nerveuses, des nodules de silicone dur (granulomes) dans le corps et/ou une dégradation des tissus corporels adjacents.

La plupart des médecins et des chercheurs conviennent qu'il n'y a AUCUNE preuve voulant que la rupture d'implant ou la migration du gel provoquent une maladie qui affecte tout le corps (maladie systémique), dont la maladie du tissu conjonctif ou le cancer. Un groupe de chercheurs (2001-2002)[6, 7] a signalé que le risque de maladie du tissu conjonctif est plus élevé chez les femmes dont le gel de silicone a migré. Un petit nombre de rapports décrivent des effets sur la santé de femmes porteuses d'implants rompus, mais les données sont insuffisantes pour déterminer si les implants en sont la cause (2014, 2018).[1, 2]La section 4,2 en traite plus longuement.

Des études sur les implants mammaires de porteuses de longue date suggèrent que le suintement du gel pourrait jouer un rôle dans le développement des contractures capsulaires. Cependant, les taux de complications associés aux implants mammaires en gel de silicone sont similaires ou inférieurs à ceux observés pour les implants mammaires remplis de solution saline (sans gel de silicone et, par conséquent, sans suintement).

DEUXIÈME CHIRURGIE

Vous devrez probablement subir une intervention chirurgicale supplémentaire (une deuxième opération) à un moment ou à un autre après votre première implantation mammaire, soit pour corriger un problème, soit pour remplacer vos implants. Les raisons les plus courantes des chirurgies subséquentes comprennent les contractures capsulaires et la décision des porteuses de modifier la taille ou le style de leurs implants. Durant l'opération, vos seins subiront des changements irréversibles (qui ne pourront pas être corrigés ni modifiés). Il pourrait s'agir de capitonnage, de plis ou de rides, ou vos seins pourraient avoir l'air vides ou dégonflés.

De plus, les patientes ayant subi une reconstruction nécessitent souvent plus d'une intervention chirurgicale. C'est ce qu'on appelle la reconstruction progressive ou « par étapes ». Les procédures d'une étape donnée de la reconstruction, dont celles liées à la reconstruction de la peau ou du mamelon, sont également considérées comme des secondes opérations ou des opérations ultérieures.

Sur la base des expériences des patientes ayant subi une reconstruction à l'étude, le risque d'une deuxième opération au cours de 10 ans est de 48 % pour les reconstructions primaires et de 57 % pour les reconstructions de reprise. Cela signifie que 48 patientes ayant subi une reconstruction primaire sur 100 et 57 patientes ayant subi une reconstruction de reprise sur 100 peuvent subir une deuxième opération dans les 10 ans suivant leur implantation. La section 8.5

traite plus longuement des deuxièmes opérations. Il s'agit de toutes les opérations subséquentes, dont les procédures de reconstruction progressive et de reconstruction prévue du mamelon.

RETRAIT D'IMPLANT

Vos implants pourraient devoir être retirés (avec ou sans remplacement) à un moment ou à un autre au cours de votre vie; les implants mammaires ne sont pas des instruments à vie. Vous et votre médecin pouvez décider de retirer votre ou vos implants en raison d'une complication, ou pour améliorer le résultat esthétique de l'opération.

Sur la base des expériences des patientes ayant subi une reconstruction à l'étude, le risque à 10 ans de retrait d'implant (notamment le retrait avec remplacement ou pour un changement de taille) est de 37 % pour les patientes avec reconstruction primaire et de 51 % pour celles avec reconstruction de reprise. Cela signifie que 37 patientes ayant subi une reconstruction primaire sur 100 et 51 patientes avec reconstruction de reprise sur 100 qui sont porteuses d'implants mammaires en gel de silicone peuvent avoir à se faire retirer leur ou leurs implants dans les 10 ans qui suivent la pose des implants. La section 8.6 traite plus longuement des données de l'Étude sur le retrait d'implant.

DOULEUR

Vous ressentirez probablement de la douleur après votre opération. Son intensité et sa durée varient d'une patiente à l'autre. La douleur peut persister longtemps après votre guérison. De plus, des douleurs peuvent apparaître si la taille, la position ou la technique chirurgicale utilisée sont inappropriées, ou en cas de contracture capsulaire. Informez votre chirurgien ou votre chirurgienne si vous souffrez beaucoup ou si votre douleur ne disparaît pas.

CHANGEMENTS DANS LA SENSATION DES MAMELONS ET DES SEINS

Après une augmentation controlatérale ou si le mamelon du sein reconstruit n'est pas retiré durant la mastectomie, la sensation au niveau du mamelon et du sein peut changer après l'implantation. Les mamelons peuvent devenir plus ou moins sensibles. Ils peuvent être douloureusement sensibles ou perdre toute sensation. Ces changements sont temporaires dans de nombreux cas, mais certaines femmes peuvent ne jamais retrouver la sensation d'avant leur opération. Ils peuvent aussi modifier la réponse sexuelle d'une femme ou sa capacité à allaiter.

CHANGEMENTS COSMÉTIQUES

Vous pourriez ne pas être satisfaite de l'apparence ou de la sensation de vos seins après votre opération. Des cicatrices, une asymétrie, des rides, le déplacement ou la migration d'un implant, une taille inappropriée, une forme inattendue ou un implant palpable ou visible sont tous d'éventuels résultats qui pourraient vous déplaire.

Les chirurgiens peuvent minimiser les risques que ces choses se produisent en planifiant soigneusement l'opération et en utilisant des techniques chirurgicales appropriées. Vous devez comprendre quels sont les résultats cosmétiques possibles et en discuter attentivement avec votre médecin avant l'opération. Votre chirurgien ou votre chirurgienne ne peut pas vous promettre que votre ou vos seins auront exactement l'apparence que vous souhaitez après l'opération. Une opération de reprise peut être le seul moyen d'améliorer un résultat que vous jugez insatisfaisant.

ALLAITEMENT

Si vous subissez une mastectomie et que tout votre tissu mammaire est retiré, vous ne pourrez pas allaiter avec ce sein. Si la taille de votre autre sein est augmenté dans le cadre d'une reconstruction (augmentation controlatérale), sachez que la chirurgie d'implantation mammaire peut interférer avec votre capacité à allaiter. Il est possible que vous produisiez moins de lait ou que vous

ne puissiez pas en produire du tout. Des porteuses d'implants mammaires ont également signalé des douleurs à l'allaitement (2000, 2006).[8, 9]

L'Institute of Medicine (IOM) et l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) encouragent les porteuses d'implants mammaires à allaiter. L'OIM a conclu que « l'allaitement doit être encouragé chez toutes les mères, si possible, y compris chez les porteuses d'implants mammaires en silicone. Il a été prouvé que l'implantation mammaire peut augmenter le risque de lactation insuffisante, mais rien ne prouve que cela mette le nourrisson en danger au-delà de l'incapacité d'allaiter elle-même. Les preuves des avantages que procure l'allaitement au nourrisson et à la mère sont concluantes » (2000).[8, 10]

L'Étude clinique a permis de recueillir des informations auprès de patientes qui ont eu des bébés après avoir subi une reconstructions avec implants. Parmi elles, 100 % des patientes ayant subi une reconstruction primaire (sur 22 ayant accouché) et 100 % des patientes du groupe ayant subi une augmentation de reprise (sur 3 patientes ayant accouché) n'ont signalé aucune difficulté de lactation. La section 8.7 traite plus longuement des résultats de l'Étude qui concernent la lactation.

PATHOLOGIE MAMMAIRE BÉNIGNE

Selon des rapports, certaines porteuses d'implants mammaires ont développé des tumeurs mammaires non cancéreuses, bien que leur fréquence puisse être inférieure à celle observée chez les femmes qui n'en portent pas (2015, 2018).[11, 12]

EXTRUSION D'IMPLANT

Il y a extrusion lorsque l'implant mammaire traverse la peau. Cela peut se produire si votre plaie chirurgicale n'a pas guéri correctement ou si la peau qui recouvre votre sein s'affaiblit. Des rapports suggèrent que la radiothérapie

augmente les risques d'extrusion d'implant (2009).[13] L'extrusion doit être corrigée par opération. Cette intervention supplémentaire peut provoquer l'apparition d'autres cicatrices ou une perte de tissu mammaire. Les implants extrudés doivent parfois être retirés sans remplacement.

NÉCROSE OU RETARD DE CICATRISATION

La nécrose signifie que la plupart ou la totalité des cellules d'une certaine partie de votre corps sont mortes. Dans le cas des seins avec implants, cela signifie que des cellules de la peau ou du tissu mammaire sont mortes ou sont mourantes. Cela peut s'accompagner d'une extrusion d'implant. Il faut procéder à une opération pour supprimer le tissu nécrotique. Cette opération supplémentaire peut provoquer l'apparition de plus de cicatrices ou une perte de tissu mammaire. Votre implant devra peut-être être retiré avec ou sans remplacement.

Des patientes peuvent mettre beaucoup de temps à guérir après une opération de pose d'implants mammaires. Plus la fermeture et la cicatrisation de votre plaie chirurgicale sont longues, plus le risque d'infection, d'extrusion d'implant ou de nécrose est grand. Le temps normal de cicatrisation des plaies varie pour chaque patiente. Demandez l'avis de votre chirurgien ou de votre chirurgienne quand à la durée de votre guérison. Si vous ne guérissez pas dans ce délai, dites-le lui immédiatement.

ATROPHIE MAMMAIRE OU DIFFORMITÉ DE LA PAROI THORACIQUE

La pression exercée par l'implant peut avoir comme effet d'amincir le tissu mammaire ainsi comprimé. Si cela se produit, vous pourrez peut-être voir et sentir l'implant mammaire à travers votre peau. Cet amincissement du tissu peut se produire tandis que l'implant est encore en place ou après son retrait, sans remplacement.

Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être requise pour corriger l'une ou l'autre de ces conditions, ce qui peut entraîner l'apparition de plus de cicatrices et le retrait, avec ou sans remplacement, de vos implants mammaires.

DÉPÔTS DE CALCIUM

Des dépôts de calcium (des masses de calcium durci) peuvent se former dans vos seins et causer des douleurs. De tels dépôts apparaissent chez les femmes qui n'ont pas subi d'intervention mammaire et chez les porteuses d'implants mammaires. Leur fréquence augmente aussi à mesure que les femmes vieillissent.

La présence de dépôts de calcium ne signifie pas que vous êtes malade, mais on peut penser qu'il s'agit de tumeurs cancéreuses. Les palper ne suffit pas toujours à faire la distinction entre les dépôts de calcium et les tumeurs cancéreuses. À la mammographie, ils peuvent avoir l'air de masses cancéreuses. Si des bosses dures se développent, votre médecin devra peut-être vous opérer pour effectuer une biopsie (en prélever un petit morceau pour l'analyser) ou pour les enlever complètement. Parlez à votre médecin si vous trouvez des bosses dans votre sein ou autour, ou dans toute partie de votre corps.

GANGLIONS LYMPHATIQUES HYPERTROPHIÉS

Le corps abrite un grand nombre de ganglions lymphatiques, mais ce sont ceux situés dans l'aisselle qui drainent le liquide de la région mammaire. Certaines porteuses d'implants mammaires ont des ganglions lymphatiques hypertrophiés aux aisselles. Il s'agit de lymphadénopathie. Ce trouble a été observé chez des femmes porteuses d'implants mammaires en gel de silicone rompus et intacts. Si un ganglion lymphatique hypertrophié devient douloureux, il peut être nécessaire de l'enlever au moyen d'une opération. Vous devez parler à votre médecin si vous remarquez la présence de ganglions lymphatiques douloureux ou hypertrophiés.

4.2 QUELLES SONT LES AUTRES AFFECTIONS SIGNALÉES?

L'Étude clinique de Sientra a été menée sur ses implants mammaires en gel de silicone pendant 10 ans. Sientra a mis à jour les informations qu'elle publie sur ses implants (y compris la présente brochure destinée aux patientes) à la lumière de ses résultats. Contactez votre chirurgien ou votre chirurgienne ou Sientra (voir la section 12.0 sur les COORDONNÉES IMPORTANTES) pour obtenir des mises à jour.

Des porteuses d'implants mammaires ont signalé des problèmes de santé qui, selon elles, sont liés à leurs implants, bien que rien n'a permis d'établir de lien entre les deux avec certitude. Ces problèmes de santé comprennent des maladies auto-immunes ou des maladies du tissu conjonctif, le cancer ou des problèmes neurologiques (problèmes cérébraux ou nerveux).

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.

Aucune étude n'a démontré que les implants mammaires peuvent causer ces affections. La plupart des études réalisées suggèrent plutôt qu'il n'y a aucun lien entre les implants mammaires et ces troubles médicaux. Cependant, vous devez en être consciente. Il se peut que des risques inconnus existent et on pourrait les associer aux implants mammaires à l'avenir.

Les informations dont il est question dans cette section sont basées sur des études publiées dans les études médicales jusqu'à la fin de 2020, études portant

sur des femmes porteuses de types, de marques et de modèles d'implants mammaires variés posés à des fins d'augmentation ou de reconstruction.

Les possibles effets à long terme des implants mammaires sur la santé suivants ont été étudiés en relation avec les implants mammaires en général :

CANCER

À la troisième année à l'étude, aucune preuve scientifique ne suggère que les implants mammaires en gel de silicone augmentent le risque de tout type de cancer chez les femmes, mais cette possibilité ne peut pas être complètement écartée. Les principaux groupes de recherche s'entendent pour dire que les implants mammaires en gel de silicone ne causent pas le cancer (1999-2000, 2005).[14-16]

CANCER DU SEIN

Les patientes porteuses d'implants mammaires ne semblent pas avoir un plus grand risque de développer un cancer du sein (2000-2004, 2006-2007, 2009, 2012, 2015).[9, 17-30]

Le rapport de l'Institute of Medicine (IOM) (un examen complet des études qui ont examiné l'innocuité des implants mammaires en gel de silicone depuis leur introduction en 1962) a démontré que le cancer du sein n'est pas plus fréquent chez les porteuses d'implants que chez les femmes sans implants.

Certaines études ont suggéré que les implants mammaires peuvent interférer avec la dépistage du cancer du sein par mammographie ou par biopsie ou la retarder. Cependant, d'autres études (2000, 2002, 2004, 2019) ont rapporté que les implants mammaires ne retardaient pas la détection du cancer du sein et n'affectaient pas la survie au cancer.[17, 19, 27, 31-33]

CANCER DU CERVEAU

La plupart des études (2000, 2002, 2006-2007) sur le cancer du cerveau chez les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone n'ont pas permis d'observer de risque accru.[9, 20, 22, 25-27] Une étude (2001) a révélé un taux plus élevé de cancer du cerveau chez les porteuses d'implants mammaires par rapport à la population en général, [18] mais ces taux n'étaient pas significativement plus élevés chez les porteuses d'implants mammaires que chez les femmes ayant subi d'autres chirurgies plastiques sans implants.

CANCERS LYMPHOHÉMATOPOÏÉTIQUES

Les cancers lymphohématopoïétiques sont des cancers qui se développent dans les ganglions lymphatiques ou dans certaines cellules sanguines. Les ganglions lymphatiques[34] et les cellules affectés font partie du système immunitaire, qui combat les infections dans le corps. Ces types de cancers comprennent le lymphome non hodgkinien, la maladie de Hodgkin, le myélome multiple et la leucémie. Bien que la plupart des études n'aient relevé aucun risque accru de ces cancers chez les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone (2002, 2006-2007),[9, 20, 22, 25, 27] les implants mammaires ont été associés au développement d'un cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM).[35]

LYMPHOME ANAPLASIQUE À GRANDES CELLULES ASSOCIÉ AUX IMPLANTS MAMMAIRES (LAGC-AIM)

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 porteuses d'implants mammaires texturés que chez les porteuses d'implants lisses, bien que les taux ne soient pas bien définis (2011, 2019).[34, 36-38] Des patientes ont succombé au LAGC-AIM (2019).[39] Le LAGC-AIM n'est pas un

cancer du sein. Il s'agit d'un type rare de lymphome non hodgkinien (2008)[35] (cancer du système immunitaire). Dans la plupart des cas, le LAGC-AIM se développe dans le tissu cicatriciel et le liquide à proximité de l'implant (2016-2018) [40-42], mais dans certains cas, il peut se propager ailleurs dans le corps. Dans les cas où le LAGC-AIM s'est propagé au-delà du tissu cicatriciel et du liquide à proximité de l'implant, certains rares cas de décès ont été signalés.

La plupart des patientes ont reçu un diagnostic de LAGC-AIM après s'être plaintes de symptômes liés à leurs implants, dont des gonflements, de la douleur, des bosses ou une asymétrie, qui se sont développés après la guérison complète de leurs sites chirurgicaux initiaux (2008,2009-2009, 2011-2015, 2017).[11, 36, 43-60] Dans les cas consignés par le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) (d'après son rapport du 20 août 2020), le LAGC-AIM a été diagnostiqué des années après la pose des implants mammaires. Le rapport le plus ancien remonte à moins d'un an après la pose d'implants mammaires, et le dernier, 34 ans plus tard. Environ la moitié des cas sont survenus dans les huit premières années après la pose d'implants mammaires. Le plus souvent, le LAGC-AIM a été diagnostiqué chez des porteuses d'implants texturés. La pose de ces implants texturés pouvait remonter à l'opération la plus récente ou à une opération de pose d'implants mammaires antérieure (2017).[61]

Si vous remarquez un gonflement ou ressentez de la douleur autour de vos implants mammaires, assurez-vous d'en parler à votre médecin. Votre médecin doit envisager la possibilité que vous souffriez d'un LAGC-AIM si, une fois remise de votre implantation mammaire, vous remarquez des changements dans l'apparence ou la sensation de vos seins, y compris un gonflement ou une douleur autour de l'implant. Si votre médecin soupçonne un LAGC-AIM, il ou elle vous dirigera vers des spécialistes appropriés, qui procéderont à des examens, notamment en prélevant des échantillons de liquide et de tissu autour de votre implant mammaire. S'ils confirment le diagnostic de LAGC-AIM, votre médecin élaborera un plan de traitement personnalisé pour vous. En raison du petit

nombre de cas relevés dans le monde et de la variété des traitements offerts, aucune thérapie unique n'est définie. Cependant, si vous recevez un diagnostic de LAGC-AIM, le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) américain recommande de retirer l'implant touché, l'implant controlatéral (le cas échéant) et les tissus environnants.[62]

Si vous avez des implants mammaires, vous devez les surveiller et suivre votre régime de soins médicaux courants à la lettre. Vous n'avez pas besoin de prendre de mesures supplémentaires. Vous ne devrez pas faire retirer vos implants mammaires si vous ne présentez pas de symptôme et n'avez pas reçu de diagnostic de LAGC-AIM.

Si vous recevez un diagnostic de LAGC-AIM, vous pouvez aider Santé Canada à comprendre la maladie et l'efficacité du traitement.

