

BROCHURE D'INFORMATION POUR LES PATIENTES

**AUGMENTATION MAMMAIRE AVEC
IMPLANTS MAMMAIRES 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 fait 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. Comment utiliser cette brochure d'information	15
2. Informations générales sur l'augmentation avec implants mammaires	17
2.1 Qu'est-ce qui donne au sein sa forme?	17
2.2 Qu'est-ce qu'un implant mammaire en gel de silicone ?	17
2.3 Comment fonctionnent les implants mammaires dans le cadre de l'augmentation mammaire?	18
3. Prendre la décision de subir une augmentation mammaire avec implants	19
3.1 Suis-je admissible à l'augmentation mammaire avec implants en gel de silicone?	19
3.2 Contre-indications.....	19
3.3 Précautions	20
3.4 Avertissements	21
3.5 ENCADRÉ.....	22
3.6 Y a-t-il des solutions de rechange à la pose d'implants mammaires remplis de gel de silicone?	25
4. Risques associés aux implants mammaires	26
4.1 Quelles sont les complications possibles?	32
4.2 Quelles sont les autres affections signalées?.....	40
5. Avantages associés aux implants mammaires	50
6. Préparation en vue d'une augmentation mammaire avec implants en gel de silicone	51
6.1 Devrais-je subir une augmentation mammaire?	51
6.2 Augmentation mammaire avec implants – Comprendre la procédure	52
6.3 Choisir l'implant qui vous convient	55
6.4 Autres procédures réalisées en même temps que l'augmentation mammaire	57
6.5 Choisir un chirurgien ou une chirurgienne	58
7. Prendre soin de vous après votre opération d'implantation mammaire	59
7.1 Soins postopératoires dans les heures et les jours qui suivent l'opération	59
7.2 Soins postopératoires durant les premières semaines qui suivent l'opération	60
7.3 Prendre soin de vous dans les mois et les années qui suivent l'opération	60
7.4 Surveillance de la rupture de vos implants	63
8. Résultats de l'Étude clinique de Sientra	66
8.1 Aperçu de l'Étude	66

8.2	Quels sont les taux de suivi à la 10 ^e année?	67
8.3	Quels sont les avantages?	69
8.4	Quels étaient les taux de complications sur 10 ans?	71
8.5	Quelles sont les principales raisons des deuxièmes opérations?	74
8.6	Quelles sont les principales raisons du retrait des implants?	78
8.7	Quelles sont les autres données cliniques?	79
9.	Que faire si vous avez un problème	83
10.	Pour en savoir plus	84
11.	Programme de suivi des implants de Sientra	85
11.1	Suivi des implants mammaires.....	85
11.2	Carte d'identification d'instrument	85
12.	Coordonnées importantes	87
13.	Informations sur la garantie	88
14.	LISTE D'AIDE À LA DÉCISION DES PATIENTES.....	89
15.	Suivi des instruments et formulaire d'inscription à la garantie limitée	99
16.	CARTE D'IDENTIFICATION D'INSTRUMENT	100
17.	Références	103
18.	Index.....	111

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	Une anomalie d'une partie du corps qui existait 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 fluides 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 ou une ouverture 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 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.</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	<p>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.</p>
Controlatéral	<p>Le côté opposé du corps.</p>
Déplacement	<p>Mouvement de l'implant depuis sa position normale ou adéquate.</p>
Deuxième opération	<p>Toute intervention chirurgicale supplémentaire effectuée au niveau du sein ou de la poitrine après la première pose d'implants mammaires.</p>
Échelle d'estime corporelle	<p>Une série de questions portant sur les sentiments qu'éprouve une personne par rapport à son corps.</p>
Échelle d'estime de soi de Rosenberg	<p>Un questionnaire qui mesure l'estime de soi en général.</p>
Échelle SF-36	<p>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.</p>

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 tous les ans, et ce, pendant dix 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.
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.
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 réaction du corps à une infection ou à une blessure entraînant 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.
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 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.
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 pectoral	Le principal muscle de la poitrine.
Nécrose	La mort de cellules ou de tissus.
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 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.
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>
Retrait	<p>Un retrait de l'implant, avec ou sans remplacement de ce dernier.</p>
Révision de cicatrice	<p>Une intervention chirurgicale visant à améliorer l'apparence d'une cicatrice.</p>
Rides ou ondulations	<p>Rides de l'implant qui peuvent être palpées ou perçues à travers la peau.</p>
Risques	<p>La probabilité qu'un effet indésirable se manifeste.</p>
Rougeur ou ecchymose	<p>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'implants mammaires ou à d'autres procédures connexes.</p>
Rupture	<p>Un trou ou une déchirure dans l'enveloppe de l'implant par où le matériau de remplissage en gel de silicone peut s'échapper.</p>

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 SCT soupçonné, consultez immédiatement un ou une médecin pour recevoir un diagnostic et un traitement.

Systémique

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.

Comment utiliser cette brochure d'information

Sientra, l'entreprise qui vend les implants mammaires en gel de silicone, a créé cette brochure d'information pour vous aider à comprendre en quoi consiste l'augmentation mammaire 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 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 nécessitent 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. S'il s'agit d'une augmentation de reprise, votre chirurgien ou votre chirurgienne peut vous conseiller d'y 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*.

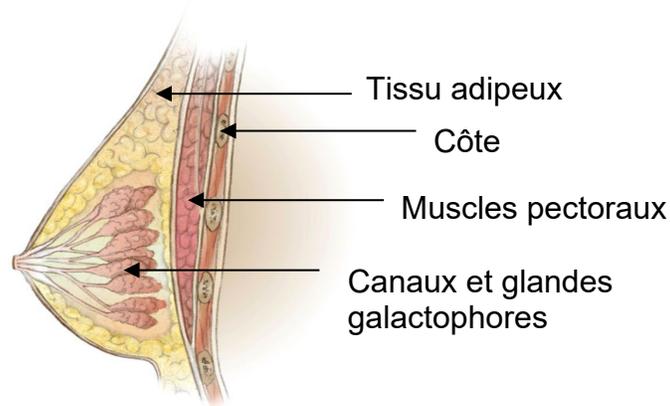
Informations générales sur l'augmentation avec implants mammaires

Cette section contient des informations générales sur l'augmentation avec implants mammaires.

1.1 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



1.2 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. 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 6.3, *CHOISIR L'IMPLANT QUI VOUS CONVIENT*, pour en savoir plus sur les différents implants mammaires en gel de silicone offerts par Sientra.

1.3 COMMENT FONCTIONNENT LES IMPLANTS MAMMAIRES DANS LE CADRE DE L'AUGMENTATION MAMMAIRE?

Les implants mammaires servent à augmenter la taille des seins ou à restaurer ou à remplacer le tissu mammaire. Ils sont implantés par opération 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).

Des facteurs, comme une grossesse (lorsque les glandes galactophores grossissent temporairement), une perte de poids rapide et les effets de la pesanteur en raison du vieillissement se combinent pour étirer la peau, ce qui peut provoquer l'affaissement des seins. Cependant, il faut bien comprendre que les implants servent à augmenter la taille des seins. Rien ne garantit donc que les implants vont à eux seuls correctement relever les seins ou corriger les effets de la grossesse, de la perte de poids ou de l'étirement de la peau. Votre chirurgien ou chirurgienne peut suggérer des procédures supplémentaires à réaliser au moment de l'augmentation mammaire, dont une mastopexie pour mieux relever le sein.

Prendre la décision de subir une augmentation mammaire avec implants

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

1.4 SUIS-JE ADMISSIBLE À L'AUGMENTATION MAMMAIRE AVEC IMPLANTS EN GEL DE SILICONE?

Les implants mammaires ont été approuvés pour l'augmentation dans les deux cas suivants :

- **Une augmentation primaire** réalisée pour augmenter la taille et les proportions d'un ou des deux seins des femmes de 22 ans et plus.
- Une augmentation de reprise réalisée pour corriger ou pour améliorer les résultats d'une augmentation primaire. L'augmentation de reprise comprend le remplacement d'un implant mammaire existant.

Les femmes qui ont perdu du tissu mammaire à cause d'un cancer ou d'une blessure, ou qui souhaitent corriger une anomalie congénitale peuvent également utiliser les implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra (aussi appelés implants). On parlera alors de reconstruction mammaire avec implants. Vous pouvez consulter une autre brochure d'information qui décrit la reconstruction mammaire avec implants Sientra s'il s'agit de votre situation.

1.5 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 l'augmentation mammaire avec implants l'emporte sur les 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, l'augmentation 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.

1.6 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 des conditions suivantes :

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);
- 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;
- 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 ou une radiothérapie au sein après la pose d'implants mammaires;

- 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 opération, vous devez avoir une conversation approfondie avec tous vos médecins (médecin de soins primaires, chirurgien ou chirurgienne et les autres spécialistes que vous consultez) concernant l'opération 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.

1.7 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.

1.8 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 fait 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 – *RISQUES ASSOCIÉS AUX IMPLANTS MAMMAIRES*, Section 7 – *PRENDRE SOIN DE VOUS APRÈS VOTRE CHIRURGIE DE POSE D'IMPLANTS MAMMAIRES* et Section 8 – *RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE DE SIENRA*.

