

Évaluation des techniques de détection de la rupture des implants mammaires

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Évaluation des techniques de détection de la rupture des implants mammaires

Rapport préparé pour l'AETMIS
par Alicia Framarin

Juillet 2002

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par
l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
Ce document est également offert en format PDF sur le site Web de l'Agence.

Pour se renseigner sur cette publication ou
sur toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (AETMIS)
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
<http://www.aetmis.gouv.qc.ca>

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
Évaluation des techniques de détection de la rupture des implants mammaires.
Rapport préparé par Alicia Framarin. (AETMIS 02-02 RF).
Montréal : AETMIS, 2002, xx-48 p.

Cette publication a été produite par :
Les Publications du Québec
1500 D, boul. Jean-Talon Nord
Sainte-Foy (Québec) G1N 2E5

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2002
Bibliothèque nationale du Canada, 2002
ISBN 2-550-39380-5

© Gouvernement du Québec, 2002

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois et de participer à la mise en œuvre de la politique scientifique du gouvernement du Québec. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie la ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de dispensation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les impacts éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

La Direction

Dr Renaldo N. Battista

président du Conseil et directeur général,
médecin épidémiologue, Université McGill,
Montréal

Dr Véronique Déry

médecin spécialiste en santé publique, directrice
scientifique

M. Jean-Marie R. Lance

économiste, conseiller scientifique principal

Le Conseil

Dr Jeffrey Barkun

professeur agrégé, Département de chirurgie,
Faculté de médecine, Université McGill et
chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM,
Montréal

Dr Marie-Dominique Beaulieu

médecin en médecine familiale, titulaire de la
Chaire Docteur Sadok Besrouer en médecine
familiale, CHUM, et chercheur, Unité de
recherche évaluative, Pavillon Notre-Dame,
CHUM, Montréal

Dr Suzanne Claveau

médecin en microbiologie-infectiologie, Pavillon
L'Hôtel-Dieu de Québec, CHUQ, Québec

M. Roger Jacob

ingénieur biomédical, directeur principal,
Technologie et soutien immobilier, Société
d'implantation du Centre hospitalier de
l'Université de Montréal (SICHUM), Montréal

M^{me} Denise Leclerc

pharmacienne, vice-présidente du conseil
d'administration du CHUM, Montréal

M^{me} Louise Montreuil

directrice générale adjointe, Direction générale
des services à la population, ministère de la
Santé et des Services sociaux, Québec

Dr Jean-Marie Moutquin

médecin spécialiste en gynéco-obstétrique,
directeur général, Centre de recherche, CHUS,
Sherbrooke

Dr Réginald Nadeau

médecin spécialiste en cardiologie,
Hôpital du Sacré-Coeur, Montréal

M. Guy Rocher

sociologue, professeur titulaire, Département de
sociologie, et chercheur, Centre de recherche en
droit public, Université de Montréal, Montréal

M. Lee Soderstrom

économiste, professeur, Département des sciences
économiques, Université McGill, Montréal

AVANT-PROPOS

ÉVALUATION DES TECHNIQUES DE DÉTECTION DE LA RUPTURE DES IMPLANTS MAMMAIRES

Au cours des dernières années, l'innocuité des implants mammaires remplis de gel de silicone a suscité beaucoup d'inquiétude chez les femmes. En effet, des rapports d'études ont incité à établir un lien entre le port de tels implants et l'apparition de complications locales et générales; cet éventuel risque pour la santé a mené à l'arrêt de commercialisation de ce type d'implants, même si la toxicité du silicone n'a pas été étayée par les données scientifiques. La complication locale la plus fréquente est la rupture de l'enveloppe de l'implant, qui entraîne un contact entre le silicone et l'organisme ainsi qu'une altération esthétique.

