



INFORMATIONS IMPORTANTES

SUR LES
IMPLANTS
MAMMAIRES



COMPLICATIONS COURANTES

Quels sont les complications locales et les effets indésirables les plus fréquents liés aux implants mammaires?

Les complications locales et effets indésirables les plus fréquents liés aux implants mammaires sont : contracture capsulaire, nouvelle intervention, retrait des implants, et rupture ou dégonflement de l'implant.

Contracture capsulaire

Après votre intervention d'implantation mammaire, vos seins commenceront à guérir et à s'adapter à la présence des implants. La formation d'une cicatrice interne directement autour de l'implant est une phase normale de ce processus. Souvent, ce tissu forme une capsule qui aide à maintenir l'implant en place. Dans certains cas cependant, le tissu cicatriciel autour de l'implant se contracte et serre l'implant. Lorsque le tissu cicatriciel serre un implant, on parle de contracture capsulaire.

Dans les cas de contracture capsulaire, le sein est anormalement ferme et peut être douloureux. L'échelle de Baker est utilisée pour décrire la sévérité de la contracture. Les niveaux sont les suivants :

Niveau I	Niveau II	Niveau III	Niveau IV
Une contracture est observée, mais l'apparence du sein et la sensation dans le sein sont normales (il est souple)	Le sein est un peu ferme, mais son apparence est normale	Le sein est ferme et son apparence est anormale	Le sein est dur, douloureux et son apparence est anormale

La contracture capsulaire serait plus fréquente si vous avez eu une infection dans le sein, un hématome (enflure solide de sang coagulé dans le tissu) ou un sérome (liquide qui s'accumule sous la surface de la peau). Plus vous portez vos implants depuis longtemps, plus vos chances d'avoir une contracture augmentent. La contracture capsulaire est un facteur de risque de rupture de l'implant et l'un des motifs les plus fréquents de nouvelle intervention. Il semble aussi que les femmes qui ont subi un remplacement d'implant (intervention de révision) ont plus tendance à présenter une contracture capsulaire que les femmes qui subissent leur première intervention d'augmentation ou de reconstruction.

Nouvelle intervention

Vous devrez probablement subir une nouvelle intervention après votre première intervention d'implantation mammaire pour corriger un problème avec vos implants ou pour les remplacer. Les patientes peuvent décider de changer la taille ou le type d'implants qu'elles portent, ce qui nécessite une nouvelle intervention. Les problèmes comme la rupture, la contracture capsulaire, l'asymétrie (disproportion de la forme, de la taille et/ou de la position des seins), les cicatrices hypertrophiques (irrégulières et soulevées), l'infection et les déplacements peuvent aussi nécessiter une nouvelle intervention. Certains des changements à vos seins depuis que vous portez des implants mammaires sont irréversibles (ne peuvent être changés ni corrigés) et sont notamment : apparition de fossettes, de plis ou de plissements, ou sein dont l'apparence qui semble vide ou dégonflée.



Retrait des implants

Il est possible que vos implants mammaires soient enlevés (avec ou sans remplacement) au cours de votre vie. Vous et votre médecin pouvez décider d'enlever un implant ou les deux en raison d'une complication ou pour améliorer l'esthétique. Puisque les implants ne peuvent être portés à vie, plus vous portez vos implants mammaires depuis longtemps, plus il est probable que vous devrez les faire enlever pour une raison ou une autre, parce que vous êtes insatisfaite, l'esthétique est inacceptable ou vous présentez une complication comme la contracture capsulaire sévère.

Rupture

On considère qu'un implant mammaire s'est rompu lorsque son enveloppe est déchirée ou trouée. Les implants peuvent se rompre à n'importe quel moment après l'intervention d'implantation, mais plus ils sont en place depuis longtemps, plus il est probable qu'ils se rompent ou que le gel s'écoule. Les implants peuvent se rompre ou fuir pour l'une ou l'autre de ces raisons :

- dommage causé par les instruments chirurgicaux durant l'implantation ou lors d'une intervention chirurgicale subséquente;
- stress causé durant d'implantation, qui affaiblit l'implant;
- enveloppe de l'implant pliée ou plissée;
- force excessive appliquée sur la poitrine (p. ex., durant une capsulotomie, une intervention qui doit être évitée);
- traumatisme (comme être impliquée dans un accident de voiture);
- compression durant une mammographie;
- contracture capsulaire sévère;
- usage normal au fil du temps.

