

Augmentation mammaire avec Motiva Implants® Information pour la Patiente

1. Généralités

- L'augmentation mammaire est une intervention chirurgicale électorale ou reconstructive pour améliorer la poitrine chez des femmes d'au moins 18 ans. Généralement, c'est un procédé esthétique pratiqué pour accomplir le désir personnel d'une femme d'avoir des seins plus ronds, de reconstituer le volume mammaire perdu suite à une grossesse, la perte de poids ou le vieillissement, ou pour remplacer le tissu mammaire qui a été enlevé, ou qui ne s'est pas développé correctement à cause d'une anomalie mammaire sévère.
- L'augmentation mammaire avec implants, quelque soit la technique utilisée, est une chirurgie de plein gré.
- Pour les patientes voulant une augmentation primaire, les alternatives peuvent être l'acceptation de leurs seins tels qu'ils sont et de ne se soumettre à aucune chirurgie, le port d'un soutien-gorge rembourré ou une prothèse externe, la chirurgie de relèvement de sein sans implant ou l'augmentation mammaire avec des implants salins de sein. La décision de porter des implants mammaires est très personnelle. Vous devez décider si les implants vous permettront d'atteindre vos buts et si les risques et les complications potentiels sont acceptables pour vous.
- Un implant mammaire en silicone est un sac en forme de sein, ou enveloppe extérieure, fabriqué à partir de plusieurs couches de matériau élastique de silicone, rempli de gel de silicone (un matériel transparent et cohésif), qui est implanté chirurgicalement sous le tissu mammaire ou sous le muscle pectoral. Le silicone est employé couramment dans des dispositifs médicaux implantables tels que les articulations artificielles, les cathéters, les implants faciaux et les extenseurs de tissu.
- La surface d'un implant peut être lisse ou texturée. La surface texturée est rugueuse et est fabriquée par une projection de sel, de sucre ou d'autres particules dans l'enveloppe de l'implant. Quelques études suggèrent que la texturisation extérieure réduit le risque de contracture capsulaire sévère, alors que certaines enquêtes n'ont apporté aucune preuve pour appuyer cette théorie. Les implants en silicone Motiva Implants® sont disponibles avec deux surfaces : SilkSurface® et VelvetSurface®, obtenues sans l'utilisation de matériaux étrangers tels que le sel ou le sucre, à travers un processus contrôlé qui garantit une meilleure biocompatibilité.
- Les implants mammaires peuvent être ronds, ovales ou anatomiques ; en plus d'avoir différentes tailles et projections. Historiquement, les implants ronds ont été utilisés pour accroître le remplissage du pôle supérieur du sein ; tandis que les implants ovales ou

anatomiques ont été conçues pour imiter la forme du sein naturel, avec plus de remplissage au niveau du pôle inférieur.

- La conception de la famille des implants en silicone Motiva Implants® est conçue, par les propriétés de gel, pour répondre aux besoins et profil de la patiente, en conservant sa forme au fil du temps. Votre chirurgien doit vous expliquer en détail toutes les caractéristiques de ces implants mammaires modernes, afin de bien comprendre le produit que vous obtenez.
- Vous devez être averti de la possibilité d'exiger des procédures supplémentaires après l'augmentation mammaire avec des implants, et d'autres consultations avec votre chirurgien. Les implants mammaires ne sont pas des produits à vie, ils sont soumis à une usure comme tout autre type de dispositif implantable. Votre ou vos implants doivent être supprimés ou remplacés, ce qui peut impliquer une chirurgie de révision. Beaucoup de changements apportés à vos seins après l'implantation sont irréversibles (ne peuvent pas être annulés). Si plus tard vous choisissez d'enlever vos implants et de ne pas les remplacer, vous risquez de rencontrer des ondulations inacceptables, des rides, un relâchement ou d'autres changements cosmétiques de la zone du sein, qui peuvent être permanents. Lorsque vous avez remplacé vos implants (révision-augmentation), le risque de complications futures augmente par rapport à la chirurgie d'augmentation de la première fois (primaire).
- Étant donné que la plupart des ruptures d'implants mammaires en silicone sont silencieuses, ni vous ni votre chirurgien ne serez en mesure de détecter des signes de rupture. Par conséquent, l'évaluation de vos implants est nécessaire pour examiner une éventuelle rupture d'implant. La meilleure méthode de dépistage est actuellement l'imagerie par résonance électromagnétique (IRM). Si des signes de rupture sont détectés sur l'IRM, il sera nécessaire de vous faire enlever l'implant, avec ou sans remplacement postérieur.

2. Sélection de l'implant et considérations chirurgicales

- Si vous voulez un implant mammaire avec une taille trop importante pour votre tissu, le chirurgien doit vous avertir que les bords de l'implant peuvent être visibles ou palpables après la chirurgie. La taille doit être compatible avec les dimensions de la paroi thoracique, y compris les mesures de la largeur de la base.
- En outre, les implants trop importants peuvent accélérer l'effet de la gravité des seins, provoquant la chute ou l'effondrement. Un implant trop grand augmente le risque de complications telles que l'extrusion, un hématome, une infection, les rides palpables et visibles, des plis dans la peau ; parfois ces complications nécessitent une intervention chirurgicale pour les corriger.