- 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.
- Les implants mammaires peuvent interférer avec votre capacité à produire du lait (lactation) pour allaiter. 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 ». Parce que les ruptures silencieuses peuvent survenir et parce qu'elles sont difficiles à détecter. 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.
 - Votre régime d'assurance maladie pourrait changer à la suite de votre augmentation mammaire. Vos primes d'assurance maladie pourraient augmenter; votre couverture pourrait être annulée ou interrompue; vous ne pourrez peut-être plus bénéficier d'une couverture d'assurance maladie à l'avenir; et/ou l'assurance pourrait ne pas couvrir le traitement des complications associées à vos implants mammaires. Assurez-vous de discuter de ces possibilités avec votre compagnie d'assurance et de comprendre l'étendue complète de votre couverture d'assurance maladie avant de subir une augmentation mammaire avec implants.

1.9 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 augmentation mammaire (primaire), vos options sont les suivantes :

- décider de ne pas subir d'opération;
- porter un soutien-gorge rembourré ou une prothèse externe;
- subir une opération de redrapage mammaire (mastopexie) sans implant;
- subir une augmentation 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 augmentation de reprise avec des implants remplis de solution saline.

Risques associés aux implants mammaires

Tout type de chirurgie comporte des risques. Il existe un certain nombre de complications locales (problèmes au niveau ou à proximité du site d'incision du sein/chirurgical) qui peuvent survenir après une chirurgie de pose d'implant mammaire 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 augmentation primaire et de reprise.

Tableau 2

Risques potentiels associés à l'augmentation mammaire primaire ou de reprise

Événement	Probabilité que l'événement se produise chez les patientes ayant subi une augmentation primaire*	Probabilité que l'événement se produise chez les patientes ayant subi une augmentation de reprise*	Effets possibles de l'événement
Principaux risques			
Deuxième opération	24 patientes sur 100 (24 %)	39 patiente sur 100 (39 %)	<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
Contracture capsulaire (grade III/IV de Baker)	13 patientes sur 100 (13%)	14 patiente sur 100 (14%)	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou inconfort • Dureté ou fermeté des seins • Deuxième opération • Retrait d'implant

Événement	Probabilité que l'événement se produise chez les patientes ayant subi une augmentation primaire*	Probabilité que l'événement se produise chez les patientes ayant subi une augmentation de reprise*	Effets possibles de l'événement
Retrait d'implant avec remplacement	12 patientes sur 100 (12%)	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
Rupture d'implant	9 patiente sur 100 (9%)	7 patiente sur 100 (7%)	<ul style="list-style-type: none"> • Retrait d'implant • Douleur ou inconfort • Migration du silicone • Changement de forme ou de la taille des seins

Événement	Probabilité que l'événement se produise chez les patientes ayant subi une augmentation primaire*	Probabilité que l'événement se produise chez les patientes ayant subi une augmentation de reprise*	Effets possibles de l'événement
Retrait d'implant sans remplacement	5 patiente sur 100 (5%)	9 patiente sur 100 (9 %)	<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
Autres risques survenant chez 1 % ou plus des patientes			
Changements de la sensation des mamelons	6 patientes sur 100 (6%)	5 patiente sur 100 (5%)	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation ou diminution de la sensibilité des mamelons • Difficultés à l'allaitement • Changement possible de la réponse sexuelle

Tableau 2

Risques potentiels associés à l'augmentation mammaire primaire ou de reprise
(suite)

Événement	Probabilité que l'événement se produise chez les patientes ayant subi une augmentation primaire*	Probabilité que l'événement se produise chez les patientes ayant subi une augmentation de reprise*	Effets possibles de l'événement
Ptose	5 patientes sur 100 (5%)	3 patiente sur 100 (3%)	<ul style="list-style-type: none"> • Résultat esthétique non souhaité • Rides ou ondulations • Deuxième opération • Retrait d'implant
Masse, kyste ou bosse au sein	4 patientes sur 100 (4%)	4 patiente sur 100 (4%)	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur ou inconfort • Deuxième opération ou autres procédures
Malposition de l'implant	3 patientes sur 100 (3%)	5 patiente sur 100 (5%)	<ul style="list-style-type: none"> • Visibilité des implants • Asymétrie • Deuxième opération • Retrait d'implant
Asymétrie	2 patientes sur 100 (2%)	3 patiente sur 100 (3%)	<ul style="list-style-type: none"> • Résultat esthétique non souhaité • Deuxième opération • Retrait d'implant
Rides ou ondulations	2 patiente sur 100 (2%)	5 patiente sur 100 (5%)	<ul style="list-style-type: none"> • Malaise • Résultat esthétique non souhaité • Deuxième opération • Retrait d'implant
Douleur mammaire	1 patiente sur 100 (1%)	3 patiente sur 100 (3%)	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets résultants dépendent des causes sous-jacentes

Cicatrices hypertrophiques ou anormales	1 patiente sur 100 (1%)	2 patiente sur 100 (2%)	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de reprise de cicatrice (deuxième opération) • Résultat esthétique non souhaité • <u>Douleur ou inconfort</u>
Sérome ou accumulation de liquide	1 patiente sur 100 (1%)	2 patiente sur 100 (2%)	<ul style="list-style-type: none"> • Gonflement • Douleur ou inconfort • Infection • Incision et drainage (deuxième opération) • Retrait d'implant
Infection	Moins d'une patiente sur 100 (0,9 %)	2 patiente sur 100 (2%)	<ul style="list-style-type: none"> • Rougeur ou éruption cutanée • Douleur ou sensibilité • Gonflement • Fièvre • Deuxième opération • Retrait d'implant
Changements de sensation de la peau	Moins d'une patiente sur 100 (0,4 %)	1 patiente sur 100 (1%)	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation ou diminution de la sensibilité de la peau • Malaise

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

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 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 40 % pour les patientes ayant subi une augmentation primaire et de 51 % pour les patientes ayant subi une augmentation de reprise. Cela signifie que 40 patientes ayant subi une augmentation primaire sur 100 et 51 patientes ayant subi une augmentation de reprise sur 100 peuvent présenter une complication (d'une sorte ou d'une autre) dans les 10 ans suivant la pose de leurs implants.

1.10 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. Les signes que vous avez une infection comprennent les suivants : 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 votre 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 intervention chirurgicale, y compris 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/ou des chutes de tension artérielle pouvant provoquer des évanouissements. 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 (opération de reprise) soient plus susceptibles de développer une contracture capsulaire que les femmes ayant leur première augmentation ou reconstruction. 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.

L'Étude clinique sur les implants mammaires en gel de silicone a conclu un risque de 13 % de développer une contracture capsulaire de grade III ou IV de Baker chez les patientes ayant subi une augmentation primaire jusqu'à 10 ans après la pose des implants. Chez les patientes ayant subi une augmentation de reprise, ce risque est de 14 %. Cela signifie que 13 patientes ayant subi une augmentation primaire sur 100 et 14 patientes une augmentation 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 0 fournit plus de détails sur les résultats de l'Étude portant sur les 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 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 (2002) a trouvé du silicone dans le foie de porteuses d'implants mammaires en gel de silicone rompus.[1]

Le silicone atteint parfois les ganglions lymphatiques. Cela peut provoquer le grossissement des ganglions. 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 (2001-2003, 2005).[1-5] 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).[1, 4, 6] 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 (2005).[5]

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. Cependant, un groupe de chercheurs (2001-2002)[2, 3] 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).[7, 8] La section 0 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 de contractures capsulaires (2000).[9] 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.

Sur la base des expériences des patientes ayant subi une augmentation à l'étude, le risque d'une deuxième opération à 10 ans est de 24 % pour les augmentations primaires et de 39 % pour les augmentations de reprise. Cela signifie que 24 patientes ayant subi une augmentation primaire sur 100 et 39 patientes une augmentation de reprise sur 100 peuvent subir une deuxième opération dans les 10 ans suivant leur implantation. La section 0 5 traite plus longuement des deuxièmes chirurgies.

- **RETRAIT D'IMPLANT**

Vos implants pourraient 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 augmentation à l'étude, le risque sur 10 ans de retrait d'implant (y compris le retrait avec remplacement pour un changement de taille) est de 16 % pour les patientes ayant subi une augmentation primaire et de 26 % pour les patientes ayant subi une augmentation de reprise. Cela signifie que 16 patientes ayant subi une augmentation primaire sur 100 et 26 patientes une augmentation 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 0 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**

La sensation dans le mamelon et le sein peut changer après la pose d'implants mammaires. 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 résultats insatisfaisants, comme des cicatrices ou une asymétrie (remarque : l'asymétrie qui existe avant l'opération d'implant mammaire peut ne pas être entièrement corrigible), des rides de la peau, un déplacement ou une migration de l'implant, une taille incorrecte, une forme imprévue et/ou un implant palpable ou visible peuvent survenir.

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**

l'opération de pose d'implants mammaires peut perturber 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 (2002, 2006).[9, 10]

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 la pose d'implants mammaires 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).[9, 11]

L'Étude clinique a permis de recueillir des informations auprès de patientes qui ont eu des bébés après avoir subi une augmentation avec implants mammaires en gel de silicone. Parmi elles, 89 % des patientes ayant subi une augmentation primaire (sur 150 ayant accouché) et 92 % des patientes du groupe ayant subi une augmentation de reprise (sur 39 patientes ayant accouché) n'ont signalé aucune difficulté de lactation. La section 0 7 traite plus longuement des résultats de l'Étude qui concernent la lactation.

- **Affection bénigne des seins**

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).[12, 13]

- **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).[14] 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. L'infection, la radiothérapie, la chimiothérapie, le tabagisme, la prise de stéroïdes et une thérapie excessive par la chaleur ou le froid peuvent provoquer une nécrose et retarder la cicatrisation. 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.

