

## **Prothèses mammaires Les femmes sont-elles des cobayes ?**

Par Claire Harvey

Au début des années 90, l'Amérique du Nord découvrait le scandale des prothèses mammaires remplies de gel de silicone. On accusait ces dernières d'avoir ruiné la santé de milliers de femmes. Ce qui a donné lieu à plusieurs recours collectifs. Et voilà que ces prothèses controversées sont de retour!

Après l'ablation d'un sein ou pour avoir la poitrine de leurs rêves, bon nombre de femmes passent sous le bistouri. Aux États-Unis, on estime qu'elles sont plus de 1,5 millions à avoir des implants mammaires, et ce nombre est en hausse. Selon l'American Society of Plastic Surgeons, entre 1997 et 2000, le nombre de femmes qui ont eu recours à cette chirurgie a augmenté de 476 %. Ainsi, en 2000, plus de 187 000 Américaines ont opté pour une augmentation mammaire, une intervention des plus populaires parmi les chirurgies esthétiques.

Au Canada, il est difficile d'avoir un chiffre exact. Malgré les recommandations du comité indépendant présidé par la D<sup>re</sup> Cornelia Baines en 1992 (chargée d'étudier les prothèses mammaires), il n'y a toujours pas de registre national qui permettrait de connaître le nombre d'implants se trouvant dans le corps des femmes, la gamme de problèmes que peuvent avoir ces femmes ou encore leur taux de satisfaction. La raison ? Elle est à chercher du côté de Santé Canada. "Nous étudions la possibilité de tenir un tel registre, mais nous n'avons pas encore pris de décision", explique Ryan Baker, porte-parole du ministère.

À défaut d'un registre, Santé Canada évalue qu'entre 100 000 et 200 000 Canadiennes porteraient des implants mammaires. Au Québec, plus de 5000 femmes auraient recours à cette chirurgie chaque année, la plupart du temps par souci purement esthétique. Et comme chez nos voisins du Sud, l'augmentation mammaire connaît chez nous une popularité croissante, estime la Société canadienne de chirurgie plastique et esthétique.

En général, les chirurgiens plasticiens proposent aux femmes des implants gonflables dont l'enveloppe, en silicone lisse ou texturée, est remplie de sérum

Option consommateurs - Enquêtes

**Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

physiologique (solution saline). Ces implants ne sont pas sans risques, nous en parlerons plus loin. Ce sont toutefois les seuls à être en vente au Canada et aux États-Unis depuis le moratoire de 1992 sur les implants remplis de gel de silicone (voir encadré). Ce moratoire demeure en vigueur, car les fabricants n'ont pas encore fait la preuve de l'innocuité de leurs produits.

### **Le retour en douce de la silicone**

Malgré le moratoire, les prothèses remplies de gel de silicone reviennent peu à peu sur le marché. Ainsi, entre décembre 1999 et janvier 2002, Santé Canada a autorisé l'implantation de telles prothèses chez 1350 femmes. La plupart de ces implants sont semblables à ceux qui étaient sur le marché entre la fin des années 80 et le moment du moratoire de 1992 : un sac de silicone lisse ou texturée rempli de gel fluide de silicone. À l'époque, plus de 850 femmes porteuses avaient appelé l'ACEF-Centre (devenue depuis Option consommateurs) pour obtenir de l'information ou porter plainte. De ce nombre, 85 % affirmaient souffrir de différents problèmes de santé : douleurs aux seins et aux articulations, durcissement des seins, fatigue chronique, maladies rénales, infections fréquentes, difficulté à respirer, sclérodémie, etc. Ces problèmes étaient survenus après la pose de leurs prothèses et, selon plusieurs spécialistes, n'étaient pas sans liens avec elles.

Dans un tel contexte, comment est-il possible que, encore aujourd'hui, on implante de telles prothèses ? Eh bien, depuis 1999, les chirurgiens plasticiens peuvent se prévaloir du Programme d'accès spécial (PAS). Créé en 1964, le PAS (autrefois appelé Programme d'autorisation des médicaments d'urgence) "permet aux médecins qui traitent des patients atteints de maladies graves ou mortelles d'accéder à des médicaments non disponibles sur le marché, lorsque les thérapies habituelles se sont révélées inefficaces, ne conviennent pas, ne sont pas disponibles ou n'offrent que des possibilités restreintes ", lit-on dans le document de Santé Canada.

