



Informations importantes

à connaître avant d'envisager la pose d'implants mammaires



A Confident Choice for Life™



C'est votre corps, c'est votre choix

De nombreuses raisons peuvent pousser les femmes, tout comme vous, à se faire poser des implants mammaires. Que ce soit pour retrouver la silhouette que vous aviez avant de devenir maman, pour équilibrer des seins asymétriques ou tout simplement pour vous sentir mieux avec votre corps, ce sont vos choix.

Quelle que soit votre situation, il est important que vous ayez le plus d'informations possibles pour pouvoir choisir en connaissance de cause ce qui vous convient le mieux. **Cette brochure présente les complications les plus fréquentes associées aux implants mammaires. Pour connaître la liste des complications possibles, parlez en avec votre chirurgien.**

Veillez à aborder tous les aspects de votre chirurgie avec votre chirurgien pendant la consultation. C'est pour vous l'occasion de poser toutes vos questions et de comprendre quels résultats vous pouvez espérer selon votre type de corps.



La capsule faite essentiellement de fibres de collagène entourant l'implant se rétracte, se resserre et comprime l'implant.

Complications possibles associées aux implants mammaires

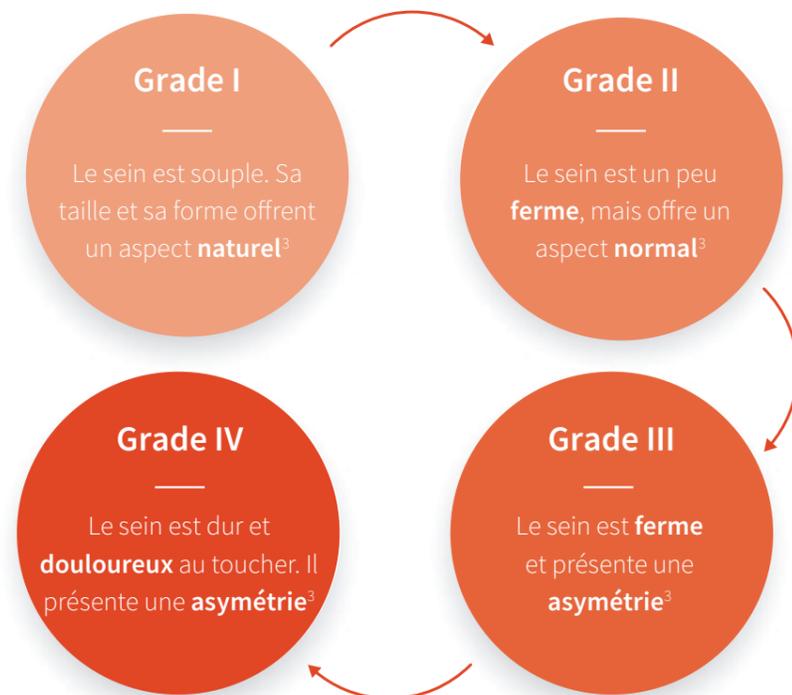


Contracture capsulaire

Une fois que vos implants mammaires sont en place, le processus de guérison commence. Durant cette période, vos tissus mammaires commencent à former une capsule péri prothétique constituée de collagène autour de l'implant. C'est normal et cela permet de maintenir l'implant en place. Cependant, dans le cas de la contracture capsulaire, la capsule de collagène entourant l'implant se rétracte, se resserre et comprime l'implant mammaire.

Cette complication médicale peut être douloureuse et peut altérer le résultat esthétique de l'implant mammaire et du sein lui-même. On ignore quelle est la cause principale de la contracture capsulaire. En revanche, on sait que la contracture capsulaire est la cause de réopération la plus fréquente après une augmentation mammaire¹.

Le degré de gravité (de 1 à 4) de la contracture capsulaire est déterminé à l'aide de l'échelle de Baker². Une contracture capsulaire de grade III ou IV est considérée comme une complication.



Réopération ou nouvelle intervention

Les raisons pour lesquelles vous pourriez avoir besoin d'opérations supplémentaires ou d'une réopération après votre première chirurgie d'implantation sont variées : remplacer un implant, corriger un problème ou résoudre une complication. Plus vous garderez un implant mammaire, plus la probabilité d'une réopération est élevée.

Le type d'intervention chirurgicale pratiqué pendant une réopération dépend de la complication en cause. Il se peut que vous deviez subir une ou plusieurs interventions au cours de votre vie suite à une complication ou à une série de complications locales. Plusieurs procédures peuvent être pratiquées lors d'une même réopération³.