Vous ou votre médecin devez signaler 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

Plusieurs études ont démontré que les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone ne sont pas plus à risque de développer un cancer des poumons (2000, 2002, 2006-2007, 2009, 2012).[9, 20, 22, 25-28, 30] Une étude (2001) a révélé un risque accru de cancer des voies respiratoire ou des poumons chez les porteuses d'implants mammaires [18]par rapport aux femmes ayant subi d'autres types de chirurgie plastique (sans implant mammaire). Cependant, le risque de cancer du poumon n'était pas plus élevé que les taux nationaux rapportés pour la population en général. D'autres études portant sur des femmes en Suède et au Danemark ont démontré que les femmes qui se font poser des implants mammaires sont plus susceptibles de fumer que les femmes qui subissent une réduction mammaire ou d'autres types de chirurgie esthétique (1997, 2000, 2003-2004);[63-65] cela peut ainsi augmenter leur risque de cancer du poumon.

CANCER DE L'APPAREIL REPRODUCTEUR

Les cancers de l'appareil reproducteur chez la femme sont les cancers du col de l'utérus, des ovaires, de l'utérus, de la vulve, du vagin et d'autres organes génitaux féminins. La plupart des études (2000, 2002, 2006-2007, 2009, 2012, 2017)[9, 20, 22, 25-28, 30, 61] ont révélé que les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone n'avaient pas plus de risque de développer ces cancers que les femmes sans implants. Une étude (2001) a rapporté une incidence accrue de cancer du col de l'utérus ou de la vulve chez les porteuses d'implants mammaires.[18]

AUTRES CANCERS

Des études se sont penchées sur d'autres types de cancer, dont ceux des yeux, de la peau, des voies urinaires (liés à la vessie et à l'urètre), du tissu conjonctif (tissu fibreux comme les tendons, le cartilage et les os, qui procure une structure et un soutien dans tout le corps) et du système endocrinien (responsable de la fabrication des hormones). Des études démontrent que les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone ne présentent pas de risque plus élevé de

développer ces types de cancers que la population en général (2000, 2001, 2003-2004, 2006-2007, 2009, 2012).[5, 9, 18, 20, 22, 25, 26, 28, 30, 66]

MALADIES DU TISSU CONJONCTIF ET DU SYSTÈME IMMUNITAIRE

Le système immunitaire protège le corps contre les infections. Complexe, il compte une variété d'organes et de types de cellules différents, dont les globules blancs et les anticorps. Les maladies du système immunitaire (aussi appelées maladies auto-immunes) peuvent provoquer des maladies du tissu conjonctif lorsque le système immunitaire attaque par erreur des parties de son corps, dont les tissus conjonctifs comme le tissu fibreux (tendons), le cartilage et les os.

Les maladies auto-immunes comprennent le lupus (inflammation et lésions tissulaires dans différentes parties du corps et différents organes), la polyarthrite rhumatoïde (inflammation et détérioration des articulations), la polymyosite (inflammation et affaiblissement des muscles), la dermatomyosite (inflammation et affaiblissement des muscles et de la peau) et la sclérose systémique progressive ou sclérodermie (lésion de la peau ou des organes causée par un excès de collagène, la principale protéine du tissu conjonctif).

Autres maladies du tissu conjonctif :

- Fibromyalgie (fatigue persistante, douleur généralisée dans les muscles et les articulations, difficulté à dormir et raideur matinale).
- Syndrome de fatigue chronique (épuisement mental et physique persistant, souvent accompagné de douleurs musculaires et/ou articulaires).

Certaines porteuses d'implants mammaires ont présenté des signes et des symptômes qui pourraient être associés au système immunitaire, mais qui ne correspondent pas à une maladie définissable, dont celles énumérées ci-dessus. Ces signes et symptômes comprennent les suivants : articulations douloureuses ou enflées, tiraillements, picotements, engourdissements, peau rougie et enflée, glandes ou ganglions lymphatiques enflés, fatigue inhabituelle ou inexplicquée,

mains et pieds enflés, perte excessive de cheveux, problèmes de mémoire, maux de tête et faiblesse musculaire, douleur, crampes ou sensation de brûlure.

Des preuves scientifiques appuient la conclusion que les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone ne courent pas de risque accru de maladie du tissu conjonctif ou auto-immune (1996-2004, 2007).[6-8, 66-79] D'autres recherches ont déterminé que ce risque accru peut exister, mais les études ne disposaient pas de suffisamment de données pour poser un constat définitif (2016, 2019).[80, 81] Des groupes scientifiques et d'examen indépendants ont aussi conclu que la preuve ne permet pas de conclure qu'il y a association entre les implants mammaires et la maladie du tissu conjonctif, ou du moins, si un risque ne peut absolument pas être écarté, qu'il est trop faible pour être quantifié (1998, 2000-2001, 2011, 2016, 2017, 2019). [8, 61, 80-85]

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.

EFFETS SUR LES ENFANTS NÉS DE MÈRES PORTEUSES D'IMPLANTS MAMMAIRES

On ne sait pas si une petite quantité de silicone peut traverser l'enveloppe de l'implant mammaire et passer dans le lait maternel. Aucun test jugé suffisamment précis ne permet de détecter le silicone dans le lait maternel. Une étude (2000) a mesuré les concentrations de silicium (un composant du silicone) dans le lait. Elle n'a pas déterminé que les concentrations de silicium dans le lait maternel des porteuses d'implants mammaires en gel de silicone sont plus élevées que celles observées chez les femmes sans implants.[86]

En outre, des questions ont été soulevées quant à l'effet des implants mammaires en gel de silicone sur les bébés nés de mères qui se sont fait poser des implants pendant la grossesse. Deux études (2001-2002) chez des humains ont démontré que le risque global de malformations congénitales n'est pas plus élevé chez les enfants nés après une implantation mammaire.[87, 88] Une troisième étude (2004) a examiné le faible poids à la naissance et n'a pas trouvé de risque élevé.[89]

Une autre étude a examiné les problèmes de reproduction (y compris les fausses couches) et a constaté que le taux de problèmes était plus faible avant la pose d'implants mammaires qu'après (2014).[45] Dans l'ensemble, rien ne prouve que les implants mammaires en gel de silicone ont des effets nocifs sur les enfants nés de porteuses d'implants (2000, 2001, 2002, 2004, 2006).[8, 87-89, 94]

TROUBLES DE SANTÉ MENTALE

Si vous avez des antécédents de problème de santé mentale, dont un diagnostic clinique de dépression ou de trouble de dysmorphie corporelle ou de l'alimentation, vous devez en discuter avec votre chirurgien ou votre chirurgienne lors de vos consultations. Sur la base de votre discussion avec lui ou elle et avec d'autres médecins, il peut être préférable d'attendre que le problème soit résolu avant de procéder à l'opération.

SUICIDE

Des études (2001, 2003-2007, 2010, 2016) ont signalé une incidence plus élevée de suicide chez les porteuses d'implants mammaires, mais il n'est pas clair si ces suicides étaient associés à des implants mammaires en gel de silicone ou à un autre trouble sous-jacent pouvant conduire au suicide, à la dépression ou à l'anxiété.[17, 95-104] Un chercheur (2003) [105] pense que certaines des femmes qui souhaitent subir une opération esthétique souffrent d'une maladie appelée trouble de dysmorphie corporelle (TDC), qui peut les amener à penser au suicide ou à tenter de se suicider.

La plus grande variable explicative du suicide est l'hospitalisation pour un trouble psychiatrique quelconque. Une étude (2004) a révélé que les porteuses d'implants mammaires étaient plus souvent admises à l'hôpital en raison de problèmes psychiatriques avant même d'avoir subi leur implantation que les femmes ayant subi une réduction mammaire ou la population en général.[96] Cela peut être un facteur contribuant à l'incidence plus élevée de suicide signalée chez les porteuses d'implants mammaires. Une grande étude récente a révélé que le taux de suicide chez les porteuses d'implants mammaires n'était pas significativement plus élevé que celui observé chez la population féminine générale (2017).[61]

MALADIE NEUROLOGIQUE, SIGNES ET SYMPTÔMES

Des porteuses d'implants mammaires se sont plaintes de symptômes neurologiques comme des troubles de la vue, de sensation, de force musculaire, de déambulation, d'équilibre, de réflexion ou de mémoire. Certaines ont reçu un diagnostic de maladies comme la sclérose en plaques (une maladie auto-immune qui affecte les nerfs). Certaines de ces femmes pensent que leurs symptômes sont liés à leurs implants. Un groupe d'experts scientifiques (2000) a constaté qu'il n'y a pas suffisamment de preuves fiables pour affirmer que ces problèmes neurologiques puissent être causés par les implants mammaires ou y être associés.[8] D'autres chercheurs (2000-2001) ont découvert plus de preuves voulant que les implants mammaires en gel de silicone ne provoquent PAS de maladies ou de symptômes neurologiques.[8, 21, 106] Un rapport publié en 2000 suggère la présence d'un risque accru de sclérose en plaques chez les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone;[70] ces chercheurs n'ont trouvé aucun risque accru d'autres symptômes neurologiques. Une étude récente à grande échelle sur des porteuses d'implants mammaires n'a pas permis de démontrer une hausse du nombre de diagnostics de sclérose en plaques chez ces femmes par rapport à la moyenne nationale normale (2017).[61]

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 d'implants intacts (2000, 2003).[8, 107] Les conclusions sont mitigées 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)[8] et de la lymphadénopathie (2005, 2016).[108, 109] Cependant, le fait que le taux de complication associé aux implants mammaires en gel de silicone soit semblable ou inférieur à celui observé pour les implants mammaires à solution saline contredit la preuve voulant que le suintement du gel soit un facteur contribuant grandement au développement des contractures capsulaires et d'autres complications locales. 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 de Sientra 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).[110-113]

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.

5.0 AVANTAGES ASSOCIÉS AUX IMPLANTS MAMMAIRES

Des femmes font appel à la reconstruction mammaire primaire pour remplacer du tissu mammaire retiré en raison d'un cancer ou d'une blessure, ou qui ne s'est pas développé correctement en raison d'une anomalie mammaire grave. De plus, elles choisissent la reconstruction de reprise (remplacement d'un implant mammaire existant) pour corriger ou améliorer le résultat d'une chirurgie de reconstruction primaire.

La plupart des patientes avec reconstruction primaire et de reprise qui ont participé à l'Étude clinique de Sientra étaient satisfaites des résultats de leur chirurgie. D'autres résultats de l'Étude ont démontré que la plupart des femmes ont convenu que leurs implants mammaires leur donnent l'impression d'être plus féminines et plus attirantes. De plus, la majorité de ces femmes ont dit que leurs implants mammaires les aidaient à se sentir mieux dans leur peau.

Pour plus d'informations sur les avantages de la reconstruction mammaire avec implants Sientra sur la base des résultats de l'Étude clinique, consultez la section 8.3 de cette brochure. Consultez aussi votre médecin pour discuter des avantages éventuels de la pose d'implants mammaires. Il ou elle pourra peut-être vous fournir des photographies d'avant et d'après l'opération et des témoignages de patientes.

6.0 PRÉPARATION EN VUE D'UNE RECONSTRUCTION MAMMAIRE AVEC IMPLANTS EN GEL DE SILICONE

Subir une reconstruction mammaire avec implants est une importante décision personnelle qui présente des avantages et des risques. Vous devez décider si c'est le bon choix pour vous après avoir discuté de toutes les options avec votre plasticien ou votre plasticienne et vos autres médecins traitants (par exemple, un chirurgien/une chirurgienne ou un oncologue). Cette section vous donnera les informations dont vous avez besoin pour faire un choix éclairé, et elle vous aidera à prendre un certain nombre de décisions incontournables avant votre opération. Si vous décidez d'aller de l'avant, vous devrez lire et parapher chaque section d'une *liste d'aide à la prise de décision des patientes* et la signer. Cette liste présente des informations clés sur les risques de l'opération de pose d'implants mammaires. Grâce à la liste d'aide, vous pourrez vous assurer d'avoir bien lu et compris les informations de la présente brochure et de l'avertissement encadré, ainsi que les avantages et les risques associés aux implants mammaires. Votre chirurgien ou votre chirurgienne signera également cette liste de contrôle pour confirmer avoir examiné avec vous toutes les informations de la présente brochure et avoir répondu à toutes vos questions. La section 14 située à la fin de la présente brochure contient une copie de la liste d'aide à la prise de décision des patientes. Obtenez des réponses à toutes vos questions et faites en sorte de bien comprendre les informations contenues dans cette brochure avant de signer la *liste d'aide à la prise de décision des patientes*.

6.1 DEVRAIS-JE SUBIR UNE RECONSTRUCTION MAMMAIRE?

La reconstruction avec implants mammaires en gel de silicone est une option qui s'offre à vous si vous avez subi une mastectomie ou voulez corriger une anomalie mammaire. La reconstruction mammaire de reprise peut être indiquée si vous avez subi une reconstruction avec implants, mais que vous devez

compléter, améliorer ou corriger cette première opération (appelée augmentation primaire), en tout ou en partie.

Pour déterminer si la reconstruction mammaire vous convient, vous devez soupeser plusieurs facteurs, et certains sont personnels. Vous devez tenir compte de votre bilan médical, de votre état de santé général, de votre mode de vie, de vos émotions, de la taille et de la forme de vos seins avant l'opération ainsi que de celles que vous espérez obtenir après. Tout cela influencera le résultat de votre opération. Discutez de vos objectifs de reconstruction mammaire avec vos médecins. Vous pouvez également discuter avec les membres de votre famille, vos amis et des groupes de soutien pour les victimes du cancer du sein pour découvrir les options qui s'offrent à vous et prendre une décision.

De nombreuses femmes qui choisissent de se faire poser des implants dans le cadre d'une reconstruction disent se sentir plus sûres d'elles et mieux dans leur corps et dans leur peau suite à leur reconstruction mammaire. D'autres femmes ne sont pas satisfaites de leurs implants en raison des complications, comme une contracture capsulaire, une rupture ou une douleur.

Il faut savoir qu'il existe des options de rechange à la reconstruction mammaire primaire avec implants en gel de silicone. Par exemple, un sein peut être reconstruit à l'aide de vos propres tissus et de votre peau prélevés sur une autre partie de votre corps (un « lambeau tissulaire ») ou d'une combinaison de tissu et d'implant. La section 3.5 présente des options de rechange.

6.2 RECONSTRUCTION MAMMAIRE AVEC IMPLANTS – COMPRENDRE LA PROCÉDURE

Votre opération de reconstruction avec implants mammaires sera guidée par les choix que vous et votre équipe chirurgicale (chirurgiens, infirmières, anesthésiste, etc.) ferez lors de sa planification. Si vous suivez un traitement contre le cancer (chimiothérapie ou radiothérapie, par exemple), vos chirurgiens

doivent consulter votre oncologue. Pour la reconstruction mammaire, le type de procédure qui vous sera offert dépendra de votre bilan médical, de la forme et de la taille de vos seins, de votre état de santé en général, de votre mode de vie et des objectifs visés par la reconstruction. Le résultat de la mastectomie influencera la quantité de tissu mammaire qui restera pour couvrir l'implant mammaire.

RECONSTRUCTION MAMMAIRE AVEC IMPLANTS – ÉCHELONNER LES PROCÉDURES

En général, la reconstruction mammaire se fait par étapes. Plus d'une chirurgie est souvent requise. On entame généralement la reconstruction primaire (la première) durant la mastectomie, mais vous aurez peut-être besoin d'interventions chirurgicales subséquentes pour terminer la procédure de façon à ce que votre sein reconstruit corresponde à l'autre. Les étapes peuvent être les suivantes :

- la mise en place d'un expanseur de tissu mou, une enveloppe en silicone implantée qui peut être remplie de plus en plus de solution saline pour lentement étirer votre peau de façon à ce qu'elle puisse recouvrir votre implant (plus d'informations sont fournies ci-dessous);
- le retrait de l'expanseur tissulaire et la mise en place d'un implant mammaire (rempli de gel de silicone ou de solution saline);
- une intervention chirurgicale de modification de la forme et/ou de la taille du sein opposé afin qu'il ressemble au sein reconstruit;
- la reconstruction du mamelon (si vous subissez une mastectomie, on retirera probablement votre mamelon et, en général, on en créera un nouveau plus tard durant une procédure ambulatoire suivant l'intervention de reconstruction initiale; ce mamelon pourra être fait de peau provenant du sein opposé ou d'une autre partie de votre corps).

EXPANSEUR TISSULAIRE ET CHIRURGIE DE RECONSTRUCTION MAMMAIRE

La mise en place d'un expanseur tissulaire peut être une des étapes de votre reconstruction mammaire. Si vous subissez une mastectomie, le chirurgien ou la

chirurgienne enlèvera du tissu mammaire et un peu de peau. Votre poitrine sera par la suite plus plate et plus serrée. Peu de femmes (surtout celles qui ont des seins de petite à moyenne taille avant leur mastectomie) ont suffisamment de peau et de tissu pour couvrir confortablement leur implant mammaire; la « poche » mammaire (l'espace où est logé l'implant) sera trop petite.

Le fait de placer un implant dans une poche mammaire trop petite peut entraîner des complications, telles qu'un affaissement à un âge précoce, une extrusion d'implant, l'apparition de rides sur la peau, une infection et un hématome. Vous pouvez également sentir des plis créés par la pression de la peau environnante et d'autres tissus mammaires sur l'implant.

Lespanseurs tissulaires (également appeléspanseurs de tissu mou) sont des instruments utilisés lorsqu'il n'y a pas assez de peau ou de tissu mammaire pour couvrir l'implant. Ils sont constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone (silicone extensible et caoutchouteux) semblable à un implant mammaire, mais ils sont vides lorsqu'ils sont placés dans votre sein. L'panseur tissulaire a un orifice (valve) qui se retrouvera sous votre peau après sa mise en place. Votre chirurgien ou votre chirurgienne pourra ensuite remplir progressivement l'panseur tissulaire avec une solution saline stérile (eau salée) pendant plusieurs semaines ou plusieurs mois en l'injectant par le port sous votre peau. Au fur et à mesure que l'instrument se dilate, la peau et les tissus de votre sein s'étirent comme le ventre d'une femme s'étire pendant la grossesse. Finalement, la peau et le tissu mammaire sont suffisamment étirés pour créer un espace capable de recevoir votre implant mammaire, comme illustré dans la Figure 2.

L'panseur tissulaire peut être installé au moment de votre mastectomie ou des mois ou des années plus tard. Le chirurgien ou la chirurgienne responsable de votre reconstruction vous dira si vous aurez besoin d'unpanseur.