3. Incision, placement et surface de l'implant

Le chirurgien peut utiliser la technique chirurgicale de sa préférence pour la pose des implants mammaires. Il est important de comprendre parfaitement les avantages et les inconvénients de la pose des implants. Vous devriez discuter avec votre chirurgien sur les avantages et les inconvénients de l'endroit de l'incision spécifiquement recommandé pour vous.

- L'incision péri aréolaire est généralement plus dissimulée ; mais puisqu'il s'agit aussi de couper à travers le tissu mammaire, elle a de fortes chances de présenter des difficultés pour l'allaitement maternel, par rapport aux autres endroits d'incision. Une coupure à travers le tissu peut augmenter les possibilités d'un changement dans la sensibilité de la poitrine ou du mamelon. L'incision infra mammaire est généralement moins dissimulée que l'incision péri aréolaire mais présente moins de difficultés pour l'allaitement. C'est aussi l'endroit d'incision le plus couramment utilisé à l'heure actuelle et est considéré comme le meilleur accès pour contrôler la poche de l'implant mammaire. L'incision axillaire est moins dissimulée que l'incision péri aréolaire mais à l'avantage de présenter moins de difficultés pour allaiter que l'endroit de l'incision péri aréolaire.
- Les avantages potentiels des implants mammaires en placement *rétro pectorale* sont le faible risque de contracture capsulaire, et les implants peuvent être moins visibles et moins palpables. La formation d'images est plus facile pendant une mammographie. Toutefois, le placement *rétro pectorale* est associé à une chirurgie plus longue, il peut être plus douloureux, demande une plus longue période de récupération et la ré-opération peut être plus difficile.
- Avec le placement en position *rétro glandulaire* la chirurgie peut être plus courte, moins douloureuse et, en cas de ré-opération, l'accès peut être plus facile. Toutefois, les implants sont plus visibles et palpables et il y a une plus grande probabilité de contracture capsulaire et ptosis. La formation d'images est plus difficile lors d'une mammographie.
- L'endroit ombilical (nombril) d'incision ne doit pas être utilisé, et ceci, pour une grande variété de raisons, y compris les dommages potentiels à l'enveloppe de l'implant.

4. Consentement éclairé

Compte tenu des risques inhérents à l'amélioration de la zone du sein avec des implants mammaires en silicone et des complications connexes possibles, Establishment Labs délègue au chirurgien la responsabilité d'informer les avantages et risques existants liés à l'implantation et pour l'obtention de votre consentement formel afin d'effectuer l'intervention chirurgicale.

5. Information pertinente

Les autres informations que la patiente doit connaître quand elle sera soumise à un chirurgie d'implants mammaires sont les suivantes :

- **Risques de l'anesthésie** : La chirurgie d'implants mammaires se fait généralement sous anesthésie locale, qui est considérée le niveau le plus bas de risque. Elle comporte une sédation avec l'injection d'un anesthésique local sous les seins. Quelques patientes peuvent avoir une réaction allergique à l'anesthésique ou une augmentation du rythme cardiaque dû à l'épinéphrine qui est employée pour réduire le saignement.

La sédation intraveineuse - des médicaments sont administrés sans tube dans la gorge - comporte des risques de détresse respiratoire, des réactions aux médicaments ou le surdosage médicamenteux. Il est conseillé qu'un professionnel bien entraîné dans l'utilisation de la sédation intraveineuse soit disponible pour surveiller et administrer les médicaments.

Avec l'anesthésie générale, la patiente est endormie pendant le procédé chirurgical. Les risques de l'anesthésie générale sont identiques à ceux d'un anesthésique général utilisé pour d'autres opérations et peuvent impliquer des problèmes respiratoires, des caillots de sang dans les jambes, etc. En règle générale, le risque est bas parce que les femmes subissant une chirurgie d'implant sont normalement en bonne santé.

- **Réintervention / explantation** : une rupture, des résultats cosmétiques inacceptables (fossettes, rides et autres changements cosmétiques permanents) et d'autres complications peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire chez la patiente. Les patientes doivent être informés que le risque de complications futures est augmenté dans les chirurgies de révision par rapport à une chirurgie primaire ou de reconstruction. Par exemple, le risque de contracture capsulaire double chez les patientes remplaçant un implant mammaire ou lors de l'implantation d'implants de reconstruction, par rapport à la chirurgie d'augmentation (primaire) de la première fois. Il y a un risque de compromettre l'intégrité de l'enveloppe de l'implant pendant l'intervention, pouvant entraîner une défaillance du produit. Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs qui durent toute la vie, il est possible que la patiente doive être soumise à l'enlèvement de l'implant, avec ou sans remplacement, au cours de sa vie.
- **Risque de dommage** : Si un autre médecin vous traite, vous devriez l'informer de la présence d'implants pour éviter tout dommage.
- **Des médicaments topiques** : Vous devriez consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments topiques (tels que les stéroïdes) dans la zone de la poitrine.
- **Trauma** : Vous devriez consulter votre chirurgien ou un médecin si vous avez le soupçon de la présence de complications, en particulier dans le cas de traumatismes ou de pression excessive provoquée, par exemple, par le massage extrême dans la région des seins, dus à quelques activités sportives ou à l'utilisation de ceintures de sécurité.
- **Fumer** : Fumer peut interférer avec le processus de guérison.