Types de procédures possibles en cas de réopération³ :

- Retrait de l'implant, avec ou sans remplacement ;
- Retrait de la capsule ou libération chirurgicale du tissu cicatriciel entourant l'implant mammaire ;
- Révision de la cicatrice ou de la plaie, notamment ablation de l'excès de tissu cicatriciel ;
- Drainage d'un hématome : insertion d'une aiguille ou d'un tube dans la peau pour drainer l'accumulation de fluide ;
- Repositionnement de l'implant : ouverture chirurgicale de l'incision et déplacement de l'implant ;
- Biopsie / retrait de kystes : insertion d'une aiguille dans la peau ou incision de la peau pour retirer une grosseur.

Complications possibles associées aux implants mammaires



Remplacement de l'implant mammaire

Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs que l'on porte à vie. Il peut être nécessaire de les retirer ou de les remplacer³. Un implant mammaire peut être retiré pour les raisons suivantes : insatisfaction, résultat esthétique inacceptable ou complication comme une contracture capsulaire sévère. Lorsqu'un implant mammaire est remplacé, on considère l'intervention comme une reprise chirurgicale. Le coût du remplacement, qui comprend entre autre les frais de la salle d'opération et l'anesthésie, peut être comparable à celui de la première opération.



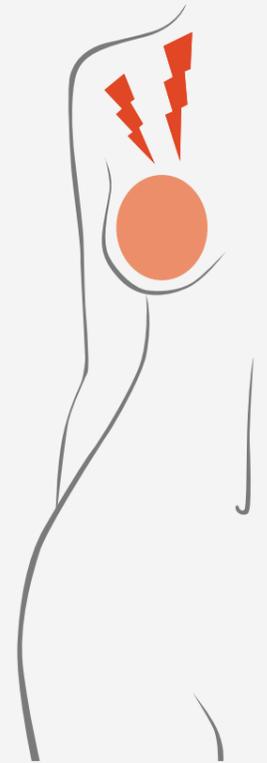
Rupture d'implant

Une rupture d'implant mammaire est considérée comme telle lorsque l'enveloppe externe de l'implant est déchirée ou trouée⁴. Plus l'implant vieillit, plus le taux de rupture augmente. Par ailleurs, si la rupture de l'implant est confirmée, celui-ci devra être retiré ou remplacé³. En raison de la cohésivité du gel, certaines ruptures peuvent passer inaperçues (« ruptures silencieuses ») jusqu'à ce qu'une opération soit réalisée pour un autre motif (ex. changement de taille).

La rupture peut également être liée à une force ou à un traumatisme comme un coup dans la poitrine lors d'un accident de la route. Si un implant se rompt, le gel de silicone peut se répandre à l'intérieur de la capsule qui s'est formée autour de l'implant⁴. Dans ces cas-là, le retrait ou le remplacement de l'implant est nécessaire.

Principales causes de rupture d'implant⁴:

- Plus l'implant vieillit, plus le taux de rupture augmente ;
- Implant endommagé par les instruments chirurgicaux pendant l'implantation ;
- Manipulation excessive pendant l'opération ;
- Implant endommagé pendant des procédures pratiquées sur le sein, notamment biopsies et drainage de fluides ;
- Contracture capsulaire sévère ;
- Antécédents de capsulotomie fermée ;
- Tensions physiques, notamment traumatisme ou pression physique intense ;
- Compression excessive pendant une mammographie.



Maladie des implants mammaires

Dernièrement, quelques femmes présentant certains symptômes, notamment de la fatigue, une perte de cheveux ou une obnubilation, ont attribué ces symptômes à la présence de leurs implants mammaires³. Ces symptômes ont été rassemblés sous l'appellation Maladie des implants mammaires (MIM). À l'heure actuelle, la MIM n'est pas une pathologie reconnue⁵.

Plusieurs grandes études épidémiologiques⁶ conduites chez des femmes avec et sans implants ont indiqué qu'il n'existait aucune preuve scientifique montrant que les femmes qui portent des implants mammaires en gel de silicone présentent un risque plus élevé de développer cette maladie. Cette maladie ne semble pas plus fréquente chez les femmes portant des implants que chez celles qui n'en portent pas⁷.

Complications possibles associées aux implants mammaires



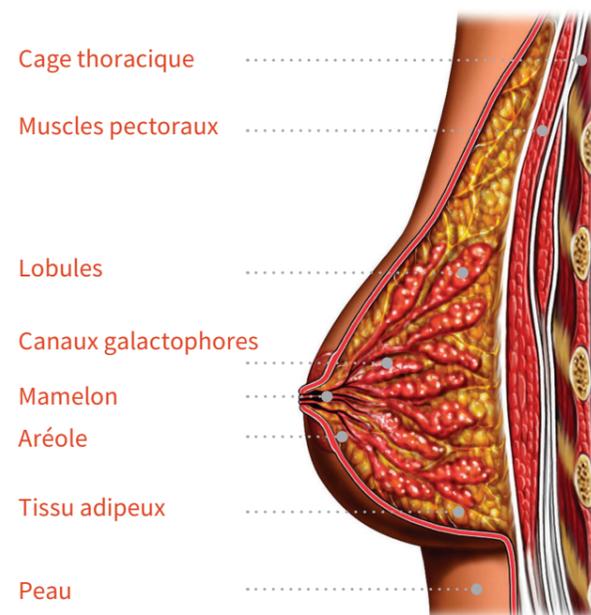
Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM)

Comprendre le LAGC-AIM⁸

Le lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire est un type de lymphome peu courant qui a été associé aux femmes portant des implants mammaires.