Plusieurs techniques d'imagerie permettent de déceler la rupture des implants mammaires, mais leur efficacité, leur coût et leur accessibilité varient grandement. Dans ce contexte, le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'évaluer l'efficacité de la mammographie dans la détection de la rupture d'implants mammaires et les risques éventuellement liés à cette technique, afin d'établir si ces risques justifient le recours à une autre méthode comme l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

L'AETMIS a examiné en détail plusieurs rapports récents sur la détection de la rupture d'implants mammaires et a complété cet examen par l'analyse des études publiées après la parution de ces rapports. À l'instar d'autres organismes d'évaluation, l'AETMIS constate que l'état des connaissances actuelles ne justifie pas la mise sur pied d'un programme de dépistage de la rupture d'implant mammaire. De plus, les données scientifiques ne permettent pas de prouver que la compression du sein nécessaire à la mammographie constitue une cause de rupture d'implant, bien qu'elle puisse tout au plus aggraver une défectuosité acquise ou existante.

Pour formuler des recommandations quant à la détection de rupture des implants, il faut évaluer d'une part l'efficacité des techniques d'imagerie habituellement proposées, soit la mammographie, l'échographie et l'IRM, l'accessibilité et le coût de ces techniques et, d'autre part, établir l'absence d'effets toxiques dus au silicone. À la lumière de ces critères, l'AETMIS recommande que l'examen mammographique suivi d'une échographie du sein constitue la stratégie de première intention dans tous les cas où l'on soupçonne l'implant d'être rompu à l'examen clinique. L'IRM doit être réservée à tous les cas où les résultats de ces deux techniques sont équivoques ou douteux, ou quand les résultats des examens clinique et radiologique sont discordants.

En diffusant cet avis, l'AETMIS souhaite apporter un éclairage optimal aux décideurs visés par ce problème dans le réseau québécois de la santé.

Renaldo N. Battista
Président-directeur général

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) par **M^{me} Alicia Framarin**, M.D., chercheuse consultante. L'Agence souhaite également souligner la contribution de **M^{me} Huguette Gélinas**, agente de recherche, qui a préparé la première version du document. Nous les remercions vivement pour le travail accompli.

L'Agence exprime également sa reconnaissance au **Dr Michel Rossignol**, chercheur consultant de l'AETMIS et médecin-conseil à la Direction de santé publique de Montréal-Centre, qui a lu et commenté le projet de rapport. L'Agence tient aussi à souligner la contribution de **M^{me} Myriam Gagnon**, M.A. Tra, trad. a., pour son travail de révision linguistique.

Enfin, l'Agence remercie les lecteurs externes pour leurs précieux commentaires.

Dr Belinda Curpen

Radiologiste, Léger & Associés, Radiologistes, Montréal (Québec)

Dr Sabine de Géry

Radiologiste, Service de radiologie, Hôpital Saint-Louis, Paris (France)

Dr Nathalie Duchesne

Radiologiste, Clinique radiologique Audet et Centre hospitalier universitaire de Québec - Pavillon Saint-Sacrement, Québec (Québec)

Dr Louise Duranceau

Chirurgienne plasticienne, Montréal (Québec)

Dr Alphonse Roy

Chirurgien plasticien, Centre médical Berger, Québec (Québec)

RÉSUMÉ

Introduction

Les implants mammaires servent à la reconstruction du sein consécutive à une mastectomie ou à un accident, à la correction de malformations congénitales telles que l'aplasie, l'hypoplasie ou l'asymétrie mammaire, ou à l'augmentation mammaire à des fins esthétiques. Jusqu'en 1991, la plupart des implants mammaires se composaient d'une enveloppe de silicone solide contenant un gel de silicone. Bien que les données scientifiques n'étaient pas la toxicité du silicone, les risques sanitaires éventuellement liés au port des implants mammaires en silicone ont entraîné le retrait volontaire de ces produits du marché et l'adoption d'un moratoire sur leur utilisation au Canada et aux États-Unis. Ce moratoire adopté en janvier 1992 est toujours en vigueur.

Le port des implants en silicone a été lié à des complications locales et générales. La complication locale la plus fréquente est la rupture de l'enveloppe de l'implant : elle entraîne un contact entre le silicone et l'organisme ainsi que des altérations esthétiques. La rupture de l'implant mammaire peut être détectée par mammographie, échographie ou imagerie par résonance magnétique (IRM). Le présent rapport, qui fait suite à une demande du ministre de la Santé et des Services sociaux, a pour but d'évaluer l'efficacité de la mammographie dans la détection de la rupture des implants et les éventuels risques liés à cette technique, afin d'établir si ces risques justifient le recours à une autre méthode d'imagerie comme l'IRM.

