

QUESTIONNAIRE SUR LES IMPLANTS MAMMAIRES

Il vous faudra environ 7 minutes pour répondre au questionnaire.

REMARQUE: *Les contributions individuelles seront traitées de manière à préserver le secret médical.*

Déclaration de confidentialité

Importance de ce questionnaire

Le questionnaire ne concerne que les patientes soumises à une explantation. Il a pour but de déterminer s'il existe des différences entre les patientes qui subissent l'explantation d'un implant PIP ou d'un implant provenant d'un autre fabricant, notamment en ce qui concerne les aspects suivants:

- i) La nature, la fréquence et/ou la gravité des effets secondaires avant et au moment de l'explantation, et la corrélation entre ces effets.
- ii) Le temps écoulé jusqu'à la rupture et/ou la fréquence de rupture et/ou la nature et l'étendue de la rupture
- iii) L'étendue de la corrélation entre i) et ii).

Nous avons besoin de votre aide

Les résultats de la consultation seront très utiles pour définir en connaissance de cause les mesures à prendre, renforcer la sécurité des prothèses mammaires et identifier les symptômes les plus susceptibles d'être associés à une altération de l'implant. Nous avons bien conscience que vous devrez prendre un peu de votre temps pour remplir ce questionnaire. Nous vous sommes donc très reconnaissants de participer à cette importante étude. Nous vous tiendrons informé(e) des résultats, dans l'intérêt de votre pratique professionnelle et celui de vos collègues.

Nous serons heureux de mentionner votre contribution

Les comités scientifiques de la Commission européenne ont pour usage de mentionner le nom des auteurs des contributions reçues. Veuillez indiquer à la fin du questionnaire si vous souhaitez être mentionné(e) et voir votre nom et/ou votre affiliation professionnelle ajoutés à la liste des contributeurs.

La première phase de la collecte des données s'achèvera le 31 mars 2013. Veuillez soumettre votre contribution pour cette date. Nous vous en remercions.

La durée de la session est limitée à 90 minutes. Vous devez donc répondre pendant ce laps de temps, sinon vos réponses seront perdues. Vous pouvez préparer vos commentaires dans un document séparé et les importer dans le questionnaire.

Pour toute question, contactez:

Sanco-SCENIHR-Secretariat@ec.europa.eu

Les questions signalées par un astérisque * nécessitent une réponse.

1. Informations générales

1. Date de naissance de la patiente *


[Date]

2. Date de l'implantation


2.Y a-t-il un implant sur le côté DROIT? *

Oui

Non

 2.1 Date de l'implantation *

[Date]

 2.2 Veuillez indiquer la raison de l'implantation sur le côté DROIT *

Esthétique

Mastectomie due à une tumeur
maligne du sein

Autre acte de chirurgie
réparatrice


 2.3 Veuillez indiquer le type d'incision pratiqué lors de l'implantation sur le côté DROIT. *


Périaréolaire

Sous-mammaire

Axillaire

Autre

 2.3.1 Veuillez indiquer l'autre type d'incision pratiqué. *

 2.4 Historique de l'implantation: *


Sans complications

Avec complications

Je ne sais pas

 2.4.1 Veuillez indiquer les complications. *


3. Données post-implantation (côté DROIT)

 3.1 Des contrôles réguliers ont-ils été effectués après l'implantation? *

Oui

Non

Je ne sais pas

 3.2 Y a-t-il des antécédents de traumatisme physique avant l'explantation? *


Oui


Non


4. Données relatives à l'implantation (côté DROIT)

Veuillez indiquer «Non disponible» si vous ne disposez pas de l'information.