La présence d'implants mammaires peut provoquer une difformité visible, surtout chez les femmes très minces. 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 éliminer 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.

1.11 QUELLES SONT LES AUTRES AFFECTIIONS SIGNALÉES?

Sientra continuera de mener l'Étude clinique sur ses implants mammaires en gel de silicone pendant 10 ans. Sientra mettra 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 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 effets à long terme éventuels 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).[15-17]

- **CANCER DU SEIN**

Les patientes porteuses d'implants mammaires ne semblent pas présenter un plus grand risque de développer un cancer du sein. (2000-2004, 2006-2007) [18-32] Le rapport de l'Institute of Medicine (IOM) (un examen complet des études qui ont évalué 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 ont conclu que les implants mammaires ne retardaient pas la détection du cancer du sein ni n'affectaient la survie des patientes atteintes (2000, 2002, 2004, 2006, 2019).[21, 29, 33-36]

- **CANCER DU CERVEAU**

La plupart des études (2000, 2002, 2006-2007, 2009, 2012, 2017) sur le cancer du cerveau chez les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone n'ont pas permis d'observer de risque accru.[20, 22, 24, 27-30, 32, 37] Une étude (2001) a signalé un taux plus élevé de cancer du cerveau chez les porteuses d'implants mammaires par rapport à la population en général.[19] Cependant, le taux de cancer du cerveau n'étaient pas significativement plus élevé chez les porteuses d'implants mammaires que celui observé chez les femmes ayant subi d'autres chirurgies plastiques sans implants mammaires.

- **CANCERS LYMPHOHÉMATOPOÏÉTIQUES**

Les cancers lymphohématopoïétiques sont des cancers qui se développent dans les ganglions lymphatiques ou dans certaines cellules sanguines. Les ganglions lymphatiques 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. La plupart des études (2000, 2002, 2006-2007, 2009, 2012) n'ont observé aucune augmentation du risque de ces cancers chez les femmes portant des implants mammaires en gel de silicone.[20, 22, 24, 27-30, 32] Cependant, un lien a été fait entre les implants mammaires et un cancer du système immunitaire appelé le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM).

- **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 (2019).[38-40] Des patientes

ont succombé au LAGC-AIM (2019).[41] Le LAGC-AIM n'est pas un cancer du sein. Il s'agit d'un type rare de lymphome non hodgkinien (2008)[42] (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, mais dans certains cas, il peut se propager ailleurs dans le corps (2016-2018).[43-45] 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, 2011-2015, 2017).[12, 46-64] 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.

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 et les tissus environnants (2021).[65]

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 devez pas faire retirer vos implants mammaires si vous ne présentez pas de symptôme et n'avez pas reçu de diagnostic de LAGC-AIM.

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 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 (2000, 2002, 2006-2007, 2009, 2012) ont démontré que les porteuses d'implants mammaires en gel de silicone ne présentent pas plus de risques de développer un cancer des poumons.[20, 22, 24, 27-30, 32] Une étude (2001) a révélé un risque accru de cancer des voies respiratoire ou des poumons chez les porteuses d'implants mammaires [19]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 signalés pour la population générale. D'autres études (1997, 2000, 2003-2004) portant sur des femmes en Suède et au Danemark ont démontré que les femmes qui se font poser des implants mammaires sont plus susceptibles d'être des fumeuses que les femmes qui subissent une réduction mammaire ou d'autres types de chirurgie esthétique;[66-68] cela peut ainsi augmenter leur risque de cancer des poumons.

- **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)[20, 22, 24, 27-30, 32, 37] 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 conclu une incidence accrue de cancer du col de l'utérus ou de la vulve chez les porteuses d'implants mammaires.[19]

- **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 (2000, 2001, 2003-2004, 2006-2007, 2009, 2012) montrent 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 générale.[4, 19, 20, 22, 24, 27, 28, 30, 32, 69]

- **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).[2, 3, 9, 69-82] 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).[83, 84] 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).[9, 37, 83-88]

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.[89]

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.[90, 91] Une troisième étude (2004) a examiné le faible poids à la naissance et n'a pas trouvé de risque élevé.[92]

Des études ont examiné la lactation de porteuses d'implants mammaires et le risque de problèmes de lactation s'est avéré similaire à celui signalé pour les femmes qui n'avaient pas d'implants (2009, 2016, 2019).[93-96]

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).[48]

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 (2000-2002, 2004, 2006).[9, 10, 90-92]

- **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.[19, 33, 97-105] Un chercheur (2003) [106] 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.[97] 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).[37]

- **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 peuvent être causés par les implants mammaires ou y être associés.[9] D'autres chercheurs ont découvert plus de preuves voulant que les implants mammaires en gel de silicone ne provoquent pas de maladies ou de symptômes neurologiques (2000, 2001).[9, 23, 107] 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;[73] 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).[37]

- **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).[9, 108] 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)[9] et de la lymphadénopathie (2005, 2016).[5, 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 (1987, 1995, 1999) ont démontré que la faible concentration de platine contenue dans les implants mammaires est à l'état d'oxydation zéro (le plus biocompatible).[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.

Avantages associés aux implants mammaires

Les femmes choisissent l'augmentation mammaire primaire afin d'augmenter la taille et la proportion d'un ou des deux seins. De plus, elles choisissent l'augmentation de reprise (remplacement d'un implant mammaire existant) pour corriger ou améliorer le résultat d'une opération d'augmentation primaire.

Selon les rapports (2011), la plupart des femmes qui ont subi une implantation mammaire se sont dites très satisfaites de leur image corporelle et de la forme, de la sensation et de la taille de leurs implants.[114] La plupart des patientes ayant subi une augmentation primaire et de reprise qui ont participé à l'Étude clinique de Sientra étaient satisfaites des résultats de leur opération. Les résultats de l'Étude suggèrent que la plupart des femmes ayant subi une augmentation primaire ou de reprise avec les implants à l'étude ont affirmé que leurs implants mammaires leur donnaient l'impression d'être plus féminines et plus attrayantes. De plus, la majorité de ces femmes ont indiqué que leurs implants mammaires leur permettaient de se sentir mieux dans leur peau.

Pour plus d'informations sur les avantages de l'augmentation 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.

Préparation en vue d'une augmentation mammaire avec implants en gel de silicone

Subir une augmentation mammaire avec implants est une importante décision personnelle qui présente des avantages et des risques. Vous devez décider s'il s'agit du bon choix pour vous après avoir discuté de toutes les options avec votre plasticien ou votre plasticienne et vos autres médecins traitants. 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*.

1.12 DEVRAIS-JE SUBIR UNE AUGMENTATION MAMMAIRE?

L'augmentation avec implants mammaires en gel de silicone est une option qui s'offre à vous si vous souhaitez améliorer l'apparence de vos seins. L'augmentation mammaire de reprise peut être indiquée si vous avez subi une augmentation avec implants, mais que vous devez compléter, améliorer ou corriger cette première opération (appelée augmentation primaire), en tout ou en partie.

Pour déterminer si l'augmentation 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 d'augmentation mammaire avec vos médecins. Vous pouvez également discuter avec les membres de votre famille,

vos amis et des groupes de soutien pour porteuses d'implants mammaires 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 augmentation disent se sentir plus sûres d'elles et mieux dans leur corps et dans leur peau suite à leur augmentation mammaire. D'autres femmes ne sont pas satisfaites de leurs implants en raison des complications, comme une contracture capsulaire, une rupture ou une douleur.

1.13 AUGMENTATION MAMMAIRE AVEC IMPLANTS – COMPRENDRE LA PROCÉDURE

Votre opération d'augmentation mammaire sera guidée par les choix que vous et votre équipe chirurgicale (chirurgiens, infirmières, anesthésiste, etc.) ferez lors de sa planification. Ces choix comprennent les éléments suivants :

- l'environnement, soit l'endroit où l'opération sera effectuée, soit dans un hôpital, un centre d'intervention chirurgical ou un cabinet médical);
- le type d'anesthésie utilisé;
- l'emplacement des incisions pratiquées pour insérer les implants;
- le positionnement des implants dans vos seins (rétro-glandulaires ou sous-musculaires);
- la couverture ou non des implants par votre peau ou votre tissu mammaire existant.

Chacun de ces éléments est abordé dans les sections qui suivent. Le type de procédure qui vous sera offert dépend de votre bilan médical, de la forme et de la taille de vos seins, de votre état de santé général, de votre mode de vie et des objectifs visés par l'augmentation. L'augmentation avec implants mammaires en gel de silicone peut généralement être réalisée en une seule intervention chirurgicale.

• ENVIRONNEMENT CHIRURGICAL

l'opération d'augmentation mammaire peut être effectuée dans un hôpital, un centre d'opération privé, une clinique ou au bloc opératoire du chirurgien ou de la chirurgienne. Assurez-vous d'être à l'aise avec l'emplacement choisi avant votre opération. Si vous envisagez de subir une intervention chirurgicale dans un centre ou un cabinet privé, songez à visiter les locaux où l'opération aura lieu.