Méthodologie

Ce document constitue un examen des données scientifiques publiées et s'appuie particulièrement sur les conclusions de rapports publiés par les trois organismes suivants : l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, anciennement connue sous le nom d'Agence Nationale

pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM), l'Independent Review Group (IRG) du Royaume-Uni et l'Institute of Medicine (IOM) des États-Unis. Le caractère récent de ces rapports, l'importance et la qualité des ressources consacrées à leur rédaction, l'exhaustivité des études examinées et la rigueur des analyses effectuées garantissent la validité des conclusions auxquelles ces organismes sont parvenus. Cet examen détaillé des rapports a été complété par l'analyse des études publiées entre janvier 1999 et août 2001. Enfin, la consultation d'intervenants dans le domaine de la santé a permis de documenter la pratique actuelle au Québec.

Intégrité des implants mammaires

La rupture de l'implant désigne une déchirure de l'enveloppe causant l'extravasation du gel de silicone à l'intérieur de la capsule fibreuse (rupture intracapsulaire) ou dans les tissus environnants (rupture extracapsulaire). La rupture intracapsulaire, plus fréquente, est généralement asymptomatique, imperceptible à l'examen clinique et mammographique et n'entraîne pas de déformation du sein. L'indication d'exérèse de l'implant ne fait pas l'unanimité dans un tel cas. La rupture extracapsulaire, beaucoup plus rare, entraîne la diffusion du silicone dans les tissus mammaires ou à distance dans la cavité thoracique, les membres supérieurs ou la région pelvienne; elle occasionne la déformation du sein et une altération esthétique. Ce type de rupture constitue une indication d'exérèse.

La prévalence de la rupture dépend du type et du modèle d'implant, des caractéristiques physiques de l'implant, de la qualité de l'enveloppe et d'autres facteurs tels que le traumatisme, la compression exercée à la capsulotomie, l'usure et le vieillissement de l'implant. On a évoqué la compression du sein durant la mammographie parmi les

causes possibles de rupture. Toutefois, le lien entre la mammographie et la rupture de l'implant mammaire n'a pas été étayé par les données scientifiques. Par contre, la mammographie pourrait aggraver une déféctuosité préexistante ou faire dégénérer la rupture intracapsulaire en rupture extracapsulaire.

Implants mammaires et imagerie des seins

Évaluation de l'intégrité des implants

Les techniques diagnostiques évaluées dans ce rapport sont la mammographie, l'échographie et l'IRM. La recherche documentaire n'a repéré que des séries de cas dont le test de référence était la chirurgie et qui remplissaient des critères préétablis. Les séries sont de petite taille et incluent des femmes chez qui les implants ont été retirés pour diverses raisons, dont la présence de symptômes de rupture ou d'autres symptômes pouvant être imputables au port des implants, ou par choix personnel. La possibilité de comparer entre eux et d'interpréter les résultats de ces études est limitée car la distinction entre rupture, suintement et extravasation de silicone n'est pas toujours établie dans les études.

La mammographie

La mammographie est une technique d'examen radiologique relativement peu coûteuse et facilement accessible. Bon nombre de femmes d'âge varié, porteuses ou non d'implants mammaires, passent une mammographie dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein ou hors de ce cadre, à des fins diagnostiques. Cette technique est très sensible en ce qui a trait à la détection de la rupture extracapsulaire, qui constitue de 10 à 20 % de tous les cas de rupture, mais elle l'est très peu pour ce qui est des ruptures intracapsulaires, plus fréquentes et cliniquement silencieuses. Sa

spécificité étant de 97 %, la mammographie donne lieu à un faible taux de faux positifs et comporte un moins grand risque de recours inutile à l'exérèse. L'examen mammographique comporte un faible risque lié à l'exposition au rayonnement ionisant, surtout chez la jeune femme. Ce risque est toutefois minime grâce aux nouvelles techniques employées. La possibilité de rupture de l'implant par compression du sein n'a pas été prouvée et pourrait se produire lorsque les implants sont déjà défectueux.