L'expandeur tissulaire est installé par voie chirurgicale, généralement dans une salle d'opération sous anesthésie générale. Vous pourrez peut-être rentrer chez vous le jour même ou passer la nuit à l'hôpital. La plupart des femmes peuvent reprendre leurs activités habituelles dans les deux à trois semaines qui suivent la mise en place de l'expandeur. Si l'on installe un expandeur tissulaire durant votre mastectomie, votre tissu mammaire sera probablement engourdi à la suite de cette procédure; il se peut donc que vous ne ressentiez aucune douleur découlant de la pose de votre expandeur. Vous ressentirez probablement une sensation de compression, de pression ou d'inconfort chaque fois que l'expandeur tissulaire sera rempli de solution saline. Cette sensation pourrait durer une semaine ou plus, mais disparaîtra à mesure que la peau et les tissus s'étireront. L'expansion des tissus peut prendre de quatre à six mois.

Figure 2. Reconstruction mammaire à l'aide d'un expandeur tissulaire et d'un implant mammaire



Post-mastectomie



Étape 1 :
Expandeur tissulaire
en place et expansion
en cours



Étape 2 :
Implant mammaire et
reconstruction de
l'aréole du mamelon

6.3 RECONSTRUCTION MAMMAIRE SANS IMPLANTS (RECONSTRUCTION PAR LAMBEAU TISSULAIRE)

Un lambeau tissulaire est constitué de peau, de graisse et/ou de muscle prélevés ailleurs dans votre corps, dont votre ventre, votre dos, vos hanches ou vos fesses. Différents types de lambeaux peuvent être utilisés pour les chirurgies de reconstruction mammaire : un lambeau de votre estomac (appelé « lambeau TRAM », « lambeau AEIP » ou « lambeau AEIS »), un lambeau de votre dos (appelé « lambeau du muscle grand dorsal ») ou un lambeau de vos fesses (appelé « lambeau perforant de l'artère fessière »). La différence entre chacun dépend des vaisseaux sanguins qui les alimentent. Dans chaque cas, le lambeau est déplacé vers la poitrine, où il est façonné pour former un nouveau sein. On utilise parfois un lambeau tissulaire pour fournir plus de peau ou de tissu seulement, notamment pour couvrir un implant.

La reconstruction mammaire où l'on utilise un lambeau tissulaire de votre corps constitue une intervention chirurgicale majeure, et votre rétablissement sera probablement plus long que lors d'une reconstruction mammaire avec implant seulement. Des femmes ayant subi une reconstruction par lambeau tissulaire recommencent à vaquer à leurs activités ordinaires après quelques semaines. D'autres devront attendre jusqu'à un an pour que les choses reviennent à la normale.

En général, aucune autre procédure d'égalisation du sein opposé (non affecté) n'est requise suite à la reconstruction par lambeau tissulaire, ce qui représente un avantage de la chirurgie. Un autre avantage est que vous n'utilisez pas d'implant, mais plutôt votre propre tissu.

LAMBEAU AEIP

Le lambeau AEIP (lambeau perforant de l'artère épigastrique inférieure profonde) est composé de la même peau et graisse abdominale inférieure que le lambeau TRAM et le lambeau TRAM libre (voir description et Figure 3 ci-dessous).

Cependant, il épargne le muscle grand droit de l'abdomen et le fascia. Au lieu de prélever tout le muscle ou une petite partie du muscle, les petits vaisseaux sanguins, qui traversent le muscle jusqu'à la peau et la graisse du bas-ventre, sont localisés puis retirés à travers le muscle avant d'être divisés. Après cette division, le tissu est déplacé vers la poitrine et les vaisseaux sont reliés aux vaisseaux sanguins de la poitrine. Étant donné que votre muscle est préservé, le risque de faiblesse abdominale ou de hernies est plus faible et la douleur ressentie après la chirurgie est moins grande que pour une procédure par lambeau TRAM (voir ci-dessous).

La procédure par lambeau AEIP a lieu à l'hôpital sous anesthésie générale. Obtenez des informations détaillées sur la procédure par lambeau AEIP envisagée auprès de votre chirurgien ou de votre chirurgienne, dont les attentes, les risques et les avantages, la durée du séjour à l'hôpital et la durée du rétablissement.

LAMBEAU TRAM

Le lambeau TRAM (lambeau musculo-cutané de grand droit abdominal) tire son nom de la partie de l'abdomen où le lambeau tissulaire est prélevé, qui se compose du muscle grand droit abdominal et d'une partie du tissu (peau, graisse et tissu conjonctif et vasculaire [vaisseaux sanguins]) qui l'entoure. Comme l'illustre la Figure 3, au cours d'une procédure par lambeau TRAM, votre médecin prélèvera le lambeau TRAM de votre abdomen et le déplacera vers votre sein pour remplacer le tissu mammaire retiré lors de votre chirurgie du cancer.

La procédure par lambeau TRAM a lieu à l'hôpital sous anesthésie générale. Votre séjour à l'hôpital pourrait durer de deux à cinq jours. Votre rétablissement pourrait prendre de six à huit semaines. Deux incisions seront pratiquées (sur votre abdomen et sur votre sein), résultant en deux plaies qui devront cicatriser après la chirurgie et, par conséquent, deux cicatrices. Les deux méthodes de reconstruction par lambeau TRAM peuvent provoquer une faiblesse musculaire temporaire ou permanente dans votre ventre (parce que des muscles y ont été coupés).

Si vous envisagez une grossesse après votre reconstruction, discutez-en avec vos médecins avant la chirurgie. Vous aurez une grande cicatrice à l'abdomen et des cicatrices aux seins reconstruits, qui pourraient changer lorsque votre peau s'étirera durant la croissance du bébé.

La procédure par lambeau TRAM peut être effectuée de deux manières. D'une part, le lambeau de tissu est prélevé de votre abdomen, mais les vaisseaux sanguins ne sont pas coupés. Le lambeau TRAM est ensuite déplacé à travers un tunnel pratiqué sous votre peau jusqu'à la zone du sein où il est suturé en place pour former le nouveau sein. C'est ce qu'on appelle une procédure par lambeau TRAM « pédiculé ». Cette chirurgie dure généralement de trois à six heures.

L'autre possibilité est l'utilisation d'un lambeau TRAM « libre ». Dans ce cas, le tissu est prélevé sur votre abdomen et l'approvisionnement en sang est coupé. Le lambeau est complètement retiré de votre ventre, puis déplacé et suturé en place pour former le nouveau sein. Le ou la médecin doit reconnecter les vaisseaux sanguins au sein. Cette procédure est très complexe : votre chirurgien ou votre chirurgienne devra utiliser un microscope et cette intervention prend généralement plus de temps qu'une procédure par lambeau TRAM pédiculé. Votre équipe chirurgicale peut demander à un chirurgien ou à une chirurgienne spécialisée en chirurgie microscopique de reconnecter les vaisseaux sanguins durant cette étape de votre intervention (un chirurgien ou une chirurgienne vasculaire). Vous devrez peut-être subir une transfusion sanguine pendant ou après une procédure par lambeau TRAM libre.

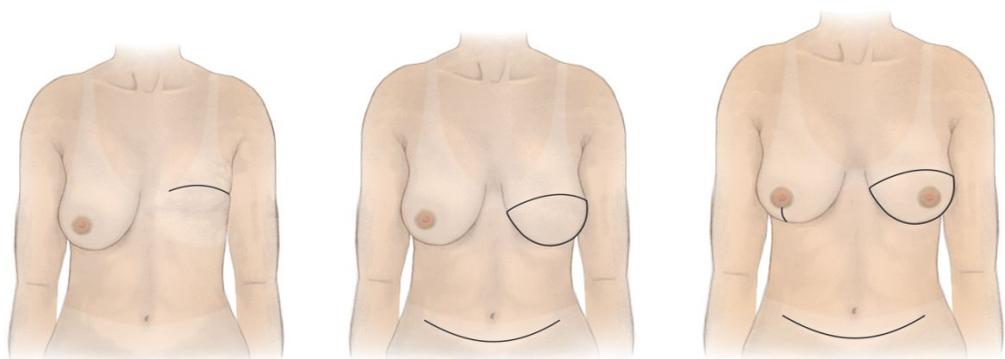
LAMBEAU AEIS

Le lambeau AEIS (lambeau de l'artère épigastrique inférieure superficielle) se compose également de la peau et du tissu du bas-ventre (voir Figure 3), mais les vaisseaux sanguins qui l'alimentent ne traversent pas le muscle abdominal. Au contraire, ils ne passent que par la graisse. Les avantages de ce lambeau

comprennent la préservation des muscles abdominaux, ce qui peut entraîner moins de douleur après la chirurgie et un rétablissement plus rapide. Cependant, ces vaisseaux sanguins ne sont pas toujours présents chez toutes les femmes; et même s'ils le sont, ils peuvent être trop petits pour fournir un approvisionnement sanguin suffisant au lambeau. C'est pour ces raisons que les procédures par lambeau AEIS ne sont pas aussi fréquentes que celles par lambeau AEIP ou TRAM.

La procédure par lambeau AEIS a lieu à l'hôpital sous anesthésie générale. Obtenez des informations détaillées sur la procédure par lambeau AEIS envisagée auprès de votre chirurgien ou de votre chirurgienne, dont les attentes, les risques et les avantages, la durée du séjour à l'hôpital et la durée du rétablissement.

Figure 3. Reconstruction mammaire par lambeau AEIP, TRAM ou AEIS



Post-mastectomie

Lambeau TRAM

Résultat final avec reconstruction du mamelon ou de l'aréole (avec mastopexie à l'autre sein pour améliorer la symétrie)

LAMBEAU DE MUSCLE GRAND DORSAL

La reconstruction mammaire par lambeau de muscle grand dorsal est illustrée ci-dessous dans la Figure 4. Au cours de la reconstruction par lambeau de muscle grand dorsal, un morceau de tissu (peau, graisse, tissu conjonctif et tissu vasculaire [vaisseaux sanguins]) est prélevé de votre dos. Le lambeau de muscle grand droit dorsal est généralement plus petit qu'un lambeau TRAM. Cette procédure peut donc être mieux indiquée pour les femmes aux seins plus petits.

La procédure par lambeau du muscle grand dorsal dure généralement de deux à quatre heures. Elle a lieu à l'hôpital sous anesthésie générale. La plupart des patientes peuvent reprendre leurs activités ordinaires de deux à trois semaines plus tard.

Figure 4. Reconstruction mammaire par lambeau du muscle grand dorsal



Post-mastectomie

Vue montrant la cicatrice
au dos

Lambeau de muscle
grand dorsal et
reconstruction du
mamelon ou de l'aréole

LAMBEAU PERFORANT DE L'ARTÈRE FESSIÈRE SUPÉRIEURE

La reconstruction mammaire par lambeau perforant de l'artère fessière supérieure est illustrée par la Figure 5. Le lambeau perforant de l'artère fessière supérieure se compose de la peau et de la graisse du haut des fesses. Au cours de cette procédure, un lambeau de peau, de graisse et de vaisseaux sanguins

est déplacé vers la poitrine pour reconstruire le sein. Les vaisseaux sanguins sont soigneusement rattachés par microchirurgie. Puisqu'aucun muscle n'est utilisé, le lambeau perforant de l'artère fessière supérieure est considéré comme un lambeau d'épargne musculaire. Le choix de l'incision dépend de la forme unique de vos fesses et de l'expérience de votre chirurgien ou de votre chirurgienne. La plupart des chirurgiens essaieront de dissimuler les cicatrices en haut des fesses, ce qui entraîne généralement un effet raffermissant.

La procédure par lambeau perforant de l'artère fessière supérieure a lieu à l'hôpital sous anesthésie générale. Obtenez des informations détaillées sur la procédure par lambeau AEIP envisagée auprès de votre chirurgien ou de votre chirurgienne, dont les attentes, les risques et les avantages, la durée du séjour à l'hôpital et la durée du rétablissement.

Figure 5. Reconstruction mammaire par lambeau perforant de l'artère fessière supérieure



COMPLICATIONS ASSOCIÉES A LA RECONSTRUCTION PAR LAMBEAU

La reconstruction par lambeau est une intervention chirurgicale majeure, surtout si le lambeau prélevé est un lambeau TRAM. Elle est plus compliquée qu'une mastectomie et plus complexe qu'une reconstruction avec implants. Les patientes qui choisissent cette méthode de reconstruction doivent être en bonne santé et avoir une forte motivation émotionnelle. Si vous faites beaucoup d'embonpoint, fumez la cigarette, avez subi d'autres interventions chirurgicales au site de prélèvement du lambeau ou avez des problèmes de circulation (troubles cardiaques ou de vaisseaux sanguins), vous n'êtes peut-être pas la candidate idéale à la reconstruction par lambeau tissulaire. Si vous êtes très mince, vous ne pourrez peut-être pas subir de reconstruction par lambeau tissulaire, car il se peut qu'il n'y ait pas assez de tissu sur votre abdomen ou votre dos pour former un nouveau sein. Les complications des procédures de reconstruction par lambeau peuvent inclure les suivantes :

- une faiblesse musculaire temporaire ou permanente dans vos muscles abdominaux en cas de reconstruction par lambeau TRAM, et dans votre dos ou vos côtés si un lambeau de muscle grand dorsal est utilisé;
- une déformation du nombril ou la nécessité que votre médecin en construise un nouveau après une procédure par lambeau TRAM;
- une perte de sensation à l'abdomen ou au sein reconstruit. Vous n'aurez probablement pas de sensation normale dans ce sein parce que les nerfs auront été coupés pendant la chirurgie.
- Il faut parfois procéder à une transfusion sanguine après une procédure par lambeau TRAM libre.

6.4 CHOISIR LA RECONSTRUCTION À L'AIDE D'IMPLANTS MAMMAIRES

Votre ou vos médecins pourront vous dire si vous êtes une bonne candidate à la reconstruction mammaire à l'aide d'implants compte tenu de votre état de santé et de votre bilan médical. Votre chirurgien ou votre chirurgienne peut vous recommander d'autres procédures pour le sein opposé (non implanté), afin de rendre vos seins plus symétriques après la reconstruction. Ces autres procédures peuvent comprendre les éléments suivants :

- l'installation d'un implant dans l'autre sein (mammoplastie d'augmentation controlatérale);
- la réduction de la taille de l'autre sein (mammoplastie de réduction controlatérale) par prélèvement de tissu mammaire et de peau;
- une opération pour soulever un sein ou les deux (mastopexie) afin qu'ils soient au même niveau sur votre poitrine. Cette opération consiste à prélever une bande de peau sous votre sein ou autour de votre mamelon pour soulever et resserrer la peau.

Si vous ne voulez pas modifier l'apparence de votre sein non affecté, discutez-en avec votre chirurgien ou votre chirurgienne bien avant l'opération pour planifier la procédure la mieux adaptée à vos besoins.

6.5 CHOISIR L'IMPLANT QUI VOUS CONVIENT

Plusieurs formes, profils (le contour que l'implant procure à votre corps) et tailles d'implants Sientra sont offerts pour que chaque femme puisse obtenir le résultat le plus adapté à son corps. Si un de vos seins est reconstruit et que l'autre reste intact, vous pouvez sélectionner avec votre médecin l'implant qui ressemblera le plus à votre sein non affecté.

Le tableau 3 présente les styles d'implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra offerts.

Tableau 3			
Modèles d'implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra			
Enveloppe de l'implant	Forme de l'implant	Profil de l'implant	Plage de volumes
Lisse	Rond	De faible quantité	60-700 cc
		Faible Plus	80-440 cc
		Modeste	80-700 cc
		Moyen	95-700 cc
		De quantité élevée	95-700 cc
		De très grande quantité	190-510 cc

Tous les implants ronds contiennent le gel HSC ou HSC+ de Sientra

Après avoir déterminé avec votre médecin l'apparence souhaitée de vos seins après la reconstruction, il ou elle peut vous aider à choisir l'implant qui vous procurera l'effet voulu. Votre type de corps, votre taille et votre poids seront des facteurs dont il ou elle tiendra compte pour vous aider à obtenir le meilleur résultat. Votre médecin discutera avec vous des différentes tailles et formes d'implants offerts et des risques et avantages qui leurs sont associés. Vous trouverez aussi des renseignements plus détaillés sur ces derniers sur le site de Sientra à l'adresse <http://sientra.ca/breast-implants>

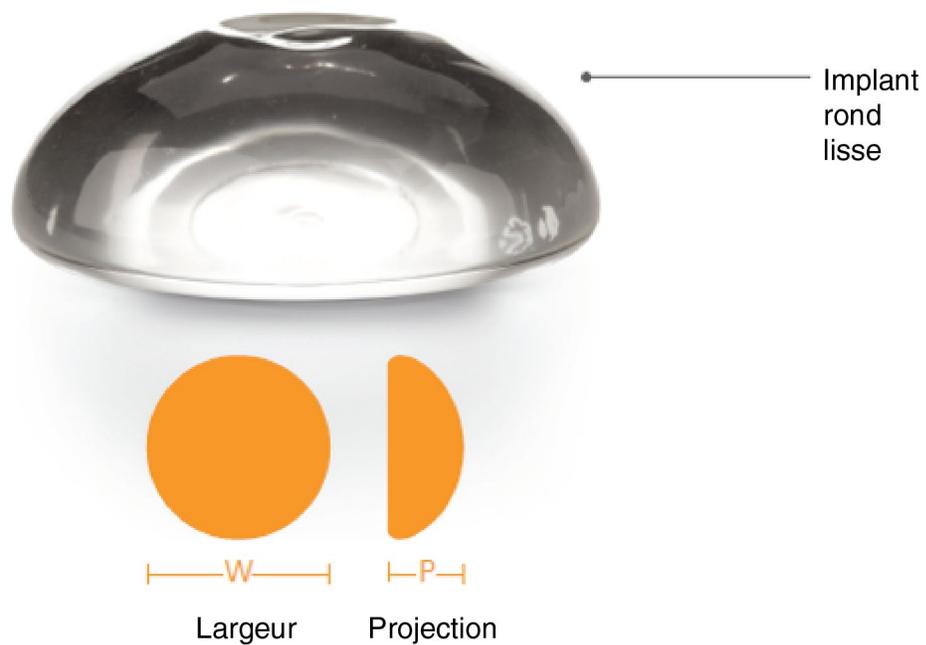
TAILLE ET FORME DE L'IMPLANT Votre chirurgien ou votre chirurgienne examinera votre tissu mammaire et votre peau pour déterminer s'ils suffiront pour couvrir l'implant. Cela est particulièrement important pour la mastectomie. Il est possible que vous n'ayez pas assez de peau ou de tissu mammaire pour couvrir l'implant. Dans ce cas, plusieurs options peuvent vous être proposées.

S'ils sont trop volumineux pour la quantité de tissu mammaire ou de peau disponible, les implants mammaires peuvent causer des problèmes. Par exemple, vos seins pourraient s'affaisser plus rapidement si vos implants sont trop gros. Ces derniers peuvent également causer une extrusion d'implant, des rides de la peau, une infection et un hématome. Vous pourriez sentir des plis

créés par la pression exercée par le tissu et la peau qui entourent l'implant. Si vous n'avez pas suffisamment de peau et qu'elle est trop étirée sur l'implant, vous pourriez sentir ou voir les bords de l'implant sous la surface de votre peau après l'opération.