- **Radiation du sein** : chez Establishment Labs., les effets in vivo de la radiothérapie chez les patientes ayant des implants mammaires n'ont pas été testés. Différentes études suggèrent que la radiation peut augmenter la probabilité d'une contracture capsulaire, la nécrose et l'extrusion de l'implant.
- **La couverture d'assurance** : La patiente doit se renseigner auprès de sa compagnie d'assurance sur la couverture avant la chirurgie.
- **Chirurgie élective et santé mentale** : il est important qu'une patiente subissant une chirurgie élective telle que l'augmentation mammaire ait des attentes réalistes et soit consciente que l'objectif est l'amélioration, pas la perfection. Il est recommandé de discuter ouvertement avant la chirurgie, de quelconque antécédent de dépression ou autres troubles mentaux.
- **L'auto-examen des seins** : Il est recommandé de réaliser l'auto-examen de seins tous les mois pour la détection d'un cancer. Bien que cela puisse être plus difficile avec des implants, votre chirurgien peut vous aider à bien faire la différence entre l'implant et votre tissu mammaire, sans manipulation excessive. La présence de grumeaux, douleur persistante, gonflement, durcissement, ou de changement de la forme de l'implant ; peut suggérer la rupture symptomatique de l'implant. Ces constatations doivent être rapportées à votre chirurgien et éventuellement évaluées avec une IRM pour déceler une rupture.
- **Allaitement** : La chirurgie d'implant mammaire ne devrait pas vous empêcher d'allaiter votre bébé. Cependant, des cas de difficultés d'allaitement après une chirurgie du sein ont été signalés, qu'il s'agisse aussi bien d'une réduction que d'une augmentation mammaire. Théoriquement, l'utilisation d'une approche chirurgicale péri aréolaire (une incision autour de l'aréole) peut accroître les chances de difficultés d'allaitement. Même si c'est rare et encore théorique, analysez les différentes options avec votre chirurgien et assurez-vous de mentionner votre projet d'allaitement.

6. Généralités post-opératoires

Soins postopératoires : Les soins post-opératoires varient en fonction de chaque patiente. Vous vous sentirez un peu fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'opération, et vos seins peuvent rester gonflés et sensibles aux contacts physiques pendant un mois ou plus. Vous pouvez également éprouver une sensation de compression dans les seins au fur et à mesure que votre peau s'ajuste à la nouvelle taille de vos seins. La sensation dans la région des seins et des mamelons peut également diminuer pendant cette période de gonflement et de rétablissement post-opératoire qui suit immédiatement. D'autres complications possibles ont été décrites ci-dessus. Sous conseil de votre chirurgien, vous pouvez très probablement reprendre le travail sous quelques jours, bien que, pour au moins deux semaines, vous devrez éviter toutes activités exténuantes qui pourraient augmenter le pouls et la tension artérielle, ou exigeraient l'utilisation intense de vos bras et votre poitrine. Votre médecin peut également recommander des exercices de massage de la poitrine.

- Dormir ou se reposer avec la tête légèrement élevée, éviter les positions latérales surélevées nécessaire. Gardez vos bras près du corps, et se prévenir de soulever des poids jusqu'à ce que le chirurgien vous l'autorise.
- Ne pas conduire jusqu'à au moins 2 jours après la chirurgie, ne faites pas jusqu'à ce que le chirurgien vous l'autorise.
- Ne pas exposer les seins à la lumière directe du soleil jusqu'à ce que votre chirurgien vous l'autorise.
- Massez doucement avec des mouvements circulaires vos seins, commencer 48 heures après la chirurgie.
- Une crème de guérison peut être recommandée pour votre chirurgien.

7. Durée de vie des implants mammaires

Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs qui durent toute la vie ; ils ont une durée de vie limitée. Les implants mammaires sont en effet sujet à l'usure comme tout autre dispositif médical. Il est fort probable que cette opération chirurgicale ne soit pas une opération qui n'ait lieu qu'une seule fois. Il est en effet possible qu'il faille retirer ou remplacer les implants au cours de votre vie, ce qui implique donc une opération de révision.

Toutefois, l'espérance de vie d'un implant mammaire de silicone ne peut pas être précisément estimée car il existe de nombreux facteurs indépendants de la volonté du fabricant qui peuvent affecter la longévité d'un dispositif. La durée de vie d'un implant varie d'une patiente à l'autre et dépend de différentes variables. Certains patients peuvent nécessiter une chirurgie de remplacement à n'importe quel moment après la procédure initiale tandis que d'autres peuvent avoir leurs implants intacts pendant 10 ans ou plus. L'espérance de vie d'un implant ne peut pas être garantie, ainsi pour plus de sécurité, malgré les meilleurs résultats, il est important d'avoir un suivi avec votre chirurgien.