L'échographie

L'échographie est une technique d'examen relativement peu coûteuse et facilement accessible, qui offre une sensibilité moyenne de 55 % (variant entre 25 et 100 % selon les études) et une spécificité de 77 % en moyenne (variant entre 50 et 92 % selon les études). L'examen échographique permet de mettre au jour la rupture tant intracapsulaire qu'extracapsulaire. La capacité de détection des ruptures dépend de l'expérience de l'opérateur et de la qualité technique de l'appareil utilisé. L'échographie ne comporte aucune forme d'irradiation, donc pas de risque connexe pour la femme.

L'imagerie par résonance magnétique

L'IRM est une technique d'examen sensible (77 % en moyenne) et spécifique (94 % en moyenne), qui permet de détecter les ruptures aussi bien intracapsulaires qu'extracapsulaires. Elle est cependant coûteuse et prend beaucoup de temps. La moins grande accessibilité des appareils et les longues listes d'attente qui découlent de cette situation sont d'importants obstacles à l'utilisation plus répandue de l'IRM. L'IRM exige l'emploi d'antennes-seins, qui sont des antennes de surface adaptées. Le recours à cette technique exploratoire est contre-indiqué chez la

porteuse de stimulateur cardiaque, d'agrafe pour anévrisme, d'autres corps étrangers métalliques et la femme claustrophobe.

Choix des techniques

À la lumière des résultats présentés et suivant les recommandations de plusieurs organismes et auteurs, il n'y a pas lieu de recommander le dépistage systématique de la rupture d'implants mammaires. Dans certains cas, un examen clinique effectué par un médecin expérimenté peut suffire à établir la pertinence de retirer un implant défectueux. Le recours aux techniques de détection doit être limité aux cas de rupture présumée. La technique de choix doit être celle qui offre la meilleure sensibilité (pour ne pas laisser échapper les vrais cas de rupture) et la meilleure spécificité (pour éviter les faux positifs et des exérèses inutiles). D'autres facteurs entrent toutefois en compte, comme le coût de l'examen, l'accessibilité de la technologie dans la communauté, l'expérience des professionnels qui doivent réaliser et interpréter l'examen ainsi que les complications et les limites de la technique appliquée. Il importe également de faire remarquer le manque de consensus en ce qui a trait à l'indication d'exérèse en cas de rupture intracapsulaire et les conséquences esthétiques fâcheuses liées à l'exérèse de l'implant.

Compte tenu de tous ces éléments et de l'état actuel des connaissances quant à l'efficacité des techniques d'évaluation de l'intégrité des implants mammaires, la mammographie et l'échographie devraient être les premières techniques utilisées en présence de signes cliniques ou de présomption de rupture d'implant mammaire. L'IRM servirait à confirmer le diagnostic quand les résultats des deux examens précédents sont équivoques ou douteux, ou qu'ils ne concordent pas avec ceux de l'examen clinique.

Conclusions et recommandation

À la lumière des données scientifiques analysées dans ce rapport, l'AETMIS tire les conclusions suivantes :

Conclusions

- L'état actuel des connaissances révèle un manque de données scientifiques étayant la toxicité des implants mammaires en silicone et ses effets défavorables sur la santé des femmes. Dans ce contexte, la rupture des prothèses mammaires est une complication locale qui a des conséquences principalement esthétiques. Toutefois, si le silicone se révélait toxique pour la femme, la recherche devrait être axée sur le port même de la prothèse plutôt que sur sa rupture. En effet, il est reconnu que le silicone migre par suintement, même à partir de prothèses intactes, et que l'enveloppe de l'implant constitue une source d'exposition au silicone.
- Pour l'instant, les études publiées ne permettent pas de justifier explicitement la mise sur pied d'un programme de dépistage de la rupture des prothèses mammaires en l'absence de symptôme. En effet, la majorité de ces études ont porté sur des femmes chez qui la probabilité de rupture était élevée.
- Peu d'études ont porté sur le rôle de la mammographie dans la rupture iatrogène des implants. En présence d'implant mammaire, il faut pratiquer certaines manœuvres avant de prendre les clichés. La compression nécessaire à la mammographie pourrait aggraver une déféctuosité préexistante ou faire dégénérer une rupture intracapsulaire en rupture extracapsulaire sans constituer la cause première de la rupture.