 4.1 Nom du fabricant de l'implant DROIT. *

 4.2 Numéro de série ou de lot de l'implant DROIT. *

 4.3 Taille de l'implant DROIT. *

 4.4 Surface extérieure de l'implant DROIT: *

Lisse


Texturée

5. Données relatives à l'explantation et raison la motivant (côté DROIT)


 5.1 L'implant droit a-t-il été explanté? *

Oui

Non

 5.2 Date de l'explantation *

[Date]

 5.3 Raison de l'explantation. Vous pouvez indiquer plusieurs réponses. *

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> La patiente a développé des symptômes | <input type="checkbox"/> Suspicion de rupture de l'implant | <input type="checkbox"/> Intervention demandée par la patiente |
| <input type="checkbox"/> Enlèvement de routine justifié par le temps écoulé depuis l'implantation | <input type="checkbox"/> Déplacement de l'implant ou raisons esthétiques | <input type="checkbox"/> Autre |
| <input type="checkbox"/> Directive nationale | <input type="checkbox"/> Diagnostic médical | |

 5.3.1 Veuillez indiquer les symptômes développés par la patiente. *


- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> Douleur | <input type="checkbox"/> Gonflement local | <input type="checkbox"/> Modification de la consistance et/ou de la forme de l'implant |
| <input type="checkbox"/> Autre | <input type="checkbox"/> Aucun symptôme | |

 5.3.1.1 Modification de la consistance de l'implant: veuillez préciser. *


- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="radio"/> Sein plus mou | <input type="radio"/> Sein plus dur |
|-------------------------------------|-------------------------------------|


 5.3.2 Veuillez indiquer d'autres raisons motivant l'explantation. *

6. Observations lors de l'explantation (côté DROIT)


 6.1 CÔTÉ DROIT: observations locales (plusieurs réponses possibles) *

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fuite de silicone à l'intérieur de la capsule fibreuse | <input type="checkbox"/> Fluide laiteux autour de l'implant | <input type="checkbox"/> Fuite de silicone à l'extérieur de la capsule fibreuse |
| <input type="checkbox"/> Peau déchirée | <input type="checkbox"/> Suspicion d'inflammation | <input type="checkbox"/> Épaississement ou granulation de la capsule |
| <input type="checkbox"/> Calcification capsulaire | <input type="checkbox"/> Granulome à l'intérieur du tissu glandulaire | <input type="checkbox"/> Granulome à l'intérieur du tissu glandulaire |
| <input type="checkbox"/> Suspicion de lymphome anaplasique à grandes cellules | <input type="checkbox"/> Suspicion de tumeur maligne du sein | <input type="checkbox"/> Autre |


 6.1.1 Veuillez indiquer d'autres observations locales. *

 6.2 Observations pathologiques au niveau régional ou systémique (CÔTÉ DROIT). Vous pouvez indiquer plusieurs réponses. *


- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Inflammation | <input type="checkbox"/> Infection | <input type="checkbox"/> État des ganglions lymphatiques |
| <input type="checkbox"/> Épanchement de silicone en dehors de la zone d'implantation | <input type="checkbox"/> Autres tumeurs malignes | <input type="checkbox"/> Néant |

 6.2.1 Inflammation: veuillez préciser. *

- Régionale Systémique

 6.2.2 Infection: veuillez préciser. *


- Régionale Systémique

 6.2.3 État des ganglions lymphatiques: veuillez préciser. *

- Hypertrophie des ganglions lymphatiques axillaires Hypertrophie des ganglions lymphatiques distants


 6.2.4 Épanchement de silicone en dehors de la zone d'implantation: veuillez préciser. *

- Présence de silicone dans les ganglions lymphatiques axillaires Présence de silicone dans les ganglions lymphatiques distants

 6.2.5 Autres tumeurs malignes: veuillez préciser. *


- Régionales Systémiques

7. État de l'explant après le retrait (côté DROIT)

 7.1.1 Rupture visible de l'implant DROIT. *

Oui

Non

 7.1.1.1 Rupture: veuillez préciser. *

Destruction/désintégration

Perforation


Déchirure

 7.1.2 Implant DROIT: modification de la consistance? *

Oui


Non

 7.1.2.1 Modification de la consistance de l'implant: veuillez préciser. *

 7.1.3 Implant DROIT: suintement? *

Oui


Non

 7.1.3.1 Veuillez préciser (voir les images). Avec l'aimable autorisation du Dr. Dirk W. Schubert, Centre de recherche sur les implants mammaires au silicone, université Friedrich-Alexander, Erlangen-Nuremberg

