Confirmation de la décision éclairée et liste de contrôle de décision de la patiente

Je comprends que l'étiquette pour la patiente fournie par Allergan vise à fournir des renseignements sur les avantages et les risques des implants mammaires remplis de solution saline ou de gel de silicone. Je comprends qu'une partie de cette information porte sur les implants mammaires en général et une autre sur les implants mammaires propres à Allergan. Je comprends que le choix d'une chirurgie d'augmentation mammaire avec implants comporte à la fois des avantages et des risques. Je comprends aussi que les scientifiques et les médecins n'ont pas été en mesure de répertorier ou de quantifier tous les risques liés à l'augmentation mammaire avec des implants et qu'avec le temps, des renseignements supplémentaires pourraient devenir disponibles.

J'ai eu suffisamment de temps pour examiner et comprendre l'information présentée dans les documents destinés à la patiente. Mon médecin a répondu à mes préoccupations et à mes questions. J'ai envisagé des solutions de rechange à la chirurgie d'augmentation mammaire, y compris l'utilisation de prothèses externes ou la chirurgie au moyen d'implants mammaires remplis de solution saline.

Liste de contrôle de décision de la patiente

Pour la patiente qui envisage la pose d'implants mammaires remplis de solution saline ou de gel de silicone destinés à l'augmentation mammaire ou à la reconstruction mammaire :

L'examen et la compréhension du présent document constituent une étape cruciale dans la décision de choisir ou non une chirurgie mammaire. Vous devriez vous renseigner sur les implants mammaires, puis examiner attentivement les avantages et les risques associés aux implants mammaires et à la chirurgie mammaire avant de prendre cette décision. Ce formulaire dresse la liste des risques importants, y compris ceux qui sont connus ou signalés comme étant associés à l'utilisation de l'implant, d'après les renseignements tirés d'essais cliniques, de la littérature scientifique et des signalements de patientes qui ont subi la pose de l'implant.

Cette liste de contrôle de décision de la patiente est destinée à compléter les documents d'information supplémentaires destinés à la patiente que votre médecin doit vous fournir. Vous devriez recevoir des documents d'information destinés à la patiente qui comprennent des informations importantes sur votre implant mammaire spécifique, ainsi qu'un encadré d'avertissement et une liste de contrôle de décision de la patiente. Après avoir examiné les renseignements contenus dans les documents d'information destinés à la patiente pour l'implant particulier qui sera utilisé, veuillez lire attentivement les éléments de cette liste de contrôle et en discuter avec votre médecin. Vous devez apposer vos initiales à l'endroit prévu à côté de chaque point pour indiquer que vous l'avez lu et compris. Votre signature complète à la fin du présent document confirme que vous avez lu les documents et que votre médecin a répondu à toutes les questions à votre satisfaction.

Santé Canada a lancé un nouveau moyen permettant aux patients, aux professionnels de la santé et à d'autres personnes de s'inscrire pour recevoir des alertes directes concernant les rappels d'implants mammaires et les questions d'innocuité. Cela comprend les éléments suivants :

- le service d'abonnement pour les implants mammaires proposé par Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/abonnement.html)
- le site internet de Santé Canada sur les implants mammaires (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/implants-mammaires.html)
- le nouveau service d'abonnement pour recevoir des informations sur les rappels d'implants mammaires (https://recalls-rappels.canada.ca/fr/abonnez-vous)

Points à considérer pour une candidate à une implantation mammaire réussie

Je comprends que je ne suis pas une candidate pour les implants mammaires si l'une des situations suivantes s'applique à moi :

- Je souffre d'une infection active touchant n'importe quelle partie du corps;
- J'ai une tumeur cancéreuse ou précancéreuse du sein, qui n'a pas été traitée de façon appropriée;
- Je suis enceinte ou j'allaite.