Le hic : les femmes ont recours à cette chirurgie à la suite d'une mastectomie (ablation d'un sein), pour corriger une malformation congénitale (par exemple, l'absence de glande mammaire), ou encore parce qu'elles trouvent leurs seins trop petits. Ce n'est en aucun cas pour soigner une " maladie grave ou mortelle ". La chose scandalise Bonnie O'Hearn, présidente d'Accès information silicone, un organisme qui défend la cause de plus de 30 000 Québécoises, porteuses de prothèses mammaires remplies de gel de silicone implantées avant le moratoire. "C'est complètement aberrant ! s'exclame Mme O'Hearn. On utilise une clause prévue pour des patients en phase terminale afin de procéder à des chirurgies électives. "

En théorie, il devrait être assez difficile de se prévaloir de cette mesure d'exception. "Le ministère juge cas par cas, à partir des explications fournies par le médecin, affirme Ryan Baker. Dans le cas des implants mammaires, les

Option consommateurs - Enquêtes

**Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

chirurgiens pourraient avoir recours au PAS notamment lorsque leurs patientes ont la peau trop mince pour que l'on puisse leur implanter des prothèses à l'eau saline. ”

En pratique, il semble plutôt facile d'avoir le feu vert du gouvernement. Jugez-en par vous-même. Après avoir mis au monde et allaité deux enfants, Monique X a décidé, l'automne dernier, d'avoir une reconstruction et une augmentation mammaire. “Mon chirurgien m'a proposé des implants remplis de gel de silicone en disant que, avec eux, mes seins auraient l'air naturels. J'ai accepté, car je voulais me sentir bien dans ma peau.” Il ne s'agit pas d'un cas isolé. En visitant quelques cliniques, une enquêtrice de *Consommation* s'en est fait offrir sans même avoir été examinée (voir encadré). Comment pouvait-on savoir alors que les prothèses remplies d'eau saline ne lui conviendraient pas?

Autre question : où s'approvisionnent les chirurgiens ? Ici, les avis diffèrent. Selon Santé Canada, ils s'adressent directement aux fabricants. Richard Laperrière, représentant de la firme Mentor Medical System, filiale de Mentor Corporation (l'un des deux fabricants de prothèses encore sur le marché; l'autre est McGhan Medical), croit pour sa part que les chirurgiens plasticiens les importent d'Europe, du Mexique ou du Brésil où elles sont en vente. “Tant que le moratoire ne sera pas levé, dit M. Laperrière, les chirurgiens auront de la difficulté à s'en procurer au Canada ou aux États-Unis.”

Pierre Blais, autrefois chercheur à Santé et Bien-être social Canada, (devenu par la suite Santé Canada) — il se serait fait mettre à pied après avoir sonné l'alarme au sujet des prothèses mammaires —, et aujourd'hui directeur de Innoval Failure Analysis, une entreprise spécialisée dans l'analyse des produits médicaux, avance deux autres hypothèses. “Selon moi, la plupart des femmes ayant récemment subi une implantation portent des prothèses faites par McGhan Medical. Je crois que celles-ci proviennent d'Irlande, puisque c'est là que McGhan Medical a installé un entrepôt après la débâcle des années 90.”

Toujours selon M. Blais, les autres femmes porteraient les prothèses qui ont été distribuées au Québec avant le moratoire. “ C'est un fait connu dans le milieu, mais on ne s'en vante pas ”, dit-il. À Santé Canada, Ryan Baker signale que, à l'époque, le ministère a demandé aux fabricants de retirer leurs produits du marché et a averti les associations de chirurgiens plasticiens. “Cependant, nous ignorons quel pourcentage de ces implants a été récupéré ”, dit-il. Où sont rendues les prothèses retirées du marché ? Des femmes se feraient-elles refiler des prothèses vieilles de dix ans ? Voilà des questions que nous sommes justifiés de nous poser...

