

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

IMPLANTS MAMMAIRES PRÉ-REMP LIS

DE GEL DE SILICONE

CEREFORM®



EUROMI BIOSCIENCES

Zoning Industriel des Plenneses
11 rue des Nouvelles Technologies
4821 Andrimont (BE)

Tel. : +32(0) 87 29 22 22
Fax : +32(0) 87 29 22 23

www.euromi-biosciences.com
info@euromi-biosciences.com

La pose d'implants mammaires permet l'augmentation, la reconstruction harmonieuse du volume du ou des seins, ou encore le remplacement d'un implant. Cependant, comme toute intervention chirurgicale, cette intervention comporte certains risques qu'il est nécessaire de bien comprendre avant de prendre une décision définitive. C'est pourquoi, avec votre praticien, vous devez réfléchir aux bénéfices que vous attendez d'une telle opération, ainsi qu'aux risques que vous êtes disposée à prendre pour atteindre le résultat escompté.

Les indications, types de chirurgie, informations relatives aux implants mammaires, à l'intervention chirurgicale, ainsi qu'à la phase post-opératoire sont détaillés dans notre livret « Informations sur la pose d'implant mammaire » qui vous a été remis. Vous y trouverez également de nombreuses réponses aux questions que vous pourriez vous poser.

DESCRIPTION DES IMPLANTS CEREFORM®

Les implants mammaires CEREFORM® sont des dispositifs médicaux implantables à long terme pré-remplis de gel de silicone. Ils existent sous une **forme ronde** : celle-ci apporte du volume sur la partie supérieure du sein et façonne une poitrine pigeonnante. Elle convient plus particulièrement aux femmes qui ont des seins déjà formés. La forme ronde est disponible selon plusieurs profils (bas, moyen, intermédiaire, haut et très haut) et les volumes s'étendent de 100 à 900 cc.

Les implants mammaires CEREFORM® sont disponibles avec deux états de surface différents :

- **La surface lisse**, pour une implantation et une explantation facilitées.
- **La surface micro-texturée**, pour une meilleure colonisation cellulaire et une diminution des risques d'apparition de contracture capsulaire, tout en conservant une implantation et une explantation aisées.

De plus, les implants mammaires CEREFORM® sont disponibles avec trois gels de remplissage : **Classique, Aptima et Ellipse**. Le gel Classique est le moins ferme de la gamme pour un toucher plus naturel, le gel Aptima est plus ferme pour une meilleure tenue de l'implant, et le gel Ellipse offre un toucher plus souple et permet une insertion plus facile grâce à sa mémoire de forme.

Le choix de l'implant (sa surface, son gel mais aussi sa projection) se fera avec votre praticien pour répondre au mieux à vos attentes.

BÉNÉFICES ESCOMPTÉS

- **Pour la reconstruction mammaire après un cancer**, les bénéfices psychologiques sont extrêmement importants. C'est pour la femme la possibilité de retrouver son image corporelle et d'oublier la maladie.
- **En chirurgie esthétique et plastique**, l'augmentation de la poitrine par des prothèses restaure généralement chez la femme l'estime et la confiance en soi et accroît le sentiment de féminité.

CONTRE-INDICATIONS

La mise en place d'implants mammaires CEREFORM® est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- pathologie préexistante dans la zone d'implantation,
- antécédents ou présence de maladie auto-immune,
- mauvaise condition physiologique estimée par le chirurgien,
- instabilité psychologique,
- état infectieux général ou dans la zone d'implantation,
- échec répété d'implantation d'implants de même type,
- niveau d'hémoglobine >7,5%,
- atteinte axillaire très positive / ou atteinte de la paroi thoracique,
- haut risque de récurrence de cancer,
- cancer du sein en évolution, larges tumeurs (>5 cm), stade tardif du cancer et tumeurs profondes,
- grossesse en cours ou prévue à court terme,
- allaitement en cours ou prévu à court terme,
- insuffisance tissulaire ou grasseuse,
- obésité ou Indice de Masse Corporelle > 40 kg/m²,
- diabète,
- fumeur,
- hypersensibilité et/ou allergie connue à la silicone,
- antécédent de traitement ou en cours par irradiation (avec des cicatrices au pôle inférieur et peau ou tissu fin et peu vascularisé), diathermie à micro-ondes ou stéroïdes en cours.