Establishment Labs vous recommande des visites annuelles pour vérifier l'intégrité du dispositif. Au cours des 10 années de suivi, le chirurgien doit évaluer s'il est nécessaire ou non de retirer les implants mammaires.

8. Risques et complications potentielles

Parce que la chirurgie d'augmentation mammaire est principalement réalisée sous anesthésie générale, elle est associée aux mêmes risques que les autres chirurgies invasives.

Après la chirurgie des implants mammaires, la patiente peut ressentir un gonflement, de la dureté, de l'inconfort, des démangeaisons, des ecchymoses et des douleurs pendant les premières semaines. Parmi les effets indésirables potentiels qui peuvent se produire avec des implants mammaires on trouve :

Contracture capsulaire

Normalement, les capsules de fibres de collagène forment une sorte de réponse immunitaire autour de tout corps étranger, tel qu'un implant mammaire, qui tend à l'isoler. La contracture capsulaire se

produit quand la capsule serre et presse l'implant. Cela peut avoir pour conséquence que l'implant devienne rigide (de légèrement ferme à très dur) et les implants les plus fermes peuvent causer divers degrés d'inconfort, de douleur et de palpabilité. En plus de la fermeté, la contracture capsulaire peut entraîner une déformation du sein, un visible ridement de la surface ou le déplacement de l'implant. La détection du cancer de sein par mammographie peut également être plus difficile. La contracture capsulaire peut être plus courante après une infection, un hématome, ou un vaccin, et la possibilité de se produire peut augmenter avec le temps.

La contracture capsulaire est plus fréquente chez des patientes ayant subi une intervention chirurgicale que chez des patientes subissant une chirurgie d'implantation primaire. La contracture capsulaire est un facteur de risque de rupture de l'implant, et c'est la raison la plus courante pour une ré-opération chez des patientes avec une augmentation mammaire ou une reconstruction.

La contracture capsulaire est classée en quatre niveaux selon sa sévérité. Catégorie I de Baker : le sein est normalement mou et semble naturel ; Catégorie II de Baker : le sein est un peu ferme, mais il semble normal ; Catégorie III de Baker : le sein est ferme et semble anormal ; Catégorie IV de Baker : le sein est dur, douloureux, et semble anormal. Vous devriez savoir qu'une chirurgie supplémentaire peut s'avérer nécessaire dans les cas où la douleur et/ou la fermeté sont sévères (Catégorie III ou IV de Baker) et que la contracture capsulaire peut encore se produire après des interventions additionnelles.

La correction de la contracture capsulaire peut requérir l'enlèvement chirurgical ou le retrait de la capsule, voire même le retrait et éventuellement le remplacement de l'implant lui-même.

Rupture

Les implants mammaires peuvent potentiellement rester intacts pendant une longue durée dans le corps, mais comme tout dispositif médical il peut faillir à un moment donné.

Les implants mammaires peuvent se rompre lorsque l'enveloppe présente une déchirure ou une perforation. Une rupture peut se produire à tout moment après l'implantation, mais elle est plus susceptible de se produire par une perforation peropératoire due à une force excessive utilisée lors de l'insertion de l'implant dans la poche chirurgicale.

Les causes suivantes peuvent provoquer la rupture d'un implant : des dommages causés par les instruments chirurgicaux, l'âge et la conception de l'implant, la présence d'hématomes postopératoires ou de séromes, le plissement ou le ridement de l'enveloppe de l'implant, une pression excessive sur la poitrine (par exemple, pendant une capsulotomie fermée, laquelle est contre-indiquée), un traumatisme, une pression excessive lors d'une mammographie et la contracture capsulaire grave. Vous devez également avoir conscience que l'implant mammaire s'use avec le temps et qu'une rupture peut survenir.

La rupture de l'implant peut provoquer la propagation du gel et produit la formation de granulomes de silicone.

Plutôt que symptomatique, la rupture d'un implant mammaire est le plus souvent silencieuse (la

patiente n'éprouve pas de symptômes et l'implant ne présente aucun signe physique de changement). Par conséquent, vous devriez vous soumettre à des examens réguliers d'imagerie par résonance électromagnétique (IRM). Le premier examen d'IRM devrait être réalisé trois ans après l'intervention, puis, régulièrement à intervalles de deux ans, et remettre les résultats à votre chirurgien ou médecin principal en charge de vos soins, même si vous n'avez aucun problème apparent. Votre chirurgien devrait vous donner une liste des centres de radiologie expérimentés dans l'utilisation de clichés IRM pour des implants mammaires dans le cadre de la détection des signes de ruptures. Si l'examen d'IRM montre une rupture, l'implant doit être enlevé, avec ou sans remplacement.