Comme l'illustre la Figure 6, l'enveloppe de l'implant est lisse (sac extérieur).

Figure 6. Photographies de l'enveloppe lisse



6.6 ENVIRONNEMENT CHIRURGICAL ET ANESTHÉSIE

L'opération de reconstruction primaire a généralement lieu à l'hôpital sous anesthésie générale. Si vous subissez une mastectomie, votre reconstruction sera probablement commencée en même temps. Vous resterez probablement à l'hôpital une ou plusieurs nuits après votre opération (opération avec hospitalisation).

Certaines étapes de la reconstruction peuvent être effectuées plus tard dans un cadre différent. Par exemple, la reconstruction de votre mamelon ou l'installation d'un implant (après le retrait d'un extenseur tissulaire) pourrait avoir lieu en ambulatoire.

Tous les anesthésiques comportent certains risques. Discutez des risques et des avantages de l'anesthésie que votre chirurgien ou votre chirurgienne et votre anesthésiste vous recommandent avant l'opération.

6.7 SITES D'INCISION

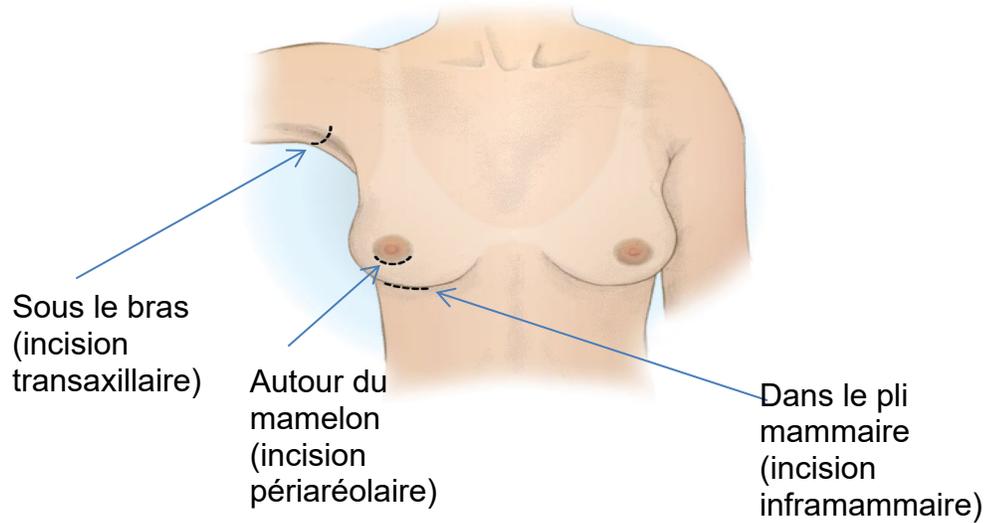
Si vous décidez de subir une reconstruction mammaire à l'aide d'implants après votre mastectomie, votre médecin choisira les sites d'incision en fonction du type d'opération qui est prévu pour vous. L'étendue de la mastectomie dont vous avez besoin déterminera la longueur et l'emplacement des incisions. Dans la plupart des cas, la reconstruction mammaire commencera au moment de la mastectomie, et le chirurgien ou la chirurgienne utilisera donc la même incision. Même si votre reconstruction mammaire a lieu après votre mastectomie, l'incision peut généralement être pratiquée le long de la cicatrice de la mastectomie pour vous éviter d'avoir d'autres cicatrices.

Les médecins peuvent recommander de poser un implant dans le sein opposé après une mastectomie unilatérale (un seul sein) et de procéder à une reconstruction pour créer une meilleure symétrie. Vous pourriez être en mesure de choisir le site d'incision qui servira à la pose de l'implant utilisé pour que votre sein non affecté ressemble à votre sein reconstruit. Les trois sites d'incision illustrés dans la Figure 7 sont les sites d'incision habituellement utilisés pour la chirurgie d'augmentation mammaire contralatérale :

- Inframammaire – l'incision la plus courante, elle est pratiquée sous votre sein dans le pli qu'il forme avec la poitrine.
- Périoréolaire – une incision autour du mamelon.

- Transaxillaire – l'incision est pratiquée dans l'aisselle, ce qui permet au chirurgien d'accéder plus facilement au muscle thoracique.

Figure 7. Sites d'incision pour une opération d'augmentation controlatérale



On vous a peut-être parlé d'un quatrième site d'incision, l'approche dite péri-ombilicale qui consiste en une incision au niveau du nombril. Cette méthode de positionnement des implants mammaires n'a pas été soumise à l'Étude clinique et elle ne doit pas être utilisée. Cette approche menace l'intégrité de l'enveloppe de l'implant.

Votre chirurgien ou votre chirurgienne peut vous recommander un site d'incision et discuter avec vous des avantages et des inconvénients de chacun.

6.8 POSE D'IMPLANTS

Les implants mammaires sont placés sous votre tissu mammaire : au-dessus du muscle thoracique (position rétro-glandulaire), sous tout le muscle thoracique ou une partie seulement (position sous-musculaire) ou au-dessus du muscle, sous la peau ou sous la glande mammaire (position prépectoral). Si vous subissez une reconstruction après une opération pour le cancer du sein, votre médecin vous dira quelle position est susceptible de fonctionner le mieux compte tenu de la quantité de peau et de tissu restants après votre mastectomie. Dans les cas de reconstruction mammaire après mastectomie, la position de l'implant est généralement sous-musculaire ou prépectoral.

6.9 SYNCHRONISATION D'UNE OPÉRATION DE RECONSTRUCTION MAMMAIRE

La présente section porte sur les reconstructions mammaires réalisées à la suite d'une opération de cancer du sein comme la mastectomie. Des considérations semblables sont associées à l'opération de reconstruction après traumatisme ou pour corriger une anomalie congénitale.

La reconstruction mammaire avec ou sans implants peut être réalisée durant la mastectomie (reconstruction immédiate) ou des mois à des années après (reconstruction retardée). Des facteurs médicaux, financiers et émotionnels entrent en ligne de compte quand vient le temps de choisir le moment approprié pour subir une reconstruction mammaire. Votre médecin pourrait vous conseiller de commencer votre reconstruction mammaire au moment de votre mastectomie pour des raisons données, mais cela n'élimine pas pour autant la nécessité que vous examiniez attentivement vos options et déterminiez si la reconstruction à l'aide d'implants vous convient. Donnez-vous suffisamment de temps pour réfléchir à votre décision et recueillir des informations pour éclairer votre décision.

La reconstruction immédiate commence au cours de la même intervention chirurgicale que votre mastectomie. Une fois les tissus cancéreux et une partie de la peau retirés, un implant mammaire peut être inséré. Le plus souvent, un expanseur tissulaire (une enveloppe en silicone qui peut être gonflée avec une solution saline au fil du temps) est placé et votre incision fermée avec des points de suture. L'expanseur tissulaire est gonflé avec une solution saline stérile pendant plusieurs semaines ou plusieurs mois. Cela permet à votre peau de croître et de s'étirer afin qu'il y en ait suffisamment pour couvrir l'implant mammaire, qui sera installé lors d'une intervention chirurgicale ultérieure. La plupart des reconstructions mammaires requièrent plusieurs étapes.

La reconstruction immédiate peut vous permettre de passer moins de temps à l'hôpital en général et d'économiser de l'argent en combinant votre mastectomie et la première étape de votre reconstruction. Cependant, si vous devez suivre de la chimiothérapie ou de la radiothérapie après votre mastectomie, ces traitements peuvent endommager l'implant ou augmenter votre risque de contracture capsulaire, d'extrusion (l'implant traverse la peau) et/ou de nécrose.

Le tableau 4 compare les avantages et les inconvénients de la reconstruction mammaire immédiate ou retardée.

Synchronisation	Avantages	Inconvénients
Immédiate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mastectomie et première étape de la reconstruction (mise en place d'un expanseur tissulaire) réalisées en une seule intervention chirurgicale ▪ Une seule incision ▪ Hospitalisation généralement moins longue ▪ Coûts possiblement inférieurs 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si une chimiothérapie ou une radiothérapie de suivi est nécessaire, peut augmenter le risque de complications (contracture capsulaire, extrusion d'implant, nécrose) ▪ Durée de l'opération initiale peut être plus longue ▪ Rétablissement peut être plus lent
Retardée	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vous laisse amplement le temps de décider si la reconstruction avec implant vous convient ▪ Permet de terminer la chimiothérapie/radiation avant la pose d'implant (ce qui peut réduire le risque de contracture capsulaire, d'extrusion d'implant ou de nécrose associé à la chimiothérapie ou à la radiothérapie) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajoute au moins une opération supplémentaire ▪ Peut nécessiter une cicatrice supplémentaire ▪ Coûts possiblement supérieurs

Discutez de ces facteurs avec vos chirurgiens et votre oncologue afin qu'ils puissent vous aider à comprendre les avantages et les inconvénients qui vous concernent personnellement.

6.10 AUTRES PROCÉDURES RÉALISÉES EN MÊME TEMPS QUE LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE

Votre chirurgien ou votre chirurgienne peut recommander d'autres procédures esthétiques à réaliser au cours de la pose d'implants mammaires pour obtenir les meilleurs résultats possibles. Dans certains cas, la pose d'implants mammaires ne procure pas à elle seule les résultats souhaités. Si vous avez perdu beaucoup de poids, été enceinte ou allaité dans le passé, votre peau pourrait s'être affaissée ou étirée ou vous pourriez avoir de la peau en surplus que le tissu mammaire ne comble pas entièrement. Après votre mastectomie, votre sein reconstruit pourrait également être plus ferme et plus haut que votre sein opposé. Si c'est le cas, votre médecin peut recommander de procéder à un redrapage de vos seins (mastopexie) pour éliminer l'excès de peau du reste du tissu mammaire dans un de vos seins ou les deux. Parfois, la mastopexie est recommandée dans le sein non affecté pour créer une meilleure symétrie après la reconstruction.

Pendant la mastopexie, votre chirurgien ou votre chirurgienne retire un morceau de peau de votre sein (généralement sous le sein ou autour du mamelon). Il ou elle recoud ensuite l'incision où la peau a été retirée avec des points de suture. Cette procédure permet de relever tout le sein ou la région du mamelon et de resserrer la peau sur le sein. Elle peut laisser d'autres cicatrices en plus de celle provenant de la pose d'implants et ralentir votre rétablissement. La mastopexie (à un sein ou aux deux) peut être effectuée en même temps que la reconstruction primaire ou lors d'une procédure de suivi ultérieure. Les multiples interventions au cours d'une même opération ne sont pas toujours indiquées. Vos médecins peuvent discuter avec vous des risques et des avantages de cette procédure.

Votre chirurgien ou votre chirurgienne pourrait poser un treillis chirurgical ou une matrice dermique acellulaire (MDA) en même temps que vos implants mammaires durant votre reconstruction mammaire. L'étude clinique Core de

Sientra ne s'est pas penchée sur les MDA et leurs risques, et les événements indésirables connexes ne sont donc pas connus. Santé Canada n'a pas approuvé l'utilisation des MDA dans le cadre des chirurgies de pose d'implants mammaires.

6.11 CHOISIR UN CHIRURGIEN OU UNE CHIRURGIENNE

Posez-vous les questions suivantes avant de choisir un chirurgien ou une chirurgienne :

- Dans quels États ou quelles provinces peuvent-ils opérer?
- Ont-ils satisfait aux exigences de résidence en chirurgie plastique d'un programme universitaire reconnu et accrédité?
- Combien d'opérations de reconstruction mammaire réalisent-ils chaque année?
- Depuis combien d'années pratiquent-ils des opérations de reconstruction mammaire?
- Quelle complication observent-ils le plus souvent chez leurs patientes ayant subi une reconstruction mammaire?
- Quel est le taux de deuxième opération de leurs patientes avec reconstruction?
- Quel type de deuxième opération effectuent-ils (après la reconstruction initiale avec implant) le plus souvent dans leur cabinet?
- Procéderont-ils à mon opération complète à l'hôpital ou ailleurs? (De nombreux chirurgiens procèdent à des chirurgies de pose d'implant ou réalisent des reconstructions mammaires partielles dans leur centre de chirurgie. Les hôpitaux exigent des chirurgiens qu'ils prouvent avoir reçu la formation adéquate avant de pouvoir y opérer.)

7.0 PRENDRE SOIN DE VOUS APRÈS VOTRE OPÉRATION D'IMPLANTATION MAMMAIRE

Ce que vous ressentirez après votre opération et le niveau de soins dont vous aurez besoin au cours des premiers jours varient d'une patiente à une autre et dépendent de l'étendue de votre opération pour le cancer (surtout si vous êtes opérée pour traiter un cancer). Vos lésions mettront plusieurs semaines ou plus pour guérir complètement. Après votre opération, discutez avec votre chirurgien ou votre chirurgienne de la façon dont vous devez prendre soin de vous, de la gestion de la douleur postopératoire et de la durée de votre rétablissement.

7.1 SOINS POSTOPÉRATOIRES DANS LES HEURES ET LES JOURS QUI SUIVENT L'OPÉRATION

Vous passerez les premières heures qui suivent votre reconstruction initiale en convalescence à l'hôpital. Vous serez peut-être là pendant plusieurs jours ou pourriez rentrer chez vous plus tôt. Durant ces premiers jours après votre opération, vous devrez suivre quelques instructions simples pour prendre soin de vous. Votre chirurgien ou votre chirurgienne vous donnera des instructions précises sur la marche à suivre. Suivez-les.

Si vous avez subi une anesthésie générale, vous resterez à l'hôpital ou au centre d'intervention chirurgicale jusqu'à ce que l'anesthésie se dissipe. Des drains pourraient avoir été placés dans vos seins afin que le liquide ou le sang s'écoule de la plaie au site de l'incision.

Vous porterez probablement un pansement à votre sortie pour protéger vos plaies et soutenir vos seins. Votre chirurgien ou votre chirurgienne vous dira combien de temps les porter. Vous pourrez éventuellement porter un soutien-gorge de maintien au lieu des bandages. Votre médecin vous donnera des instructions à suivre pour vous laver et nettoyer le site au cours des premiers

jours. Il ou elle peut vous demander de ne pas prendre de bain pendant un certain temps.

Appelez immédiatement votre médecin si vous pensez avoir une infection. Il pourrait y avoir infection si vos sites d'incision ou vos seins sont rouges, enflés, chauds, douloureux ou s'ils suintent (un liquide blanc ou jaune s'échappe), ou si vous avez de la fièvre, des frissons, des douleurs, des nausées ou des vomissements.

Si vous n'avez pas de complications, vous pourrez probablement reprendre la plupart de vos activités quotidiennes d'une à deux semaines après l'opération.

7.2 SOINS POSTOPÉRATOIRES DURANT LES PREMIÈRES SEMAINES QUI SUIVENT L'OPÉRATION

Dans les semaines qui suivent votre reconstruction, la peau de vos seins pourrait vous sembler tendue. C'est parce qu'elle s'adapte à la nouvelle taille de vos seins. Cela peut se produire même si votre tissu mammaire a été préalablement étiré à l'aide d'un extenseur tissulaire. Une fois vos points de suture retirés, votre médecin pourrait vous demander de masser le ou les sites d'incision avec une crème ou une lotion pour empêcher la peau de se dessécher. Cela pourrait aussi rehausser votre confort. Utilisez le ou les produits recommandés.

Votre médecin pourrait vous demander d'éviter les exercices ou les activités qui compriment ou exercent une pression sur vos seins pendant les premières semaines qui suivent l'opération. Suivez les instructions de votre médecin.

7.3 PRENDRE SOIN DE VOUS DANS LES MOIS ET LES ANNÉES QUI SUIVENT L'OPÉRATION

Vous devez prendre des mesures pour veiller à ce que vos seins restent en bonne santé et pour prendre soin de vos implants : des mammographies, des

examens des seins et la protection de vos implants contre certains types de dommages. Il sera important de surveiller l'apparition de signes du cancer du sein. Surveillez également régulièrement les signes de rupture des implants mammaires.

MAMMOGRAPHIE

La mammographie est une technique spéciale utilisée pour radiographier le sein. Cette procédure n'est pas recommandée à toutes les patientes qui subissent une reconstruction. Consultez votre médecin pour des recommandations spécifiques à votre situation. Que vous ayez ou non des implants mammaires, la mammographie est considérée comme la meilleure méthode de détection du cancer du sein. Cependant, quelques considérations particulières doivent être prises pour les porteuses d'implants mammaires :

- Les implants mammaires peuvent interférer avec la détection du cancer du sein par mammographie.
- Les implants mammaires peuvent compliquer la tâche des technologues qui effectuent la mammographie.

La machine utilisée comprime le sein pour le rendre aussi plat que possible et prendre une photo. La pression ainsi exercée peut provoquer la rupture de votre implant ou faire suinter le gel. Vous devez dire aux technologues que vous portez des implants mammaires en gel de silicone avant la procédure. Ils pourront ainsi utiliser des techniques spéciales pour obtenir les meilleures images possibles de votre tissu mammaire. Les technologues peuvent prendre des mesures pour réduire la probabilité que vos implants se rompent durant la mammographie.

Il est souhaitable de passer une mammographie avant la pose de vos implants mammaires. Cela procurera une référence de base à laquelle les résultats de vos mammographies futures pourront être comparés. Nous vous encourageons également à passer une autre mammographie de six mois à

un an après votre opération d'implantation pour établir une autre référence de base avec l'implant récemment posé. Suivez toutefois les recommandations de votre médecin, car les mammographies peuvent ne pas être appropriées pour toutes les patientes qui subissent une reconstruction.

Après cela, sauf avis contraire de votre médecin, les recommandations pour les mammographies sont les mêmes que pour les femmes sans implants; passez une mammographie tous les un ou deux ans à partir de l'âge de 40 ans, ou selon les conseils de votre médecin. Lorsque vous passez une mammographie, procédez comme suit pour obtenir des images fiables de vos seins :

Lorsque vous prenez rendez-vous, dites à la clinique que vous avez des implants mammaires. Trouvez des technologues en mammographie expérimentés dans l'imagerie de seins avec implants. (Votre médecin devrait être en mesure de vous aider à en trouver.)

Votre médecin peut demander une mammographie « diagnostique » au lieu d'une mammographie de « dépistage », car plus de photos sont prises lors de cette dernière. Assurez-vous que la procédure prévue est bien celle dont vous avez besoin. L'usage de ce langage peut aider le cabinet à prévoir la procédure qui vous convient.

Expliquez que vous portez des implants et décrivez-en le type et la position (par exemple, sur le muscle thoracique ou en dessous).

Apportez votre carte d'identification d'instrument (que l'on vous remettra après votre opération) et présentez-la au ou à la technologue.