- **ANESTHÉSIE**

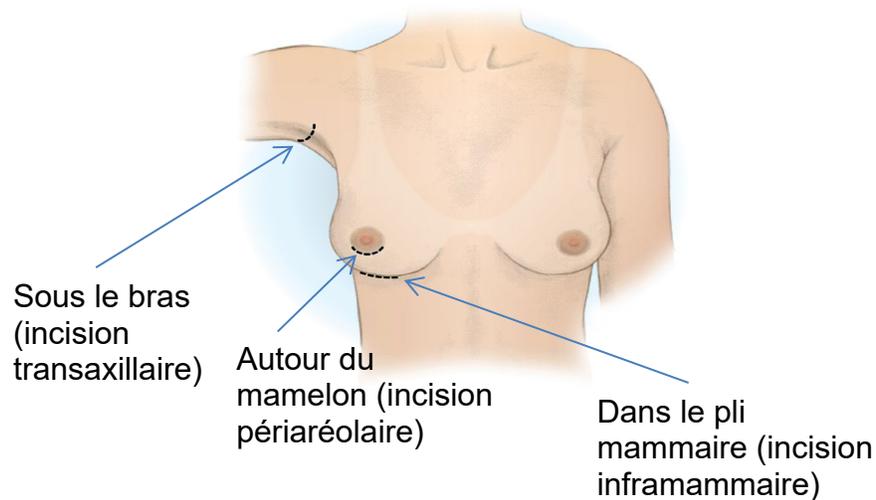
L'implantation mammaire peut être réalisée sous anesthésie générale ou locale. Tous les anesthésiques comportent certains risques. Discutez des risques et des avantages de l'anesthésie que votre chirurgien ou votre chirurgienne et votre anesthésiste vous recommandent avant l'opération.

- **SITES D'INCISION**

La figure 2 illustre les trois sites d'incision (emplacement de l'incision à travers laquelle l'implant mammaire est inséré dans votre corps) habituellement utilisés pour l'augmentation mammaire :

- 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 2. Sites d'incision pour opération d'augmentation mammaire



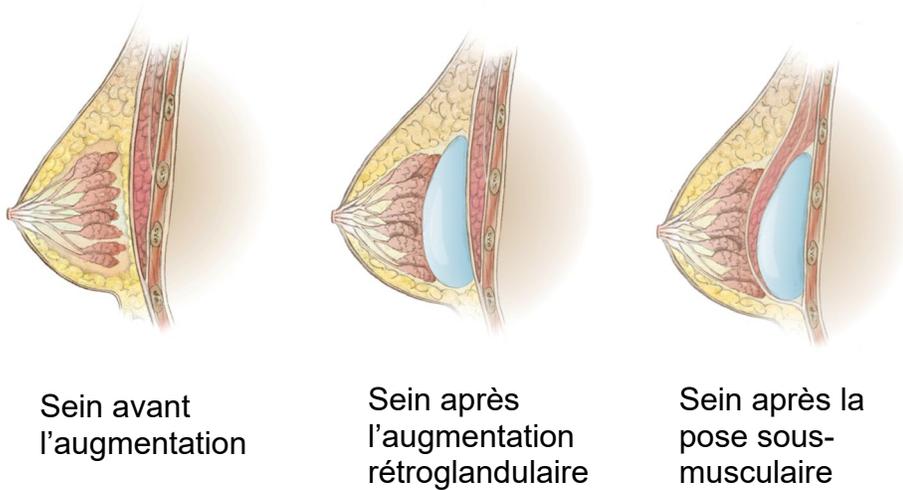
On vous a peut-être parlé d'un quatrième site d'incision, l'approche dite péri-ombilicale qui consiste en une incision au niveau du nombril. Cette méthode de positionnement des implants mammaires n'a pas été soumise à l'Étude clinique et elle ne doit pas être utilisée. Cette approche menace l'intégrité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

- **POSITION DES IMPLANTS**

Comme l'illustre la figure 3, 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 prépecturale).

Figure 3. Position de l'implant mammaire



Le tableau 3 compare les aspects positifs et négatifs (avantages et désavantages) de chaque méthode. La position « idéale » dépend de vous et des caractéristiques de votre corps, des types d'implants que vous choisissez et de votre chirurgien ou de votre chirurgienne. Discutez avec elle ou lui des raisons de choisir une position plutôt qu'une autre et des avantages et des inconvénients de chacune.

Tableau 3	
Comparaison de la pose sous-musculaire et de la pose rétroglandulaire des implants mammaires	
Position sous-musculaire	Position rétroglandulaire
<ul style="list-style-type: none"> • L'opération peut être plus longue • Le rétablissement peut être plus lent • Il peut y avoir plus de douleurs • L'opération peut compliquer les interventions futures • Les implants peuvent donner une impression de faire partie du sein naturel (être moins « palpables ») • Le risque de contracture capsulaire peut être moins grand ^[9] • Il peut être plus simple de faire la prise d'image par mammographie • La pose sous-musculaire peut être plus efficace si votre tissu mammaire est mince ou affaibli 	<ul style="list-style-type: none"> • L'opération peut être plus courte • Le rétablissement peut être plus rapide • Il peut y avoir moins de douleurs • L'opération peut simplifier les interventions futures • Les implants peuvent être plus palpables (on peut les sentir à travers le tissu mammaire) • Le risque de contracture capsulaire peut être plus grand (2004-2005) [115, 116] • Cet type de pose peut compliquer la prise d'image par mammographie

1.14 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.

Le tableau 4 présente les styles d'implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra offerts.

Tableau 4			
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 l'augmentation, 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>

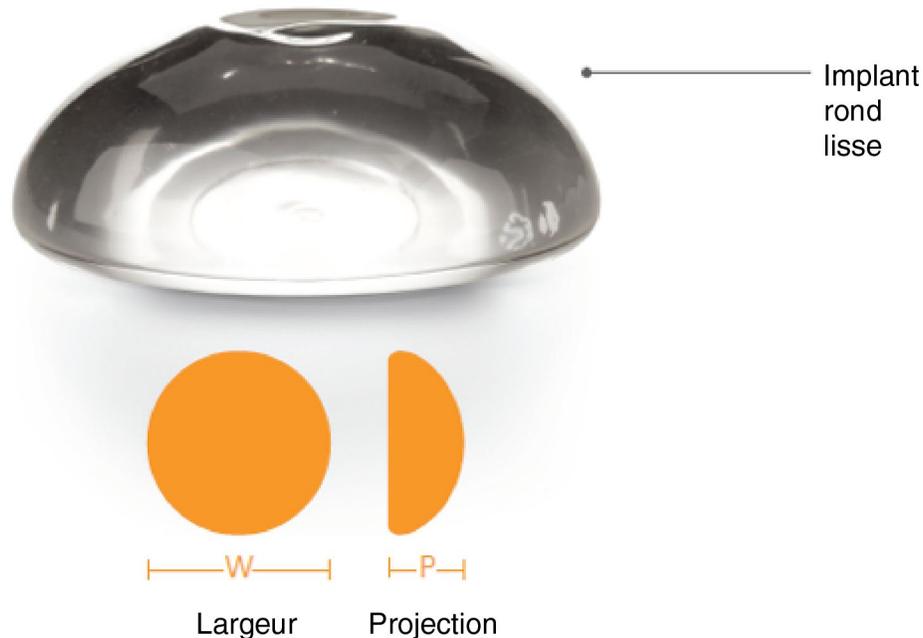
• **TAILLE ET FORME DE L'IMPLANT**

Votre chirurgien ou votre chirurgienne examinera votre tissu mammaire et votre peau pour déterminer s'ils suffiront pour couvrir l'implant. Il est possible que vous n'ayez pas assez de peau ou de tissu mammaire pour couvrir l'implant de votre choix. 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 : ils peuvent en fait accélérer les effets de la gravité; vos seins pourraient tomber ou s'affaisser plus tôt 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 4, l'enveloppe de l'implant est lisse

Figure 4. Photos d'implants Sientra lisses



1.15 AUTRES PROCÉDURES RÉALISÉES EN MÊME TEMPS QUE L'AUGMENTATION 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. 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.

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 (d'un sein ou des deux) peut être effectuée en même temps que l'augmentation 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 augmentation 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.

1.16 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 de chirurgies d'augmentation mammaire réalisent-ils chaque année?
- Depuis combien d'années font-ils des chirurgies d'augmentation mammaire?
- Quelle complication observent-ils le plus souvent chez leurs patientes ayant subi une augmentation mammaire?
- Quel est le taux de deuxième opération de leurs patientes ayant subi une augmentation? Et quel type de deuxième opération effectuent-ils le plus souvent dans leur cabinet?
- Procéderont-ils à mon opération complète à l'hôpital ou ailleurs? (De nombreux chirurgiens posent des implants mammaires ou d'autres instruments d'augmentation mammaire dans leur centre d'intervention chirurgicale externe. Les hôpitaux exigent des chirurgiens qu'ils prouvent avoir reçu la formation adéquate avant de pouvoir y opérer.)

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. 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.

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

Vous passerez les premières heures qui suivent votre opération d'augmentation 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 et éventuellement un soutien-gorge postopératoire spécial selon les directives de votre chirurgien ou de votre chirurgienne. Ces derniers protègent vos plaies et soutiennent vos seins. Il ou elle vous dira combien de temps vous devrez le 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.

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

Dans les semaines qui suivent votre augmentation, la peau de vos seins pourrait vous sembler tendue. C'est parce qu'elle s'adapte à la nouvelle taille de vos seins. 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.

1.19 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.

• MAMMOGRAPHIES

La mammographie est une technique spéciale utilisée pour radiographier le sein. 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 de pose d'implants mammaires pour établir une autre référence de base avec l'implant récemment posé.