Option consommateurs - Enquêtes

**Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

## **Le problème**

Depuis toujours, les prothèses remplies de gel de silicone ont un défaut de taille : elles finissent par laisser échapper de la silicone. Une étude menée par la FDA auprès de 344 femmes qui avaient de telles prothèses depuis 17 ans en moyenne montre que 69 % des porteuses avaient au moins un implant rompu : chez 12 % d'entre elles, on trouvait même de la silicone à l'extérieur de la capsule. Dans son laboratoire des biomatériaux, à Québec, le D<sup>r</sup> Robert Guidoin a examiné près de 700 prothèses remplies de gel de silicone qui ont été retirées de la poitrine des femmes (après le moratoire, plusieurs porteuses ont décidé de faire enlever leurs prothèses; d'autres ont simplement changé leurs prothèses remplies de gel de silicone pour des prothèses remplies d'eau saline). Il a également effectué des autopsies. Il affirme qu'on a trouvé du gel de silicone dans les reins, le foie et le cerveau des femmes. "La silicone se répand inévitablement dans l'organisme, soit parce qu'elle suinte à travers l'enveloppe, soit parce que la prothèse finit par déchirer. "

Que cause un tel écoulement ? Les recherches à ce propos sont contradictoires. Certaines indiquent que les fuites de silicone dans l'organisme provoquent chez les femmes des maladies auto-immunes comme le lupus, la sclérodémie et la polyarthrite rhumatoïde, des troubles du tissu conjonctif et des affections neurologiques comme la sclérose en plaques. D'autres soulignent qu'il n'y aurait pas de lien de cause à effet entre l'écoulement de la silicone et les problèmes de santé des femmes.

Quoi qu'il en soit, tout cela est difficile à prouver, parce que de nombreux facteurs entrent en ligne de compte. Il y a de la silicone dans les aliments et dans certains produits, par exemple des médicaments et des cosmétiques d'usage courant. Par conséquent, les tests ne peuvent pas déterminer, hors de tout doute, si la silicone présente dans l'organisme provient de l'implant ou d'une autre source. En outre, les maladies dont souffrent les porteuses pourraient être attribuables à une combinaison de plusieurs causes, par exemple la silicone et la fumée de cigarette. Pour le D<sup>r</sup> Robert Guidoin, qui a cessé ses travaux en 1999 par manque de fonds, l'absence de preuve ne constitue toutefois pas la preuve de l'innocuité des prothèses. "Mais cela, dit-il, personne ne veut l'admettre. "

La D<sup>re</sup> Louise Duranceau, professeure au département de chirurgie à la faculté de médecine de l'Université de Montréal et présidente de l'Association des spécialistes en chirurgie plastique et esthétique du Québec, soutient que l'on a nettement exagéré en tenant les prothèses en silicone responsables des problèmes de santé des porteuses. "Je ne nie pas que des femmes aient pu avoir des infections aux seins, ou encore les seins douloureux parce que la silicone s'était répandue hors de la prothèse. Mais je ne crois pas que les prothèses en silicone puissent causer toutes sortes de maladies comme l'arthrite et la fatigue chronique. "

Option consommateurs - Enquêtes

**Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

Cet avis n'est pas partagé par le D<sup>r</sup> Henry Jenny, auteur de *Silicone-Gate*, un livre-choc publié à compte d'auteur en 1994. Selon lui, le lien entre les prothèses remplies de gel de silicone et certaines maladies est direct. Il en veut pour preuve le cas de femmes qui se sont portées mieux après avoir fait enlever leurs prothèses mammaires. "Après quelques années, elles ont décidé de s'en faire poser de nouveau et elles sont retombées malades."

### **Des implants améliorés ?**

Parallèlement à la controverse scientifique, les fabricants cherchent à introduire sur le marché une version "améliorée" des implants remplis de gel de silicone. Le 30 novembre 2001, Mentor Corporation a annoncé la mise au point de nouvelles prothèses remplies de gel cohésif, c'est-à-dire de gel de silicone présentant une texture similaire au tapioca. "Le gel n'est pas liquide et huileux comme celui des anciennes prothèses, dit la D<sup>re</sup> Duranceau. En cas de rupture de la prothèse, la substance ne coule pas, elle reste dans l'enveloppe." Ces prothèses font actuellement l'objet d'études cliniques, notamment aux États-Unis. De source sûre, des chirurgiens plasticiens québécois les implanteraient aussi, même si elles ne sont pas approuvées par Santé Canada. Reste à espérer qu'ils avisent leurs patientes de la chose.