AUTRES EXAMENS DES SEINS

Procédez souvent à un auto-examen de vos seins. Un bon moment pour le faire est après la fin de vos règles chaque mois

Vous trouverez des brochures sur la procédure d'auto-examen des seins au cabinet de votre médecin, dans une clinique de santé pour femmes ou en ligne. Votre médecin peut vous montrer comment faire. Demandez à votre médecin de vous aider à faire la différence entre votre implant mammaire et votre tissu mammaire. Cela vous aidera à faire vos auto-examens des seins sans trop serrer votre implant. Si vous remarquez ou sentez que quelque chose a changé, parlez-en rapidement à votre médecin.

Il est important d'obtenir des examens réguliers d'un ou d'une médecin. Remarquer les changements qui surviennent dans votre sein peut être difficile en raison de la présence de l'implant, surtout si vous avez une contracture capsulaire. Votre médecin examinera vos seins et les palpera de la même façon qu'un auto-examen pour détecter tout changement. Si votre médecin découvre quoi que ce soit d'anormal, il peut vous recommander de passer une mammographie pour diagnostiquer le changement. Votre médecin peut également demander une IRM s'il ou si elle soupçonne une rupture.

PROTÉGER VOS IMPLANTS

Pour protéger vos implants, vous devez vous assurer que tous les professionnels de la santé (médecins, technologues médicaux d'urgence, infirmiers, massothérapeutes, acupuncteurs, chiropraticiens, physiothérapeutes, etc.) qui vous traitent savent que vous portez des implants mammaires en gel de silicone. Ils pourraient autrement les endommager par accident et vos implants pourraient se rompre. Ayez sur vous votre carte d'identification d'instrument et présentez-la avant de recevoir votre traitement.

Vous devez également protéger vos implants en évitant d'exposer vos seins à une pression forte ou répétée.

Quand contacter immédiatement votre médecin

Appelez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- vous remarquez des signes d'infection, dont de la chaleur et des rougeurs à la poitrine, un drainage ou un gonflement autour des points de suture ou de la cicatrice; les symptômes peuvent aussi inclure de la fièvre, des éruptions cutanées, des nausées, de la fatigue, un écoulement des mamelons et des vomissements;
- vous remarquez des signes de contracture capsulaire, comme des douleurs mammaires, une dureté ou une forme anormale du sein;
- les principaux symptômes du LAGC-AIM sont un gonflement persistant, la présence d'une masse ou d'une douleur dans la région de l'implant mammaire; ces symptômes peuvent apparaître longtemps après la cicatrisation de l'incision chirurgicale, souvent des années après la pose de l'implant; ces symptômes peuvent apparaître longtemps après la cicatrisation de l'incision chirurgicale, souvent des années après la pose de l'implant;
- l'apparition d'une bosse;
- la peau autour du mamelon devient capitonnée ou aspirée vers l'intérieur;
- votre mamelon suinte;
- une modification de la position ou de la forme de votre implant;
- vous subissez un traumatisme à un sein ou aux deux.

Si votre implant est endommagé, il peut être nécessaire de le retirer.

LIMITATIONS PHYSIQUES

Après avoir guéri de l'opération, vous devriez être en mesure de poursuivre vos activités normales, y compris les activités sportives. Évitez les activités qui soumettent vos seins à une grande pression ou qui peuvent leur causer un traumatisme. Demandez à votre médecin s'il ou si elle vous recommande d'éviter certaines activités.

7.4 SURVEILLANCE DE LA RUPTURE DE VOS IMPLANTS

Les implants mammaires en gel de silicone se rompent rarement. Cependant, les informations suivantes vous aideront à surveiller vos implants pour détecter tout signe de rupture.

DÉPISTAGE DES RUPTURES

Plusieurs facteurs peuvent causer l'apparition d'une déchirure ou d'un trou dans l'enveloppe de vos implants mammaires. Ces déchirures ou ces trous sont généralement appelés des ruptures, car du gel de silicone peut s'en échapper.

Des symptômes peuvent se manifester en cas de rupture d'implant. Les signes suivants peuvent indiquer que votre implant s'est rompu : présence de nœuds durs ou de bosses autour de l'implant ou dans l'aisselle, modification de la taille ou de la forme des seins, douleur, picotements, gonflement, engourdissement, brûlure ou durcissement du sein.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, contactez votre médecin pour passer un examen.

Si votre implant se rompt, il est plus probable que vous ne ressentiez aucun symptôme et que vous ne sachiez même pas qu'il s'est rompu. Dans ces circonstances, même votre médecin peut ne pas s'apercevoir qu'une rupture s'est produite. C'est ce qu'on appelle une rupture « silencieuse ».

C'est pour cela qu'il est fortement recommandé d'effectuer une imagerie périodique (par exemple, une IRM ou une échographie) de vos implants mammaires remplis de gel de silicone pour dépister toute rupture d'implant, que vos implants soient destinés à une augmentation ou à une reconstruction esthétique. Ces recommandations ne remplacent pas d'autres examens

d'imagerie supplémentaires qui peuvent être nécessaires en fonction de vos antécédents médicaux ou de votre situation (c.-à-d. une mammographie de dépistage du cancer du sein).

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.

QUE FAIRE SI VOUS SOUPÇONNEZ UNE RUPTURE D'IMPLANT

Si vous pensez qu'un implant s'est rompu ou si vous pensez que du gel de silicone s'est échappé de vos implants, appelez immédiatement votre médecin et prévoyez un examen. Votre médecin peut recommander une IRM ou d'autres types de tests permettant de diagnostiquer une possible rupture. L'IRM est actuellement considérée comme le meilleur moyen de diagnostiquer les ruptures.

QUE FAIRE SI L'ON CONFIRME QUE VOTRE IMPLANT S'EST ROMPU

Si votre médecin confirme que votre implant s'est rompu ou que du gel de silicone s'est échappé hors de son enveloppe (suintement), il ou elle discutera des options qui s'offrent à vous. Par mesure de précaution, Sientra recommande de retirer définitivement les implants rompus et de les remplacer par un nouvel implant, ou de ne pas les remplacer selon vos préférences ou vos besoins médicaux.

Si votre implant est retiré, votre chirurgien ou votre chirurgienne devra peut-être aussi retirer une partie de votre tissu mammaire (la capsule de tissu qui se forme autour de l'implant mammaire), ce qui nécessitera une intervention chirurgicale supplémentaire et entraînera des risques et des coûts. Il n'est pas toujours possible de remplacer les implants.

8.0 RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE DE SIENTRA

Pour satisfaire aux exigences d'autorisation de la mise en marché de ses implants mammaires en gel de silicone, Sientra a lancé l'Étude clinique portant sur des patientes qui ont reçu des implants pour augmentation (primaire et de reprise) et pour reconstruction (primaire et de reprise). L'Étude a collecté des données provenant des cohortes de l'étude CORE 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 résultats de l'Étude vous fourniront des informations utiles sur l'expérience d'autres femmes qui ont reçu des implants mammaires en gel de silicone Sientra. Les résultats de l'Étude ne doivent pas être utilisés pour prédire votre expérience personnelle, mais les informations peuvent être utilisées à titre de guide général sur ce à quoi vous pouvez vous attendre. Les avantages que vous en tirerez et les complications auxquelles vous pourriez faire face dépendent de plusieurs facteurs individuels.

8.1 APERÇU DE L'ÉTUDE

Il s'agit d'une étude clinique multicentrique sur 10 ans menée pour examiner l'innocuité et l'efficacité des implants mammaires en gel de silicone Sientra (maintenant appelés implants Sientra ou implants) chez les patientes subissant une augmentation primaire, une reconstruction primaire, une augmentation de reprise et une reconstruction de reprise du sein.

En tout, 1 788 patientes participent à l'Étude. De ces dernières, 1 116 patientes ont subi une augmentation primaire et 363 patientes une augmentation de reprise. Des 225 patientes ayant subi une reconstruction primaire, 152 appartenaient à l'étude CORE et 73 à l'étude Continued Access. Des 84 patientes ayant subi une reconstruction de reprise avec implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra, 52 provenaient de l'étude

CORE et 32 de l'étude Continued Access. Parmi celles-ci, 398 patientes ayant subi une augmentation primaire, 115 une augmentation de reprise, 48 une reconstruction primaire et 10 une reconstruction de reprise ont passé une IRM à 3, 4, 6, 8 et 10 ans pour dépister toute rupture d'implant.

L'évaluation de l'innocuité des implants est basée sur l'incidence des complications, y compris les défaillances d'instrument. L'évaluation de l'efficacité est basée sur les changements des tailles de soutien-gorge et des tours de poitrine, et de la satisfaction des patientes par rapport à leur qualité de vie, leur estime de soi (ce que vous pensez de vous en général) et l'estime corporelle (si vous êtes bien dans votre peau). Plusieurs échelles et questionnaires ont servi à recueillir des données d'analyse, dont un questionnaire sur la qualité de vie (QDV) des patientes, le questionnaire abrégé sur la santé (SF-36), l'échelle d'estime de soi de Rosenberg et l'échelle d'image corporelle.

L'étude a suivi les patientes pendant 10 ans après la pose de leurs implants mammaires. Les résultats fournis ici représentent les données complètes de l'Étude sur 10 ans. Demandez à votre chirurgien ou à votre chirurgienne s'il ou si elle a reçu des informations cliniques à jour.

Les points forts de l'Étude comprennent le fait qu'il s'agit d'une étude prospective multicentrique à long terme (sur 10 ans) portant sur un échantillon de grande taille et ayant une efficacité statistique adéquate pour estimer d'importants paramètres de santé. Le suivi des patientes a satisfait aux exigences de la FDA pour une étude à long terme sur 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 cabinet (au lieu de résultats non confirmés ou indirects rapportés par les patientes). Un autre de ses éventuels points forts est l'inclusion d'un amalgame de styles d'implants de Sientra, fournissant ainsi des résultats sur une variété de styles. Cependant, le recrutement des patientes n'étant pas stratifié de façon

à inclure ces styles de manière uniforme à l'échelle de l'Étude ni à l'intérieur 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.

Les sections suivantes présentent des renseignements plus détaillés sur les avantages dont vous pourriez profiter et les complications qui pourraient survenir suite à votre reconstruction avec implants en gel de silicone Sientra sur la base des expériences des patientes avec reconstruction à l'Étude.

8.2 QUELS SONT LES TAUX DE SUIVI À LA 10^E ANNÉE?

L'Étude a recruté 225 patientes avec reconstruction primaire. Des femmes qui devaient participer à une consultation de suivi à la 10^e année, 65% se sont présentées. L'Étude a recruté 84 patientes avec reconstruction de reprise. Des femmes qui devaient participer à une consultation de suivi à la 10^e année, 58% se sont présentées.

Toutes les patientes devaient passer une IRM à intervalles réguliers. 59,5% des patientes ayant subi une reconstruction ont passé une IRM à la 10^e année. En outre, 60,7 % des patientes avec reconstruction de reprise ont passé une IRM à la 10^e année. 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. Les tableaux 5 et 6 ci-dessous présentent les taux de rupture observés chez les patientes à l'étude ayant subi une reconstruction et une reconstruction de reprise qui ont passé une IRM après l'implantation, et le nombre de ces patientes qui ont présenté une rupture confirmée.

Tableau 5 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			
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%)	
Présumées ou confirmées	Taux Kaplan-Meier estimé (Intervalle de confiance à 95 %)	Présumées ou confirmées	Taux Kaplan-Meier estimé (Intervalle de confiance à 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%)
Confirmées		Confirmées	
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 6 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 ayant subi une 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 %)	
Présumées ou confirmées	Taux Kaplan-Meier estimé (Intervalle de confiance à 95 %)	Présumées ou confirmées	Taux Kaplan-Meier estimé (Intervalle de confiance à 95 %)
0 patientes 0 implants	-- --	5 patientes 5 implants	NR* NR*
Confirmées		Confirmées	
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.

8.3 QUELS SONT LES AVANTAGES?

Les avantages des implants ont été examinés à la lumière de la satisfaction des patientes et de leur qualité de vie (QDV). La satisfaction des patientes et leur QDV ont été évaluées à l'aide de plusieurs questionnaires, notamment une enquête sur la santé, une échelle numérique sur l'estime corporelle et une autre sur l'image corporelle. Les informations ont été recueillies avant l'implantation et lors des visites de suivi au calendrier (un, deux, quatre, six, huit et dix ans après la chirurgie).

PATIENTES AVEC RECONSTRUCTION PRIMAIRE

À la 10^e année, la plupart des patientes avec reconstruction primaire étaient satisfaites des résultats de leur chirurgie. Les patientes ont déclaré être satisfaites de leur qualité de vie, de leur estime de soi (ce qu'elles pensent d'elles), de leur estime corporelle (comment elles se sentent dans leur peau) et de leur attrait sexuel. Selon leurs réponses à un questionnaire rempli à la 10^e année et portant sur une variété de concepts généraux liés à la QDV (santé, bien-être mental et social), ces femmes se sentaient mieux dans leur peau qu'un échantillon de femmes moyennes aux États-Unis. Cependant, si on la compare à la qualité de vie qu'elles avaient avant la pose de leurs implants, la plupart des femmes disent que cette dernière est restée inchangée sur la plupart des mesures. D'autres résultats de l'Étude ont démontré que la plupart des femmes conviennent après 10 ans 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 à la 10^e année que leurs implants mammaires les aidaient à se sentir mieux dans leur peau (69 %).

PATIENTES AYANT SUBI UNE RECONSTRUCTION DE REPRISE

À la 10^e année, la plupart des patientes ayant subi une reconstruction de reprise étaient satisfaites des résultats de leur opération de reconstruction supplémentaire. Selon leurs réponses à un questionnaire rempli après 10 ans et portant sur une variété de concepts généraux liés à la QDV (santé, bien-être mental et social), ces femmes se sentaient mieux dans leur peau qu'un échantillon de femmes moyennes aux États-Unis. Cependant, si on la compare à la qualité de vie qu'elles avaient avant la pose de leurs implants, la plupart des femmes disent que cette dernière est restée inchangée sur la plupart des mesures. L'Étude a aussi démontré que la plupart des femmes conviennent 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%) à la 10^e années.

8.4 QUELS ÉTAIENT LES TAUX DE COMPLICATIONS SUR 10 ANS?

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

RECONSTRUCTION PRIMAIRE

Le tableau 7 présente les complications observées chez des femmes 10 ans après avoir subi une reconstruction primaire. La complication la plus fréquemment rapportée dans les 10 ans suivant la chirurgie de reconstruction était les deuxièmes opérations (48 % ou environ 48 sur 100).

Tableau 7 Taux de complications¹ indiqués sur 10 ans Patientes avec reconstruction primaire (N = 225 patientes)			
Principales complications	Jusqu'à 3 ans	Jusqu'à 6 ans	Jusqu'à 10 ans
Deuxième opération	35,6%	43,4%	48,2%
Retrait d'implant avec remplacement	18,8%	24,8%	28,8%
Rupture d'implant (cohorte avec IRM) ²	0	2,8%	16,5%
Contracture capsulaire (grade III/IV de Baker)	9,7%	11,7%	15,8%
Retrait d'implant sans remplacement	6,5%	8,5%	11,1%
Autres complications survenant chez 1 % ou plus des patientes sur 10 ans³			
Asymétrie	9,0%	11,5%	11,5%
Infection	5,1 %	5,1 %	5,1 %
Malposition de l'implant	3,0%	5,1 %	5,1 %
Douleur mammaire	3,1%	3,8%	4,5%
Cicatrices hypertrophiques ou anormales	2,1%	4,1%	4,1%
Sérome ou accumulation de liquide	2,4%	2,4%	3,6%
Ptose	2,0%	3,4%	3,4%
Masse, kyste ou bosse au sein	1,0%	2,9%	2,9%

Tableau 7 Taux de complications¹ indiqués sur 10 ans Patientes avec reconstruction primaire (N = 225 patientes)			
Rougeur	2,6%	2,6%	2,6%
Changements de la sensation des mamelons	0,6%	2,5%	2,5%
Rides ou ondulations	1,1%	2,3%	2,3%
Extrusion d'implant	1,5%	2,1%	2,1%
Cicatrisation retardée des plaies	1,9%	1,9%	1,9%
Gonflement	1,5%	1,5%	1,5%
Implants palpables	0,5%	0,5%	1,3%
Hausse de volume du haut du sein	0,6%	1,2%	1,2%
Hématome	0,4%	1,1%	1,1%
Visibilité des implants	1,0%	1,0%	1,0%
<p>¹Les taux sont présentés à l'aide des méthodes de calcul Kaplan-Meier, qui permettent de tenir compte de l'abandon des sujets à l'étude au fil du temps.</p> <p>² Les ruptures d'implant étaient signalées avec un taux de risque de 0 %, 2,9 %, 6,6 % aux années 3, 6 et 10 respectivement, dans la cohorte sans IRM.</p> <p>³ 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.</p>			

RECONSTRUCTION DE REPRISE

Le tableau 8 présente les complications observées chez les femmes ayant subi une reconstruction de reprise après 10 ans. La complication la plus fréquemment rapportée dans les 10 ans suivant la chirurgie de reconstruction de reprise était les deuxièmes opérations (57 % ou environ 57 sur 100).

**Tableau 8 Taux de complications¹ indiqués sur 10 ans
Patientes avec reconstruction de reprise
(N = 84 patientes)**

Principales complications	Jusqu'à 3 ans	Jusqu'à 6 ans	Jusqu'à 10 ans
Deuxième opération	39,4%	46,3%	56,7%
Retrait d'implant avec remplacement	20,0%	26,0%	40,5%
Retrait d'implant sans remplacement	10,8%	14,3%	18,9%
Contracture capsulaire (grade III/IV de Baker)	7,9%	12,1%	14,3%
Rupture d'implant (cohorte avec IRM) ²	0	0	--
Autres complications survenant chez 1 % ou plus des patientes³			
Asymétrie	11,1%	14,7%	16,9%
Malposition de l'implant	6,5%	8,4%	11,5%
Masse, kyste ou bosse au sein	2,9%	4,6%	4,6%
Douleur mammaire	1,3%	3,1%	3,1%
Cicatrices hypertrophiques ou anormales	2,9%	2,9%	2,9%
Rides ou ondulations	2,9%	2,9%	2,9%
Changements de la sensation des mamelons	0	0	2,3%
Infection	1,2%	1,2%	1,2%
Sérome ou accumulation de liquide	1,2%	1,2%	1,2%
<p>¹ Les taux sont présentés à l'aide des méthodes de calcul Kaplan-Meier, qui permettent de tenir compte de l'abandon des sujets à l'étude au fil du temps.</p> <p>² Le taux de rupture de la cohorte sans IRM n'est pas rapporté (NR) parce que l'échantillon restant était de trop petite taille. Cependant, cinq patientes (deux cas confirmés et trois non confirmés) de la cohorte sans IRM ont signalés des ruptures.</p> <p>³ Les complications suivantes ont été rapportées avec un taux de risque inférieur à 1 % : aucune complication n'a été signalée à un taux de risque inférieur à 1 % dans la cohorte de reconstruction de reprise.</p>			

8.5 QUELLES SONT LES PRINCIPALES RAISONS DES DEUXIÈMES OPÉRATIONS?

Les patientes peuvent nécessiter une deuxième opération pour un certain nombre de raisons, dont les suivantes : changement de taille ou de style, retrait d'implant (avec ou sans remplacement), retrait de contracture capsulaire, incision et drainage, repositionnement de l'implant, révision de la cicatrice, etc. En outre, des patientes peuvent avoir à subir plus d'une procédure chirurgicale pour achever leur reconstruction. On parle alors de reconstruction progressive ou « par étapes » et les procédures d'une étape donnée, dont celles liées à la reconstruction de la peau ou du mamelon, sont également considérées comme des secondes opérations ou des opérations ultérieures.