Je comprends que si j'ai l'un ou l'autre des problèmes suivants, je risque davantage d'avoir un résultat chirurgical médiocre :

- Un problème médical qui affecte la capacité de mon corps à guérir (p. ex., diabète, trouble des tissus conjonctifs);
- Fumeuse active ou ancienne fumeuse;
- Prise actuellement de médicaments qui affaiblissent la résistance naturelle du corps à la maladie, comme les stéroïdes et les médicaments chimiothérapeutiques (p. ex., prednisone, tacrolimus, sirolimus, mycophénolate, azathioprine, cyclosporine, méthotrexate, chlorambucil, leflunomide ou cyclophosphamide);
- Antécédents de chimiothérapie ou de chimiothérapie prévue après le placement d'un implant mammaire;
- Antécédents de radiothérapie ou radiothérapie prévue après le placement d'un implant mammaire;
- Conditions qui nuisent à la cicatrisation des plaies ou à la coagulation du sang (p. ex., hémophilie, maladie de von Willebrand, facteur V Leiden, hyperhomocystéinémie, carence en protéine C, carence en antithrombine III ou lupus érythémateux disséminé);
- Faible approvisionnement en sang des tissus mammaires.
- Je comprends que les conditions suivantes n'ont pas été suffisamment étudiées pour déterminer si elles m'exposent à un risque plus élevé :
- Maladies auto-immunes (p. ex., thyroïdite d'Hashimoto, lupus, polyarthrite rhumatoïde) ou antécédents familiaux de maladies auto-immunes (les études cliniques sur les implants mammaires avant la mise en marché n'ont pas évalué l'innocuité des implants mammaires chez les patientes atteintes d'une maladie auto-immune);
- Diagnostic clinique de dépression ou d'un autre trouble mental, dont la dysmorphophobie et les troubles de l'alimentation;
- Présence d'autres produits implantés en permanence dans le sein.

Initiales de la patiente : _____

Risques liés à la chirurgie mammaire

Je comprends que la chirurgie mammaire comporte des risques. Je comprends que la chirurgie mammaire comprend notamment les risques suivants :

- douleur mammaire (signalée chez jusqu'à 33 % des patientes[1]);
- changements ou pertes de sensibilité de la peau ou de l'aréole du mamelon (perte de sensation au niveau du mamelon signalée chez jusqu'à 18,1 % des patientes[2], sensation intense au niveau du mamelon signalée chez jusqu'à 9,8 % des patientes[2] et sensation intense au niveau de la peau signalée chez jusqu'à 7,6 % des patientes[2]);
- asymétrie (signalée chez jusqu'à 39,0 % des patientes[2]);
- Impact du vieillissement ou de la modification du poids sur la taille et la forme du sein (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Infection nécessitant le retrait possible d'un implant (signalée chez jusqu'à 6,0 % des patientes[2]);
- Enflure (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques sur les implants remplis de solution saline d'Allergan);
- Cicatrisation (complications relatives à la cicatrisation signalées chez jusqu'à 6,5 % des patientes[2]);
- Collecte de fluides (sérome) (signalée chez jusqu'à 3,9 % des patientes[2]);
- Hématome (signalé chez jusqu'à 1,7 % des patientes[2]);
- Nécrose de la peau du sein ou du mamelon (nécrose tissulaire/cutanée signalée chez jusqu'à 3,6 % des patientes[2]);
- Incapacité d'allaiter (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Complications de l'anesthésie (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Saignement (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Douleur chronique (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Lésions aux tissus environnants, comme les muscles, les nerfs et les vaisseaux sanguins (peut se produire, mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan);
- Impact sur l'imagerie du tissu mammaire (peut se produire. mais des taux précis n'ont pas été publiés publiquement dans le cadre des études cliniques d'Allergan).

Mon médecin a discuté de ces risques et m'a fourni les documents d'information destinés à la patiente (y compris la mise en garde encadrée) avec de l'information sur les types de risques possibles et les taux d'occurrence prévus.

Mon médecin a discuté de l'utilisation possible d'autres produits implantés pendant ma chirurgie mammaire. Mon médecin a aussi discuté des risques et des avantages de l'utilisation de ces produits implantés et de l'approche chirurgicale prévue.