Les implants mammaires CEREFORM® ne conviennent pas aux hommes (y compris en cas de changement de sexe).

Il est nécessaire de consulter un médecin ou un pharmacien avant l'application de médicaments topiques (comme les stéroïdes) au niveau des seins.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Comme toute intervention chirurgicale, la pose d'implants mammaires comporte des risques opératoires et post-opératoires. Votre praticien est responsable de votre évaluation pré-opératoire et de la méthode opératoire utilisée. Il a le devoir de vous informer sur les risques liés à l'intervention et les complications post-opératoires éventuelles :

Allaitement difficile

Suite à une augmentation de la poitrine, certaines femmes peuvent avoir des difficultés pour allaiter leurs enfants. De même, les femmes ayant subi une mastectomie et une chirurgie de reconstruction mammaire peuvent ne pas être en mesure d'allaiter en raison de la perte de tissu mammaire et des glandes qui produisent du lait.

Asymétrie

L'asymétrie post-opératoire est la conséquence d'un choix d'implant (taille, forme) incorrect, disproportionné par rapport à l'autre sein ou d'une réaction tissulaire différente d'un sein à l'autre. Si l'asymétrie est importante et provoque un mécontentement chez la patiente, le retrait ou le remplacement de l'implant peut être envisagé. Une asymétrie apparaissant plusieurs mois ou années après l'implantation fera suspecter une contracture capsulaire ou une rupture de l'implant. Dans ce cas, un examen approfondi est nécessaire et le retrait de l'implant peut être envisagé.

Atrophie des tissus mammaires / déformation de la paroi thoracique

La pression exercée par l'implant peut entraîner un amincissement et une rétraction du tissu mammaire et donc une augmentation de la visibilité et de la palpabilité de l'implant. L'atrophie des tissus mammaires peut éventuellement provoquer une déformation de la paroi thoracique.

Calcification

La calcification est un phénomène de dépôt calcaire au sein des tissus adjacents de la prothèse mammaire. Ces dépôts, bien que peu répandus, sont douloureux et peuvent endommager la prothèse qui sera alors explantée.

Cancer du sein

Le nombre de cancer du sein développé par les femmes porteuses d'implants mammaires n'est pas discordant avec le nombre de cancer du sein développé par l'ensemble des femmes en général.

Changement de la sensibilité du sein et/ou du mamelon

La pose d'implant mammaire peut provoquer une augmentation ou une réduction de la sensibilité des seins et/ou des mamelons. Ce changement de la sensibilité peut être temporaire ou permanent.

Cicatrisation retardée / cicatrices hypertrophiques

Une mauvaise cicatrisation peut se produire, entraînant l'apparition de cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdiennes. Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : pratique de certains sports, infection, suture trop serrée, implant trop volumineux. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale sur les cicatrices peut être envisagée.

Contracture capsulaire

La capsule fibreuse, se formant naturellement autour de tout élément étranger implanté dans le corps humain, peut se rétracter autour de ce dernier, le comprimant de façon anormale. Cette rétraction, douloureuse, peut entraîner la déformation du sein et la rupture de l'implant. Le retrait de l'implant (avec ou sans réimplantation) peut être envisagé. Il est fortement déconseillé de réaliser une capsuloclasie pour traiter les contractures capsulaires car cette manœuvre peut entraîner des plis voire une rupture de l'enveloppe.

Dégonflement de l'implant

Le dégonflement de l'implant se produit à la suite d'une rupture de celui-ci. Ce phénomène est rare avec les implants en gel de silicone de par la nature cohésive du gel. Tout dégonflement perçu par la patiente doit être interprété comme une rupture de l'implant et doit entraîner des examens plus approfondis. Toute rupture avérée de l'implant nécessite son explantation.

Douleurs

Des douleurs post-opératoires d'intensité variable selon les patientes et dues à l'acte chirurgical se ressentent dans les deux à trois jours suivant l'intervention. Une gêne perdure durant le mois suivant. Ces douleurs pourront être traitées avec des analgésiques. Toute douleur persistante ou apparaissant dans la zone d'implantation doit faire l'objet d'un examen afin d'écarter une éventuelle complication.