- Il existe des symptômes liés à la rupture de l'implant, tels que des grumeaux entourant l'implant ou dans l'aisselle, un changement de la taille ou de la forme du sein ou de l'implant, une douleur, des démangeaisons, un gonflement, un engourdissement, des brûlures, ou le durcissement du sein.
- On a signalé de rares cas de migration de gel sur les tissus voisins tels que ceux de la paroi de la poitrine, l'aisselle, ou la paroi abdominale, et à des endroits plus éloignés sous les bras ou dans l'aîne. Ceci a mené à l'endommagement de nerfs, à la formation de granulomes ou à la défaillance des tissus en contact direct avec le gel dans quelques cas. On a rapporté la présence de silicone dans le foie des patientes portant des implants mammaires en silicone. On a aussi signalé des cas de mouvement du gel de silicone dans les ganglions lymphatiques de l'aisselle, même chez des femmes ne présentant pas de signes de rupture, conduisant à une adénopathie.
- Il y a à ce jour encore des doutes sur la possibilité que la rupture d'implants soit associée au développement du tissu conjonctif ou de maladies rhumatismales, ayant comme symptômes la fatigue et la fibromyalgie. Un certain nombre de recherches d'épidémiologie ont étudié de grandes populations de femmes ayant des implants mammaires provenant d'une variété de fabricants et de différents modèles. Ces études n'apportent pas d'évidence concrète quant à une association entre les implants mammaires et la maladie rhumatismale.

Douleur

Comme pour de nombreuses autres interventions chirurgicales, la plupart des femmes subissant une augmentation ou reconstruction par le biais d'un implant mammaire peuvent éprouver des douleurs postopératoires au niveau de la poitrine. Alors que cette douleur disparaît normalement chez la plupart des femmes, car elles guérissent après la chirurgie, elle peut devenir un problème chronique chez d'autres femmes.

Un hématome, une migration, une infection, des implants trop volumineux, ou une contracture capsulaire peuvent provoquer des douleurs chroniques. Une douleur grave inopinée peut être associée à une rupture d'implant. Vous devez immédiatement contacter votre chirurgien s'il y a une douleur importante ou si la douleur persiste.

Changements dans la sensibilité du mamelon et du sein

La chirurgie du sein peut entraîner des changements dans la sensibilité du sein ou du mamelon. Bien

qu'après plusieurs mois la plupart des patientes récupèrent la sensation normale, de temps en temps, il peut y avoir une perte partielle ou permanente de la sensibilité du mamelon et de la peau ou à l'inverse il peut se produire une hypersensibilité dans un ou les deux seins. Les changements dans la sensibilité peuvent affecter la réponse sexuelle ou la capacité de nourrir un bébé.

Infection

Une infection à la suite d'une chirurgie d'implant mammaire n'est pas courante, mais elle peut apparaître peu de temps après la chirurgie ou à tout moment après l'insertion d'un implant mammaire. Il est plus difficile de traiter une infection autour d'un implant que celle qui se trouve dans les tissus normaux du corps. Si une infection ne répond pas aux antibiotiques, il est préférable de retirer l'implant. Une fois qu'elle est traitée, un nouvel implant mammaire peut généralement être placé quelques mois plus tard, aussitôt que l'infection a disparu.

Le syndrome de choc toxique a été détecté dans des cas extrêmement rares après une chirurgie d'augmentation mammaire. C'est une condition qui représente un danger pour la vie de la patiente et qui a été également détecté dans d'autres procédures chirurgicales ; ses symptômes peuvent être une forte fièvre, des vomissements, la diarrhée, des évanouissements, des vertiges soudains, ou une éruption similaire à un coup de soleil. Si vous éprouvez ces symptômes, vous devez immédiatement contacter votre chirurgien.

Hématome / sérome

Un hématome (accumulation de sang) ou un sérome (accumulation de liquide) autour de l'implant mammaire peuvent se produire peu de temps après la chirurgie ou à tout moment après une blessure sur la poitrine implantée. La présence d'un hématome ou d'un sérome après l'intervention peut entraîner une infection ou une contracture capsulaire par la suite. Les symptômes d'un hématome ou d'un sérome peuvent être un gonflement, une douleur et des ecchymoses. Si vous éprouvez ces symptômes, vous devez contacter immédiatement votre chirurgien. Tandis que le corps absorbe les petits hématomes et les séromes, certains auront besoin d'une chirurgie, généralement impliquant le placement temporaire d'un drain chirurgical dans la blessure pour favoriser une guérison appropriée. Une petite cicatrice peut résulter du drainage chirurgical. La rupture de l'implant peut aussi se produire à cause de ce drainage si l'implant est endommagé au cours de la procédure.

Allaitement

La chirurgie d'augmentation mammaire ne devrait pas vous empêcher d'allaiter votre bébé. Cependant, on a signalé des cas de difficultés d'allaitement après une chirurgie de sein, qu'il s'agisse d'une réduction ou d'une augmentation mammaire.

Théoriquement, l'utilisation d'une approche chirurgicale péri aréolaire (une incision autour de l'aréole) peut accroître les chances de difficultés d'allaitement. Même si c'est rare et encore théorique, analysez les options avec votre chirurgien et assurez-vous de mentionner tout projet d'allaitement que vous pouvez avoir à l'avenir.