Pour de plus amples renseignements, notamment sur les complications locales les plus fréquentes et les issues indésirables avec les implants mammaires, visitez: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm259296.htm>

LYMPHOME ANAPLASIQUE À GRANDES CELLULES ASSOCIÉ À UN IMPLANT MAMMAIRE (LAGC-AIM)

Qu'est-ce que le LAGC-AIM?

Le lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) est un lymphome peu courant observé chez les femmes qui portent des implants mammaires^(1-5, 29). Il se manifeste habituellement par une enflure du sein causée par l'accumulation de liquide autour de l'implant, habituellement au moins un an après l'intervention chirurgicale⁽⁶⁾. Douleur, masses, enflure ou asymétrie comptent parmi les autres symptômes tardifs⁽⁵⁾. Le traitement recommandé consiste à enlever l'implant mammaire et les tissus environnants; le traitement réussit lorsque la maladie est dépistée rapidement^(6,7).

À quelle fréquence le LAGC-AIM survient-il?

Les autorités mondiales de santé affirment que le LAGC-AIM est peu courant^(1-5,29).

Jusqu'à novembre 2018, 626 cas de BIA-ALCL uniques, confirmés par la pathologie ont été signalés dans le monde entier⁽²⁰⁾. La FDA avait auparavant estimé qu'à l'échelle mondiale, entre 5 et 10 millions de femmes étaient porteuses d'implants mammaires^(1,2,29).

La FDA a noté que « le LAGC-AIM survient plus souvent après la pose d'implants mammaires à surface texturée⁽⁵⁾ ».

Mentor continue de collaborer avec des groupes de l'industrie, des médecins scientifiques et des organismes de réglementation à l'échelle mondiale afin de mieux comprendre les causes et les risques liés au lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC AIM). Chez Mentor, la priorité absolue a toujours été la sécurité des patientes, et nous continuons de surveiller de près les rapports de LAGC AIM et l'information à ce sujet.

Où puis-je trouver des ressources additionnelles sur le LAGC-AIM?

La Food and Drug Administration (FDA), Santé Canada (SC), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (France), la *Therapeutic Goods Administration* (TGA), la *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), l'*American Society of Plastic Surgeons* (ASPS), l'*American Society for Aesthetic Plastic Surgery* (ASAPS), la *Plastic Surgery Foundation* (PSF) et l'*International Society of Aesthetic and Plastic Surgery* (ISAPS) fournissent toutes des ressources actualisées sur les risques et les bienfaits liés aux interventions d'implantation mammaire, de même que de l'information sur le LAGC-AIM^(1-5, 8-13,29,30).

Que dois-je faire si j'ai déjà des implants mammaires?

La FDA ne recommande ni de changer vos soins médicaux et votre suivi de routine, ni d'enlever vos implants^(1,2,5,29). Les autorités de santé affirment que le LAGC-AIM est peu courant; il est survenu chez seulement un très faible nombre de femmes sur les millions qui sont porteuses d'implants mammaires^(1-5,29).

La FDA note que généralement, les symptômes de LAGC-AIM apparaissent tardivement, c'est-à-dire qu'ils se manifestent au moins un an après la chirurgie. Les symptômes sont habituellement : douleur, masses, enflure ou asymétrie. Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez rapidement avec votre professionnel de la santé pour prendre rendez-vous⁽⁵⁾.