Effet sur les enfants

Bien qu'il n'existe actuellement aucune méthode établie pour détecter avec précision les niveaux de silicone dans le lait maternel, une étude mesurant les niveaux de silicium (un composant dans la silicone) n'a pas indiqué de niveaux plus élevés dans le lait maternel chez les femmes porteuses d'implants remplis de gel de silicone par rapport aux femmes sans implant.

Explantation définitive

Si des complications diverses liées à l'implant devaient se reproduire à répétition, ou si le chirurgien juge que l'état de santé de la patiente nécessite de retirer l'implant, l'explantation définitive sans possibilité de remplacement de l'implant considéré et le résultat inesthétique associé (poitrine tombante, rides) devront être envisagés.

Extrusion

Suite à une pression excessive sur l'implant, celui-ci peut sortir à travers la plaie chirurgicale ou la peau.

Fuite de gel / migration de silicone

L'enveloppe de silicone, malgré son effet barrière, n'est pas parfaitement étanche vis-à-vis du gel de silicone. De petites quantités de silicone peuvent donc diffuser hors de l'implant et se répandre dans les tissus. Le gel de silicone n'est pas toxique pour l'organisme mais des réactions locales avec formation de petites capsules fibreuses peuvent être observées.

Galactorrhée

Une galactorrhée est un écoulement de lait par le mamelon en dehors de l'allaitement normal de l'enfant. Elle peut avoir lieu des deux côtés (bilatéraux), ou ne se produire qu'à travers un seul mamelon (unilatéral).

Hématome

Pour prévenir tout hématome dans la zone d'implantation, une hémostase méticuleuse doit être réalisée durant l'intervention. En cas d'hématome persistant, une ponction peut être réalisée en prenant toutes les précautions nécessaires pour ne pas endommager l'implant. Une contention médicale appropriée au niveau de la zone d'implantation pendant les semaines suivant l'intervention permettra de réduire l'œdème post-opératoire.

Implant perceptible au toucher / implant visible

Le mauvais positionnement initial de l'implant, le déplacement de l'implant, un volume d'implant inadapté, la nature et la cohésivité inadaptées de l'implant sont autant de facteurs qui peuvent rendre l'implant perceptible au toucher et/ou visible. Si cela provoque un mécontentement de la patiente, une nouvelle intervention peut être envisagée.

Infection / Inflammation / fibrose

L'infection post-opératoire à court ou à long terme n'est que très peu décrite dans le cadre d'implantation de prothèses mammaires. Cependant, toute infection doit être traitée dès son apparition. Si l'antibiothérapie ne permet pas de traiter l'infection, l'implant pourra être retiré. Une inflammation peut se manifester par une rougeur, un gonflement, une sensation de chaleur ou une douleur qui semble pulser. La fibrose survient à la suite d'une destruction substantielle des tissus ou lorsqu'une inflammation a lieu à un endroit où les tissus ne se régénèrent pas.

Lymphœdème ou lymphadénopathie

La pose d'implant(s) mammaire(s) peut provoquer un gonflement ou une réaction anormale d'un ou de plusieurs ganglions lymphatiques axillaires.

Lymphome anaplasique à grandes cellules

Le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) est un type rare de lymphome à lymphocytes. Ce type de cancer peut apparaître très rarement dans les seins des femmes porteuses d'implant(s)

mammaire(s). Les signes cliniques qui doivent inciter à consulter sont : épanchement abondant, augmentation de volume, douleur, inflammation, masse, ulcération (lésion de la peau) au niveau du sein.

Maladie du tissu conjonctif

Le lien entre les implants mammaires remplis de gel de silicone et les maladies du tissu conjonctif, le cancer du sein ou les problèmes de reproduction n'est pas établi, mais ces complications ne peuvent être exclues car les études réalisées sur ces sujets ne sont pas assez pertinentes.

Malposition / déplacement

Un déplacement de l'implant peut se produire à la suite d'un mauvais positionnement initial, d'un traumatisme dans la région d'implantation ou d'un relâchement important et précoce des tissus environnants qui ne maintiennent plus suffisamment l'implant. Il en résulte une perte de fonctionnalité de l'implant (herniation de l'implant, retournement ou changement de forme du sein) qui nécessitera une ré-intervention.