Dépôts de calcium dans le tissu autour de l'implant

Des dépôts de calcium peuvent se former dans le tissu de la cicatrice qui entoure l'implant et peuvent

causer des douleurs et un durcissement, et être visibles lors une mammographie. Ces dépôts doivent se différencier de ceux de calcium qui indiquent la présence de cancer du sein. Une opération supplémentaire peut être nécessaire pour enlever et examiner ces calcifications. Les dépôts de calcium se produisent également chez les femmes qui subissent des procédures de réduction mammaire, chez les patientes qui ont eu la formation d'un hématome et même chez des femmes dont les seins n'ont subi aucune chirurgie mammaire. La présence de dépôts de calcium augmente significativement avec l'âge.

Problèmes de cicatrisation

Après toute intervention chirurgicale, pour certaines patientes il peut y avoir un retard dans la guérison de la blessure et pour d'autres, il se peut que les endroits de l'incision ne parviennent pas à bien guérir. Fumer peut interférer avec le processus de guérison. Le retard dans le processus de guérison peut augmenter le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose. Le temps de guérison peut varier selon le type de chirurgie ou d'incision.

Extrusion d'implant

L'absence d'une couverture de tissu adéquate, un traumatisme local ou une infection peuvent entraîner une exposition et une extrusion de l'implant. Cela a été signalé dans des cas où des stéroïdes ont été utilisés ou suite à une radiothérapie du tissu mammaire. S'il y a une défaillance dans le tissu ou si l'implant est exposé, il peut être nécessaire d'enlever l'implant, et ceci peut avoir comme conséquence la formation d'autres cicatrices ou la perte de tissu au niveau de la poitrine.

Nécrose

La nécrose est la formation d'un tissu mort autour de l'implant. Ceci peut empêcher la guérison de la blessure et peut requérir une correction chirurgicale voire le retrait de l'implant. À la suite de la nécrose, il peut y avoir une difformité permanente de la cicatrice. Les facteurs associés à une nécrose comprennent l'infection, l'utilisation de stéroïdes dans la poche chirurgicale, l'habitude de fumer, la chimiothérapie, la radiothérapie et une thérapie excessive par la chaleur ou par le froid.

Granulomes

Il s'agit de grumeaux bénins qui peuvent se former lorsque les cellules du corps entourent un matériel étranger tel que le silicone. Comme n'importe quel grumeau, il devrait être évalué par un docteur afin d'éliminer une éventuelle tumeur maligne.

Atrophie du tissu mammaire/Difformité de la paroi de la poitrine

La pression de l'implant mammaire peut réduire et rétrécir le tissu du sein (avec l'accentuation de la visibilité de l'implant et sa palpabilité), ce qui pourrait conduire à une difformité de la poitrine. Ceci peut se produire même lorsque les implants sont encore en place ou à la suite d'un enlèvement d'implant sans remplacement. L'une ou l'autre de ces conditions peuvent entraîner des chirurgies supplémentaires ou des fossettes cutanées et des plis déplaisants sur la poitrine.

Adénopathie

Des études associent l'adénopathie tant aux implants mammaires de silicone intacts qu'à ceux qui se sont rompus. Une étude indique que les ganglions lymphatiques des aisselles chez des femmes qui ont, à la fois, des implants intacts ou rompus, avaient des réactions tissulaires anormales, des granulomes

et la présence de silicone. Ces rapports se sont générés à partir de cas de femmes portant des implants de différents modèles et provenant de différents fabricants.

Insatisfaction vis-à-vis des résultats esthétiques

Il peut y avoir des résultats insatisfaisants tels que le froissement de la peau, l'asymétrie, le déplacement et la migration de l'implant, des implants plus grands ou plus petits que voulu, la palpabilité et la visibilité de l'implant, des cicatrices difformes ou une cicatrisation hypertrophique. Certains de ces résultats peuvent causer un malaise chez la patiente. Une chirurgie de révision peut être conseillée pour augmenter la satisfaction de la patiente, mais ceci implique des considérations, des risques et des coûts additionnels. Une planification préopératoire et une technique chirurgicale minutieuse peuvent minimiser, mais pas toujours prévenir, des résultats insatisfaisants.

Rotation de l'implant

Dans le cas des implants mammaires en silicone Motiva®, Anatomical Motiva® et TrueFixation™, la rotation de l'implant est possible. Un placement approprié et la dissection chirurgicale de la poche réduit le risque de rotation de l'implant. Une chirurgie de révision peut être nécessaire pour corriger la rotation. Dans le cas d'une rotation de plus de 45°, il est possible de tourner le dispositif à sa position initiale par un processus de chirurgie ouverte. Il peut être nécessaire de reformer la poche de l'implant pour empêcher toute rotation supplémentaire à l'avenir. Concernant les implants mammaires TrueFixation™, l'implant arcade supérieure a été conçu pour limiter le glissement de l'implant dans la poche, l'aidant à se maintenir dans sa position initiale.