Initiales de la patiente : _____

1 Selon le taux de complication le plus élevé signalé dans l'étude clinique A95/R95 au cours des 10 années de suivi. Voir les sections 6 et 7 du document d'information destiné à la patiente sur les implants mammaires remplis de solution saline Natrelle
2 Selon le taux de complication le plus élevé signalé dans l'étude clinique A95/R95 au cours des 5 années de suivi. Voir les sections 6 et 7 du document d'information destiné à la patiente sur les implants mammaires remplis de solution saline Natrelle

Risque de cancer - Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM)

Je comprends qu'on a établi un lien entre les implants mammaires et le développement d'un type de cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) associé aux implants mammaires. Le site Web de la FDA contient de l'information sur le nombre de signalements d'instruments médicaux liés au LAGC-AIM[3]. Une discussion sur le risque de LAGC-AIM peut être consultée sur le site internet de Santé Canada.[4]

En juillet 2019, la littérature fait état de diverses estimations de l'incidence du LAGC-AIM. Ces taux d'incidence estimés varient de 1 pour 3 817 patientes à 1 pour 30 000. (Clemens et coll., 2017, Loch-Wilkinson et coll., 2017, De Boer et coll., 2018).

J'ai reçu de l'information au sujet des taux d'incidence globaux du LAGC-AIM et des taux qui se rapportent à mon implant mammaire en particulier.

Je comprends que ce cancer a été signalé plus fréquemment pour les implants mammaires texturés, mais des patientes qui ont des implants à surface lisse ont aussi reçu ce diagnostic.

Je comprends que les patientes qui ont des implants mammaires courent le risque de développer des signes de LAGC-AIM dans le tissu cicatriciel et le liquide entourant l'implant mammaire.

Je comprends que le LAGC-AIM se développe généralement plusieurs années après l'implantation, mais des cas ont été signalés dès l'année suivante. Les symptômes typiques à connaître peuvent comprendre les suivants : sensation de resserrement des seins, douleur, bosses ou enflure des seins des mois ou des années après avoir reçu mes implants.

Je comprends que le traitement du LAGC-AIM implique le retrait des implants et de la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant. Selon le stade du cancer au moment du diagnostic, certaines patientes ont dû avoir recours à la chimiothérapie ou à la radiothérapie. Bien que le LAGC-AIM réponde généralement bien au traitement, certaines patientes sont décédées des suites du LAGC-AIM. Le diagnostic et le traitement peuvent être à mes frais et ne sont pas toujours couverts par une assurance.

Initiales de la patiente : _____

Symptômes systémiques

Je comprends que certaines patientes qui ont reçu des implants mammaires ont signalé divers symptômes systémiques, notamment des douleurs articulaires, de la fatigue, des éruptions cutanées, une perte de mémoire et le « cerveau embrumé » que certaines patientes ont appelé la maladie des implants mammaires. Bien que les causes de ces symptômes ne soient pas claires, certaines patientes ont signalé un soulagement de ces symptômes par le retrait de leurs implants et de la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant; toutefois, il se peut que les symptômes ne s'améliorent pas chez toutes les patientes. Les chercheurs tentent de mieux comprendre le lien possible entre les implants mammaires et ces symptômes.

3 Voir le document « Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma », disponible à l'adresse https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma.
4 https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medical-devices/breast-implants/risks.html#rare_risk

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. On n'a pas établi de lien de cause à effet entre les implants mammaires et les problèmes de santé signalés chez les enfants, et d'autres recherches s'imposent. Je comprends que les implants mammaires et la chirurgie mammaire peuvent nuire à ma capacité d'allaiter avec succès.

Initiales de la patiente : _____

Risques spécifiques aux implants mammaires

Je comprends qu'un implant mammaire n'est PAS un dispositif à vie et plus mes implants sont en place depuis longtemps, plus je suis susceptible de subir une complication et plus je suis susceptible d'avoir besoin d'une réopération nécessitant le remplacement ou le retrait de mon implant mammaire. Jusqu'à 20,2 % des femmes qui ont reçu des implants mammaires remplis de solution saline d'Allergan à des fins d'augmentation se sont fait retirer leurs implants dans les 10 ans, mais mes implants peuvent durer plus ou moins longtemps. (Le pourcentage indiqué provient de l'étude clinique A95/R95 de 10 ans sur les implants mammaires remplis de solution saline Natrelle.)