Masse, grosseur, kyste, granulome

Une bosse ou masse constituée de cellules inflammatoires entourant une substance étrangère peut apparaître en raison d'une inflammation de longue durée.

Nécrose

Une nécrose tissulaire peut être provoquée par :

- le trempage de l'implant dans une solution iodée avant l'implantation,
- une réaction tissulaire locale anormale éventuellement due, par exemple, à une infection ou à un traitement des tissus par radiothérapie préalable à la pose de l'implant, etc.,
- une tension tissulaire importante due à une insuffisance tissulaire ou à un implant trop imposant.

Opération chirurgicale additionnelle

Au vue des différentes complications possibles liées à la pose d'implants mammaires, une ré-intervention chirurgicale n'est pas à exclure. De plus, la vie limitée dans le temps de l'implant peut entraîner une opération complémentaire afin de maintenir le résultat désiré. Vous devez comprendre et accepter les risques d'interventions complémentaires avant de prendre la décision de l'implantation.

Ptose du sein

Il s'agit d'un phénomène résultant normalement du vieillissement, de la grossesse ou d'une perte de poids : le sein devient tombant. Tout comme le sein naturel, le sein comportant une prothèse mammaire peut présenter une ptôse au fil des années suite à une distension des tissus dans la zone d'implantation. La ptôse n'est pas dangereuse. Elle peut se traiter chirurgicalement.

Retard de diagnostic de maladie ou de cancer du sein

Le retard de diagnostic d'un cancer du sein peut intervenir chez les femmes porteuses d'implants mammaires. En effet, l'implant mammaire cache une partie du sein et peut donc entraver les résultats de la mammographie.

Résultat insatisfaisant (taille, forme, apparence)

Suite à la pose d'implant(s) mammaire(s), il se peut que la patiente ne se soit pas satisfaite de l'aspect général en fonction du style, de la forme ou de la taille de l'implant utilisé.

Rides / plis / ondulations

Il est possible que l'enveloppe de l'implant se plisse ou ondule, formant des vagues en fonction de son maintien dans la loge et du positionnement de l'implant par rapport au muscle pectoral en fonction de l'indication opératoire. Les plis peuvent être perceptibles à la surface de la peau. Seule une explantation peut corriger ce phénomène.

Risques liés à l'intervention / blessures ou dommages iatrogéniques

La pose d'implant(s) mammaire(s) comporte des risques inhérents à l'intervention en elle-même, tels que les risques et complications de l'acte d'anesthésie générale, les risques de blessures ou dommages iatrogéniques. Il est nécessaire de prendre en compte tous ces risques dans le bilan pré-opératoire et d'en informer la patiente avant l'intervention.

Rougeurs / ecchymoses

Le saignement au moment de la chirurgie peut provoquer une modification de la couleur de la peau. C'est un symptôme attendu dû à l'intervention chirurgicale et temporaire.

Thrombose veineuse profonde

Suite à l'intervention chirurgicale, une obstruction d'une veine ou d'une artère par un thrombus, appelée thrombose veineuse profonde peut se former.

Rupture

Suite à un traumatisme opératoire (implant endommagé au cours de l'insertion ou par des instruments chirurgicaux) ou post-opératoire (choc violent, compression excessive de la région mammaire) ou à son vieillissement naturel, l'implant peut se rompre. Cette rupture peut être asymptomatique (silencieuse) ou bien suivie d'un dégonflement de la prothèse, d'un changement de forme ou d'aspect du sein. En cas de doute, il est nécessaire d'effectuer un examen diagnostique (mammographie, échographie ou IRM) afin de s'assurer du bon état de la prothèse. Enfin, un suivi régulier permet un dépistage précoce d'une éventuelle rupture. Si la rupture est avérée, le retrait de l'implant est nécessaire. Afin de garantir des propriétés mécaniques constantes et de limiter le risque de rupture, des essais selon les normes en vigueur sont réalisés régulièrement.

Sérome

Il s'agit de l'accumulation de lymphes autour de l'implant, se traduisant par une augmentation temporaire du volume du sein, se résorbant le plus souvent spontanément s'il est petit, ou traité par aspiration s'il est important.