-
- L'utilité de l'IRM semble tenir à l'amélioration de la détection de la rupture intracapsulaire. Or, celle-ci est généralement asymptomatique et l'indication d'exérèse ne fait pas l'unanimité.
 - Par ailleurs, l'IRM étant légèrement moins spécifique que la mammographie en ce qui a trait à la détection des ruptures extracapsulaires, son emploi pourrait donner lieu à l'exérèse de prothèses intactes. Or, les risques et les conséquences esthétiques fâcheuses que cette intervention entraîne pourraient être plus importants que ceux qui sont liés à la conservation de l'implant malgré une rupture intracapsulaire.
 - L'IRM est une technique coûteuse, et il faut attendre au moins un an pour y accéder au Québec. En contrepartie, la mammographie et l'échographie constituent des outils de dépistage accessibles et déjà utilisés par une grande majorité des femmes dans le cadre du Programme québécois du dépistage du cancer du sein ou hors de ce cadre, à des fins diagnostiques.

cas. Si l'un ou l'autre de ces examens met en évidence une rupture extracapsulaire, on procédera à l'exérèse de l'implant. Si les résultats de ces examens révèlent une rupture intracapsulaire, certaines femmes pourront choisir de garder leurs implants et de se prêter à un suivi clinique périodique. Enfin, si les résultats sont équivoques ou douteux, ou qu'ils ne concordent pas avec ceux de l'examen clinique, on recourra à l'IRM.

Recommandation

- Compte tenu des renseignements sur l'efficacité et l'accessibilité des examens, l'AETMIS est d'avis qu'en présence d'une présomption clinique de rupture, il convient de calquer la conduite à tenir sur celle que détaille l'algorithme proposé par Samuels et ses collègues, et que l'IOM a reprise. L'examen mammographique suivi de l'échographie du sein reste la stratégie recommandée en première intention. Si les résultats des deux examens sont normaux, il est conseillé d'assurer le suivi clinique du

GLOSSAIRE

Adénopathie axillaire :

inflammation aiguë ou chronique des ganglions lymphatiques situés dans le creux de l'aisselle. (Office de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique, [En ligne]. <http://www.granddictionnaire.com/>)

Adjuvant :

préparation qui, administrée en même temps qu'un antigène, accroît la réponse immunitaire à celui-ci. (Office de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique, [En ligne]. <http://www.granddictionnaire.com/>)

Antenne-sein :

(en anglais, *breast coil*) : Antenne de surface utilisée en imagerie par résonance magnétique du sein. Elle peut être double, permettant ainsi l'imagerie simultanée des deux seins.

Capsule :

membrane fibreuse constituée de tissu conjonctif dense entourant l'implant. Elle peut être souple ou dure et résistante. Elle peut présenter des calcifications visibles à la mammographie et à la tomodensitométrie [Gorczyca *et al.*, 1997; IOM, 2000].

Capsulotomie :

relâchement de la capsule périprothétique par des manœuvres externes (capsulotomie fermée) ou par une intervention chirurgicale (capsulotomie ouverte).

Contracture capsulaire :

contraction prolongée de la capsule qui entoure l'implant.

Élastomère :

polymère synthétique possédant les propriétés du caoutchouc naturel, telles qu'une grande extensibilité et capacité de reprise élastique. (Office de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique, [En ligne]. <http://www.granddictionnaire.com/>)

Enveloppe :

membrane semi-perméable d'épaisseur variable qui contient le gel de silicone, tout en conférant au sein augmenté un aspect et un contour naturels. Elle est fabriquée en polymères de silicone, qui lui confèrent son élasticité [Gorczyca *et al.*, 1997].

Étude de cohorte :

étude menée sans groupe de comparaison et dans laquelle les sujets sont sélectionnés en fonction d'une ou de plusieurs caractéristiques ainsi que suivis dans le temps afin de mesurer les effets de ces caractéristiques. (Office de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique, [En ligne]. <http://www.granddictionnaire.com/>)

Exactitude :

(en anglais, *accuracy*) somme des vrais positifs (VP) et des vrais négatifs (VN), divisée par le nombre total d'implants à l'étude. Formule : $(VP+VN)/(VP+FP+VN+FN)$.