Par ailleurs, ces implants coûtent deux fois plus cher que les implants remplis de solution saline, soit près de 2100 \$ la paire (l'intervention exclue). On peut se demander si la qualité de l'implant justifie son prix... Selon Pierre Blais, on a changé le nom et la forme des prothèses, mais elles ressemblent beaucoup à celles du début des années 60. "L'enveloppe et le gel sont aussi épais qu'ils l'étaient à l'époque. Or, la silicone n'est pas une substance inerte, elle va se liquéfier après plusieurs mois. Pis encore : il est impossible que le gel ait été purifié. Chaque semaine, je reçois des prothèses semblables retirées de la poitrine des Canadiennes. Ce n'est pas joli à voir."

Le D<sup>r</sup> Robert Guidoin affiche un égal scepticisme. "Ce n'est pas d'hier que les fabricants prétendent avoir obtenu un matériau durable qui ne serait pas nocif. Ils ont dit la même chose à propos des prothèses remplies d'huile de soya, qui ont été retirées du marché. (NDLR : Des pays, comme la Grande-Bretagne, ont même recommandé qu'elles soient retirées de la poitrine des femmes.) Mentor Corporation a-t-elle démontré que le gel va rester dans l'implant ?" Pour le distributeur, cela ne fait aucun doute. "La silicone est ferme comme de la gélatine, dit Richard Laperrière. Elle va rester soit dans l'enveloppe de la prothèse, soit dans la capsule qui l'entoure." (Cette capsule fibreuse est produite par l'organisme, qui réagit ainsi à un corps étranger.)

D'après le D<sup>r</sup> Jenny, ce que raconte le distributeur est tout simplement impossible. "L'enveloppe est comme une éponge remplie de silicone liquide. Avec le temps,

Option consommateurs - Enquêtes

**Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

une certaine quantité de silicone la traversera inévitablement, pour se propager dans l'organisme. En outre, cela prend des années pour s'assurer de l'innocuité d'un produit. Entre-temps, on se sert des femmes comme cobayes et, quand ça tourne mal, on leur explique qu'on s'est trompé. " Selon lui, on ne connaît pas les effets à long terme de ces prothèses sur la santé des porteuses. "Les nouvelles prothèses semblent sûres maintenant, mais pourra-t-on en dire autant dans 10 ou 20 ans ? "

### **Les prothèses à l'eau saline**

On peut se poser la même question à propos des prothèses à l'eau saline. En mai 2000, la Food and Drug Administration (FDA), organisme américain chargé de la protection du public en matière de santé, a autorisé Mentor Corporation et McGhan Medical à continuer de vendre des prothèses à l'eau saline, même si, de l'aveu des fabricants, leur innocuité à long terme n'a jamais été démontrée. Au même moment, la FDA a aussi exigé que les fabricants renseignent les femmes sur les risques, et elle a publié une brochure sur le sujet. Dans cette brochure, la FDA, citant une étude indépendante, note que les porteuses courent des risques et que ceux-ci vont augmenter avec le temps, même si on manque actuellement de données quantitatives pour le prouver. Ces femmes doivent également s'attendre à voir leur prime d'assurance maladie augmenter, et même à avoir de la difficulté à souscrire à une telle assurance.

Selon les études cliniques menées par Mentor, près de 13 % des porteuses doivent être réopérées dans les trois années après la pose des implants, généralement parce que la capsule s'est contractée (la capsule peut rétrécir et comprimer l'implant), qu'elles souffrent d'une infection ou encore que l'enveloppe a rompu. Le risque d'une nouvelle opération est encore plus grand dans le cas des femmes qui ont reçu de tels implants après une mastectomie. Ainsi, près de 40 % d'entre elles étaient repassées sous le bistouri dans les trois années après la pose des implants.