Face à des signes fonctionnels ou physiques (épanchement, augmentation de volume, douleur, inflammation, masse, ulcération, altération de l'état général) survenant notamment à distance de la phase post-opératoire chez une femme porteuse d'implant mammaire, le diagnostic de LAGC-AIM doit être évoqué.

COMPLÉMENT D'INFORMATION**Durée de vie de l'implant**

Les implants mammaires ont une durée de vie limitée. Étant donné les complications éventuelles évoquées ci-dessus et l'usure naturelle de l'implant dans le corps (contraintes mécaniques quotidiennes), l'implant est susceptible de nécessiter un retrait ou un remplacement, ce qui peut impliquer une nouvelle intervention chirurgicale.

Compte-tenu des activités et des nombreux paramètres pouvant influencer sur la durée de vie des implants, on ne peut estimer précisément la durée de vie d'un implant mammaire pour une patiente donnée. La durabilité des implants mammaires CEREFORM® est estimée à 75 % après 9 ans d'implantation (méthode Kaplan Meier).

Il est nécessaire que vous soyez informée que si l'on effectue le retrait de l'implant sans réimplantation, le résultat sera inesthétique (poitrine tombante, rides, ...).

Alternative à la pose d'implants mammaires

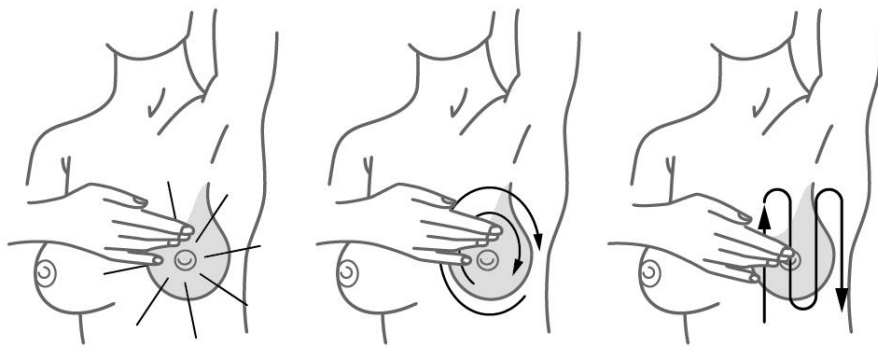
En plus des complications pouvant survenir durant et après l'intervention, votre praticien doit vous informer des alternatives à la solution d'implantation d'implants mammaires : le port d'implants externes, la reconstruction mammaire à partir de vos propres tissus, etc.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

Il est également indispensable d'insister sur les précautions que vous devez prendre :

- Conservez sur vous votre **carte patiente** complétée remise par le praticien afin de faciliter les soins médicaux d'urgence (par exemple en cas d'accident de la route).
- Rendez-vous aux **visites de contrôle** et signalez tout traumatisme, dégonflement ou douleur au niveau de l'implant.
- Consultez votre médecin pour effectuer le **suivi normal afin de détecter un cancer du sein**.
- **Consultez votre médecin ou chirurgien si vous suspectez une complication**, notamment en cas de traumatisme ou compression (par exemple, causé par un massage violent des seins, une activité sportive ou l'utilisation de ceintures de sécurité).
- **Communiquez sur la présence d'un implant mammaire en cas d'examen d'imagerie** (mammographie, échographie, IRM) **ou d'intervention médicale près de la zone d'implantation**. La silicone étant un matériau partiellement radio-opaque, l'implant peut en effet occulter la zone sous-jacente à l'implant lors d'un examen d'imagerie médicale. Il est nécessaire que le manipulateur en radiologie adapte sa technique afin de choisir des angles de vues appropriés palliant l'occultation potentielle par l'implant des zones à observer. Pour la mammographie, l'adaptation de la technique est impérative car il existe aussi un risque de rupture ou de fragilisation de l'implant lors de l'examen.
- Consultez votre médecin ou pharmacien avant l'application de **médicaments topiques** (comme les stéroïdes) au niveau des seins.
- Prenez davantage de précautions pour la **pratique de certains sports** pouvant provoquer des chocs sur l'implant (sports de combat...). Il est nécessaire d'avoir conscience des risques de rupture prématurée en cas de choc.
- Prenez également des précautions pour la **pratique d'un traitement par le froid** (par exemple, la cryothérapie) qui peut fragiliser les implants mammaires.
- **Ne pratiquez pas d'acupuncture** au niveau des seins.
- Attendez au moins **3 mois après l'intervention avant une éventuelle grossesse**.