*

Cohésif

Moins cohésif

 7.1.4 Implant DROIT: localisation de l'anomalie: *


Antérieure – centrale

Postérieure – centrale


Périphérique – équatoriale

 7.1.4.1 Antérieure – centrale: évaluez la taille en mm. *

 7.1.4.2 Postérieure – centrale: évaluez la taille en mm. *

 7.1.4.3 Périphérique – équatoriale: évaluez la taille en mm. *

 7.2 Implant DROIT: informations supplémentaires sur l'anomalie

 7.3 Des examens de laboratoire (anatomopathologie, microbiologie, etc.) ont-ils été effectués chez cette patiente? *

Oui


Non

 7.3.1 Veuillez fournir un résumé de ces examens.


 7.4 L'implant a-t-il été soumis à des tests de laboratoire (mécaniques, toxicologiques, chimiques, par ex.)? *

Oui

Non


 7.4.1 Veuillez fournir un résumé de ces tests.

8. Données relatives à l'implantation (côté GAUCHE)


 8. Y a-t-il un implant sur le côté GAUCHE? *

Oui


Non

 8.1 Date de l'implantation *


[Date]


 8.2 Veuillez indiquer les raisons de l'implantation sur le côté GAUCHE. *

- Esthétique Mastectomie due à une tumeur maligne du sein Autre acte de chirurgie réparatrice

 8.3 Veuillez indiquer le type d'incision pratiqué lors de l'implantation sur le côté GAUCHE. *

- Périaréolaire Sous-mammaire Axillaire
 Autre


 8.3.1 Veuillez indiquer l'autre type d'incision pratiqué. *

 8.4 Historique de l'implantation: *


- Sans complications Avec complications

 8.4.1 Veuillez indiquer les complications. *

9. Données post-implantation (côté GAUCHE)

 9.1 Des contrôles réguliers ont-ils été effectués après l'implantation? *

- Oui Non Je ne sais pas


 9.2 Y a-t-il des antécédents de traumatisme physique avant l'explantation? *


Oui


Non


10. Données relatives à l'implantation (côté GAUCHE)

Veuillez indiquer «Non disponible» si vous ne disposez pas de l'information.

 10.1 Nom du fabricant de l'implant GAUCHE. *

 10.2 Numéro de série ou de lot de l'implant GAUCHE. *


 10.3 Taille de l'implant GAUCHE. *

 10.4 Surface extérieure de l'implant GAUCHE: *

Lisse


Texturée

11. Données relatives à l'explantation et raison la motivant (côté GAUCHE)


 11.1 L'implant gauche a-t-il été explanté? *

Oui

Non

 11.2 Date de l'explantation *

[Date]

 11.3 Raison de l'explantation. Vous pouvez indiquer plusieurs réponses. *

La patiente a développé des symptômes

Enlèvement de routine justifié par le temps écoulé depuis l'implantation

Directive nationale

Suspicion de rupture de l'implant

Déplacement de l'implant ou raisons esthétiques

Diagnostic médical

Intervention demandée par la patiente

Autre


 11.3.1 Veuillez indiquer les symptômes développés par la patiente. *

Douleur

Gonflement local

Modification de la consistance et/ou de la forme de l'implant

Autre

 11.3.1.1 Modification de la consistance de l'implant: veuillez préciser. *

Sein plus mou

Sein plus dur

 11.3.2 Veuillez indiquer d'autres raisons motivant l'explantation. *

12. Observations lors de l'explantation (côté GAUCHE)

12.1 CÔTÉ GAUCHE: observations locales (plusieurs réponses possibles) *

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fuite de silicone à l'intérieur de la capsule fibreuse | <input type="checkbox"/> Fluide laiteux autour de l'implant | <input type="checkbox"/> Fuite de silicone à l'extérieur de la capsule fibreuse |
| <input type="checkbox"/> Peau déchirée | <input type="checkbox"/> Suspicion d'inflammation | <input type="checkbox"/> Épaississement ou granulation de la capsule |
| <input type="checkbox"/> Calcification capsulaire | <input type="checkbox"/> Granulome à l'intérieur du tissu glandulaire | <input type="checkbox"/> Rupture de l'implant au cours de l'explantation |
| <input type="checkbox"/> Suspicion de lymphome anaplasique à grandes cellules | <input type="checkbox"/> Suspicion de tumeur maligne du sein | <input type="checkbox"/> Autre |