Un autre problème avec ces implants, c'est qu'ils ont tendance à faire des plis ou des vagues, qu'on peut percevoir au toucher chez 20 % des patientes, en particulier chez les femmes très minces. En outre, l'enveloppe est épaisse et manque de flexibilité. Par conséquent, elle rompt facilement, ce qui oblige bon nombre de femmes à subir d'autres chirurgies. Lorsque cela se produit, le sein perd son volume, car la prothèse se dégonfle en quelques heures. Selon la D<sup>re</sup> Duranceau, la solution saline est alors éliminée naturellement par l'organisme.

Après avoir examiné plus de 7000 implants, dont un bon nombre remplis de solution saline, Pierre Blais explique que ce n'est pas si simple que cela. "Il arrive que l'eau contenue dans ces prothèses soit contaminée. En effet, les valves par lesquelles on l'injecte dans les prothèses sont conçues de telle sorte que le sang et les bactéries peuvent y pénétrer. Une fois dans les prothèses, les bactéries vont

Option consommateurs - Enquêtes

### **Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

proliférer, car le système immunitaire ne peut les combattre. Comme la valve n'est pas étanche, un petit nombre de bactéries vont s'échapper des prothèses et se propager dans l'organisme. La patiente commencera alors à éprouver des problèmes de santé et ceux-ci vont aller en empirant avec le temps." Autre son de cloche de la part de la D<sup>re</sup> Duranceau. "S'il y avait perte d'asepsie au moment de l'implantation de la prothèse, cela pourrait causer de l'infection. Cependant, cela surviendrait dans un avenir rapproché, non pas quelques mois ou quelques années après l'intervention."

À ce jour, Santé Canada a publié une brochure sur les risques potentiels de se faire implanter des prothèses à l'eau saline: infection ( 1 % ), hématome (jusqu'à 3 % des cas), changement de la sensibilité du mamelon (jusqu'à 15 %), contraction capsulaire ou durcissement des seins (25 % dans les deux années après la chirurgie ), chirurgies supplémentaires, etc. Pour le reste, la position officielle du ministère est qu'il n'existe aucune preuve établissant des liens directs entre les prothèses remplies de silicone ou de sérum physiologique et les problèmes de santé. Le ministère se base ainsi sur une vingtaine d'études effectuées dans les établissements de recherche médicale (clinique Mayo, Johns Hopkins University, Groupe d'étude indépendant du Royaume-Uni, etc.).

Les porteuses se seraient-elles plaintes alors qu'elles n'avaient rien ? Difficile à croire, d'autant plus que l'innocuité des implants n'a jamais été démontrée. Pour le moment, Santé Canada et la FDA maintiennent le moratoire sur la vente des implants remplis de gel silicone, et autorisent les implants à l'eau saline, malgré tous les problèmes qui y sont associés. Quant à l'industrie, grâce aux femmes qui se font encore implanter des prothèses à leurs risques et périls, elle a de nouveau le vent dans les voiles.

### **Des résultats qui se font attendre**

Sur le site web de Santé Canada, on mentionne qu'une étude épidémiologique sur les prothèses mammaires au Québec et en Ontario est en cours depuis 1996, et que les résultats de la phase 1 de cette étude (portant sur les risques de cancer, en particulier celui du sein) devraient être publiés à la fin de l'an 2000. Or, au moment d'écrire ces lignes, ces résultats n'étaient toujours pas disponibles. Selon Ryan Baker, porte-parole du ministère, ce retard est attribuable aux difficultés qu'ont éprouvées les chercheurs à obtenir des statistiques des provinces. Autre fait troublant : la phase 2 de cette étude (portant notamment sur les risques d'affection du tissu conjonctif et sur d'autres problèmes de santé aigus et chroniques associés aux implants mammaires) devait normalement débiter en 1997. Cependant, les crédits qu'exige cette phase n'ont toujours pas été votés. Peut-on espérer connaître un jour les résultats de cette étude ?

Option consommateurs - Enquêtes

**Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

### **Le Silicone-Gate**

En janvier 1991, les implants remplis de gel de silicone ayant un revêtement de polyuréthane, tels que les Meme, étaient retirés du marché. La raison ? La mousse de polyuréthane se désagrègeait rapidement et laissait échapper du TDA (toluène diamine), une substance reconnue comme étant cancérigène par suite de tests sur des animaux. En outre, l'enveloppe finissait par s'user et le gel se répandait dans l'organisme. Le ministère de la Santé estimait alors qu'environ 12 000 Canadiennes, dont 10 000 Québécoises, avaient reçu des implants Meme entre 1984 et 1990.