- Procédez à un **auto-examen des seins, mensuellement**, de préférence une semaine après la fin des règles ou à date fixe si vous êtes ménopausée. Le but de cet auto-examen est de repérer d'éventuelles grosseurs ou tout changement d'aspect des seins. L'auto-examen se réalise de la façon suivante :
 - Bras levé, utilisez l'extrémité des trois doigts du milieu de la main libre, et examinez le sein qui lui est opposé.
 - Déplacez les doigts en petits cercles sans décoller les doigts de la peau.
 - Examinez tout le sein : de la clavicule vers la base du sein et du sternum jusqu'à l'aisselle.
 - Remontez, puis descendez, et ainsi de suite.



L'auto-examen des seins ne se substitue pas à l'avis d'un professionnel de santé puisque l'implant peut altérer le diagnostic.

EXEMPLAIRE À CONSERVER PAR LA PATIENTE

« Je reconnais comprendre les bénéfices ainsi que les risques chirurgicaux et post-chirurgicaux associés à l'implantation d'implant(s) mammaire(s):

- comme évoqués dans ce document,
- comme expliqué dans le livret « *informations sur la pose d'implant mammaire* » qui m'a été remis,
- et après en avoir discuté avec mon praticien.

Je déclare avoir complètement informé mon praticien de mes antécédents médicaux et comprends que toute dissimulation à ce sujet pourrait avoir des conséquences graves sur mon état de santé.

J'atteste comprendre que les risques liés à l'implantation mammaire ou à l'anesthésie générale ne sont pas prévisibles.

J'atteste avoir été informée par mon praticien des méthodes alternatives, de l'importance du suivi clinique, post-opératoire et de la possibilité d'une ré-intervention chirurgicale. J'ai obtenu des réponses claires à l'ensemble de mes questions.

Par ma signature, j'affirme accepter librement les risques liés à l'implantation de prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone, et maintenir ma décision de procéder à cette intervention.

J'assume entièrement la responsabilité de cette décision.

J'autorise le Docteur à procéder à cette intervention. »

Tampon de l'hôpital (ou nom, adresse)

+ Date

+ Signature du chirurgien

Nom, prénom de la patiente

+ Date

**+ Signature précédée de la mention
manuscrite « lu et approuvé »**

À signer en deux exemplaires devant être conservés respectivement par le chirurgien et par la patiente

EXEMPLAIRE À CONSERVER DANS LE DOSSIER MÉDICAL

« Je reconnais comprendre les bénéfices ainsi que les risques chirurgicaux et post-chirurgicaux associés à l'implantation d'implant(s) mammaire(s):

- comme évoqués dans ce document,
- comme expliqué dans le livret « *informations sur la pose d'implant mammaire* » qui m'a été remis,
- et après en avoir discuté avec mon praticien.

Je déclare avoir complètement informé mon praticien de mes antécédents médicaux et comprends que toute dissimulation à ce sujet pourrait avoir des conséquences graves sur mon état de santé.

J'atteste comprendre que les risques liés à l'implantation mammaire ou à l'anesthésie générale ne sont pas prévisibles.

J'atteste avoir été informée par mon praticien des méthodes alternatives, de l'importance du suivi clinique, post-opératoire et de la possibilité d'une ré-intervention chirurgicale. J'ai obtenu des réponses claires à l'ensemble de mes questions.

Par ma signature, j'affirme accepter librement les risques liés à l'implantation de prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone, et maintenir ma décision de procéder à cette intervention.

J'assume entièrement la responsabilité de cette décision.

J'autorise le Docteur à procéder à cette intervention. »

Tampon de l'hôpital (ou nom, adresse)

+ Date

+ Signature du chirurgien

Nom, prénom de la patiente

+ Date

**+ Signature précédée de la mention
manuscrite « lu et approuvé »**

À signer en deux exemplaires devant être conservés respectivement par le chirurgien et par la patiente