

LISTE D'AIDE À LA DÉCISION DES PATIENTES

À la patiente envisageant de se faire poser des implants mammaires remplis de solution saline ou de gel de silicone destinés à l'augmentation mammaire ou à la reconstruction mammaire :

Il est essentiel de passer ce document en revue et d'en comprendre le contenu pour vous aider à prendre une décision concernant votre pose d'implants mammaires. Vous devez vous renseigner sur les implants mammaires, puis examiner attentivement les avantages et les risques associés à ces derniers et à l'opération de pose d'implants mammaires avant de prendre cette décision. Ce formulaire répertorie les risques importants, y compris ceux connus ou signalés comme étant associés à l'utilisation de l'instrument sur la base des informations provenant d'essais cliniques, des études scientifiques disponibles et des rapports de patientes ayant reçu des implants.

Cette liste d'aide à la décision des patientes se veut un supplément d'information aux mentions légales que votre médecin doit vous remettre. Vous devriez recevoir un livret ou une brochure contenant des informations importantes sur vos implants mammaires spécifiques, ainsi qu'un encadré et une liste d'aide à la décision des patientes. Après avoir examiné les informations contenues dans le livret ou la brochure d'informations des implants spécifiques qui seront utilisés, veuillez lire attentivement les énoncés de cette liste et en discuter avec votre médecin. Vous devez placer vos initiales à l'emplacement prévu à côté de chaque énoncé pour indiquer que vous l'avez lu et bien compris. Votre signature complète à la fin de ce document signifie que vous avez lu les renseignements et que votre médecin a répondu à toutes vos questions.

Considérations pour les candidates à la pose d'implants mammaires réussie

Je comprends que je ne suis pas une bonne candidate à la pose d'implants mammaires si une des situations suivantes me concerne :

- je souffre d'une infection active, où qu'elle soit dans mon corps;
- je suis atteinte d'un cancer ou d'un état précancéreux de mon tissu mammaire, qui n'a pas été bien traité;
- je suis enceinte ou j'allaité.

Je comprends que si j'ai l'un des troubles suivants, le risque que mon opération produise un résultat insatisfaisant augmente :

- un trouble médical qui affecte la capacité de mon corps à guérir (par exemple, diabète, maladie du tissu conjonctif);
- mon tabagisme actuel ou passé;
- la prise de médicaments qui affaiblissent la résistance naturelle du corps contre les maladies, dont des stéroïdes et des médicaments de chimiothérapie (p. ex., prednisone, tacrolimus, sirolimus, mycophénolate, azathioprine, cyclosporine, méthotrexate, chlorambucil, leflunomide ou cyclophosphamide);
- des antécédents de chimiothérapie ou des traitements de chimiothérapie prévus après la pose d'implants mammaires;
- des antécédents de radiothérapie ou des traitements de radiothérapie prévus après la pose d'implants mammaires;
- des troubles qui interfèrent avec la cicatrisation ou la coagulation du sang (p. ex., hémophilie, maladie de von Willebrand, facteur V de Leiden, hyperhomocystéinémie, déficit en protéine C, déficit en antithrombine III ou lupus érythémateux disséminé);
- une diminution de l'apport sanguin au tissu mammaire.

Je comprends que les troubles suivants n'ont pas été étudiés de manière adéquate pour déterminer s'ils m'exposent à un risque plus élevé :

- une maladie auto-immune (p. ex., thyroïdie de Hashimoto, lupus, polyarthrite rhumatoïde) ou antécédents familiaux de maladie auto-immune (les études cliniques précédant la mise en marché des implants mammaires n'ont pas évalué l'innocuité de ces derniers chez les patientes atteintes d'une maladie auto-immune);
- un diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles mentaux, (entre autres, les troubles de dysmorphie corporelle et de l'alimentation);
- la présence d'autres produits implantés dans le sein.