En 1992, à l'exemple de la Food and Drug Administration — l'organisme américain chargé de la protection du public en matière de santé —, le gouvernement canadien a imposé un moratoire sur la pose des implants mammaires remplis de gel de silicone en raison des risques potentiels qu'ils comportaient pour la santé. Terrifiées par les risques qu'elles couraient, parfois carrément malades, les femmes porteuses ont intenté des centaines de poursuites contre les chirurgiens et les fabricants. Au Québec, comme en Ontario et aux États-Unis, plusieurs recours collectifs ont été déposés contre les grands fabricants. Jusqu'ici, des femmes ont touché au total des millions de dollars en dédommagement.

### **Les chirurgiens plasticiens renseignent-ils adéquatement leurs clientes?**

L'augmentation mammaire est une chirurgie électorale, c'est-à-dire qu'elle ne répond à aucune nécessité médicale. Par conséquent, les chirurgiens plasticiens doivent dévoiler à leurs patientes toutes les complications possibles, même les plus rares. Le font-ils ? Pour le savoir, quatre enquêteuses ont, en équipe de deux, consulté cinq médecins exerçant tous à Montréal. Chaque fois, les enquêteuses se sont fait passer pour des clientes potentielles souhaitant améliorer l'apparence générale de leurs seins, mais pas au prix d'exclure la possibilité d'allaiter leurs futurs enfants. Elles se disaient intéressées par cette chirurgie, mais voulaient en connaître plus long sur les risques potentiels.

### **Les complications**

Voici ce qu'elles auraient dû entendre (les informations qui suivent sont tirées de plusieurs documents, notamment des brochures de Santé Canada, de la Food and Drug Administration, ou FDA, et des fabricants).

Comme toute intervention chirurgicale, l'augmentation mammaire est associée à des complications à court terme : effets de l'anesthésie, douleurs, infection, œdème, inflammation, problème de cicatrisation, hématome et nécrose cutanée (problème rare mais grave parce que difficile à traiter et se soldant souvent par un résultat esthétique catastrophique).

À cela s'ajoutent une série de complications à moyen et à long terme. Ainsi, la capsule qui se forme souvent autour d'un implant peut se contracter. Les

Option consommateurs - Enquêtes

### **Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

conséquences ? L'implant peut, entre autres choses, durcir, causer des douleurs, se déformer ou se déplacer. Selon Santé Canada, une femme sur quatre subit une contraction capsulaire dans les deux années après l'intervention. Dans les cas graves, il faut réopérer la patiente pour enlever la capsule. Mais la contraction capsulaire peut se produire encore. Par ailleurs, à long terme, la capsule peut se calcifier.

L'augmentation des seins peut aussi causer l'atrophie des tissus mammaires, une déformation de la cage thoracique, des douleurs aiguës et chroniques, ainsi qu'une augmentation ou une diminution de la sensibilité du mamelon (il est possible que ce dernier phénomène fasse disparaître toute réaction aux stimuli sexuels ou empêche l'allaitement). Certaines femmes se plaignent des vagues que produisent leurs implants (ceux qui sont remplis de solution saline), tandis que d'autres disent avoir les seins froids (surtout celles qui portent des prothèses remplies de gel de silicone, un mauvais conducteur de chaleur). En outre, les implants rendent difficile la lecture des mammographies.

Par ailleurs, les implants ont une durée de vie limitée, ce qui oblige les porteuses à se faire réopérer. Dans le cas des prothèses à l'eau saline, le dégonflement du sein se fera brusquement et on s'en rendra compte. Dans le cas des prothèses remplies de gel de silicone, la rupture peut passer inaperçue si le gel reste dans la capsule. Cependant, il peut aussi migrer dans l'organisme, ce qui le rend impossible à enlever. Quel que soit le type d'implant, il faudra retirer celui-ci et, éventuellement, le remplacer. La femme qui n'opte pas pour cette dernière solution ne retrouvera pas sa poitrine d'antan, l'augmentation mammaire étant une opération irréversible. Mais elle peut toujours envisager le redrapage, intervention consistant à remodeler le sein en excisant la peau en surplus.