Exérèse :

ablation chirurgicale d'un organe, d'une tumeur ou d'un corps étranger. (Office de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique, [En ligne]. <http://www.granddictionnaire.com/>)

Extravasation :

épanchement d'un liquide hors des vaisseaux ou des réservoirs organiques qui le contiennent normalement. (Office de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique, [En ligne]. <http://www.granddictionnaire.com/>)

Parenchyme mammaire :

tissu fonctionnel de la glande mammaire
(<http://allserv.rug.ac.be/~rvdstich/eugloss/FR/lijsti.html>)

Périprothétique :

qui se situe autour de la prothèse.

Prothétique :

qui se rapporte à la prothèse, à son utilisation ou à son application. (Office de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique, [En ligne]. <http://www.granddictionnaire.com/>)

Rupture extracapsulaire :

déchirure de l'enveloppe et de la capsule fibreuse entourant l'implant, avec extravasation du gel de silicone dans les tissus environnants [Gorczyca *et al.*, 1997].

Rupture iatrogène :

rupture de la prothèse provoquée par le médecin ou par le traitement médical. (<http://allserv.rug.ac.be/~rvdstich/eugloss/FR/lijsti.html>)

Rupture intracapsulaire :

déchirure de l'enveloppe de l'implant sans extravasation du gel de silicone dans les tissus environnants puisque le gel reste contenu à l'intérieur de la capsule fibreuse intacte [Gorczyca *et al.*, 1997].

Sensibilité :

proportion de vrais positifs (VP) chez les sujets malades. Formule : $VP/(VP+FN)$.

Série de cas :

étude descriptive sans groupe témoin.

Silicone :

nom générique des composés du silicium renfermant des atomes d'oxygène et des groupements organiques. Ces composés du silicium peuvent se présenter sous diverses formes : huiles, résines ou élastomères, par exemple. Parmi les dictionnaires consultés, le Larousse est le seul à établir une distinction dans le genre de ce terme selon qu'il désigne les composés du silicium (féminin) ou les produits fabriqués à partir de ces composés (masculin). (Office de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique, [En ligne]. <http://www.granddictionnaire.com>)*

Spécificité :

proportion de résultats vrais négatifs (VN) chez les sujets sains. Formule : $VN/(VN+FP)$.

Suintement :

(*gel bleed*) diffusion microscopique du silicone fluide (huile ou gel) à travers l'enveloppe intacte d'un implant rempli en gel de silicone. Le suintement ne constitue pas une rupture.

Taux de faux négatifs :

proportion de résultats négatifs (FN) du test chez les sujets malades. Formule : $1 - \text{sensibilité}$.

Taux de faux positifs :

proportion de résultats positifs (FP) du test chez les sujets sains. Formule : $1 - \text{spécificité}$.

Valeur prédictive négative (VPN) :

probabilité d'être sain si le résultat du test est négatif. Formule : $VN/(VN+FN)$.

Valeur prédictive positive (VPP) :

probabilité d'être malade si le résultat du test est positif. Formule : $VP/(VP+FP)$.

* Dans le présent rapport, l'Agence a opté pour l'utilisation du genre masculin.

LISTE D'ABRÉVIATIONS

ANDEM :	Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale, agence française qui est devenue l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)
CC :	Contracture capsulaire
E :	Exactitude (<i>accuracy</i>)
FDA :	<i>Food and Drug Administration</i> (États-Unis)
FSE :	<i>Fast spin echo</i> (séquence d'écho en spin rapide)
IC :	Intervalle de confiance
IOM :	<i>Institute of Medicine</i> (États-Unis)
IRG :	<i>Independent Review Group</i> (Royaume-Uni)
IRM :	Imagerie par résonance magnétique
MDA :	<i>Medical Devices Agency</i> (Royaume-Uni)
PQDCS :	Programme québécois de dépistage du cancer du sein
RAMQ :	Régie de l'assurance-maladie du Québec (Québec, Canada)
RR :	Risque relatif
Se :	Sensibilité
Sp :	Spécificité
VN :	Vrai négatif
VP :	Vrai positif
VPN :	Valeur prédictive négative
VPP :	Valeur prédictive positive