La FDA recommande de suivre les recommandations médicales habituelles, même si elles ne visent pas particulièrement le LAGC AIM^(2,5) :

- Surveillez vos implants mammaires. Si vous remarquez un changement, communiquez rapidement avec votre professionnel de la santé pour prendre rendez-vous. Pour de plus amples renseignements sur l'auto-examen des seins, rendez-vous sur le site *MedlinePlus: Breast Self Exam* à <https://medlineplus.gov/ency/article/001993.htm>.
- Passez des mammographies de dépistage.
- Si vous portez des implants mammaires remplis de gel de silicone, vous devez subir régulièrement des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) afin de détecter les ruptures, selon les recommandations de votre professionnel de la santé. La monographie approuvée par la FDA des implants mammaires remplis de gel de silicone indique que le premier examen d'IRM doit avoir lieu trois ans après l'intervention d'implantation, puis tous les deux ans par la suite.

CHOIX D'IMPLANTS

Pourquoi devrais-je envisager les implants texturés?

Les implants texturés comportent certains avantages par rapport aux implants lisses. Les implants mammaires profilés de nouvelle génération sont texturés pour réduire le mouvement des implants. Les implants texturés réduisent aussi les complications pouvant exiger une nouvelle intervention, y compris la contracture capsulaire, qui surviennent beaucoup plus souvent que le LAGC-AIM^(14,15). Le choix de l'implant qui vous convient le mieux doit faire partie d'une conversation entre vous et votre médecin.



Les implants Mentor sont-ils sûrs?

Les implants mammaires MENTOR® sont appuyés par un grand nombre de données cliniques, y compris des essais cliniques d'une durée de 10 ans, qui démontrent leur efficacité et leur innocuité dans les interventions d'augmentation et de reconstruction⁽¹⁴⁻¹⁹⁾. Les données continuent d'appuyer l'emploi sûr et efficace des implants MENTOR® dans les interventions mammaires.

Les femmes porteuses d'implants mammaires texturés pourraient, à un moment ou un autre, présenter un risque de LAGC-AIM. Bien que les implants texturés aient des bienfaits cliniques établis, d'éminents chercheurs recommandent aux cliniciens de tenir compte du risque relatif de LAGC-AIM lorsqu'ils choisissent un implant texturé pour leur patiente. La littérature actuelle conclut que le risque de LAGC-AIM diffère selon les différents implants texturés et s'est révélé rare avec les implants Mentor⁽²¹⁻²⁹⁾.

MALADIE ASSOCIÉE AUX IMPLANTS MAMMAIRES

La maladie associée aux implants mammaires est un terme générique qui désigne une grande variété de signes et symptômes à l'étude, en raison de leur lien possible avec les implants mammaires. Les études scientifiques n'appuient pas les allégations selon lesquelles les implants mammaires remplis de gel de silicone causeraient des maladies généralisées. Pour de plus amples renseignements sur les risques inhérents aux implants mammaires, adressez-vous à votre chirurgien, et consultez la notice du produit et les brochures à l'intention des patientes qu'il vous a remises.