### **Sur le terrain**

Voici, regroupés sous huit thèmes, ce que nous a appris notre enquête.

### **Les prix**

L'augmentation mammaire étant une chirurgie esthétique, la consultation n'est pas payée par la Régie de l'assurance maladie du Québec. Nos enquêteuses ont dû déboursier de 50 \$ à 75 \$ pour chaque séance. À certains endroits, on offre de déduire ce montant du prix de l'intervention, qui varie de 4600 \$ à 7500 \$, selon que la patiente a besoin ou non d'un redrapage en plus.

### **Les implants offerts**

Vous pensez que l'on nous a toujours offert des implants remplis de solution saline ? Eh bien, non. Ce fut d'ailleurs là notre plus grande surprise. Le Dr Ezat Hashim nous a proposé d'emblée des implants remplis de gel de silicone, même si leur vente n'est pas autorisée au Canada. Par ailleurs, il n'a pas avisé l'enquêteuse de

Option consommateurs - Enquêtes

### **Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

cette interdiction et ne lui a pas dit qu'il ne pourrait les installer qu'après avoir obtenu la permission de Santé Canada, en vertu du Programme d'accès spécial. Pourtant, dans un sommaire de ce programme, Santé Canada encourage fortement les médecins qui y ont recours à " obtenir un consentement éclairé " du patient avant l'intervention.

### **L'information**

Les chirurgiens plasticiens (les D<sup>rs</sup> Roger Paul Delorme, Ezat Hashim, V.W. Papanastasiou, Nabil Fanous et Pierre Brassard) ont tous admis qu'il y avait des complications possibles, et leur secrétaire nous a remis une brochure sur le sujet. Il est à noter que la brochure de Mentor Corporation est plus complète que celle qui a été produite conjointement par l'Association des spécialistes en chirurgie plastique et esthétique du Québec, la Société canadienne des chirurgiens plasticiens et la Société canadienne de chirurgie plastique et esthétique. Un conseil : si jamais vous décidez d'avoir recours à une telle chirurgie, exigez la brochure du fabricant.

### **La formation d'une capsule et d'un dépôt de calcium**

Les cinq chirurgiens plasticiens nous ont parlé de la formation d'une capsule. Cependant, tous ont omis de nous parler de la formation potentielle de dépôts de calcium. Pourtant, ce phénomène peut avoir des conséquences sérieuses. D'après la FDA, il est possible de confondre ces dépôts de calcium avec des tumeurs cancéreuses, ce qui complique les choses au moment d'interpréter les mammographies. Pour s'assurer qu'il s'agit bien de dépôts de calcium, il faut parfois pratiquer d'autres interventions; par exemple, faire une biopsie, voire retirer l'implant.

Par ailleurs, selon Pierre Blais, directeur de Innoval Failure Analysis, une entreprise spécialisée dans l'analyse des produits médicaux, ces dépôts ont la consistance d'une ampoule électrique broyée. " Leur caractéristique est d'entailler les tissus et de provoquer des saignements constants, soit un hématome chronique. Ces dépôts frottent aussi contre l'enveloppe de la prothèse, ce qui la rend plus vulnérable à la rupture. "

### **La mammographie**

Les réponses vont du meilleur au pire. Seul le D<sup>r</sup> Brassard nous a signalé l'opacité de la prothèse. " La porteuse devra recevoir davantage de radiations qu'une autre femme", a-t-il dit. De leur côté, les D<sup>rs</sup> Papanastasiou et Fanous ont insisté sur l'importance d'avertir le technicien, qui utilisera alors la technique appropriée. Le D<sup>r</sup> Delorme a dit qu'il n'y avait pas de problème puisqu'il insère les prothèses sous le muscle (le grand pectoral). Pourtant, selon la D<sup>re</sup> Sylvie Groleau, radiologue et présidente du comité de mammographie de l'Association des radiologistes du Québec, la prothèse peut alors masquer de 9 à 17 % du parenchyme (tissu) mammaire, et le taux varie de 37 à 39 % lorsque l'implantation est sous-glandulaire. Même s'il emploie cette méthode, le D<sup>r</sup> Hashim a affirmé qu'il n'y avait

Option consommateurs - Enquêtes

### **Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

aucun problème. Devant notre insistance, il a toutefois précisé que certains techniciens sont spécialisés dans le domaine des prothèses mammaires, ce qui réduit le risque, rare cependant, de rupture lors de l'examen.