Je comprends que mon implant mammaire peut se rompre ou fuir à tout moment, et que plus longtemps je porte mes implants, plus je suis susceptible de subir une complication comme la rupture. Je comprends qu'il peut y avoir un écoulement de gel (petites quantités de gel diffusé au travers de l'enveloppe de l'implant) d'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 s'il y a une rupture ou une fuite de solution saline.

Je comprends que si j'ai un implant mammaire rempli de gel de silicone, le médecin ou moi-même ne pourrons peut-être pas être en mesure de savoir à l'examen physique si mon implant s'est rompu ou s'il y a une fuite de gel de silicone. Comme 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 le dépistage de la rupture des implants mammaires remplis de gel de silicone. Il est recommandé que je subisse une imagerie périodique de mes implants mammaires remplis de gel de silicone afin de détecter toute rupture d'implant, que mes implants soient destinés à l'augmentation cosmétique ou à la reconstruction. Ces recommandations ne remplacent pas d'autres examens d'imagerie qui peuvent être nécessaires selon mes antécédents médicaux ou ma situation (c.-à-d. mammographie de dépistage du cancer du sein).

Même si je n'ai aucun symptôme, je devrais subir régulièrement des examens d'imagerie, comme l'indique la section « Suivi recommandé » ci-dessous. Il se peut que ces évaluations par imagerie ne permettent pas de détecter toutes les ruptures ou fuites, et que les dépenses ne soient pas couvertes par mon assurance médicale.

Je comprends qu'il existe de rares cas signalés de migration du gel de silicone des implants mammaires vers les tissus (p. ex., paroi thoracique, ganglions lymphatiques sous le bras) et les organes (p. ex., foie, poumons). Il pourrait ne pas être possible de retirer le gel de silicone ayant migré.

Je comprends que tous les implants mammaires peuvent affecter la mammographie et les examens mammaires, ce qui pourrait retarder le diagnostic du cancer du sein. La mammographie peut également provoquer une rupture ou une fuite de l'implant mammaire. Je devrais avertir le technicien en mammographie si j'ai des implants mammaires.

Je comprends que les risques à long terme liés aux implants mammaires peuvent comprendre :

- douleur ou resserrement du tissu cicatriciel (capsule) autour de mon implant (contracture capsulaire de grade III/IV) (signalé chez jusqu'à 51,7 % des patientes[1]);
- rupture ou fuite de l'implant (dégonflement de l'implant signalé chez jusqu'à 22,5 % des patientes[1]);
- plissement de l'implant (rides/vagues signalées chez jusqu'à 24,6 % des patientes[2]);
- visibilité des bords de l'implant (palpabilité/visibilité de l'implant signalée chez jusqu'à 27,1 % des patientes[1]);
- déplacement de l'implant (malposition de l'implant signalée chez jusqu'à 16,9 % des patientes[2]);
- réopération (signalée chez jusqu'à 54,6 % des patientes [1]).

Je comprends que je recevrai, après mon intervention chirurgicale, une carte d'identification de l'implant qui contient des renseignements sur chacun de mes implants particuliers. Je comprends qu'il est important pour moi de conserver chaque carte au cas où, à un moment donné dans l'avenir, mon médecin ou moi-même aurions besoin de savoir quel type d'implant j'ai reçu bien des années plus tard.

Je comprends que la fabrication d'implants mammaires exige l'utilisation de produits chimiques et de métaux lourds. Je comprends que la plupart de ces produits chimiques restent à l'intérieur de l'enveloppe de l'implant. De petites quantités peuvent se diffuser (écoulement de gel) à travers l'enveloppe de l'implant des implants remplis de gel de silicone, même si l'implant est intact et ne se rompt pas ou ne fuit pas.

Une liste des composants, des produits chimiques et des métaux lourds est disponible dans la section intitulée ***« Matériaux utilisés pour les implants mammaires remplis de gel de silicone/solution saline NATRELLE[MD]»*** du document d'information destiné à la patiente.