Références

1. Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) In Women with Breast Implants: Preliminary FDA Findings and Analyses. Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration; January 2011 [cited 2017 26 February].
2. Anaplastic large cell lymphoma (ALCL). US Food and Drug Administration; 20 January 2016 [cited 2017 26 February].
3. Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM): Point sur les investigations en cours. Point d'Information.: L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). 06 July 2016 [cited 2016 06 July].
4. Breast Implants: Expert Advisory Panel Advice on Association with Anaplastic Large Cell Lymphoma.: Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration.; 20 December 2016 [cited 2017 26 February].
5. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL): US Food and Drug Administration; 22 March 2017 [cited 2017 22 March].
6. Clemens MW, Medeiros LJ, Butler CE, Hunt KK, Fanale MA, Horwitz S, 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):160-8. Epub 2015/12/03. doi:10.1200/jco.2015.63.3412. PubMed PMID: 26628470; PubMed Central PMCID: PMCPCMC4872006 online at <http://www.jco.org>. Author contributions are found at the end of this article.
7. Clemens MW, Horwitz SM. NCCN Consensus Guidelines for the Diagnosis and Management of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Aesthetic surgery journal*. 2017. Epub 2017/02/12. doi: 10.1093/asj/sjw259. PubMed PMID: 28184418.
8. ASPS/ASAPS Update Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma(BIA-ALCL) Quick Facts and FAQs: The American Society For Aesthetic Plastic Surgery & American Society of Plastic Surgeons. Available from: <http://www.surgery.org/downloads/blasts/BIA-ALCL/>.
9. Breast implants - report cases of anaplastic large cell lymphoma (ALCL): Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 10 July 2014 [cited 2017 26 February].
10. Information on BIA-ALCL: American Society of Plastic Surgeons; 2017 [cited 2017 26 February].
11. Joint ASPS & ASAPS Statement on Breast Implant-Associated ALCL 2016 [cited 2017 26 February]. Available from: <http://www.surgery.org/downloads/private/joint-asps-asaps-statement-on-breast-implant-associated-alcl.pdf>.
12. Frequently Asked Questions (FAQ): A Guide to Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: American Society of Plastic Surgeons and The Plastic Surgery Foundation; 2016 [cited 2017 22 March]. Available from: <http://www.thepsf.org/Documents/Clinical/PROFILE/profile-faq.pdf>.
13. International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS) 2017. Available from: <http://www.isaps.org>.
14. MemoryShape Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. Mentor Worldwide, LLC; 02 June 2015.
15. MemoryGel Core Gel Clinical Study Final Report. Mentor Worldwide, LLC; April 2013.
16. Mentor MemoryShape Post-Approval Continued Access Study (formerly Contour Profile Gel Continued Access Study), Final Report. October 2014.
17. Mentor MemoryGel Breast Implant Large Post Approval Study Re-Op Phase Annual Report. 17 June 2016.
18. Adjunct Study Final Report for Mentor's MemoryGel Silicone Gel-filled Breast Implants. 02 November 2012.
19. Mentor MemoryShape CPG Styles Study: A Study of the Safety of the Contour Profile Gel Breast Implants in Subjects who are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision, Final Clinical Study Report. October 2015.
20. Clemens, MW. Breast Implant Associated-ALCL: US Experience on an Emerging Malignancy. International Expert Meeting on BIA-ALCL, Amsterdam, Netherlands. November 2018.
21. de Boer, M., et al., Breast implants and the risk of anaplastic large-cell lymphoma in the breast. *JAMA Oncology*, 2018. 4(3): p. 335-341
22. Brody, G.S., et al., Anaplastic Large Cell Lymphoma Occurring in Women with Breast Implants: Analysis of 173 Cases. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2015. 135(3): p. 695-705.
23. Gidengil, C.A., et al., Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2015. 135(3): p. 713-720.
24. 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. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2017. 140(4): p. 645-654.
25. Doren, E.L., et al., U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2017. 139(5): p. 1042-1050.
26. Srinivasa, D.R., et al., Global Adverse Event Reports of Breast Implant-Associated ALCL: An International Review of 40 Government Authority Databases. *Plast Reconstr Surg*, 2017. 139(5): p. 1029-1039.
27. Johnson, L., et al., Breast implant associated anaplastic large cell lymphoma: The UK experience. Recommendations on its management and implications for informed consent. *Eur J Surg Oncol*, 2017. 43(8): p. 1393-1401.
28. Deva, A.K. "BIA-ALCL: Translating Science Into Practice." The Aesthetic Meeting of ASPAS, April 29, 2018, Javits Center, New York, NY. Lecture in Panel: Hot Topics in Breast Surgery-ALCL, Texture, Biofilms
29. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). US Food & Drug Administration. March 2018 [accessed 12DEC2018]. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>
30. HEALTH CANADA website information on ALCL <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65188a-eng.php>

Renseignements importants sur l'innocuité

Les implants mammaires MENTOR® MemoryGel^{MC} et MENTOR® remplis de solution saline sont indiqués pour l'augmentation mammaire chez les femmes (de 22 ans et plus pour les implants MemoryGel^{MC} et de 18 ans et plus pour les implants remplis de solution saline), ou pour la reconstruction mammaire. Les implants mammaires et prothèses d'expansion MENTOR® MemoryGel^{MC} SILTEX^{MC} BECKER^{MC} sont indiqués pour la reconstruction mammaire.