Initiales de la patiente : _____

Risques de l'opération de pose d'implants mammaires

Je comprends que l'opération de pose d'implants mammaires¹ comporte des risques. Je comprends que les risques de l'opération de pose d'implants mammaires peuvent comprendre les éléments suivants :

- Contracture capsulaire de grades III/IV de Baker (rapportée chez jusqu'à 15,8 % des patientes)
- une douleur au sein (signalé chez jusqu'à 4,5 % des patientes);
- un changement ou une perte de sensibilité de la peau ou de l'aréole du mamelon (5,9 % des patientes ont dit que la sensation de leurs mamelons avait changé; jusqu'à 1,0 % des patientes ont signalé des changements de la sensation de leur peau);
- une asymétrie (signalée chez jusqu'à 16,9 % des patientes);
- l'incidence du vieillissement ou du changement de poids sur la taille et la forme des seins (ptose signalée chez jusqu'à 4,6 % des patientes);
- une infection nécessitant le retrait possible de l'implant (signalée chez jusqu'à 5,1 % des patientes);
- un gonflement (signalé chez jusqu'à 1,5 % des patientes);
- des cicatrices (signalées chez jusqu'à 4,1 % des patientes);
- une accumulation de liquide (séromes) (signalées chez jusqu'à 3,6 % des patientes);
- un hématome (signalé chez jusqu'à 1,1 % des patientes);
- la nécrose tissulaire de la peau du sein ou du mamelon (signalée chez jusqu'à 0,3 % des patientes);
- l'incapacité d'allaiter (signalée chez jusqu'à 11,4 % des patientes);
- des complications liées à l'anesthésie (peuvent survenir, mais les taux spécifiques ne sont pas rendus publics);
- un saignement (peut survenir, mais les taux spécifiques ne sont pas rendus publics);
- une douleur chronique (peut survenir, mais les taux spécifiques ne sont pas rendus publics);
- des dommages aux tissus environnants, tels que les muscles, les nerfs et les vaisseaux sanguins (peuvent survenir, mais les taux spécifiques ne sont pas rendus publics);
- l'incidence des implants sur l'imagerie du tissu mammaire (peut se produire, mais les taux spécifiques ne sont pas rendus publics).

¹ Les données sur les risques comprennent les pires données des cohortes de patientes ayant subi une reconstruction primaire et une augmentation de reprise prélevées durant l'étude CORE de Sientra sur 10 ans.

Mon ou ma médecin m'a parlé de ces risques et m'a fourni le livret ou la brochure d'information des patientes (y compris l'encadré) contenant des renseignements sur les types de risques possibles et les taux d'occurrence attendus.

Initiales de la patiente : _____

Risque de cancer – Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)

Je comprends que les implants mammaires sont associés au développement d'un type de cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM). Des renseignements sur le nombre de rapports de LAGC-AIM associé à des instruments médicaux se trouvent sur le site Web de Santé Canada.²

J'ai reçu des informations concernant les taux d'incidence globaux du LAGC-AIM et les taux relatifs à mon implant mammaire spécifique.³

Je comprends que les études actuelles rapportent divers taux d'incidence estimés du LAGC-AIM. En juillet 2019, ces taux estimés allaient d'un maximum de 1 patiente sur 3 817 à un minimum de 1 patiente sur 30 000.[43, 53, 117]

Je comprends que ce cancer a été signalé plus fréquemment chez les porteuses d'implants mammaires texturés, mais que des patientes ayant des implants à surface lisse ont également été diagnostiquées.

Je comprends que les patientes porteuses d'implants mammaires courent le risque qu'un LAGC-AIM se développe dans le tissu cicatriciel et le liquide entourant l'implant mammaire.

² Consultez la section « Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires » du site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/implants-mammaires/risques.html>.

³Consultez le site www.sientra.ca.