Le LAGC-AIM est un cancer du sang rare qui présenterait de faibles taux d'incidence. Ses symptômes se manifestent notamment par une augmentation soudaine du volume du sein. Par conséquent, le diagnostic consiste en partie à recueillir les fluides entourant l'implant mammaire. Généralement, lorsque le résultat est positif, l'implant et le tissu cicatriciel qui l'entoure sont retirés.

Le taux d'incidence global actuel chez les patientes portant des implants texturés indique que le risque de développer un LAGC-AIM avec les implants mammaires GC Aesthetics® est très faible (0,001 %)⁹.



Votre chirurgien vous expliquera les risques possibles et les options thérapeutiques disponibles dans le cas peu probable où vous développeriez un LAGC-AIM

Ressources supplémentaires¹⁰

Voici une liste d'organismes de réglementation officiels pouvant fournir des informations et des ressources actualisées sur les risques et bénéfices de la chirurgie d'implantation mammaire, ainsi que des informations sur le LAGC-AIM :

- Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA)^{10.1}
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)^{10.2}
- Administration australienne des produits thérapeutiques (TGA)^{10.3}
- Agence de réglementation des médicaments et produits de santé du Royaume-Uni (MHRA)^{10.4}
- Société américaine des chirurgiens plasticiens (ASPS)^{10.5}
- Société américaine de chirurgie esthétique et plastique (ASAPS)^{10.6}
- Fondation de la chirurgie plastique (PSF)^{10.7}
- Société internationale de chirurgie esthétique et plastique (ISAPS)^{10.8}
- Association britannique des chirurgiens spécialisés dans la chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (BAPRAS)^{10.9}

Les implants texturés sont-ils sûrs ?

Oui, ils sont sûrs. Les implants mammaires comportent une garantie de sécurité et de efficacité raisonnable en ce sens qu'ils remplissent la fonction prévue selon les autorités de santé (SCHEER, UE⁸). Pour la majorité des patientes, les implants offrent des niveaux de satisfaction élevés. Le LAGC-AIM est considéré comme une complication rare. Aujourd'hui, des implants en silicone lisses, lisses opaques, micro-texturés, macro-texturés et des implants en polyuréthane (PU) sont disponibles sur le marché.

La plupart des cas de LAGC-AIM ont été observés avec des implants présentant une rugosité intermédiaire à élevée (macro-texturés). Cependant, même s'il semble nécessaire d'avoir porté des implants mammaires texturés pour développer un LAGC-AIM⁸, cette condition n'est pas suffisante. D'autres facteurs, notamment génétiques, peuvent jouer un rôle. En cas de LAGC-AIM, une ablation avancée est recommandée comme traitement standard. Cette procédure offre à la patiente de très bonnes chances de guérison.



Il a été montré que certains implants spécifiques étaient davantage associés au LAGC-AIM⁸.

Les autorités de santé du monde entier³ recommandent de ne pas retirer les implants texturés, en particulier en l'absence de complications (consultez les ressources supplémentaires ci-après). Les femmes qui portent des implants mammaires doivent effectuer des contrôles annuels, quel que soit le type de texture de l'implant. Elles doivent prendre contact avec leur médecin immédiatement si elles présentent des symptômes tels que : accumulation excessive de fluides dans le sein, douleur, gonflement, asymétrie, grosseurs dans le sein ou l'aisselle, éruption cutanée ou durcissement du sein.

Discutez avec votre chirurgien afin de déterminer quels implants vous conviennent le mieux.

Implants mammaires GC Aesthetics®

10 ans de sécurité et de performances¹²

Les implants mammaires se sont fortement développés au cours des dernières années. Pour déterminer quel type d'implant vous convient le mieux, il faut prendre en compte plusieurs facteurs : les résultats que vous souhaitez obtenir et vos préférences personnelles en termes de sensation, de coûts et de soins à venir.