Après cela, 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 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. Si vous devez subir une biopsie, assurez-vous d'informer les professionnels de la santé de la présence de vos implants mammaires. 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, comme une 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 comprendre la fièvre, des éruptions cutanées, des nausées, 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.

1.20 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. Dans certains cas, il pourrait être impossible de remplacer les implants.

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 ces implants mammaires en gel de silicone. 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.

1.21 APERÇU DE L'ÉTUDE

Il s'agit d'une étude clinique prospective multicentrique sur dix ans menée pour examiner l'innocuité et l'efficacité des implants mammaires en gel de silicone hautement cohésif OPUS 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 patientes participaient 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. Les résultats cliniques comprennent les données recueillies jusqu'à la date de clôture de la base de données, soit le 15 novembre 2017. 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 de sécurité 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 fournis par les patientes). Un autre point fort de l'Étude est la participation de patientes portant divers styles d'implants de Sientra, puisque cela a permis de récolter des résultats sur plusieurs modèles différents. Cependant, le recrutement des patientes n'étant pas stratifié de façon à inclure ces styles de manière uniforme (ni de façon bien répartie à l'intérieur de chaque cohorte), il pourrait 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 à la suite de votre augmentation avec implants en gel de silicone hautement cohésif OPUS Sientra sur la base des expériences des patientes ayant subi une augmentation à l'étude.

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

L'Étude a recruté 1 116 patientes ayant subi une augmentation. Des femmes qui devaient participer à une consultation de suivi à la 10^e année, 67% se sont présentées. L'Étude a recruté 363 patientes ayant subi une augmentation de reprise. Des femmes qui devaient participer à une consultation de suivi à la 10^e année, 62 % se sont présentées. Toutes les patients devaient passer une

IRM à intervalles réguliers. 56,7 % des patientes ayant subi une augmentation ont passé une IRM à la 10^e année. 54, 2 % des patientes ayant subi une augmentation 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 ayant subi une augmentation			
Cohorte avec IRM		Cohorte sans IRM	
Recrutées : 398 porteuses de 795 implants Observance du suivi par IRM à la 10 ^e année : 224/327 patientes (68,5%)		Recrutées : 718 porteuses de 1435 implants Observance du suivi par IRM à la 10 ^e année : 261/529 patientes (49,3%)	
Présumées ou confirmées	Taux Kaplan-Meier estimé (intervalle de confiance de 95 %)	Présumées ou confirmées	Taux Kaplan-Meier estimé (intervalle de confiance de 95 %)
26 patientes 28 implants	8,5% (5,8%, 12,4%) 4,7% (3,2%, 6,7%)	16 patientes 17 implants	6,3% (3,9%, 10,1%) 3,4% (2,1%, 5,4%)
Confirmées		Confirmées	
14 patientes 15 implants	4,8% (2,8%, 8,1%) 2,5% (1,5%, 4,3%)	9 patientes 9 implants	3,6% (1,9%, 6,9%) 1,8% (1,0%, 3,5%)

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

1.23 QUELS SONT LES AVANTAGES?

Les avantages des implants ont été déterminés en mesurant les changements de taille des soutiens-gorge (la taille des bonnets et les tours de poitrine) et en évaluant la satisfaction des patientes et leur qualité de vie (QDV). La satisfaction des patients et leur qualité de vie ont été évaluées à l'aide de plusieurs questionnaires auxquels les patientes ont répondu, 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 la pose des implants mammaires et lors des visites de suivi prévues à l'horaire (la première et la deuxième année après l'opération).

- **PATIENTES AYANT SUBI UNE AUGMENTATION PRIMAIRE**

À la 10^e année, la plupart des patientes ayant subi une augmentation primaire étaient satisfaites des résultats de leur opération. Plusieurs (91 %) ont vu la taille de leur soutien-gorge augmenter d'au moins un bonnet. Quatre-vingt-deux pour cent (82 %) des patientes ont vu la taille de leur soutien-gorge augmenter d'un à deux bonnets. Certaines ont ajouté plus de deux bonnets (10 %) et d'autres moins d'un bonnet (1 %). Quelques-unes n'ont pas constaté d'augmentation du tout (5 %). 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 qualité de vie (santé, bien-être mental et social), ces femmes se sentaient mieux dans leur peau qu'un échantillon de la moyenne des femmes 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 ou qu'elle a légèrement diminué après 10 ans pour la plupart des mesures. 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 (89 %) et plus attirantes (86 %). De plus, la majorité des femmes ont dit que leurs implants mammaires les aidaient à se sentir mieux dans leur peau (77%) à la 10^e années.

- **PATIENTES AYANT SUBI UNE AUGMENTATION DE REPRISE**

À la 10^e année, la plupart des patientes ayant subi une augmentation de reprise étaient satisfaites des résultats de leur deuxième opération. Les changements de taille de soutien-gorge n'ont pas été analysés pour ces patientes. Selon leurs réponses à un questionnaire rempli à la 10^e année et portant sur une variété de concepts généraux liés à la qualité de vie (santé, bien-être mental et social), ces femmes se sentaient mieux dans leur peau qu'un échantillon de la moyenne des femmes 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 ou qu'elle a légèrement diminué après 10 ans pour la plupart des mesures. D'autres résultats de l'Étude à 10 ans ont démontré que la plupart des patientes ont convenu que leurs implants mammaires leur donnent l'impression d'être plus féminines (87 %) et plus attirantes (83 %). De plus, la majorité des femmes ont dit que leurs implants mammaires les aidaient à se sentir mieux dans leur peau (78 %) à la 10^e années.

1.24 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.

- **AUGMENTATION PRIMAIRE**

Le tableau 7 présente les complications observées chez des femmes 10 ans après avoir subi une augmentation primaire. La complication la plus fréquemment indiquée 10 ans après l'opération d'augmentation était la deuxième opération (24 % ou environ 24 sur 100).

Tableau 7 Taux de complications¹ indiqués sur 10 ans Patientes avec augmentation primaire (N = 1 116 patientes)			
Principales complications	Après 3 ans	Après 6 ans	Après 10 ans
Deuxième opération	12,8%	17,9%	24,0%
Contracture capsulaire (grade III/IV de Baker)	5,9%	9,7%	12,9%
Retrait d'implant avec remplacement	4,4%	7,9%	12,2%
Rupture d'implant (cohorte avec IRM) ²	0	4,2%	8,5%
Retrait d'implant sans remplacement	1,3%	2,7%	4,7%
Autres complications survenant chez 1 % ou plus des patientes³			
Changements de la sensation des mamelons	2,1%	4,0%	5,9%
Ptose	1,6%	2,8%	4,6%
Masse, kyste ou bosse au sein	0,5%	2,2%	3,5%
Malposition de l'implant	1,4%	2,1%	2,7%
Asymétrie	1,0%	1,2%	2,0%
Rides ou ondulations	0,8%	1,2%	1,9%
Douleur mammaire	0,8%	0,8%	1,2%
Sérome ou accumulation de liquide	0,7%	0,8%	1,2%
Cicatrices hypertrophiques ou anormales	0,7%	0,9%	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>²Aucune rupture n'a été signalée dans la cohorte sans IRM.</p> <p>³Les complications suivantes ont été signalées à un taux de risque inférieur à 1 % : ecchymoses, cicatrisation retardée, hématome, extrusion d'implant, visibilité de l'implant, infection, rougeur, sérome ou accumulation de liquide, modifications de la sensation cutanée, gonflement, hausse du volume du haut du sein et autres.</p>			

- AUGMENTATION DE REPRISE**

Le tableau 8 présente les complications observées chez les femmes ayant subi une augmentation de reprise après 10 ans. La complication la plus fréquemment indiquée dans les premières 10 années suivant l'opération d'augmentation de reprise est la deuxième opération (39 % ou environ 39 sur 100).

Tableau 8 Taux de complications¹ signalées sur 10 ans			
Patientes avec augmentation de reprise			
(N = 363 patientes)			
Principales complications	Après 3 ans	Après 6 ans	Après 10 ans
Deuxième opération	20,9%	30,6%	38,8%
Retrait d'implant avec remplacement	8,6%	12,2%	18,7%
Contracture capsulaire (grade III/IV de Baker)	6,2%	11,5%	13,7%
Retrait d'implant sans remplacement	2,7%	5,6%	9,4%
Rupture d'implant (cohorte avec IRM) ²	0%	2,9%	6,8%
Autres complications survenant chez 1 % ou plus des patientes³			
Malposition de l'implant	3,3%	4,8%	4,8%
Rides ou ondulations	3,0%	4,0%	4,8%
Changements de la sensation des mamelons	1,8%	2,9%	4,7%
Masse, kyste ou bosse au sein	0%	2,3%	3,7%
Ptose	1,2%	3,4%	3,4%
Asymétrie	2,0%	2,7%	2,7%
Douleur mammaire	1,2%	1,5%	2,5%
Cicatrices hypertrophiques ou anormales	1,2%	1,6%	1,6%
Sérome ou accumulation de liquide	1,2%	1,6%	1,6%
Infection	1,2%	1,5%	1,5%
Changements de sensation de la peau	0,6%	1,0%	1,0%
<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 Des ruptures d'implant ont été indiquées à un taux de risque de 3,5 % dans la cohorte sans IRM.</p> <p>³ Les complications suivantes ont été indiquées avec un taux de risque inférieur à 1 % : ecchymoses, cicatrisation retardée, hématome, extrusion d'implant, implant palpable, visibilité de l'implant, irritation, nécrose, rougeurs, gonflement et autres.</p>			

1.25 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), contracture capsulaire, incision et drainage, repositionnement de l'implant, révision de la cicatrice, etc. En outre, des patientes peuvent devoir subir plus d'une procédure chirurgicale.