RECONSTRUCTION PRIMAIRE

Durant l'étude sur 10 ans, 44% des patientes ont subi au moins une deuxième opération (un total de 124 deuxièmes chirurgies pratiquées sur 99 patientes). Le tableau 9 présente les principales raisons derrière ces deuxièmes opérations à 3, 6 et 10 ans. La raison la plus courante sur 10 ans chez ces patientes étaient le changement de la taille ou du style de l'implant à la demande des patientes. Le tableau 10 présente le risque de contracture capsulaire à 2, 4, 6, 8 et 10 ans.

Tableau 9 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	Jusqu'à 6 ans N = 110 patientes	Jusqu'à 10 ans N = 124 patientes
	n (%)	n (%)	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%)

Tableau 9 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	Jusqu'à 6 ans N = 110 patientes	Jusqu'à 10 ans N = 124 patientes
	n (%)	n (%)	n (%)
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 opérations 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.

Tableau 10 Risque de contracture capsulaire de grade III/IV à 2, 4, 6, 8 et 10 ans				
Reconstruction primaire, N = 225				
2 ans	4 ans	6 ans	8 ans	10 ans
4,5%	8,1%	10,0%	13,9%	17,2%

RECONSTRUCTION DE REPRISE

Durant l'Étude, 50 % des patientes ont subi au moins une deuxième opération sur 10 ans (un total de 55 deuxièmes opérations pratiquées sur 42 patientes ayant subi une reconstruction de reprise). Le tableau 11 présente les principales raisons derrière ces secondes opérations pour la cohorte avec reconstruction de reprise à 3, 6 et 10 ans. La raison la plus courante des deuxièmes opérations au cours des 10 ans suivant l'opération initiale était l'asymétrie. Le tableau 12 présente le risque de contracture capsulaire à 2, 4, 6, 8 et 10 ans.

Tableau 11 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	Jusqu'à 6 ans N = 46 patientes	Jusqu'à 10 ans N = 55 patientes
	n (%)	n (%)	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%)	0 (0%)
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%)	0 (0%)
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%)

Tableau 11 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	Jusqu'à 6 ans N = 46 patientes	Jusqu'à 10 ans N = 55 patientes
	n (%)	n (%)	n (%)
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.

Tableau 12 Risque de contracture capsulaire de grade III/IV à 2, 4, 6, 8 et 10 ans <i>Reconstruction de reprise, N = 84</i>				
2 ans	4 ans	6 ans	8 ans	10 ans
2,9%	4,6%	4,6%	4,6%	4,6%

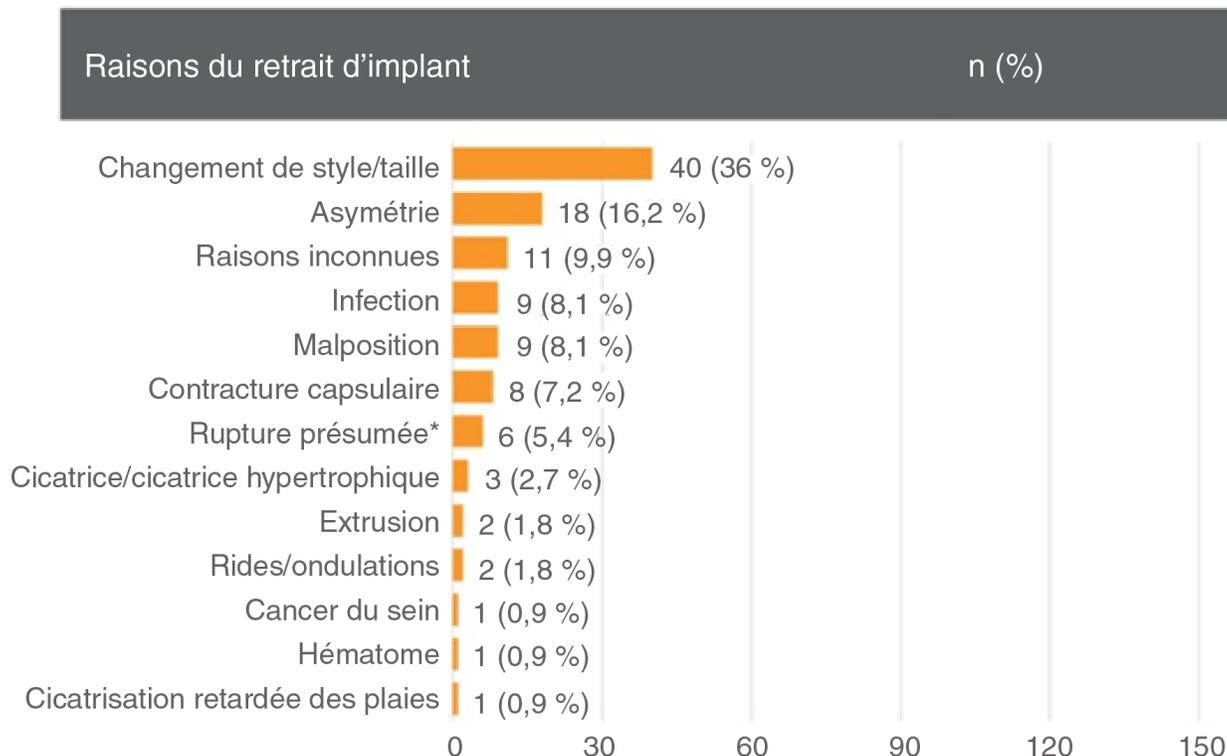
8.6 QUELLES SONT LES PRINCIPALES RAISONS DU RETRAIT DES IMPLANTS?

Les implants mammaires peuvent être retirés (avec ou sans remplacement) en réponse à une complication ou pour améliorer les résultats esthétiques.

RECONSTRUCTION PRIMAIRE

Durant l'Étude, 32 % des patientes ont subi au moins un retrait (un total de 111 implants retirés auprès de ces 73 patientes). De ces 111 implants, 76% ont été remplacés. Comme l'illustre la Figure 8, la raison la plus courante des retraits était le changement de la taille ou du style des implants à la demande des patientes.

Figure 8 Principales raisons du retrait des implants au cours des 10 ans suivant la pose des implants
Reconstruction primaire (n = 111 implants)

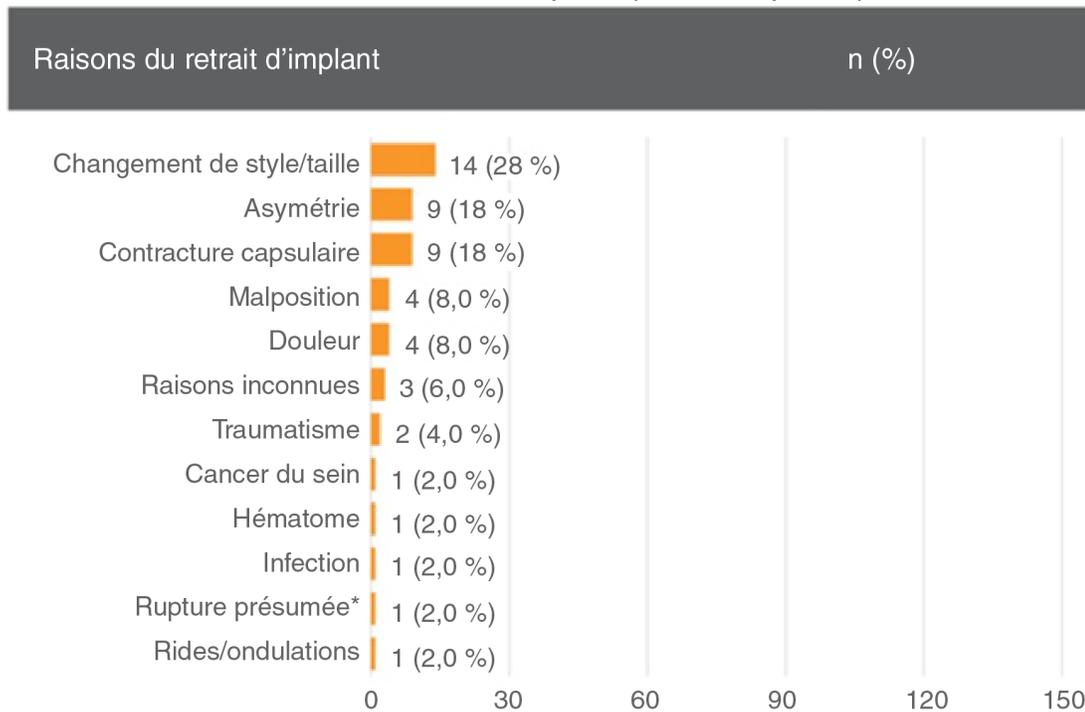


*Il a été confirmé que deux des six instruments n'étaient pas rompus à l'explantation.

RECONSTRUCTION DE REPRISE

Durant l'Étude, 43 % des patientes ont subi au moins un retrait (50 implants retirés auprès de 36 patientes). De ces 50 implants, 73% ont été remplacés. La Figure 9 démontre que la raison la plus courante des retraits était le changement de la taille ou du style des implants à la demande des patientes.

Figure 9 Principales raisons du retrait des implants sur 10 ans
Reconstruction de reprise (n = 50 implants)



8.7 QUELLES SONT LES AUTRES DONNÉES CLINIQUES?

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

RUPTURE

L'Étude portait sur 48 patientes avec reconstruction primaire inscrites à une cohorte avec IRM, qui procédaient à des examens systématiques pour détecter les ruptures d'implant. Sur 10 ans, aucun signe de rupture n'a été observé chez 92% de ces patientes (96 % des implants). Au cours de la 10^e année, une rupture d'implant a été confirmée et 3 ruptures présumées n'ont pas été confirmées chez 4 patientes.

Le risque de rupture après 10 ans était de 16,5 % par patiente. Cela signifie qu'après la pose de leurs implants mammaires en gel de silicone, 17 femmes sur 100 environ peuvent subir une rupture sur 10 ans. Ce taux de risque de 16,5 % n'est qu'une estimation (basée sur les données de l'Étude et sur une analyse statistique).

L'Étude portait sur 10 patientes avec reconstruction de reprise inscrites à une cohorte avec IRM, qui procédaient à des examens systématiques pour détecter les ruptures d'implant. Sur 10 ans, aucun signe de rupture n'a été observé chez l'ensemble de ces patientes (100 %). Cependant, au cours des 10 ans suivant l'opération, il y a eu 2 ruptures d'implant confirmées et 3 non confirmées chez 5 patientes de la cohorte sans IRM.

CANCER

Quatre patientes ayant subi une reconstruction primaire ont signalé un cancer du sein au cours de la période de 10 ans suivant l'implantation (3 %). D'autres types de cancers (y compris du duodénum, de l'ovaire, de la peau et métastatique) ont été rapportés chez 16 patientes (7 %) ayant subi une reconstruction primaire. Aucun cas de fibrose kystique du sein n'a été signalé sur 10 ans chez les patientes ayant subi une reconstruction primaire.

Deux patientes ayant subi une reconstruction de reprise ont signalé un cancer du sein au cours de la période de 10 ans suivant l'implantation (3 %). Cinq cas de cancer métastatique (6 %), un cas de cancer du poumon (1 %) et un cas de cancer de la peau (1 %) ont été signalés dans la cohorte de reconstruction de reprise. Une patiente ayant subi une reconstruction de reprise a signalé une fibrose kystique du sein au cours de la période de 10 ans suivant l'implantation (2 %).

Aucun cas de LAGC-AIM n'a été signalé dans l'une ou l'autre des cohortes de patientes de l'Étude Sientra.

MALADIE DU TISSU CONJONCTIF

Une patiente avec reconstruction primaire a reçu un diagnostic de syndrome de Sjögren 5,1 ans après l'implantation (<1 %); aucune autre patiente n'a reçu de diagnostic de maladie du tissu conjonctif au cours des 10 années suivant la pose d'implants.

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 mois après l'implantation) et d'un cas de syndrome de Sjögren (3,7 ans après l'implantation, aussi accompagné d'une rupture d'implant confirmée).

En conséquence, le risque de thyroïdite de Hashimoto sur 10 ans est de 1 % et celui de développer un syndrome de Sjögren est de 2 %.

SIGNES ET SYMPTÔMES DE MALADIE DU TISSU CONJONCTIF

L'Étude a collecté des données sur les signes et symptômes de maladie du tissu conjonctif (qui n'ont pas abouti à un diagnostic) observés chez les patientes avec reconstruction et reconstruction de reprise tous les deux ans pendant le suivi.

L'Étude s'est penchée sur treize catégories de signes et de symptômes de maladie du tissu conjonctif, y compris ceux liés à la peau, aux muscles, aux articulations, au cerveau et/ou aux nerfs, à la douleur, à la fatigue, à la fibromyalgie,, aux yeux, aux oreilles, au nez et à la gorge (ORL), au sang ou à la lymphe, à la constitution (perte de poids ou fièvre inexplicquée, dépression ou lupus [une maladie caractérisée par une inflammation et des lésions tissulaires dans différentes parties du corps]), au système endocrinien/ exocrinien et aux vaisseaux sanguins.

Des signes et symptômes de maladie du tissu conjonctif autodéclarés ont été recueillis dans le cadre de l'Étude de Sientra. Aucune augmentation significative des treize catégories de signes ou symptômes n'a été observée dans les cohortes de patientes avec reconstruction primaire et reconstruction de reprise groupées.

COMPLICATIONS ASSOCIÉES À LA LACTATION

L'Étude a porté sur les complications associées à la lactation, comme les problèmes d'allaitement, les infections mammaires (mastites) et la douleur.

En tout, 22 patientes avec reconstruction primaire ont accouché après avoir reçu leurs implants Sientra et aucune (0 %) n'a signalé de difficultés de lactation jusqu'à 10 ans après leur implantation.

Trois patientes avec reconstruction de reprise ont accouché après la pose d'implants Sientra; ces patientes n'ont signalé aucun problème d'allaitement.

COMPLICATIONS ASSOCIÉES À LA REPRODUCTION

Les complications associées à la reproduction qui ont fait l'objet de l'Étude comprennent les fausses couches, le travail prématuré (avant la fin prévue de la grossesse) et la naissance de bébés morts-nés.

Parmi les 225 patientes de la cohorte avec reconstruction primaire, 2 (1%) 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.

9.0 QUE FAIRE SI VOUS AVEZ UN PROBLÈME

Si vous avez un problème avec votre ou vos implants mammaires, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin devra peut-être vous examiner.

(Inscrivez ici les coordonnées de votre médecin)

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>

10.0 POUR EN SAVOIR PLUS

Sientra met plus d'informations sur ses implants mammaires en gel de silicone à votre disposition. Vous pouvez demander une copie des mentions légales remise aux chirurgiens, qui décrit comment les utiliser. Elle traite également de leur innocuité et des recherches effectuées sur les implants en général et sur les implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra en particulier. Comprenez bien que ce document est réservé à l'usage des chirurgiens. Il contient donc une grande quantité de termes médicaux et techniques non définis.

Vous trouverez des informations plus détaillées sur les études (sur des animaux et des humains, ou d'autres tests de laboratoire) effectuées sur ces implants dans le récapitulatif des données sur l'innocuité et l'efficacité de Sientra publié sur le site Web de l'entreprise (Summary of Safety and Effectiveness Document ou SSED) à l'adresse : <http://www.sientra.com>, ou en contactant le service à la clientèle de Sientra au 1-888-478-5782).

Il existe plusieurs autres sources d'information sur les implants mammaires et l'opération de pose de ces dernières.

Le site Web de Santé Canada sur les implants mammaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/implants-mammaires.html>) contient les ressources les plus à jour sur les risques, les examens, les données probantes ainsi que la liste des implants mammaires approuvés et d'autres renseignements pour vous aider à savoir si les implants mammaires vous conviennent.

Les organisations professionnelles de chirurgiens proposent sur leurs sites Web des informations utiles sur la prise de décisions concernant l'opération plastique/esthétique et sur le choix d'un chirurgien ou d'une chirurgienne.

Vous pouvez trouver ces informations sur les sites Web suivants :

- The Canadian Society for Aesthetic Plastic Surgery – <https://csaps.ca/>
- Société canadienne des chirurgiens plasticiens – <https://plasticsurgery.ca/>

En 2000, l'Institute of Medicine (IOM) a publié une revue complète des études qui ont examiné l'innocuité des implants mammaires en gel de silicone. Le rapport est disponible (en anglais) sur son site Web à l'adresse :

<https://www.nap.edu/catalog/9602/safety-of-silicone-breast-implants>.

Des groupes de patientes offrent un soutien et des informations aux femmes qui souffrent du cancer du sein ou qui ont des problèmes avec leurs implants mammaires. Vous trouverez des groupes de soutien canadiens à l'adresse https://cbcn.ca/fr/support_groups.

Les sites Web suivants portent sur le traitement du cancer du sein et la reconstruction mammaire :

La Société du cancer du sein du Canada – <https://bcsc.ca/>

La Société canadienne du cancer – <https://cancer.ca/en/>

11.0 PROGRAMME DE SUIVI DES IMPLANTS DE SIENTRA

Chaque implant mammaire a un numéro de série unique qui permet à Sientra de l'identifier et de localiser des informations importantes sur la manière et le moment où il a été fabriqué. Sientra a créé un programme de suivi de ses implants pour pouvoir aisément vous fournir des mises à jour au besoin.

11.1 SUIVI DES IMPLANTS MAMMAIRES

Au moment de votre opération, vous serez invitée à participer au programme de suivi des implants de Sientra. Votre participation permet à Sientra d'enregistrer vos coordonnées et de vous contacter au cas où des mises à jour sur vos implants mammaires sont publiées et doivent vous être communiquées.

Aux États-Unis, la loi stipule que Sientra doit effectuer le suivi de ses implants mammaires en gel de silicone. Votre chirurgien ou votre chirurgienne communiquera le numéro de série de vos implants mammaires à Sientra, ainsi que la date de votre opération, vos coordonnées personnelles et les coordonnées de son cabinet. Sientra conserve ces informations de manière confidentielle.

La participation au programme de suivi des instruments de Sientra est obligatoire pour activer la garantie du produit.