Diffusion de gel

De petites quantités de silicone peuvent passer à travers l'enveloppe de l'implant. Des cas de détection de silicone dans la capsule périprothétique, des ganglions lymphatiques axillaires et d'autres régions distales du patient chargées en silicone ont été rapportés.

Fracture du gel

La fracture de la silicone cohésive peut se produire à la suite de la manipulation au cours de la chirurgie ou dans le cadre du développement d'une contracture capsulaire pouvant entraîner une déformation du dispositif. Cette situation génère l'insatisfaction du chirurgien et du patient quant aux résultats cosmétiques, ce qui pourrait conduire à exiger une deuxième intervention chirurgicale.

Mammographie

Les recommandations actuelles concernant les mammographies préopératoires ou de dépistage ne sont pas différentes pour les femmes ayant subi une chirurgie d'augmentation mammaire que pour celles sans implants. Les examens de mammographie doivent être interprétés par des radiologistes expérimentés dans l'évaluation des femmes ayant des implants mammaires. Il est essentiel qu'avant le procédé vous informiez le professionnel de la mammographie que vous avez un implant. Il faudrait aussi que, plutôt qu'une mammographie de dépistage, vous demandiez une mammographie diagnostique, car, avec celle-ci, plus de photos sont prises. Le professionnel peut utiliser des techniques spéciales de déplacement pour réduire les risques de rupture et obtenir les meilleures images possibles du tissu mammaire.

L'interférence avec l'imagerie par résonance électromagnétique (IRM)

Les patients doivent connaître l'importance des tests de l'imagerie par résonance électromagnétique réalisée au cours de la durée de vie du dispositif dans le but détecter une rupture silencieuse, même si aucun problème ne semble apparent. Comme mentionné ci-dessus, il est recommandé de réaliser une résonance électromagnétique trois ans après l'intervention, puis tous les 2 ans.

L'implants mammaires en silicone d'Establishment Labs., conditionne la résonance électromagnétique. Il est important de savoir que les implants avec Q Inside Safety Technology™ contiennent un composant de ferrite dans le Micro transpondeur, un dispositif unique d'identification de l'appareil via un lecteur externe. Le Micro transpondeur peut créer une image vide au niveau de l'implant mammaire lorsque la résonance électromagnétique est effectuée (connu sous le dispositif à effet) qui peut bloquer la visibilité d'une petite zone à proximité de l'UDI.

Bien que l'artefact soit petit, il peut entraver l'identification d'une partie du tissu mammaire. Dans certains cas, des techniques d'imagerie alternatives peuvent être utilisés pour visualiser la région concernée.

Chez les patients ayant des implants mammaires en silicone stérile Motiva Matrix® la résonance électromagnétique peut être effectuée dans les conditions suivantes :

- Statique jusqu'à 1,5 Tesla et 3 champs magnétiques -Tesla.
- Gradient de champ magnétique maximal spécial de 4000 gauss / cm (40-T / m).
- Dans les conditions de balayage définies et après 15 minutes de balayage continu, une augmentation de la température de 3.0°C des implants mammaires Motiva Implants® avec Qid™ est à prévoir.

Lors d'essais non cliniques, la force de déplacement induite par induction magnétique et un couple magnétique ont été analysés et aucun déplacement ou torsion importante n'ont été détectés. Les images de l'artefact provoquées par des Implants Mammaires Motiva Matrix® avec Qid™ s'étendent à environ 15 mm de l'implant lors de la séquence d'impulsions d'image en écho de gradient et un système 3-Tesla MR.

Dans certains cas, les techniques d'images suivantes peuvent être utilisées en alternance pour une meilleure visualisation de la région concernée :

- L'échographie
- La tomosynthèse
- La mammographie par compression numérique
- La mammographie par contraste
- La Scintimammographie.

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

Sur la base des informations de sécurité européennes et issues de la FDA (Food and Drug Administration), et de la littérature scientifique, une association possible a été identifiée entre les

implants mammaires et le développement rare de lymphome anaplasique à cellules (LAGC), un type de lymphome non-hodgkinien. Les femmes ayant des implants mammaires peuvent avoir un risque très faible mais plus élevé de développer un LAGC dans une zone adjacente à l'implant. Cette entité spécifique est intégrée à la classification OMS 2016, sous la terminologie LAGC-AIM.

La FDA (Food and Drug Administration), il a libéré en 2011 une déclaration de sécurité visant les femmes avec des implants mammaires ont un risque accru de développer un lymphome à grandes cellules anaplasiques, ou LAGC dans la cicatrice ou à proximité du fluide des implants mammaires. Ceci est un type rare de cancer impliquant des cellules du système immunitaire.