Je comprends que le LAGC-AIM met généralement plusieurs années à se développer après la pose d'implants mammaires, mais des cas ont été signalés dès l'année suivante. Les symptômes typiques dont il faut tenir compte sont les suivants : gonflement, oppression mammaire, douleur, bosses ou gonflement des seins des mois ou des années après avoir reçu mes implants.

Je comprends que le traitement du LAGC-AIM implique une opération de retrait des implants et de la capsule de tissu cicatriciel environnante. Selon le stade du cancer au moment du diagnostic, certaines patientes ont dû recevoir une chimiothérapie ou une radiothérapie. Même si le LAGC-AIM répond généralement bien au traitement, certaines patientes en sont décédées. Le diagnostic et le traitement peuvent être à mes frais et ne sont pas toujours couverts par l'assurance.

Initiales de la patiente : _____

Symptômes systémiques

Je comprends que certaines des patientes qui se font poser des implants mammaires ont signalé divers symptômes systémiques, notamment des douleurs articulaires, de la fatigue, des éruptions cutanées, des pertes de mémoire et un « brouillard cérébral », que certaines patientes ont appelé maladie des implants mammaires. Bien que les causes de ces symptômes ne soient pas claires, certaines patientes ont signalé leur soulagement au retrait de leurs implants et de la capsule de tissu cicatriciel environnante, mais ce soulagement n'est pas systématique pour toutes. Les chercheurs s'efforcent de mieux comprendre le lien possible entre les implants mammaires et ces symptômes.

Je comprends également que certaines patientes ayant des implants mammaires ont signalé des problèmes de santé chez leurs enfants après la naissance ou l'allaitement. Bien qu'un lien de causalité entre les implants mammaires et ces problèmes de santé signalés chez les enfants n'ait pas été démontré, des recherches supplémentaires sont nécessaires. Je comprends que les implants mammaires et l'opération mammaire peuvent interférer avec ma capacité à allaiter.

Initiales de la patiente : _____

Risques spécifiques aux implants mammaires

Je comprends qu'un implant mammaire n'est PAS un instrument à vie et que plus je porte mes implants longtemps, plus je suis susceptible de subir une complication et d'avoir besoin d'une seconde opération nécessitant leur remplacement ou leur retrait. Jusqu'à 39 % des femmes qui se sont fait poser des implants mammaires Sientra pour une augmentation ont dû les faire retirer dans les 10 ans suivant, mais mes implants peuvent durer plus ou moins longtemps (le pourcentage rapporté provient de l'étude Core de 10 ans sur les implants mammaires Sientra). Ce taux spécifique représente le taux cumulé sur 10 ans le plus élevé signalé dans tous les groupes de patientes ayant subi une augmentation à l'étude (à la fois primaire et de reprise).

Je comprends que mon implant mammaire peut se rompre ou fuir à tout moment, et que plus je porte mes implants mammaires longtemps, plus je suis susceptible de subir une complication telle qu'une rupture. Je comprends que du gel peut suinter (petites quantités de produits chimiques qui se diffusent de l'enveloppe de l'implant) des implants remplis de gel de silicone. Je comprends que si j'ai un implant rempli de solution saline, mon sein peut se dégonfler en apparence en cas de rupture ou de fuite de la solution saline.

Je comprends que si j'ai un implant mammaire rempli de gel de silicone, mon médecin ou moi-même pourrions ne pas être en mesure de dire à l'examen physique si mon implant s'est rompu ou si du gel de silicone en suinte. Étant donné que la rupture ou la fuite des implants mammaires remplis de gel de silicone est difficile à détecter, je comprends qu'une évaluation périodique par imagerie est recommandée pour dépister les ruptures d'implant mammaire rempli de gel de silicone. Il est recommandé que j'effectue une imagerie périodique de mes implants mammaires remplis de gel de silicone pour dépister toute rupture d'implant, que mes implants soient destinés à une augmentation esthétique ou à une reconstruction. Ces recommandations ne remplacent pas d'autres examens d'imagerie supplémentaires qui peuvent être nécessaires en fonction de mes antécédents médicaux ou de ma situation (c.-à-d. mammographie de dépistage du cancer du sein).