Votre médecin ou son équipe remplira pour vous le formulaire de suivi des instruments et d'inscription à la garantie limitée et l'enverra à Sientra. Un exemplaire du formulaire est joint à cette brochure. La section 13.0 décrit le programme de garantie de Sientra.

11.2 CARTE D'IDENTIFICATION D'INSTRUMENT

Après votre opération, votre chirurgien ou votre chirurgienne vous fournira une carte contenant des informations importantes sur vos implants mammaires. Cette carte affichera le style, la taille et le numéro de série de vos implants, ainsi que d'autres informations. Ayez la carte avec vous et montrez-la aux médecins ou à vos autres prestataires de soins de santé lorsque vous leur rendez visite. Cela les aidera à vous traiter de manière appropriée et à protéger vos implants lors de tout traitement médical dont vous aurez besoin à l'avenir.

Si vous faites remplacer vos implants, vous recevrez une nouvelle carte d'identification pour ces derniers.

Votre médecin doit conserver une copie de la carte d'identification d'instrument dans votre dossier médical.

Veillez informer Sientra chaque fois que vos coordonnées, par exemple votre adresse postale, votre courriel, etc., changent afin que nous puissions vous tenir au courant des informations importantes qui concernent vos implants mammaires.

12.0 COORDONNÉES IMPORTANTES

Vos implants mammaires en gel de silicone 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 : 805 562-3500

Télécopieur : 805 562-8401

<http://www.sientra.ca>

Nom et coordonnées de mon chirurgien ou de ma chirurgienne :

13.0 INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

La garantie limitée Sientra Platinum20MC et le programme de remplacement du produit à vie procurent une substitution limitée 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. Le programme de garantie limitée Platinum20 s'applique à chaque receveuse d'implants mammaires Sientra qui accepte de participer au programme de suivi des instruments. Consultez la brochure du programme de garantie limitée et de remplacement de produit à vie de Sientra située dans votre trousse d'information pour en savoir plus sur la garantie limitée Platinum20 de Sientra. Pour plus d'informations, veuillez contacter le service à la clientèle de Sientra au 1 888 478-5782 ou visiter le site Web de Sientra à l'adresse www.sientra.ca.

14.0 LISTE D'AIDE À LA PRISE DE DÉCISION DES PATIENTES

À la patiente envisageant de se faire poser des implants mammaires remplis de solution saline ou de gel de silicone destinés à l'augmentation ou à la reconstruction mammaire :

Il est essentiel de passer ce document en revue et d'en comprendre le contenu pour vous aider à prendre une décision concernant votre pose d'implants mammaires. Vous devez vous renseigner sur les implants mammaires, puis examiner attentivement les avantages et les risques associés à ces derniers et à l'opération de pose d'implants mammaires avant de prendre cette décision. Ce formulaire répertorie les risques importants, y compris ceux connus ou signalés comme étant associés à l'utilisation de l'instrument sur la base des informations provenant d'essais cliniques, des études scientifiques disponibles et des rapports de patientes ayant reçu des implants.

Cette liste d'aide à la décision des patientes se veut un supplément d'information aux mentions légales que votre médecin doit vous remettre. Vous devriez recevoir un livret ou une brochure contenant des informations importantes sur vos implants mammaires spécifiques, ainsi qu'un encadré et une liste d'aide à la décision des patientes. Après avoir examiné les informations contenues dans le livret ou la brochure d'informations des implants spécifiques qui seront utilisés, veuillez lire attentivement les énoncés de cette liste et en discuter avec votre médecin. Vous devez placer vos initiales à l'emplacement prévu à côté de chaque énoncé pour indiquer que vous l'avez lu et bien compris. Votre signature complète à la fin de ce document signifie que vous avez lu les renseignements et que votre médecin a répondu à toutes vos questions.

Considérations pour les candidates à la pose d'implants mammaires réussie

Je comprends que je ne suis pas une bonne candidate à la pose d'implants mammaires si une des situations suivantes me concerne :

- je souffre d'une infection active, où qu'elle soit dans mon corps;
- je suis atteinte d'un cancer ou d'un état précancéreux de mon tissu mammaire, qui n'a pas été bien traité;
- je suis enceinte ou j'allaité.

Je comprends que si j'ai l'un des troubles suivants, le risque que mon opération produise un résultat insatisfaisant augmente :

- un trouble médical qui affecte la capacité de mon corps à guérir (par exemple, diabète, maladie du tissu conjonctif);
- mon tabagisme actuel ou passé;
- la prise de médicaments qui affaiblissent la résistance naturelle du corps contre les maladies, dont des stéroïdes et des médicaments de chimiothérapie (p. ex., prednisone, tacrolimus, sirolimus, mycophénolate, azathioprine, cyclosporine, méthotrexate, chlorambucil, leflunomide ou cyclophosphamide);
- des antécédents de chimiothérapie ou des traitements de chimiothérapie prévus après la pose d'implants mammaires;
- des antécédents de radiothérapie ou des traitements de radiothérapie prévus après la pose d'implants mammaires;
- des troubles qui interfèrent avec la cicatrisation ou la coagulation du sang (p. ex., hémophilie, maladie de von Willebrand, facteur V de Leiden, hyperhomocystéinémie, déficit en protéine C, déficit en antithrombine III ou lupus érythémateux disséminé);
- une diminution de l'apport sanguin au tissu mammaire.

Je comprends que les troubles suivants n'ont pas été étudiés de manière adéquate pour déterminer s'ils m'exposent à un risque plus élevé :

- une maladie auto-immune (p. ex., thyroïdie de Hashimoto, lupus, polyarthrite rhumatoïde) ou antécédents familiaux de maladie auto-immune (les études cliniques précédant la mise en marché des implants mammaires n'ont pas évalué l'innocuité de ces derniers chez les patientes atteintes d'une maladie auto-immune);
- un diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles mentaux, (entre autres, les troubles de dysmorphie corporelle et de l'alimentation);
- la présence d'autres produits implantés dans le sein.

Initiales de la patiente : _____

Risques de l'opération de pose d'implants mammaires

Je comprends que l'opération de pose d'implants mammaires¹ comporte des risques. Je comprends que les risques de l'opération de pose d'implants mammaires peuvent comprendre les éléments suivants :

- Contracture capsulaire de grades III/IV de Baker (rapportée chez jusqu'à 15,8 % des patientes)
- une douleur au sein (signalé chez jusqu'à 4,5 % des patientes);
- un changement ou une perte de sensibilité de la peau ou de l'aréole du mamelon (5,9 % des patientes ont dit que la sensation de leurs mamelons avait changé; jusqu'à 1,0 % des patientes ont signalé des changements de la sensation de leur peau);
- une asymétrie (signalée chez jusqu'à 16,9 % des patientes);

¹Les données sur les risques comprennent les pires données des cohortes de patientes ayant subi une reconstruction primaire et une augmentation de reprise prélevées durant l'étude CORE de Sientra sur 10 ans.

- l'incidence du vieillissement ou du changement de poids sur la taille et la forme des seins (ptose signalée chez jusqu'à 4,6 % des patientes);
- une infection nécessitant le retrait possible de l'implant (signalée chez jusqu'à 5,1 % des patientes);
- un gonflement (signalé chez jusqu'à 1,5 % des patientes);
- des cicatrices (signalées chez jusqu'à 4,1 % des patientes);
- une accumulation de liquide (séromes) (signalées chez jusqu'à 3,6 % des patientes);
- un hématome (signalé chez jusqu'à 1,1 % des patientes);
- la nécrose tissulaire de la peau du sein ou du mamelon (signalée chez jusqu'à 0,3 % des patientes);
- l'incapacité d'allaiter (signalée chez jusqu'à 11,4 % des patientes);
- des complications liées à l'anesthésie (peuvent survenir, mais les taux spécifiques ne sont pas rendus publics);
- un saignement (peut survenir, mais les taux spécifiques ne sont pas rendus publics);
- une douleur chronique (peut survenir, mais les taux spécifiques ne sont pas rendus publics);
- des dommages aux tissus environnants, tels que les muscles, les nerfs et les vaisseaux sanguins (peuvent survenir, mais les taux spécifiques ne sont pas rendus publics);
- l'incidence des implants sur l'imagerie du tissu mammaire (peut se produire, mais les taux spécifiques ne sont pas rendus publics).

Mon ou ma médecin m'a parlé de ces risques et m'a fourni le livret ou la brochure d'information des patientes (y compris l'encadré) contenant des renseignements sur les types de risques possibles et les taux d'occurrence attendus.

Initiales de la patiente : _____

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

Je comprends que les implants mammaires sont associés au développement d'un type de cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM). Des renseignements sur le nombre de rapports de LAGC-AIM associé à des instruments médicaux se trouvent sur le site Web de Santé Canada.²

J'ai reçu des informations concernant les taux d'incidence globaux du LAGC-AIM et les taux relatifs à mon implant mammaire spécifique.³

Depuis juillet 2019, la documentation actuelle note divers taux d'incidence estimés du LAGC-AIM. Ces taux estimés vont d'un maximum de 1 patiente sur 3 817 à un minimum de 1 patiente sur 30 000.[40, 49, 114]

Je comprends que ce cancer a été signalé plus fréquemment chez les porteuses d'implants mammaires texturés, mais que des patientes ayant des implants à surface lisse ont également été diagnostiquées.

Je comprends que les patientes porteuses d'implants mammaires courent le risque qu'un LAGC-AIM se développe dans le tissu cicatriciel et le liquide entourant l'implant mammaire.

Je comprends que le LAGC-AIM met généralement plusieurs années à se développer après la pose d'implants mammaires, mais des cas ont été signalés dès l'année suivante. Les symptômes typiques dont il faut tenir compte sont les suivants : gonflement, oppression mammaire, douleur,

² Consultez la section « Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires » du site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/implants-mammaires/risques.html>.

³ Consultez le site www.sientra.ca.

bosses ou gonflement des seins des mois ou des années après avoir reçu mes implants.

Je comprends que le traitement du LAGC-AIM implique une opération de retrait des implants et de la capsule de tissu cicatriciel environnante. Selon le stade du cancer au moment du diagnostic, certaines patientes ont dû recevoir une chimiothérapie ou une radiothérapie. Même si le LAGC-AIM répond généralement bien au traitement, des patientes en sont décédées. Le diagnostic et le traitement peuvent être à mes frais et ne sont pas toujours couverts par l'assurance.

Initiales de la patiente : _____

Symptômes systémiques

Je comprends que certaines des patientes qui se font poser des implants mammaires ont signalé divers symptômes systémiques, notamment des douleurs articulaires, de la fatigue, des éruptions cutanées, des pertes de mémoire et un « brouillard cérébral », que certaines patientes ont appelé maladie des implants mammaires. Bien que les causes de ces symptômes ne soient pas claires, certaines patientes ont signalé leur soulagement au retrait de leurs implants et de la capsule de tissu cicatriciel environnante, mais ce soulagement n'est pas systématique pour toutes. Les chercheurs s'efforcent de mieux comprendre le lien possible entre les implants mammaires et ces symptômes.

Je comprends également que certaines patientes ayant des implants mammaires ont signalé des problèmes de santé chez leurs enfants après la naissance ou l'allaitement. Bien qu'un lien de causalité entre les implants mammaires et ces problèmes de santé signalés chez les enfants n'ait pas été démontré, des recherches supplémentaires sont nécessaires.

Je comprends que les implants mammaires et l'opération mammaire peuvent interférer avec ma capacité à allaiter.

Initiales de la patiente : _____

Risques spécifiques aux implants mammaires

Je comprends qu'un implant mammaire n'est PAS un instrument à vie et que plus je porte mes implants longtemps, plus je suis susceptible de subir une complication et d'avoir besoin d'une seconde opération nécessitant leur remplacement ou leur retrait. Jusqu'à 39 % des femmes qui se sont fait poser des implants mammaires Sientra pour une augmentation ont dû les faire retirer dans les 10 ans suivant, mais mes implants peuvent durer plus ou moins longtemps (le pourcentage rapporté provient de l'étude Core de 10 ans sur les implants mammaires Sientra. Ce taux spécifique représente le taux cumulé sur 10 ans le plus élevé signalé dans tous les groupes de patientes ayant subi une augmentation à l'étude (à la fois primaire et de reprise).

Je comprends que mon implant mammaire peut se rompre ou fuir à tout moment, et que plus je porte mes implants mammaires longtemps, plus je suis susceptible de subir une complication telle qu'une rupture. Je comprends que du gel peut suinter (petites quantités de produits chimiques qui se diffusent de l'enveloppe de l'implant) des implants remplis de gel de silicone. Je comprends que si j'ai un implant rempli de solution saline, mon sein peut se dégonfler en apparence en cas de rupture ou de fuite de la solution saline.

Je comprends que si j'ai un implant mammaire rempli de gel de silicone, mon médecin ou moi-même pourrions ne pas être en mesure de dire à l'examen physique si mon implant s'est rompu ou si du gel de silicone en suinte. Étant donné que la rupture ou la fuite des implants mammaires remplis de gel de silicone est difficile à détecter, je comprends qu'une évaluation périodique par imagerie est recommandée pour dépister les ruptures d'implant mammaire

rempli de gel de silicone. Il est recommandé que j'effectue une imagerie périodique de mes implants mammaires remplis de gel de silicone pour dépister toute rupture d'implant, que mes implants soient destinés à une augmentation esthétique ou à une reconstruction. Ces recommandations ne remplacent pas d'autres examens d'imagerie supplémentaires qui peuvent être nécessaires en fonction de mes antécédents médicaux ou de ma situation (c.-à-d. mammographie de dépistage du cancer du sein).

Même si je n'ai aucun symptôme, je dois passer des examens d'imagerie réguliers, comme décrit dans la section « Suivi recommandé » ci-dessous. Il se peut que ces examens ne détectent pas toutes les ruptures ou les fuites et qu'ils soient coûteux, et les dépenses peuvent ne pas être couvertes par mon assurance-maladie.

Je comprends que le silicone peut migrer de mon implant vers des tissus (par exemple, la paroi thoracique, les ganglions lymphatiques sous le bras) et des organes (par exemple, le foie, les poumons) voisins, d'où on ne peut pas toujours le déloger.

Je comprends que tous les implants mammaires peuvent interférer avec les mammographies et les examens des seins, ce qui pourrait retarder un diagnostic du cancer du sein. La mammographie peut également provoquer la rupture ou la fuite de l'implant mammaire. Je devrai aviser les techniciens en mammographie de la présence de mes implants mammaires.

Je comprends que les risques à long terme⁴ des implants mammaires incluent les suivants :

- un tissu cicatriciel (capsule) douloureux ou comprimé autour de mon implant (contracture capsulaire) (contracture capsulaire de grade III/IV signalée chez jusqu'à 15,8 % des patientes);

⁴Les données sur les risques comprennent les pires données des cohortes de patientes ayant subi une reconstruction primaire et une augmentation de reprise prélevées durant l'étude CORE de Sientra sur 10 ans.

- une rupture ou une fuite d'implant (signalée chez jusqu'à 16,5 % des patientes);
- un plissement d'implant (signalé chez jusqu'à 4,8 % des patientes);
- une visibilité des bords de l'implant (signalée chez jusqu'à 1,0 % des patientes);
- un déplacement de l'implant (malposition de l'implant signalée chez jusqu'à 11,5 % des patientes);
- une deuxième opération (signalée chez jusqu'à 56,7 % des patients).

Je comprends que je recevrai une carte d'identification d'instrument après mon opération contenant des informations sur chacun de mes implants précis. Je comprends qu'il est important que je conserve chaque carte au cas où mes médecins veulent connaître le type d'implant posé des années plus tard ou si j'ai besoin de cette information moi-même.

Je comprends que tous les implants mammaires contiennent des produits chimiques et des métaux lourds. Je comprends que la plupart de ces produits chimiques restent à l'intérieur de l'enveloppe de l'implant, mais qu'il a été constaté que de petites quantités se diffusent (suintement du gel) à travers l'enveloppe des implants remplis de gel de silicone, même si l'implant est intact, ne s'est pas rompu ou ne fuit pas. Le livret ou la brochure d'information des patientes présente la liste de ces composés, produits chimiques et métaux lourds.

Initiales de la patiente : _____

Suivi recommandé

Même si je ne présente aucun symptôme, je comprends que je devrai suivre le processus en six étapes recommandé par Santé Canada et le Groupe consultatifs d'experts canadiens ci-dessous pour dépister une éventuelle rupture de mes implants mammaires 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.

Je comprends que j'aurai besoin d'un suivi systématique et régulier effectué par mon ou ma médecin tant que j'aurai des implants mammaires, et ce, dans le but de les examiner et de discuter des mises à jour concernant les problèmes connexes.

Initiales de la patiente : _____

Questions pour mon ou ma médecin

J'ai eu l'occasion de poser des questions à mon ou à ma médecin sur son expérience, son diplôme en médecine, la spécialité de sa formation et ses titres de compétences. Je comprends que la procédure de pose d'implants mammaires comporte des risques et que seuls les médecins dûment formés peuvent utiliser ces instruments.

Initiales de la patiente : _____

Les options qui s'offrent à vous après une mastectomie

Je comprends qu'une reconstruction mammaire est une intervention électorive que je peux choisir de subir ou non.

Je comprends que je peux choisir de ne pas subir de reconstruction mammaire et utiliser plutôt une prothèse externe à insérer dans mon soutien-gorge pour donner l'impression que j'ai un sein lorsque je porte des vêtements.

Je comprends les options chirurgicales pour la reconstruction mammaire, comme l'utilisation d'un implant mammaire et l'utilisation de mes propres tissus (« reconstruction autologue »).

Je comprends que le retrait de mes implants mammaires peut provoquer l'apparition de capitons, d'une concavité dans ma paroi thoracique, de plis ou un affaissement de mes seins ou de ma peau.

Je comprends que d'autres interventions chirurgicales pourraient être nécessaires à l'avenir en raison de complications, ou pour retirer ou remplacer mes implants mammaires.

J'ai discuté de toutes les options de reconstruction mammaire avec mon fournisseur, entre autres si je suis candidate ou non, et les avantages et les risques de chacune, et je pense que la reconstruction mammaire avec implant mammaire est l'option qui me convient le mieux.

Initiales de la patiente : _____

Les options d'augmentation mammaire à votre disposition

Je comprends que l'augmentation mammaire est une procédure électorive réalisée pour augmenter la taille de mes seins.

Je comprends que mon augmentation mammaire peut transformer mon tissu mammaire à jamais et que si mes implants doivent un jour être retirés, les résultats de ce retrait peuvent en changer l'apparence à mon regret, modifier la taille et la forme de mes seins, ce qui comprend notamment l'apparition de capitons, de concavité dans ma paroi thoracique, de plissement ou d'affaissement, ou en raison d'une incision de taille ou d'emplacement différent.

Si je subis une augmentation, toute intervention chirurgicale ou médicale supplémentaire sera probablement à mes frais.