Les interventions d'implantation mammaire sont contre-indiquées chez les femmes présentant une infection active, quel qu'en soit le siège, chez les femmes atteintes d'un cancer du sein avéré ou d'un état précancéreux du sein et qui n'ont pas reçu de traitement adéquat et chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les implants mammaires ne sont pas considérés comme des produits à vie, et d'autres interventions chirurgicales au niveau des seins et/ou d'autres implants pourraient être nécessaires au cours de la vie.

Les complications les plus fréquentes associées aux implants mammaires MemoryGel^{MC} incluent une nouvelle intervention, la contracture capsulaire, la douleur mammaire, le retrait de l'implant, avec ou sans remplacement, et la ptose. La rupture est une autre complication possible, mais son risque est plus faible. Les conséquences pour la santé de la rupture d'un implant mammaire rempli de gel de silicone n'ont pas été pleinement établies. On recommande un dépistage par IRM trois ans après la pose initiale des implants, puis tous les deux ans par la suite, pour détecter une rupture silencieuse.

Les complications les plus fréquentes associées aux implants mammaires et aux prothèses d'expansion MENTOR® MemoryGel^{MC} SILTEX^{MC} BECKER^{MC} concordent avec les types de complications associées aux autres implants mammaires remplis de gel qui ont été observées dans les études.

Les complications les plus fréquentes associées aux implants mammaires MENTOR® remplis de solution saline incluent une nouvelle intervention, le retrait des implants, la contracture capsulaire, la douleur mammaire, la formation de plis et le dégonflement.

Pour l'augmentation mammaire et la reconstruction mammaire avec les implants MemoryGel^{MC}, la patiente doit recevoir un exemplaire des Renseignements importants sur les implants mammaires MENTOR® MemoryGel^{MC}. Pour la reconstruction mammaire avec les implants MemoryGel^{MC} SILTEX^{MC} BECKER^{MC}, la patiente doit avoir reçu un exemplaire des Renseignements importants sur les implants mammaires et prothèses d'expansion MENTOR® MemoryGel^{MC} SILTEX^{MC} BECKER^{MC}. Pour les implants MENTOR® remplis de solution saline, la patiente doit recevoir un exemplaire de la brochure *Saline Filled Breast Implants: Making an Informed Decision* (Implants mammaires remplis de solution saline: prendre une décision éclairée). La patiente doit être informée des risques et des bienfaits associés aux implants mammaires et comprendre ces risques et bienfaits, et doit pouvoir vous consulter avant de prendre une décision relative à l'intervention chirurgicale.

Les prothèses d'expansion CONTOUR PROFILE^{MC} sont utilisées durant les interventions de reconstruction mammaire après une mastectomie, de correction d'un sein sous-développé, de révision de cicatrice et de défaut tissulaire. Les prothèses d'expansion sont destinées à l'implantation sous-cutanée ou rétro-musculaire temporaire et ne doivent pas demeurer en place pendant plus de six mois. Ne pas utiliser les prothèses d'expansion CONTOUR PROFILE^{MC} chez les patientes qui pourraient nécessiter une IRM. Le dispositif pourrait bouger lors d'une IRM, causant de la douleur ou un déplacement, ce qui pourrait nécessiter une intervention de révision. Il a été démontré que la fréquence de l'extrusion de la prothèse augmente lorsque celle-ci est implantée dans des zones où des lésions ont présentes.

Pour obtenir les indications, contre-indications, mises en garde et précautions détaillées associées à l'emploi de tous les dispositifs MENTOR®, y compris les implants mammaires MENTOR® remplis de solutions saline, les implants MemoryGel^{MC}, les implants mammaires et prothèses d'expansion MENTOR® MemoryGel^{MC} SILTEX^{MC} BECKER^{MC} et les prothèses d'expansion CONTOUR PROFILE^{MC}, consulter la notice fournie avec chaque produit ou visiter le <https://www.jnjmedicaldevices.com/en-CA/mentor>.



Mentor Canada
Une unité de Produits médicaux Johnson & Johnson Inc.
Division de Johnson & Johnson Inc.
200 Whitehall Drive
Markham (Ontario) L3R 0T5

Service à la clientèle : 1 844-243-4321
www.mentorwllc.com

© Mentor Worldwide LLC 2019 CAN 109421-190424