Même si je n'ai aucun symptôme, je dois passer des examens d'imagerie réguliers, comme décrit dans la section « Suivi recommandé » ci-dessous. Il se peut que ces examens ne détectent pas toutes les ruptures ou les fuites et qu'ils soient coûteux, et les dépenses peuvent ne pas être couvertes par mon assurance-maladie.

Je comprends que le silicone peut migrer de mon implant vers des tissus (par exemple, la paroi thoracique, les ganglions lymphatiques sous le bras) et des organes (par exemple, le foie, les poumons) voisins, d'où on ne peut pas toujours le déloger.

Je comprends que tous les implants mammaires peuvent interférer avec les mammographies et les examens des seins, ce qui pourrait retarder un diagnostic du cancer du sein. La mammographie peut également provoquer la rupture ou la fuite de l'implant mammaire. Je devrai aviser les techniciens en mammographie de la présence de mes implants mammaires.

Je comprends que les risques à long terme des implants mammaires comprennent les suivants :

- un tissu cicatriciel (capsule) douloureux ou comprimé autour de mon implant (contracture capsulaire) (contracture capsulaire de grade III/IV signalée chez jusqu'à 15,8 % des patientes);
- une rupture ou une fuite d'implant (signalée chez jusqu'à 16,5 % des patientes);
- un plissement d'implant (signalé chez jusqu'à 4,8 % des patientes);
- une visibilité des bords de l'implant (signalée chez jusqu'à 1,0 % des patientes);
- un déplacement de l'implant (malposition de l'implant signalée chez jusqu'à 11,5 % des patientes);
- une deuxième opération (signalée chez jusqu'à 56,7 % des patients).

Je comprends que je recevrai une carte d'identification d'instrument après mon opération contenant des informations sur chacun de mes implants précis. Je comprends qu'il est important que je conserve chaque carte au cas où mes médecins veulent connaître le type d'implant posé des années plus tard ou si j'ai besoin de cette information moi-même.

Je comprends que tous les implants mammaires contiennent des produits chimiques et des métaux lourds. Je comprends que la plupart de ces produits chimiques restent à l'intérieur de l'enveloppe de l'implant, mais qu'il a été constaté que de petites quantités se diffusent (suintement du gel) à travers l'enveloppe des implants remplis de gel de silicone, même si l'implant est intact, ne s'est pas rompu ou ne fuit pas. Le livret ou la brochure d'information des patientes présente la liste de ces composés, produits chimiques et métaux lourds.

Initiales de la patiente : _____

Suivi recommandé

Même si je ne présente aucun symptôme, je comprends que je devrai suivre le processus en six étapes recommandé par Santé Canada et le Groupe consultatifs d'experts canadiens ci-dessous pour dépister une éventuelle rupture de mes implants mammaires en gel de silicone :

1. auto-examen des seins de la patiente;
2. nouveau symptôme ou signe présumé;
3. examen réalisé par un ou par une médecin, que ce soit lors d'un examen périodique ou à cause de la présence de nouveaux symptômes et signes; découvertes qui justifient un examen plus poussé;
4. échographie ou mammographie de l'implant et du sein concerné, ou les deux;
5. IRM si l'échographie est négative ou non concluante. L'IRM doit être réalisée dans un centre équipé d'une antenne mammaire dotée d'un aimant de 1,5 tesla au moins. Les résultats de l'IRM doivent être évalués par un ou une radiologue chevronnés en rupture d'implant.
6. Si des signes de rupture sont observés à l'IRM, le ou la chirurgienne sont consultés et les implants peuvent être retirés, avec ou sans remplacement.

Je comprends que j'aurai besoin d'un suivi systématique et régulier effectué par mon ou ma médecin tant que j'aurai des implants mammaires, et ce, dans le but de les examiner et de discuter des mises à jour concernant les problèmes connexes.