12.1.1 Veuillez indiquer d'autres observations locales. *

12.2 Observations pathologiques au niveau régional ou systémique (CÔTÉ GAUCHE). Vous pouvez indiquer plusieurs réponses. *


- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Inflammation | <input type="checkbox"/> Infection | <input type="checkbox"/> État des ganglions lymphatiques |
| <input type="checkbox"/> Présence de silicone en dehors de la zone d'implantation | <input type="checkbox"/> Autres tumeurs malignes | <input type="checkbox"/> Aucune complication |

12.2.1 Inflammation: veuillez préciser. *

- Régionale Systémique


12.2.2 Infection: veuillez préciser. *

- Régionale Systémique

 12.2.3 État des ganglions lymphatiques: veuillez préciser. *


Hypertrophie des ganglions lymphatiques axillaires

Hypertrophie des ganglions lymphatiques distants

 12.2.4 Épanchement de silicone en dehors de la zone d'implantation: veuillez préciser. *

Régionale


Systémique

 12.2.5 Autres tumeurs malignes: veuillez préciser. *

Régionale

Systémique

13. État de l'explant après le retrait (côté GAUCHE)

 13.1.1 Rupture visible de l'implant GAUCHE. *

Oui


Non

 13.1.1.1 Rupture: veuillez préciser. *

Destruction/désintégration


Perforation

Déchirure

 13.1.2 Implant GAUCHE: modification de la consistance? *

Oui

Non

 13.1.2.1 Modification de la consistance: veuillez préciser. *

 13.1.3 Implant GAUCHE: suintement? *

Oui

Non



13.1.3.1 Veuillez préciser (voir les images). Avec l'aimable autorisation du Dr. Dirk W. Schubert, Centre de recherche sur les implants mammaires au silicone, université Friedrich-Alexander, Erlangen-Nuremberg

*

Cohésif

Moins cohésif



13.1.4 Implant GAUCHE: localisation de l'anomalie *

Périphérique – équatoriale

Antérieure – centrale

Postérieure – centrale




13.1.4.1 Périphérique – équatoriale: évaluez la taille en mm. *



13.1.4.2 Antérieure – centrale: évaluez la taille en mm. *


 13.1.4.3 Postérieure – centrale: évaluez la taille en mm. *


 13.2 Implant GAUCHE: informations supplémentaires sur l'anomalie:

 13.3 Des examens de laboratoire (anatomopathologie, microbiologie, etc.) ont-ils été effectués chez cette patiente? *

Oui

Non

 13.3.1 Veuillez fournir un résumé de ces examens.

 13.4 L'implant a-t-il été soumis à des tests de laboratoire (mécaniques, toxicologiques, chimiques, par ex.)? *

Oui

Non



13.4.1 Veuillez fournir un résumé de ces tests.

14. Informations concernant la personne interrogée

14.1 Nom *

14.2 Fonction *

14.3 Coordonnées (adresse électronique et/ou numéro de téléphone). *

14.4 Adresse de la clinique/de l'hôpital.*


15. Commentaires supplémentaires

15.1 Commentaires supplémentaires (veuillez indiquer le numéro de la question s'ils se rapportent au questionnaire ci-dessus).

15.2 Les comités scientifiques de la Commission européenne ont pour usage de mentionner les auteurs des contributions reçues. Souhaitez-vous être mentionné(e)?*

Oui

Non

 15.3 Comment souhaitez-vous que la mention soit formulée? En indiquant votre nom, votre nom et votre affiliation professionnelle, votre affiliation professionnelle uniquement, etc.*