Initiales de la patiente : _____

Suivi recommandé

Même si je n'ai aucun symptôme, je comprends que je dois effectuer un dépistage pour vérifier que l'implant ne s'est pas rompu, ce qui implique un processus en plusieurs étapes qui commence par l'auto-examen et l'examen du médecin et peut comprendre des évaluations par imagerie supplémentaires.

Je comprends que tant que j'aurai mes implants mammaires, j'aurai besoin d'un suivi régulier avec mon médecin, pour l'examen de mes implants mammaires ainsi que pour discuter de toute mise à jour concernant les problèmes liés aux implants mammaires.

Registre des patientes et résultats concernant les implants mammaires et l'étiologie et l'épidémiologie du lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) (PROFILE) : Je comprends et j'ai discuté avec mon médecin qu'il existe un registre (PROFILE) où l'on recueille de l'information pour mieux comprendre les LAGC-AIM chez les patientes qui ont des implants mammaires.

Initiales de la patiente : _____

Questions à mon médecin

J'ai eu l'occasion de poser des questions à mon médecin au sujet de son expérience, de son diplôme en médecine, de sa spécialité et de ses titres de compétence. Je comprends que les implants mammaires présentent des risques liés aux procédures et qu'ils ne devraient être utilisés que par des médecins ayant reçu une formation appropriée.

Initiales de la patiente : _____

Possibilités à la suite d'une mastectomie

Je comprends que la reconstruction mammaire est une procédure facultative, que je peux choisir d'y avoir recours ou non.

Je comprends que je peux choisir de ne pas faire de reconstruction mammaire (« poitrine plate ») et que je peux choisir d'utiliser une prothèse externe dans mon soutien-gorge pour avoir l'air d'avoir une poitrine lorsque je porte des vêtements.

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

Je comprends que si mes implants mammaires sont retirés à l'avenir, je risque de me retrouver avec un capitonnage, une concavité de la paroi thoracique, un plissement ou un affaissement de mes seins ou de ma peau.

Je comprends que d'autres chirurgies pourraient être nécessaires à l'avenir en raison de complications ou pour retirer ou remplacer les implants mammaires.

J'ai discuté de toutes les options de reconstruction mammaire avec mon professionnel de la santé, y compris afin de vérifier mon admissibilité et les avantages et les risques de chacune, et je crois que la reconstruction mammaire avec implant mammaire est la meilleure option pour moi.

Initiales de la patiente : _____

Possibilités en matière d'augmentation mammaire

Je comprends que l'augmentation mammaire est une procédure facultative visant à augmenter la taille de mes seins.

Je comprends que l'augmentation mammaire peut entraîner des changements permanents de mon tissu mammaire et, si mes implants sont retirés, je risque de me retrouver avec une apparence insatisfaisante, des changements de la taille et de la forme de mes seins, y compris, mais sans s'y limiter, le capitonnage, la concavité de la paroi thoracique, le plissement ou l'affaissement de mes seins ou une taille ou un emplacement d'incision différents.

Si je suis une patiente subissant une augmentation, toute intervention chirurgicale ou procédure médicale supplémentaire sera probablement à mes propres frais.

Initiales de la patiente : _____

CONFIRMATION DE LA DISCUSSION SUR LES RISQUES

Patiente : Je reconnais avoir reçu et lu les documents d'information destinés à la patiente pour l'implant précis qui sera utilisé pendant mon intervention chirurgicale et avoir eu le temps de discuter avec mon médecin de l'information présentée dans ce document. 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 mes problèmes de santé particuliers. J'ai examiné des solutions de rechange aux implants mammaires, y compris la reconstruction sans implants mammaires, l'absence de reconstruction/ 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 décrits ailleurs dans les documents d'information destinés à la patiente et dans la présente liste de contrôle. J'ai également expliqué les avantages et les risques des solutions de rechange. J'ai encouragé la patiente à poser des questions et j'ai répondu à toutes ses questions.

_____

Signature du médecin et date