En tant que fabricant de dispositifs médicaux d'envergure mondiale fort de 40 années¹¹ d'expérience, nous portons toute notre attention sur la chirurgie esthétique et la sécurité des patientes. GC Aesthetics® s'engage pleinement envers les chirurgiens et les patientes pour assurer la sécurité de ses produits grâce à des tests précliniques, des études cliniques et une excellente matériovigilance globale⁹.

Nous sommes fiers de vous offrir un accompagnement personnel continu tout au long de votre parcours vers la silhouette de vos rêves, et de vous fournir un service complet avant, pendant et après l'opération.

GC Aesthetics® est l'une des rares entreprises du marché à pouvoir fournir des données cliniques solides à long terme prouvant le faible taux de complications dans le temps¹².

GCA® est un choix de confiance à vie, A Confident Choice for Life™, validé par une grande étude clinique conduite sur 10 ans qui a démontré la sécurité de ses produits sur le court et le long termes¹².

Garantie GCA Comfort Plus Warranty™

Nous, GC Aesthetics®, sommes si confiants et fiers de la qualité éprouvée et de la sécurité à long terme¹² de nos produits que nous allons au-delà de nos couvertures de garantie, sans aucun type de programme d'extension payé¹¹ :

- Remplacement à vie des implants en cas de rupture ou de contracture capsulaire (de grades III et IV sur l'échelle de Baker).
- Remboursement de la réopération en cas de LAGC-AIM et remplacement gratuit des implants.
- Aucune limite dans le temps. La patiente bénéficie de sa garantie à vie.

Pour en savoir plus sur notre garantie, rendez-vous sur : gcaesthetics.com/comfort-plus-warranty



La garantie s'applique à tous les implants mammaires en gel de silicone GCAesthetics, implantés par un médecin diplômé et dûment qualifié, conformément aux procédures et techniques chirurgicales reconnues, et en strict conformité avec les instructions du mode d'emploi fourni par GCAesthetics avec le produit. La garantie relative aux réclamations associées à un LAGC-AIM est limitée aux implants mammaires en gel de silicone GCAesthetics implantés après le 1^{er} Janvier 2009.

Pour plus de renseignements sur nos produits ou sur les complications possibles associées aux implants mammaires, veuillez prendre contact avec votre chirurgien ou écrire à l'adresse patients@gcaesthetics.com



GC Aesthetics®

A Confident Choice for Life™

Global Consolidated Aesthetics Limited, société immatriculée en Irlande sous le numéro 450181. Siège social : Suite 601, Q House, Furze Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Irlande.
© 2021 GC Aesthetics.® A50-287_FR.

Pour plus d'informations sur nos produits, rendez-vous sur : gcaesthetics.com ou envoyez-nous un e-mail à l'adresse info@gcaesthetics.com

GC Aesthetics® est une marque déposée de Global Consolidated Aesthetics Limited.



Références :

1. Headon H, et al. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. Arch Plast Surg. 2015;42(5):532-543. doi:10.5999/aps.2015.42.5.532. Arch Plast Surg. 2015;42(5):532-543. doi:10.5999/aps.2015.42.5.532.
2. Spear SL, et al. Classification of capsular contracture after prosthetic breast reconstruction. Plast Reconstr Surg. 1995;96(5):1119-1124.
3. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>
4. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants#Rupture>
5. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-systemic-symptoms-women-breast-implants>
6. Kaplan J, Rohrich R. Breast implant illness: a topic in review. Gland Surg. 2021;10(1):430-443. doi:10.21037/gls-20-231
7. Institute of Medicine (US); Grigg M, Bondurant S, Ernster VL, et al., editors. Information for Women About the Safety of Silicone Breast Implants. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. A Report of a Study by the Institute of Medicine. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44775/>
8. Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER). 2021. FINAL Opinion on the safety of breast implants in relation to anaplastic large cell lymphoma. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_018.pdf
9. Global post market surveillance data for all smooth mammary implants based on total sales since launch. Obtained from vigilance department's.
10. Check the links:
 - 10.1 <https://www.fda.gov/>
 - 10.2 <https://www.emergobyul.com/resources/europe/french-agency-safety-health-products>
 - 10.3 <https://www.tga.gov.au/>
 - 10.4 <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>
 - 10.5 <https://www.plasticsurgery.org/>
 - 10.6 <https://www.surgery.org/>
 - 10.7 <https://www.thepsf.org/search?q=%7Bkeyword%7D&page=1&site=ps>
 - 10.8 <https://www.isaps.org/es>
 - 10.9 <https://scarfree.org.uk/principle-members/bapras>
11. Data on file, GC Aesthetics®, 2021.
12. Duteille F, et al. Ten-Year Safety Data for Eurosilicone's Round and Anatomical Silicone Gel Breast Implants. Aesthet Surg J Open Forum. 2019;1(2):ojz012. Published 2019 Apr 27. doi:10.1093/asjof/ojz012