Des cas de Lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) dans le sein ont également été signalés chez les femmes sans implants mammaires. Quand il est produit en association avec un implant mammaire, les symptômes tels que la douleur, l'apparition de grumeaux, le gonflement, l'accumulation ou l'asymétrie du fluide ont été diagnostiqués. Dans les cas rapportés, le LAGC a été généralement diagnostiqué quelques années après la pose de l'implant et localisé autour de l'implant. Le Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à des implants mammaires est complètement différent du lymphome primitif du sein, qui a un mauvais pronostic et est principalement le phénotype des cellules B (Domchek, 2002). En revanche, concernant le Lymphome à grandes cellules toujours lié des cellules de type T, les études épidémiologiques ont montré qu'il se produit à un taux plus élevé chez les femmes ayant des implants mammaires par rapport à la population générale (DeJong, 2008).

Les cas confirmés de Lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) peuvent nécessiter une intervention chirurgicale et une chimiothérapie dans le cadre d'un plan de traitement individualisé mis au point par un médecin spécialiste. Les femmes sans symptômes ne nécessitent pas l'analyse ou le retrait des implants mais doivent poursuivre leurs examens de santé de routine.

La FDA (Food and Drug Administration) et d'autres organismes de réglementation ont confirmé que les implants mammaires ont une assurance raisonnable en termes de sécurité et d'efficacité.

9. Autres conditions rapportées

Ils ont été rapportés dans les écrits d'autres conditions chez les femmes ayant des implants mammaires. Un grand nombre de ces conditions ont été étudiées pour évaluer l'association potentielle avec des implants mammaires. Toutefois, aucun lien de causalité n'a été établi entre les implants mammaires et les conditions qui sont détaillées dans cette section.

Les Maladies inflammatoires du tissu conjonctif : Depuis le début des années 90, près d'une douzaine de revues systématiques ont été commissionnées par le ministère de la santé de plusieurs pays afin de déterminer les liens supposés entre les implants mammaires en silicone et les maladies systémiques. Un consensus se dégage de ses revues scientifiques indépendantes quant à la non-existence d'un lien de cause à effet entre implant mammaire et les connectivites.

Cancer du sein : les rapports sur le cancer du sein dans les revues médicales n'ont pas révélés de risque supérieur de contracter un cancer du sein pour les patients porteur d'implants mammaires.

Certains rapports avaient suggéré que les implants mammaires pouvaient interférer ou retarder la détection d'un cancer du sein par mammographie et/ou biopsie ; Cependant, d'autres rapports indique au contraire que les implants mammaires n'interfère pas de manière significative la détection d'un cancer du sein, ni n'affecte défavorablement le pronostic vital des porteurs d'implants. Des études suggèrent même que le taux de cancer du sein est inférieur chez les patients porteur d'implants.

Maladie Neurologique, signes et symptômes : Certaines femmes ayant des implants mammaires ont ressenti des désordres neurologiques (symptômes visuels ou altération des sensations, force musculaire, équilibre, pensée ou mémoire) ou des maladies (scléroses multiples) et sont convaincu que ces symptômes sont liés aux implants mammaires. Cependant, aucun rapport médical ne démontre une relation de cause à effet entre les implants mammaires et les maladies neurologiques.

10. Examens de suivi

Rupture symptomatique

Les symptômes liés à la rupture de l'implant peuvent être des grumeaux entourant l'implant ou dans l'aisselle, une perte de la taille ou de la forme du sein ou de l'implant, des douleurs, des démangeaisons, un gonflement, de l'engourdissement, des brûlures, ou le durcissement du sein. Si vous remarquez un de ces changements, consultez votre chirurgien plastique de sorte qu'il puisse examiner les implants pour déceler une rupture et déterminer si vous devez réaliser une IRM pour déterminer si vos symptômes sont dus à la rupture de l'implant. En cas de rupture, le retrait de l'implant est nécessaire.

Lorsque vous pratiquez l'auto-examen de seins tous les mois à la recherche de grumeaux, vous devrez surveiller vos implants pour déceler des signes de rupture symptomatique. Examinez votre tissu mammaire en palpant les grumeaux ; puis, examinez vos implants mammaires. Faites bouger les implants en mouvements circulaires tout en vous regardant dans le miroir. Cherchez des modifications de la forme, la taille et la palpabilité des implants. Prenez bien conscience de la façon dont vous sentez les implants.

11. Information complémentaire

Carte d'identité de la patiente

Toutes les patientes doivent avoir un registre de leurs interventions chirurgicales en cas de futures consultations ou autres opérations. Chaque implant est accompagné d'une carte d'identité de la patiente, que votre chirurgien doit vous remettre pour que vous l'utilisiez comme référence personnelle. Outre l'information indiquée sur les étiquettes de registre qui doivent être apposées au revers de la carte, la carte d'identité de la patiente contient le nom de celle-ci, la position exacte de l'implant, la date de l'implantation et le nom du chirurgien traitant. Cette carte fait partie de votre dossier permanent et vous devez la conserver avec vous tout le temps. Dans le cas où vous avez une

inquiétude ou un problème avec vos implants, vous pouvez utiliser cette carte pour décrire l'implant à votre médecin traitant.

Establishment Labs :
Zone franche Coyol, bâtiment B-25, COSTA RICA
Téléphone: +506 2434-2400 | Fax : +506 2434-2450
www.establishmentlabs.com