Initiales de la patiente : _____

CONFIRMATION DE LA DISCUSSION DES RISQUES

Patiente : Je reconnais avoir reçu et avoir lu le livret ou la brochure d'information des patientes relatif ou relative à l'implant spécifique qui sera utilisé pendant mon opération, et que j'ai eu le temps de discuter des informations contenues et du présent document avec mon ou ma médecin. J'ai eu l'occasion de poser des questions et de comprendre les avantages et les risques des implants mammaires pour moi, compte tenu de mon état de santé particulier. J'ai envisagé d'autres options de substitution aux implants mammaires, entre autres, la reconstruction sans implants mammaires, ou ne pas opter pour une reconstruction ou une augmentation, et leurs avantages et risques.

Signature de la patiente et date

Médecin : Je reconnais avoir discuté des avantages et des risques des implants mammaires tels que décrits ailleurs dans le livret ou la brochure d'information des patientes et dans cette liste d'aide. J'ai également expliqué les avantages et les risques des autres options offertes. J'ai encouragé la patiente à poser des questions et j'ai répondu à toutes ses questions.

Signature du ou de la médecin et date

15.0 SUIVI DES INSTRUMENTS ET FORMULAIRE D'INSCRIPTION À LA GARANTIE LIMITÉE

sientra.

SIENTRA SILICONE GEL BREAST IMPLANT DEVICE TRACKING AND LIMITED WARRANTY CANADIAN ENROLLMENT FORM

PLEASE SEND FORM VIA EMAIL: ENROLLMENT@SIENTRA.CA or FAX: 888.906.0101

IMPORTANT

Please complete section 1 of this form to comply with Sientra's Device Tracking Program. ALL REQUIRED FIELDS MUST BE COMPLETED FOR DEVICE TRACKING. Please see Section 2 below for patient enrollment in the Sientra Warranty Program.

1. DEVICE AND SURGERY INFORMATION (ALL INFORMATION REQUIRED)					
PATIENT'S LEFT SIDE Place LEFT Patient Record label here or write in below:			PATIENT'S RIGHT SIDE Place RIGHT Patient Record label here or write in below:		
CATALOG # (REQUIRED)		SIZE / VOLUME	CATALOG # (REQUIRED)		SIZE / VOLUME
SERIAL # (REQUIRED)			SERIAL # (REQUIRED)		
PRODUCT NAME			PRODUCT NAME		
Record Reason for Surgery and Date of Implantation below:			Record Reason for Surgery and Date of Implantation below:		
REASON FOR SURGERY (REQUIRED)			REASON FOR SURGERY (REQUIRED)		
<input type="checkbox"/> AUGMENTATION <input type="checkbox"/> RECONSTRUCTION <input type="checkbox"/> REPLACEMENT			<input type="checkbox"/> AUGMENTATION <input type="checkbox"/> RECONSTRUCTION <input type="checkbox"/> REPLACEMENT		
DATE OF IMPLANTATION (mm/dd/yyyy) (REQUIRED)			DATE OF IMPLANTATION (mm/dd/yyyy) (REQUIRED)		

IMPORTANT

Patients must participate in Sientra's Device Tracking Program in order to activate the Sientra Product Limited Warranty. Please complete sections 2-3, (and 4, if applicable) of this Form. ALL REQUIRED FIELDS MUST BE COMPLETED FOR LIMITED WARRANTY ACTIVATION. Please refer to the terms, conditions and claims procedures of the Limited Warranty and Product Replacement Programs for Sientra Silicone Gel Breast Implants available at sientra.ca/resources or by calling 1-888-478-5782.

2. PATIENT INFORMATION					
<input type="checkbox"/> Patient Refused to Release Patient Identifying Information* *If box has been checked, Sientra Product Limited Warranty will not be activated and Patient will be ineligible. (Non-Patient specific information must still be collected.)					
LAST NAME (REQUIRED)			FIRST NAME (REQUIRED)		M.I.
TELEPHONE (REQUIRED)	CELL PHONE	FAX	EMAIL		
ADDRESS (REQUIRED)					DATE OF BIRTH (mm/dd/yyyy) (REQUIRED)
CITY (REQUIRED)	PROVINCE (REQUIRED)	POSTAL CODE (REQUIRED)	COUNTRY		

3. IMPLANTING / EXPLANTING PHYSICIAN INFORMATION					
LAST NAME (REQUIRED)			FIRST NAME (REQUIRED)		
TELEPHONE	FAX		EMAIL		
ADDRESS					
CITY	PROVINCE	POSTAL CODE			

4. FOLLOW-UP PHYSICIAN INFORMATION If different than above (e.g. primary care provider) <input type="checkbox"/> N/A					
LAST NAME			FIRST NAME		
TELEPHONE	FAX		EMAIL		
ADDRESS					
CITY	PROVINCE	POSTAL CODE			

FORM COMPLETED BY: _____ (SIGNATURE): _____
(DATE): _____ (TELEPHONE): _____ (FAX): _____ (EMAIL): _____

MDC-0757 (R)

16.0 CARTE D'IDENTIFICATION D'INSTRUMENT

DEVICE ID CARD

PATIENT DEVICE IDENTIFICATION AND LIMITED WARRANTY CARD

Plastic Surgeon and Staff: The attached Card should be provided to the patient to retain for her records. Please follow the instructions below.

Remove the attached Card and affix the applicable Patient Record Label (supplied with packaging) for each device used.

If the Patient Record Label is not available, please use a ballpoint pen to record the serial number, UDI number and catalogue number from the package label.

Please complete the remaining fields on the Card prior to giving to the patient.

Completion and submission of the Device Tracking and Limited Warranty Enrollment Form (supplied with packaging) is required to activate the patient's product warranty. Please check the box on the front of the Card for the patient's record of warranty enrollment activation.

sientra.

DEVICE IDENTIFICATION AND LIMITED WARRANTY CARD

PATIENT RECORD
PLEASE KEEP THIS WITH YOUR HEALTH CARE RECORDS.
When needed, present this Device ID card at your mammography centre.

PATIENT LIMITED WARRANTY ENROLLMENT ACTIVATED

PATIENT NAME _____

DATE OF SURGERY _____

PHYSICIAN NAME _____

THIS CARD BELONGS TO THE PATIENT.
PLEASE GIVE IT TO THE PATIENT.

sientra TOLL FREE: 888.478.5782
info@sientra.ca | sientra.ca

There is a boxed warning for breast implants, see web link. For more information about Sientra breast implant safety information, patient decision checklist, and labelling, including boxed warning please visit sientra.ca/commitment-to-safety

MDC-0754 R1

LEFT UDI

RIGHT UDI

LEFT SIDE

CATALOGUE NUMBER _____

SERIAL NUMBER _____

UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI) _____

DEVICE STYLE & SIZE _____

Smooth Round

Augmentation

Reconstruction

Implant Replacement

PATIENT RECORD LABEL

RIGHT SIDE

CATALOGUE NUMBER _____

SERIAL NUMBER _____

UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI) _____

DEVICE STYLE & SIZE _____

Smooth Round

Augmentation

Reconstruction

Implant Replacement

PATIENT RECORD LABEL

17.0 RÉFÉRENCES

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Queenan, J., *ACOG Educational Bulletin Number 258. Breastfeeding: Maternal and Infant Aspects*. Committees on Health Care for Underserved Women and Obstetric Practice, American College of Obstetricians and Gynecologists, Washington, DC, 2000: p. 1-16.
11. 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.
12. 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.
13. 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.

14. IARC, *Surgical implants and other foreign bodies*. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 1999. **74**: p. i-xi, 1-409.
15. *European Committee on Quality Assurance (EQUAM) and Medical Devices in Plastic Surgery*. Consensus declaration on breast implants 23-6-2000. Israel, European Committee on Quality Assurance (EQUAM). 4th Consensus Declaration, 2000.
16. *Breast implants: Status of research at the National Institutes of Health*. National Institutes of Health (NIH). 2005.
17. Brinton, L.A., et al., *Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States)*. Cancer Causes Control, 2000. **11**(9): p. 819-27.
18. Brinton, L.A., et al., *Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty*. Ann Epidemiol, 2001. **11**(4): p. 248-56.
19. 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.
20. 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.
21. Englert, H., et al., *Women's health after plastic surgery*. Intern Med J, 2001. **31**(2): p. 77-89.
22. Friis, S., et al., *Cancer risk among Danish women with cosmetic breast implants*. Int J Cancer, 2006. **118**(4): p. 998-1003.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Mellekjaer, L., et al., *Cancer occurrence after cosmetic breast implantation in Denmark*. Int J Cancer, 2000. **88**(2): p. 301-6.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. Pan, S.Y., et al., *Canadian breast implant cohort: extended follow-up of cancer incidence*. Int J Cancer, 2012. **131**(7): p. E1148-57.
31. Jakubietz, M.G., et al., *Breast Augmentation: Cancer Concerns and Mammography-A Literature Review*. Plast Reconstr Surg, 2004. **113**(7): p. 117e-22e.

32. Miglioretti, D.L., et al., *Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics*. JAMA, 2004. **291**(4): p. 442-50.
33. 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.
34. 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.
35. de Jong, D., et al., *Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants*. JAMA, 2008. **300**(17): p. 2030-5.
36. 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.
37. 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.
38. 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.
39. US_FDA, *Medical device reports of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma*. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm481899.htm>, 2019.
40. 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.
41. 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.
42. 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.
43. 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.
44. Gidengil, C.A., et al., *Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review*. Plast Reconstr Surg, 2015. **135**(3): p. 713-720.
45. 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.
46. Kim, B., et al., *Anaplastic large cell lymphoma and breast implants: a systematic review*. Plast Reconstr Surg, 2011. **127**(6): p. 2141-2150.

47. 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.
48. Leberfingher, A.N., et al., *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review*. JAMA Surg, 2017. **152**(12): p. 1161-1168.
49. 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.
50. 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.
51. 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.
52. 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.
53. Popplewell, L., et al., *Primary anaplastic large-cell lymphoma associated with breast implants*. Leuk Lymphoma, 2011. **52**(8): p. 1481-7.
54. Ramos-Gallardo, G., et al., *Breast Implant and Anaplastic Large Cell Lymphoma Meta-Analysis*. J Invest Surg, 2017. **30**(1): p. 56-65.
55. Ravi-Kumar, S., et al., *Anaplastic large cell lymphoma associated with breast implants*. World J Plast Surg, 2012. **1**(1): p. 30-5.
56. 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.
57. 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.
58. 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.
59. 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.
60. 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.
61. 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.
62. NCCN, *Clinical Practice Guidelines in Oncology, T-cell Lymphoma*. Guidelines Version 1.2021, NCCN.org.

63. Cook, L.S., et al., *Characteristics of women with and without breast augmentation*. JAMA, 1997. **277**(20): p. 1612-7.
64. Fryzek, J.P., et al., *Characteristics of women with cosmetic breast augmentation surgery compared with breast reduction surgery patients and women in the general population of Sweden*. Ann Plast Surg, 2000. **45**(4): p. 349-56.
65. Kjølner, K., et al., *Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark*. Ann Plast Surg, 2003. **50**(1): p. 6-12.
66. 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.
67. Blackburn, W.D. and M.P. Everson, *Silicone-associated rheumatic disease: an unsupported myth*. Plast Reconstr Surg, 1997. **99**(5): p. 1362-7.
68. Brinton, L.A., et al., *Risk of connective tissue disorders among breast implant patients*. Am J Epidemiol, 2004. **160**(7): p. 619-27.
69. 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.
70. Greenland, S. and W.D. Finkle, *A retrospective cohort study of implanted medical devices and selected chronic diseases in Medicare claims data*. Ann Epidemiol, 2000. **10**(4): p. 205-13.
71. 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.
72. 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.
73. Kjølner, 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.
74. 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.
75. 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.
76. Silverman, B.G., et al., *Reported complications of silicone gel breast implants: an epidemiologic review*. Ann Intern Med, 1996. **124**(8): p. 744-56.
77. 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.

78. 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.
79. 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.
80. 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.
81. 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.
82. Shiffman, M.A., *Re: Breast implants and cancer*. J Natl Cancer Inst, 1998. **90**(3): p. 248-9.
83. 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.
84. 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.
85. 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.
86. 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.
87. Kjølner, K., et al., *Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants*. Ann Plast Surg, 2002. **48**(3): p. 238-45.
88. Signorello, L.B., et al., *Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden*. Ann Plast Surg, 2001. **46**(3): p. 279-86.
89. 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.
90. Filiciani, S., et al., *Cohort Study to Assess the Impact of Breast Implants on Breastfeeding*. Plast Reconstr Surg, 2016. **138**(6): p. 1152-1159.
91. 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.
92. 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.
93. 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.

94. 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.
95. Brinton, L.A., et al., *Mortality rates among augmentation mammoplasty patients: an update*. Epidemiology, 2006. **17**(2): p. 162-9.
96. Jacobsen, P.H., et al., *Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants*. Arch Intern Med, 2004. **164**(22): p. 2450-5.
97. 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.
98. Le, G.M., et al., *Breast implants following mastectomy in women with early-stage breast cancer: prevalence and impact on survival*. Breast Cancer Res, 2005. **7**(2): p. R184-93.
99. Lipworth, L., et al., *Excess mortality from suicide and other external causes of death among women with cosmetic breast implants*. Ann Plast Surg, 2007. **59**(2): p. 119-23; discussion 124-5.
100. McLaughlin, J.K., L. Lipworth, and R.E. Tarone, *Suicide among women with cosmetic breast implants: a review of the epidemiologic evidence*. J Long Term Eff Med Implants, 2003. **13**(6): p. 445-50.
101. 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.
102. Villeneuve, P.J., et al., *Mortality among Canadian women with cosmetic breast implants*. Am J Epidemiol, 2006. **164**(4): p. 334-41.
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. Klesmer, J., *Mortality in Swedish women with cosmetic breast implants: body dysmorphic disorder should be considered*. BMJ, 2003. **326**(7401): p. 1266-7.
106. Winther, J.F., et al., *Neurological disease among women with silicone breast implants in Denmark*. Acta Neurol Scand, 2001. **103**(2): p. 93-6.
107. 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.
108. 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.
109. 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.
110. 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.

-
111. 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.
 112. Lewis, L.N., et al., *Mechanism of Formation of Platinum(0) Complexes Containing Silicon-Vinyl Ligands*. Organometallics, 1995. **14**(5): p. 2202-2213.
 113. 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.
 114. 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.

18.0 INDEX

Allaitement ou lactation	46, 110
Anesthésie	76
Anomalie congénitale.....	24
Approche péri-ombilicale	78
Asymétrie.....	46
Atrophie du tissu mammaire	48
Augmentation mammaire.....	23
Auto-examens des seins.....	88
Avantages.....	97
Avertissements	27
Biopsie	49
Cancer	43, 51, 109
Capsule.....	41
Carte d'identification d'instrument.....	133
Chirurgie avec hospitalisation	76
Chirurgie plastique	55
Cicatrices hypertrophiques ou anormales.....	99
Cicatrisation retardée des plaies.....	48, 100
Complications	38
Complications associées à la reproduction	111
Contracture capsulaire.....	40
Contre-indications	24
Déplacement d'implant	46
Dépôts de calcium ou calcification	49
Deuxième opération.....	44
Difformité de la paroi thoracique	48
Douleur	45
Effets sur les enfants	57
Étude clinique Sientra	93
ExpansEUR de tissu mammaire	64

Extrusion d'implant.....	47
Fibromyalgie	110
Granulome	43
Hématome	39
Implant mammaire	21
Implants palpables	46
Incision chirurgicale	77
Incision inframammaire.....	78
Incision périaréolaire.....	78
Incision transaxillaire.....	78
Indications.....	23
Infection	38
Inflammation	56
l'apparition de rides;.....	42, 101
Lambeau de muscle grand dorsal	71
Lambeau tissulaire.....	63
Lambeau TRAM.....	67, 68, 73
Lumpectomie	20
Lymphadénopathie	49
Maladie auto-immune	25, 56, 59
Maladie du tissu conjonctif.....	43, 56, 109
Maladie neurologique.....	59
Malposition de l'implant.....	101
Mammographie.....	28
Mastectomie	19
Mastopexie	82
Migration du gel	42
Modèles d'implants mammaires.....	75
Nécrose	48
Platine.....	60
Position rétroglandulaire	79
Position sous-musculaire	79

Précautions	25
Ptose.....	99
Récapitulatif des données sur l'innocuité et l'efficacité (SSED)	113
Reconstruction immédiate	80
Reconstruction mammaire	20, 63
Reconstruction par lambeau tissulaire	67
Reconstruction retardée.....	80
Retrait d'implant.....	28, 45, 106
Révision de cicatrice	102
Risques	32
Rupture	108
Rupture d'implant.....	41, 90
Rupture silencieuse	42, 90
Rupture symptomatique	30, 90
Sérome	39
Signes et symptômes de maladie du tissu conjonctif.....	110
Silicone	21
Silicone à faible poids moléculaire	60
Soins postopératoires	84
Solution saline	31, 60
Solutions de rechange à la pose d'implants mammaires	31
Suicide	58, 111
Suintement ou diffusion de gel.....	60
Suintement ou diffusion de gel.....	41
Suivi	116
Suivi d'instrument.....	115
Suivi des instruments.....	132
Syndrome de choc toxique (SCT)	39
Tissu fibreux	55
Trouble de dysmorphie corporelle.....	26
une capsulotomie;.....	42

Sientra

3333 Michelson Drive, Suite 650

Irvine, California 92612

États-Unis

Numéro sans frais : 1 888 478-5782

sientra.ca

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT L'INNOCUITÉ DES IMPLANTS

Les implants mammaires en gel de silicone Sientra sont indiqués pour l'augmentation mammaire chez les femmes de 22 ans et plus et pour la reconstruction mammaire. L'augmentation mammaire comprend l'augmentation mammaire primaire pour augmenter la taille des seins et les reprises chirurgicales réalisées pour corriger ou améliorer le résultat d'une augmentation mammaire primaire. 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. La pose d'implants mammaires est contre-indiquée chez les femmes qui souffrent d'une infection active dans n'importe quelle partie de leur corps ou d'un cancer ou d'un état précancéreux du sein n'ayant pas été adéquatement traité ou encore chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les principales complications comprennent la contracture capsulaire, les retraits d'implant, la rupture et les deuxièmes opérations. Pour des informations plus détaillées sur les risques et les avantages des implants mammaires Sientra, veuillez consulter le site [Sientra.ca/fr/ressources](https://www.sientra.ca/fr/ressources) ou appeler Sientra au 888 478-5782. Les implants mammaires Sientra en gel de silicone hautement cohésif ne sont disponibles que par l'intermédiaire de chirurgiens plasticiens certifiés ou admissibles au certificat de spécialiste.

Sientra® et Sientra Platinum20^{MC} sont des marques de commerce de Sientra, Inc.
© 2023 Sientra, Inc. Tous droits réservés. MDC-0837 R2

Pour utilisation au Canada