### **La réversibilité de l'opération**

Des chirurgiens plasticiens ont tendance à dorer la pilule. "Si on devait enlever les prothèses, vos seins devraient redevenir comme ils étaient", a dit le D<sup>r</sup> Delorme. Son collègue, le D<sup>r</sup> Hashim, a été plus nuancé. "Tout dépend du temps pendant lequel vous aurez porté les prothèses", a-t-il précisé. Le D<sup>r</sup> Papanastasiou, lui, a expliqué qu'il était possible que l'opération soit réversible. "Cela dépend de la grosseur des prothèses, et même si elles sont petites, il faudra compter quelques mois avant que la poitrine redevienne comme avant", a-t-il dit. Même son de cloche de la part du D<sup>r</sup> Brassard, à ceci près: "Il faut tenir compte des effets du vieillissement." Le D<sup>r</sup> Fanous, pour sa part, a donné une réponse conforme à la réalité. "Vous aurez besoin d'un redrapage", a-t-il affirmé.

### **Le dégonflement**

Les professionnels ont signalé ce risque, mais le D<sup>r</sup> Hashim l'a minimisé. "En cas de rupture, un implant rempli de gel de silicone a pour avantage de ne pas se vider tout d'un coup, et ce n'est pas dangereux parce que le gel reste emprisonné dans la capsule." Pourtant, un de ses collègues a affirmé exactement le contraire: "Les prothèses remplies de solution saline qui crèvent posent moins de problèmes que celles qui sont remplies de gel de silicone, a dit le D<sup>r</sup> Brassard. La silicone peut alors migrer hors de la capsule, ce qui la rend difficile à enlever."

Lorsque nous leur avons parlé du risque de dégonflement, les médecins nous ont répondu que les prothèses étaient garanties. Selon certains, cette protection serait de 10 ans, selon d'autres, de 15 ans; il y en a même eu pour affirmer que les prothèses étaient garanties à vie. Le D<sup>r</sup> Fanous a insisté sur les limites de cette mesure. Selon lui, pour que la patiente en bénéficie, "le fabricant doit être responsable de la rupture de l'implant, et non le chirurgien ou la porteuse". Quatre médecins (les D<sup>rs</sup> Papanastasiou, Fanous, Brassard et Delorme) remplacent gratuitement l'implant pendant la durée de la garantie, mais la patiente doit payer les frais de l'anesthésie et de la location de la salle d'opération, ce qui représente quelques centaines de dollars. Et le D<sup>r</sup> Delorme d'ajouter: "Des femmes abusent; elles sont toujours insatisfaites."

### **L'altération de la sensibilité du mamelon**

Tous les médecins ont abordé cette question. Trois d'entre eux (les D<sup>rs</sup> Delorme, Fanous et Papanastasiou) ont insisté sur le fait que ce phénomène disparaît généralement après quelques mois. Le D<sup>r</sup> Hashim n'a pas parlé de la durée potentielle du problème. Seul le D<sup>r</sup> Brassard a précisé qu'il se pouvait que ce soit pour toujours. Quant à l'allaitement, il ne présente pas de problème aux femmes porteuses, ont affirmé tous les médecins. Or, selon un document de la FDA, 64 %

Option consommateurs - Enquêtes

**Prothèses mammaires**

**Les femmes sont-elles des cobayes? – Mai 2002, 12 pages**

des femmes portant des implants sont incapables d'allaiter, comparativement à 7 % de celles qui n'en portent pas.

**Les risques de maladies auto-immunes, d'affection du tissu conjonctif et de cancer**

Tous les médecins ont insisté sur le fait qu'il était improbable que les prothèses provoquent des problèmes de santé, et ils ont cité des études en ce sens. Or, à ce jour, personne ne peut garantir l'innocuité et l'efficacité à long terme des implants.