Initiales de la patiente : _____

Questions pour mon ou ma médecin

J'ai eu l'occasion de poser des questions à mon ou à ma médecin sur son expérience, son diplôme en médecine, la spécialité de sa formation et ses titres de compétences. Je comprends que la procédure de pose d'implants mammaires comporte des risques et que seuls les médecins dûment formés peuvent utiliser ces instruments.

Initiales de la patiente : _____

Les options qui s'offrent à vous après une mastectomie

Je comprends qu'une reconstruction mammaire est une intervention élective que je peux choisir de subir ou non.

Je comprends que je peux choisir de ne pas subir de reconstruction mammaire et utiliser plutôt une prothèse externe à insérer dans mon soutien-gorge pour donner l'impression que j'ai un sein lorsque je porte des vêtements.

Je comprends les options chirurgicales pour la reconstruction mammaire, comme l'utilisation d'un implant mammaire et l'utilisation de mes propres tissus (« reconstruction autologue »).

Je comprends que le retrait de mes implants mammaires peut provoquer l'apparition de capitons, d'une concavité dans ma paroi thoracique, de plis ou un affaissement de mes seins ou de ma peau.

Je comprends que d'autres interventions chirurgicales pourraient être nécessaires à l'avenir en raison de complications, ou pour retirer ou remplacer mes implants mammaires.

J'ai discuté de toutes les options de reconstruction mammaire avec mon fournisseur, entre autres si je suis candidate ou non, et les avantages et les risques de chacune, et je pense que la reconstruction mammaire avec implant mammaire est l'option qui me convient le mieux.

Initiales de la patiente : _____

Les options d'augmentation mammaire à votre disposition

Je comprends que l'augmentation mammaire est une procédure élective réalisée pour augmenter la taille de mes seins.

Je comprends que mon augmentation mammaire peut transformer mon tissu mammaire à jamais et que si mes implants doivent un jour être retirés, les résultats de ce retrait peuvent en changer l'apparence à mon regret, modifier la taille et la forme de mes seins, ce qui comprend notamment l'apparition de capitons, de concavité dans ma paroi thoracique, de plissement ou d'affaissement, ou en raison d'une incision de taille ou d'emplacement différent.

Si je subis une augmentation, toute intervention chirurgicale ou médicale supplémentaire sera probablement à mes frais.

Initiales de la patiente : _____

CONFIRMATION DE LA DISCUSSION DES RISQUES

Patiente : Je reconnais avoir reçu et avoir lu le livret ou la brochure d'information des patientes relatif ou relative à l'implant spécifique qui sera utilisé pendant mon opération, et que j'ai eu le temps de discuter des informations contenues et du présent document avec mon ou ma médecin. J'ai eu l'occasion de poser des questions et de comprendre les avantages et les risques des implants mammaires pour moi, compte tenu de mon état de santé particulier. J'ai envisagé d'autres options de substitution aux implants mammaires, entre autres, la reconstruction sans implants mammaires, ou ne pas opter pour une reconstruction ou une augmentation, et leurs avantages et risques.

Signature de la patiente et date

Médecin : Je reconnais avoir discuté des avantages et des risques des implants mammaires tels que décrits ailleurs dans le livret ou la brochure d'information des patientes et dans cette liste d'aide. J'ai également expliqué les avantages et les risques des autres options offertes. J'ai encouragé la patiente à poser des questions et j'ai répondu à toutes ses questions.

Signature du ou de la médecin et date

Sientra

3333 Michelson Drive, Suite 650 Irvine, Californie, 92612

États-Unis

Numéro sans frais : 1 888 478-5782

sientra.ca

Sientra® et Sientra Platinum20^{MC} sont des marques de commerce de Sientra, Inc.

© 2023 Sientra, Inc. Tous droits réservés.

MDC-0849 R1

Pour utilisation au Canada