- **Augmentation primaire**

Durant l'étude sur 10 ans, 21 % des patientes ont subi au moins une deuxième opération (un total de 291 deuxièmes chirurgies pratiquées sur 236 patientes). Le tableau 9 présente les principales raisons derrière ces secondes chirurgies pour la cohorte ayant subi une augmentation à 3, 6 et 10 ans. Les deux raisons les plus courantes au cours de ces 10 ans chez ces patientes étaient la contracture capsulaire et 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			
Patientes avec augmentation primaire			
Principales raisons* des deuxièmes opérations	Jusqu'à 3 ans N = 165 patientes	Jusqu'à 6 ans N = 229 patientes	Jusqu'à 10 ans N = 291 patientes
	n (%)	n (%)	n (%)
Rupture présumée	0 (0%)	12 (5,2%)	19 (6,5%)
Infection	6 (3,6%)	7 (3,1%)	7 (2,4%)
Contracture capsulaire	40 (24,2%)	58 (25,3%)	72 (24,7%)
Liées à la guérison			
Extrusion	0 (0%)	1 (0,4%)	1 (0,3%)
Nécrose	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Hématome ou sérome	20 (12,1%)	21 (9,2%)	23 (7,9%)
Cicatrisation retardée des plaies	3 (1,8%)	3 (1,3%)	3 (1%)
Irritation ou inflammation	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Douleur	1 (0,6%)	1 (0,4%)	1 (0,3%)

Tableau 9 Principales raisons des deuxièmes chirurgies pratiquées à différents moments au cours de 10 ans Patientes avec augmentation primaire			
Principales raisons* des deuxièmes opérations	Jusqu'à 3 ans N = 165 patientes	Jusqu'à 6 ans N = 229 patientes	Jusqu'à 10 ans N = 291 patientes
	n (%)	n (%)	n (%)
Cosmétique			
Malposition	17 (10,3%)	20 (8,7%)	20 (6,9%)
Hausse de volume du haut du sein	1 (0,6%)	1 (0,4%)	1 (0,3%)
Rides ou ondulations	4 (2,4%)	4 (1,7%)	6 (2,1%)
Implant palpable ou visible	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,3%)
Asymétrie	5 (3%)	8 (3,5%)	10 (3,4%)
Ptose	18 (10,9%)	23 (10%)	31 (10,7%)
Cicatrices ou cicatrices hypertrophiques	10 (6,1%)	10 (4,4%)	10 (3,4%)
Liées aux mamelons	2 (1,2%)	3 (1,3%)	3 (1%)
Cancer du sein	3 (1,8%)	3 (1,3%)	5 (1,7%)
Masse, bosse ou kyste	4 (2,4%)	8 (3,5%)	9 (3,1%)
Liées à la peau	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Changement de style ou de taille	29 (17,6%)	43 (18,8%)	60 (20,6%)
Traumatisme	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Raisons inconnues	2 (1,2%)	3 (1,3%)	9 (3,1%)

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

Tableau 10 Risque de contracture capsulaire de grade III/IV à 2, 4, 6, 8 et 10 ans				
Augmentation primaire, N = 1 116				
2 ans	4 ans	6 ans	8 ans	10 ans
3,5%	6,1%	9,9%	12,3%	14,6%

- **AUGMENTATION DE REPRISE**

Durant l'étude, 34 % des patientes ont subi au moins une deuxième opération sur 10 ans (un total de 172 deuxièmes chirurgies pratiquées sur 123 patientes ayant subi une augmentation de reprise). Le tableau 11 présente les principales raisons derrière ces secondes chirurgies pour la cohorte ayant subi une augmentation de reprise à 3, 6 et 10 ans. Les deux raisons les plus courantes des deuxièmes chirurgies sur 10 ans étaient le changement de la taille ou du style des implants à la demande des patientes et la contracture capsulaire. 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 augmentation de reprise			
Principales raisons* des deuxièmes opérations	Jusqu'à 3 ans N = 99 patientes	Jusqu'à 6 ans N = 140 patientes	Jusqu'à 10 ans N = 172 patientes
	n (%)	n (%)	n (%)
Rupture présumée	0 (0%)	1 (0,7%)	4 (2,3%)
Infection	3 (3%)	4 (2,9%)	4 (2,3%)
Contracture capsulaire	15 (15,2%)	20 (14,3%)	28 (16,3%)
Liées à la guérison			
Extrusion	1 (1%)	1 (0,7%)	1 (0,6%)
Nécrose	0 (0%)	1 (0,7%)	1 (0,6%)
Hématome ou sérome	4 (4%)	5 (3,6%)	5 (2,9%)
Cicatrisation retardée des plaies	5 (5,1%)	5 (3,6%)	5 (2,9%)
Irritation ou inflammation	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Douleur	2 (2%)	7 (5%)	11 (6,4%)
Cosmétique			
Malposition	2 (12,1%)	14 (10%)	14 (8,1%)
Hausse de volume du haut du sein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Rides ou ondulations	9 (9,1%)	11 (7,9%)	12 (7%)
Implant palpable ou visible	1 (1%)	1 (0,7%)	1 (0,6%)

Tableau 11 Principales raisons des deuxièmes chirurgies pratiquées à différents moments au cours de 10 ans Pour les patientes avec augmentation de reprise			
Principales raisons* des deuxièmes opérations	Jusqu'à 3 ans N = 99 patientes	Jusqu'à 6 ans N = 140 patientes	Jusqu'à 10 ans N = 172 patientes
	n (%)	n (%)	n (%)
Asymétrie	7 (7,1%)	10 (7,1%)	11 (6,4%)
Ptose	6 (6,1%)	13 (9,3%)	13 (7,6%)
Cicatrice ou cicatrice hypertrophique	9 (9,1%)	10 (7,1%)	11 (6,4%)
Liées aux mamelons	1 (1%)	1 (0,7%)	1 (0,6%)
Cancer du sein	2 (2%)	2 (1,4%)	4 (2,3%)
Masse, bosse ou kyste	1 (1%)	5 (3,6%)	7 (4,1%)
Liées à la peau	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Changement de style ou de taille	16 (16,2%)	22 (15,7%)	30 (17,4%)
Traumatisme	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Autre**	1 (1%)	1 (0,7%)	1 (0,6%)
Raisons inconnues	4 (4%)	6 (4,3%)	8 (4,7%)

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

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

Tableau 12 Risque de contracture capsulaire de grade III/IV à 2, 4, 6, 8 et 10 ans Augmentation de reprise, N = 363				
2 ans	4 ans	6 ans	8 ans	10 ans
5,3%	6,7%	10,5%	12,2%	14,7%

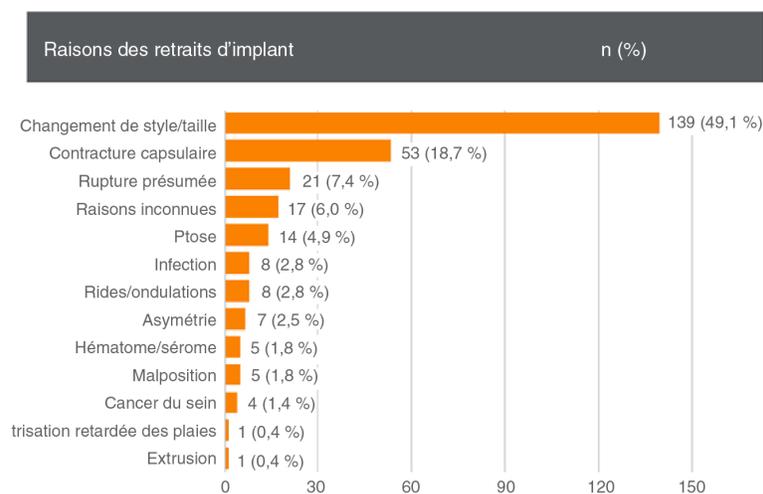
1.26 QUELLES SONT LES PRINCIPALES RAISONS DU RETRAIT DES IMPLANTS?

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

• AUGMENTATION PRIMAIRE

Durant l'étude, 14 % des patientes ont subi au moins un retrait (un total de 283 implants retirés auprès de ces 151 patientes). De ces 283 implants, 74 % ont été remplacés. Comme l'illustre la figure 5, la raison la plus courante des retraits était le changement de la taille ou du style des implants à la demande des patientes.

