



VOTRE SANTÉ ET VOUS

Implants mammaires

Enjeu

L'implant mammaire est une prothèse médicale qui présente certains bienfaits, mais aussi certains risques pour la santé. Si vous envisagez la pose d'implants mammaires, vous devez comprendre la nature et l'ampleur des risques avant de prendre une décision. La décision ultime vous appartient, de concert avec votre médecin.

Contexte

Avant d'être offerts au Canada, les implants mammaires doivent obtenir de Santé Canada une homologation pour dispositif médical. À l'heure actuelle, deux types d'implants mammaires ont obtenu une autorisation de mise en marché et sont offerts au pays. Ce sont

- les implants à solution saline ;
- les implants au gel de silicone.

L'enveloppe de toutes les marques et de tous les modèles d'implants mammaires dont la vente est autorisée au Canada est faite de silicone.

Aucun dispositif médical n'est totalement sûr et efficace.

L'homologation d'un dispositif médical par Santé Canada ne signifie pas qu'il ne pose aucun risque, mais bien qu'il

peut présenter des bienfaits et que les risques ont été réduits autant que possible. Les risques qui demeurent sont toujours expliqués sur l'étiquetage.

Afin de prendre une décision éclairée, informez-vous au sujet des risques et consultez un médecin avant de recourir à la pose chirurgicale d'implants mammaires.

Aperçu des risques potentiels liés aux implants mammaires

Les implants mammaires ne sont pas considérés permanents. Que le but recherché soit une reconstruction ou l'augmentation mammaire, il est probable que vous devrez subir d'autres interventions et voir votre chirurgien régulièrement par la suite. À un certain moment, vos implants devront probablement être retirés et vous devrez décider si vous voulez les remplacer.

La plupart des femmes portant des implants mammaires éprouveront des complications telles que douleur, déformation, infection grave ou une condition appelée contraction capsulaire, soit une rétraction du tissu cicatriciel ou capsule, que l'organisme forme autour des implants mammaires.

Il y a aussi le risque de rupture. Il est plus facile de détecter une rupture si l'implant contient une solution saline plutôt que du gel de silicone.

Avant d'opter pour la pose d'implants mammaires, pensez aux facteurs suivants :

- la chirurgie peut modifier la forme de la poitrine et cela est souvent irréversible ;
- le retrait des implants peut occasionner du capitonnage, un plissement ou à autres changements esthétiques non désirés ;
- les implants mammaires peuvent affecter la production de lait pendant l'allaitement ;
- les implants mammaires compliquent la mammographie ;
- la pose d'implants mammaires comporte les mêmes risques que toute autre procédure chirurgicale. Discutez-en avec votre médecin. Toute opération chirurgicale comporte des risques, y compris la pose d'implants mammaires.

Certaines femmes croient que l'implant mammaire peut causer une maladie systémique, auto-immune ou du tissu conjonctif. Il n'y a, à ce jour, aucune preuve à cet effet.

D'aucuns suggèrent que certains matériaux utilisés dans les implants mammaires (comme le platine dans les implants au gel de silicone) sont toxiques et peuvent se dissoudre à l'extérieur de l'implant. Il n'existe aucune preuve scientifique à cet effet et tous les matériaux utilisés dans les implants mammaires offerts au Canada ont fait l'objet de tests de toxicité.

Certaines entreprises proposent une trousse pour mesurer les niveaux de platine ou d'anticorps contre la silicone. Sachez que la vente de ces trousse n'est pas autorisée au Canada, car il n'existe aucune preuve de leur efficacité.

Réduire les risques

Avant de recourir à la pose d'implants mammaires, vous devez soupeser tous les risques et bienfaits potentiels. À la fin du présent article, vous trouverez une liste de sources d'information sur les risques éventuels associés aux implants mammaires. Santé Canada vous exhorte à discuter de tout cela à fond avec votre médecin avant de prendre une décision.

Tous les implants mammaires offerts au Canada contiennent un prospectus destiné à la patiente, qui indique tous les risques éventuels associés à la pose d'implants mammaires. Vous devriez prendre le temps de le lire attentivement avant de prendre une décision.

Vos recherches terminées, accordez-vous une période de réflexion de plusieurs semaines avant de prendre une décision. Si vous décidez d'aller de l'avant, vous et votre chirurgien devrez signer un formulaire de consentement éclairé dont vous garderez tous deux une copie.

Rôle de Santé Canada

Le rôle de Santé est de s'assurer, sur la foi de données probantes, que les dispositifs médicaux sont sûrs et efficaces avant d'être offerts aux Canadiens. Il procède pour ce faire à un examen pré-commercialisation et à une surveillance après-vente conformément au Règlement sur les

instruments médicaux et à la Loi sur les aliments et drogues.

Le Règlement exige que le fabricant d'implants médicaux en démontre l'innocuité, l'efficacité et qu'il les étiquette de manière adéquate avant d'être autorisé à les vendre au Canada.

Pour en savoir plus...

Communiquer avec :

Bureau des matériels médicaux,
Santé Canada
150, promenade Tunney
I.A. 0301H1
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel :
mdb_enquiries@hc-sc.gc.ca

Santé Canada a préparé une série de questions que vous pouvez poser à votre chirurgien plasticien. Vous les trouverez dans le section :
www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/questions_f.html

Pour savoir si un dispositif médical est homologué au Canada, consultez le :
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic_f.html



Implants mammaires

mise à jour

novembre 2007

VOTRE SANTÉ ET VOUS

Vous pouvez aussi consulter les articles scientifiques ci-dessous sur les risques éventuels associés aux implants mammaires.

Mortality among Canadian Women with Cosmetic Breast Implants, P.J. Villeneuve et autres. *American Journal of Epidemiology* 164(4) 334-341 (2006).

Le texte complet de cette publication se trouve à :

<http://aje.oxfordjournals.org/cgi/content/full/164/4/334> (en anglais)

Safety of Silicone Breast Implants, Institute of Medicine, National Academy Press, 2000. Le texte complet de cette publication se trouve à : www.nap.edu/books/0309065321/html/ (en anglais)

Les implants mammaires au gel de silicone - Rapport du groupe d'étude indépendant, 1998. Cette publication en anglais se trouve à : www.silicone-review.gov.uk/

Déclaration consensuelle sur les implants mammaires du 23 juin 2000 du European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery, www.secpre.org/pdf/equam.pdf (en anglais)

Vous trouverez des articles complémentaires dans le portail Votre santé et vous

www.santecanada.gc.ca/vsv

Vous pouvez aussi composer le 1-866-225-0709 ou le 1-800-267-1245

Mis à jour : novembre 2007

Original : décembre 2002

©Sa Majesté la reine du Chef du Canada, représentée par le Ministre de la Santé, 2007

No de catalogue : H13-7/44-2007F-PDF

No ISBN : 978-0-662-07743-5