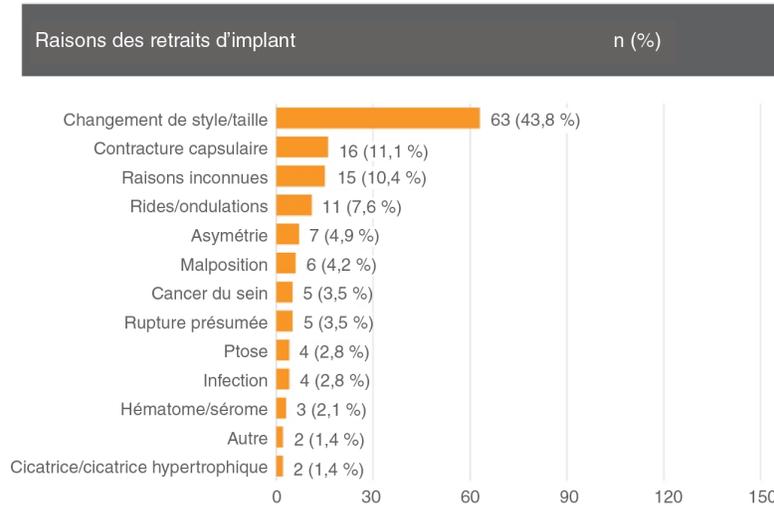
Figure 5. Principales raisons d'un retrait des implants au cours de 10 ans Augmentation primaire (n = 283 implants)



• AUGMENTATION DE REPRISE

Durant l'étude, 22 % des patientes ont subi au moins un retrait (un total de 144 implants retirés auprès de ces 79 patientes). De ces 144 implants, 69 % ont été remplacés. Figure 6 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 6. Principales raisons d'un retrait des implants au cours de 10 ans
Augmentation de reprise (n = 144 implants)



1.27 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 398 patientes ayant subi une augmentation 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 93 % de ces patientes (96 % des implants). Au cours de la 10^e année, quinze (15) ruptures d'implant ont été confirmées chez quatorze (14) patientes, et treize (13) ruptures d'implant non confirmées ont été observées chez douze (12) patientes.

Le risque de rupture après 10 ans était de 9 % par patiente. Cela signifie qu'après la pose de leurs implants mammaires en gel de silicone, 9 femmes sur 100 peuvent subir une rupture au cours des 10 années suivantes.

L'Étude portait sur 115 patientes ayant subi une augmentation 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 94 % de ces patientes (96 % des implants). Au cours de la 10^e année, cinq (5) ruptures d'implant ont été confirmées chez quatre (4) patientes, et deux (2) ruptures d'implant non confirmées ont été

observées chez deux (2) patientes. Le risque de rupture après 10 ans dans la cohorte avec IRM était de 7 % par patiente. Cela signifie qu'après la pose de leurs implants, 7 femmes sur 100 peuvent subir une rupture au cours des 10 années suivantes.

CANCER

Cinq patientes ayant subi une augmentation primaire ont signalé un cancer du sein au cours de la période de 10 ans suivant la pose d'implants mammaires (0,6 %). D'autres types de cancers (notamment le cancer du col de l'utérus, du côlon, du poumon, du rectum, de la peau et de l'utérus) sont survenus chez 12 (1,1 %) patientes ayant subi une augmentation primaire. Dans la cohorte des patientes ayant subi une augmentation primaire, 4 fibroses kystiques du sein (0,5 %) ont été signalées sur 10 ans.

Quatre patientes ayant subi une augmentation de reprise (1,6 %) ont signalé un cancer du sein. En outre, une patiente (0,3 %) a signalé un cancer des poumons et trois un cancer de la peau (0,8 %) de la cohorte ayant subi une augmentation de reprise sur les 10 ans qu'a duré l'Étude. Cinq cas de fibrose kystique ont été observés dans la cohorte ayant subi une augmentation de reprise sur 10 ans (1,8 %).

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

Des 1 116 patientes ayant subi une augmentation primaire à l'étude, 11 ont reçu un diagnostic de maladie du tissu conjonctif au cours des 10 années suivant l'opération de pose d'implants mammaires. Chacune de ces 11 patientes a reçu un des diagnostics suivants (un par patiente) : syndrome de fatigue chronique (diagnostiqué 9 mois après la pose d'implants mammaires), maladie de Basedow (diagnostiqué 4,1 ans après la pose d'implants mammaires), lupus (diagnostiqué 2,3 ans après la pose d'implants mammaires) et syndrome de Sjögren (diagnostiqué 6,8 ans après la pose d'implants mammaires et accompagné d'une rupture d'implant confirmée). Deux patientes ont reçu un diagnostic de fibromyalgie (9 mois et 5,6 ans après la pose d'implants mammaires) et de maladie de Reynaud (9 mois et 5,3 ans après la pose d'implants mammaires), et quatre cas de polyarthrite rhumatoïde ont été signalés (de 2 mois à 6,1 ans après la pose d'implants mammaires). Sur cette base, le taux de risque à 10 ans de syndrome de fatigue chronique, de maladie de Basedow, de lupus et de syndrome de Sjögren est de 0,1 % ou moins (ou 1 patiente sur 1 000), tandis

que le taux de risque à 10 ans de fibromyalgie et de maladie de Reynaud est de 0,2 % (ou 1 patiente sur 500). Le taux de risque à 10 ans de polyarthrite rhumatoïde est quant à lui de 0,4 % (soit 4 patientes sur 1 000).

Des 363 patientes ayant subi une augmentation de reprise à l'étude, 3 ont reçu un diagnostic de maladie du tissu conjonctif sur une période de 10 ans, et aucune de ces patientes n'a eu de rupture confirmée. Une patiente a reçu un diagnostic de fibromyalgie (10 mois après la pose d'implants mammaires), une autre de la maladie de Basedow (8,3 ans après la pose d'implants mammaires) et une dernière a reçu un diagnostic de sclérodermie (9 ans après la pose d'implants mammaires). Sur cette base, 0,3 % (ou 3 patientes sur 1 000) des patientes ayant subi une augmentation de reprise peuvent recevoir un diagnostic de fibromyalgie, et 0,5 % (ou 5 patientes sur 1 000) un diagnostic de maladie de Basedow ou de sclérodermie dans les 10 ans suivant l'augmentation de reprise avec implants.

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 ayant subi une augmentation et une augmentation 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 inexplicée, 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.

Dans le cadre de l'Étude de Sientra, aucune augmentation importante de ces 13 catégories de signes et de symptômes n'a été observée par rapport à ceux présents avant la pose des implants des patientes. En revanche, une diminution significative a été observée pour 3 des 13 catégories de signes et symptômes : neurologiques, endocriniens/exocriniens et vasculaires. Pour la catégorie des signes ou des symptômes neurologiques, la diminution est due au faible nombre de migraines signalées après la pose d'implants mammaires. Pour la catégorie des signes ou des symptômes endocriniens/exocriniens, elle est due au faible nombre de thyroïdites de Hashimoto observées, tandis que pour la catégorie des signes ou des symptômes vasculaires, la diminution est due à une baisse des cas de télangiectasie post-implantation.

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

COMPLICATIONS ASSOCIÉES À LA LACTATION

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

Après la pose d'implants Sientra, 236 patientes ayant subi une augmentation primaire ont donné naissance à un bébé. Parmi ces patientes, 85 % n'ont signalé aucune difficulté à allaiter. Onze pour cent (11 %) ont signalé des difficultés liées à l'allaitement uniquement après la pose de leurs implants, notamment des difficultés à produire du lait, une infection mammaire et/ou des douleurs aux seins.

Après la pose d'implants Sientra, 47 patientes ayant subi une augmentation de reprise ont donné naissance à un bébé. Parmi ces patientes, 85 % n'ont signalé aucune difficulté à allaiter. Sur 10 ans, onze pour cent (11 %) ont signalé des difficultés liées à la lactation uniquement après la pose de leurs implants, notamment des difficultés à produire du lait, une infection mammaire et/ou des douleurs aux seins.

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.

Des 1 116 patientes de la cohorte ayant subi une augmentation primaire, 19 (1,7 %) ont signalé des problèmes de grossesse postopératoires sur 10 ans. De plus, quatre femmes (0,4 %) ayant éprouvé des difficultés préopératoires durant leur grossesse ont aussi signalé des problèmes postopératoires. Des 363 patientes de la cohorte ayant subi une augmentation de reprise, 6 (1,7 %) ont signalé des problèmes de grossesse postopératoires.

SUICIDE

Un suicide a été signalé chez les patientes ayant subi une augmentation primaire, et aucun suicide n'a été signalé dans la cohorte de celles ayant subi une augmentation de reprise durant l'Étude sur 10 ans.

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 au 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>

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.ca>, 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>.

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

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.

1.28 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 décrit le programme de garantie de Sientra.

1.29 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.

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 :

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.

LISTE D'AIDE À LA 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 mammaire 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);
- 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).

¹ Les 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.

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

Je comprends que les études actuelles rapportent divers taux d'incidence estimés du LAGC-AIM. En juillet 2019, ces taux estimés allaient d'un maximum de 1 patiente sur 3 817 à un minimum de 1 patiente sur 30 000.[43, 53, 117]

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.

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>.

³Consultez le site www.sientra.ca.

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, 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, certaines 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 terme des implants mammaires comprennent 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);
- 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 élective 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 élective 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

Suivi des instruments et formulaire d'inscription à la garantie limitée



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) <input type="checkbox"/> AUGMENTATION <input type="checkbox"/> RECONSTRUCTION <input type="checkbox"/> REPLACEMENT		REASON FOR SURGERY (REQUIRED) <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 1-888-478-5792.

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-0737-RT

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.

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

<p>LEFT SIDE</p> <p>CATALOGUE NUMBER _____</p> <p>SERIAL NUMBER _____</p> <p>UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI) _____</p> <p>DEVICE STYLE & SIZE _____</p> <p><input checked="" type="radio"/> Smooth Round <input type="checkbox"/> Augmentation</p> <p> <input type="checkbox"/> Reconstruction</p> <p> <input type="checkbox"/> Implant Replacement</p>	<p>PATIENT RECORD LABEL</p>
<p>RIGHT SIDE</p> <p>CATALOGUE NUMBER _____</p> <p>SERIAL NUMBER _____</p> <p>UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI) _____</p> <p>DEVICE STYLE & SIZE _____</p> <p><input checked="" type="radio"/> Smooth Round <input type="checkbox"/> Augmentation</p> <p> <input type="checkbox"/> Reconstruction</p> <p> <input type="checkbox"/> Implant Replacement</p>	<p>PATIENT RECORD LABEL</p>

Références

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.

14. 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.
15. IARC, *Surgical implants and other foreign bodies*. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 1999. **74**: p. i-xi, 1-409.
16. *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.
17. *Breast implants: Status of research at the National Institutes of Health*. National Institutes of Health (NIH). 2005.
18. Brinton, L.A., et al., *Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States)*. *Cancer Causes Control*, 2000. **11**(9): p. 819-27.
19. Brinton, L.A., et al., *Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty*. *Ann Epidemiol*, 2001. **11**(4): p. 248-56.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. Englert, H., et al., *Women's health after plastic surgery*. *Intern Med J*, 2001. **31**(2): p. 77-89.
24. Friis, S., et al., *Cancer risk among Danish women with cosmetic breast implants*. *Int J Cancer*, 2006. **118**(4): p. 998-1003.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. Mellekjaer, L., et al., *Cancer occurrence after cosmetic breast implantation in Denmark*. *Int J Cancer*, 2000. **88**(2): p. 301-6.
29. 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.
30. 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.
31. 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.

32. Pan, S.Y., et al., *Canadian breast implant cohort: extended follow-up of cancer incidence*. Int J Cancer, 2012. **131**(7): p. E1148-57.
33. Brinton, L.A., et al., *Mortality rates among augmentation mammoplasty patients: an update*. Epidemiology, 2006. **17**(2): p. 162-9.
34. Jakubietz, M.G., et al., *Breast Augmentation: Cancer Concerns and Mammography-A Literature Review*. Plast Reconstr Surg, 2004. **113**(7): p. 117e-22e.
35. Miglioretti, D.L., et al., *Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics*. JAMA, 2004. **291**(4): p. 442-50.
36. 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.
37. 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.
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. 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.
40. 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.
41. US_FDA, *Medical device reports of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma*. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm481899.htm>, 2019.
42. de Jong, D., et al., *Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants*. JAMA, 2008. **300**(17): p. 2030-5.
43. 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.
44. 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.
45. 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.
46. 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.

47. Gidengil, C.A., et al., *Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review*. *Plast Reconstr Surg*, 2015. **135**(3): p. 713-720.
48. 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.
49. 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.
50. Kim, B., et al., *Anaplastic large cell lymphoma and breast implants: a systematic review*. *Plast Reconstr Surg*, 2011. **127**(6): p. 2141-2150.
51. 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.
52. Leberfinger, A.N., et al., *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review*. *JAMA Surg*, 2017. **152**(12): p. 1161-1168.
53. 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.
54. 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.
55. 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.
56. 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.
57. Popplewell, L., et al., *Primary anaplastic large-cell lymphoma associated with breast implants*. *Leuk Lymphoma*, 2011. **52**(8): p. 1481-7.
58. Ramos-Gallardo, G., et al., *Breast Implant and Anaplastic Large Cell Lymphoma Meta-Analysis*. *J Invest Surg*, 2017. **30**(1): p. 56-65.
59. Ravi-Kumar, S., et al., *Anaplastic large cell lymphoma associated with breast implants*. *World J Plast Surg*, 2012. **1**(1): p. 30-5.
60. 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.
61. 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.
62. 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.

63. 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.
64. 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.
65. NCCN, *Clinical Practice Guidelines in Oncology, T-cell Lymphoma*. Guidelines Version 1.2021, NCCN.org.
66. Cook, L.S., et al., *Characteristics of women with and without breast augmentation*. JAMA, 1997. **277**(20): p. 1612-7.
67. 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.
68. 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.
69. 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.
70. Blackburn, W.D. and M.P. Everson, *Silicone-associated rheumatic disease: an unsupported myth*. Plast Reconstr Surg, 1997. **99**(5): p. 1362-7.
71. Brinton, L.A., et al., *Risk of connective tissue disorders among breast implant patients*. Am J Epidemiol, 2004. **160**(7): p. 619-27.
72. 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.
73. 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.
74. 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.
75. 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.
76. 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.
77. 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.

78. 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.
79. Silverman, B.G., et al., *Reported complications of silicone gel breast implants: an epidemiologic review*. *Ann Intern Med*, 1996. **124**(8): p. 744-56.
80. 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.
81. 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.
82. 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.
83. 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.
84. 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.
85. Sturrock, R.D. and H. Great Britain. Department of, *Silicone gel breast implants : the report of the Independent Review Group*. 1998, London: London : the Group.
86. 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.
87. 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.
88. 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.
89. 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.
90. Kjølner, K., et al., *Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants*. *Ann Plast Surg*, 2002. **48**(3): p. 238-45.
91. Signorello, L.B., et al., *Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden*. *Ann Plast Surg*, 2001. **46**(3): p. 279-86.
92. 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.
93. Filiciani, S., et al., *Cohort Study to Assess the Impact of Breast Implants on Breastfeeding*. *Plast Reconstr Surg*, 2016. **138**(6): p. 1152-1159.
94. 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.

95. 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.
96. 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.
97. Jacobsen, P.H., et al., *Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants*. *Arch Intern Med*, 2004. **164**(22): p. 2450-5.
98. 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.
99. 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.
100. 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.
101. 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.
102. Pukkala, E., et al., *Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001*. *Ann Plast Surg*, 2003. **51**(4): p. 339-42; discussion 343-4.
103. Villeneuve, P.J., et al., *Mortality among Canadian women with cosmetic breast implants*. *Am J Epidemiol*, 2006. **164**(4): p. 334-41.
104. Rubin, J.P., et al., *Health characteristics of postmenopausal women with breast implants*. *Plast Reconstr Surg*, 2010. **125**(3): p. 799-810.
105. 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.
106. Klesmer, J., *Mortality in Swedish women with cosmetic breast implants: body dysmorphic disorder should be considered*. *BMJ*, 2003. **326**(7401): p. 1266-7.
107. Winther, J.F., et al., *Neurological disease among women with silicone breast implants in Denmark*. *Acta Neurol Scand*, 2001. **103**(2): p. 93-6.
108. 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.
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. FDA, *Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants*. June 2011.
115. Henriksen, T.F., et al., *Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors*. Ann Plast Surg, 2005. **54**(4): p. 343-51.
116. Kulmala, I., et al., *Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland*. Ann Plast Surg, 2004. **53**(5): p. 413-9.
117. 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.

Index

Allaitement ou lactation	37, 81
Anesthésie	52
Anomalie congénitale.....	18
Approche péri-ombilicale	52
Asymétrie.....	36, 71
Atrophie du tissu mammaire	38
Augmentation de reprise.....	15, 18
Augmentation mammaire.....	16, 50
Auto-examens des seins.....	61
Avantages.....	68
Avertissements	20
Biopsie	34, 39
Cancer	35, 40, 79
Capsule.....	32
Carte d'identification d'instrument.....	85, 100
Chirurgie plastique.....	43
Cicatrisation	36
Cicatrisation retardée des plaies.....	38
Complications	31
Complications associées à la reproduction.....	81
Contracture capsulaire.....	32
Contre-indications	18
Déplacement d'implant	36
Dépôts de calcium ou calcification	39
Deuxième opération.....	35
Difformité de la paroi thoracique	38
Douleur	36
Effets sur les enfants	45
Étude clinique Sientra	14
ÉTUDE CLINIQUE SIENTRA	65

Extrusion d'implant.....	38
Fibromyalgie	44, 80
Granulome	34
Hématome	31
Implant mammaire	16
Implants palpables	36
Incision chirurgicale	52
Incision inframammaire.....	52
Incision périaréolaire.....	52
Incision transaxillaire.....	52
Indications.....	18
Infection	31
Inflammation	44
l'apparition de rides;.....	33
Lymphadénopathie	39
Lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC).....	41
Maladie auto-immune	19, 44
Maladie du tissu conjonctif.....	35, 44, 79
Maladie neurologique.....	47
Maladie systémique	35
Malposition de l'implant.....	71
Mammographie.....	22, 59
Mastopexie	24, 56
Migration du gel	34
Modèles d'implants mammaires.....	55
Nécrose	38
Platine	47
Position rétroglandulaire	53
Position sous-musculaire	53
Précautions	19
Ptose.....	71
Récapitulatif des données sur l'innocuité et l'efficacité (SSED).....	84

Reconstruction mammaire	18
Retrait d'implant.....	22, 35, 77
Révision de cicatrice	73
Risques	25
Rupture d'implant.....	22, 33, 62, 78
Rupture silencieuse	63
Rupture symptomatique.....	62
Sérome	31
Signes et symptômes de maladie du tissu conjonctif.....	80
Silicone	16
Silicone à faible poids moléculaire	47
Soins postopératoires	58, 59
Solution saline	35
Solutions de rechange à la pose d'implants mammaires	24
Suicide	46, 82
Suintement ou diffusion de gel.....	33, 47
Suivi des instruments.....	85, 99
Syndrome de choc toxique (SCT)	31
Tissu fibreux	44
une capsulotomie;.....	33

Sientra

3333 Michelson Drive, Suite 650 Irvine, Californie, 92612

États-Unis

Numéro sans frais : 1 888 478-5782

sientra.ca

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT L'INNOUITÉ 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 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-0838 R2

Pour utilisation au Canada