

Etude Surveillance des Implants Mammaires

Questionnaire d'inclusion

1. Avez-vous plus de 18 ans ?

- ☐ Oui
☐ Non

Si mineur, exclusion

2. Etes-vous :

- ☐ Un homme
☐ Une femme

Si homme, exclusion

3. Êtes-vous/avez-vous été porteuse d'implant (s) mammaire (s) ?

Pour raison esthétique ou reconstruction mammaire, tous types d'implants

- ☐ Oui
☐ Non

Si non, exclusion

4. Avez-vous été opérée en France ?

- ☐ Oui
☐ Non

Si non, exclusion

Questionnaire principal (rempli à l'inclusion, durée 15 à 30 min)

Partie 1. Antécédents médicaux

1. Quelle est votre date de naissance ? (MM/AAAA)

|_|_|_|_|_|_|_|

2. Avez-vous eu un cancer du sein ?

Si vous avez eu plusieurs cancers du sein ou récurrences, cette question concerne le premier.

☐ Oui

☐ Non

Si non, renvoyer directement à la question 4

Si oui, à quel sein ?

☐ Droit

☐ Gauche

☐ Les deux

Si oui (**droit ou gauche**), quelle est l'année du diagnostic ?

|_|_|_|_|

Si oui (**les deux**), quelle sont les années de diagnostic ?

|_|_|_|_| et |_|_|_|_|

3. Avez-vous eu une (ou plusieurs) récurrence(s) ou généralisation de ce cancer initial ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, à quelle date et à quelle localisation ?

Récurrence	Date	Localisation
1	_ _ _ _	Liste déroulante ci-dessous)
+ (une ligne par récurrence)		

☐ Dans le même sein

☐ Dans l'autre sein

☐ Dans les ganglions axillaires

☐ Dans les os

☐ Dans le foie

☐ Dans le poumon

☐ Dans le cerveau

☐ Ailleurs

☐ Autre, précisez :

☐ Je ne sais pas

4. Avez-vous eu un ou plusieurs autres cancers ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, lequel(s) et à quelle(s) date(s) ?

Type de cancer	Date
----------------	------

Liste déroulante (1)	
+ (une ligne par cancer)	

(1)

Cancer du col de l'utérus
 Cancer du côlon
 Cancer de l'endomètre
 Cancer de l'estomac
 Cancer du foie
 Cancer de l'œsophage
 Cancer de l'ovaire
 Cancer du pancréas
 Cancer du poumon
 Cancer de la prostate
 Cancer du rectum
 Cancer du rein
 Cancer du sein
 Cancer du testicule
 Cancer de la thyroïde
 Cancer de la vessie
 Cancer des voies aérodigestives supérieures
 Leucémies aiguës de l'adulte
 Prise en charge de la leucémie lymphoïde chronique
 Lymphome hodgkinien
 Lymphome non hodgkinien
 Mélanome de la peau
 Tumeurs du cerveau
 Autre, précisez

5. Avez-vous eu une ou plusieurs pathologie(s) considérée(s) comme particulièrement grave(s) ou invalidante(s) c'est-à-dire ayant entraîné un arrêt de travail, une invalidité ou une hospitalisation par exemple? Cette question concerne les pathologies qui ne sont ni en lien avec votre cancer du sein (si vous en avez eu un) ni avec vos prothèses mammaires.

☐ Oui

☐ Non

Si oui, laquelle(s) et à quelle(s) date(s) ?

Description	Date
(champ texte)	
+ (une ligne par pathologie)	

Partie 2. Votre/vos implant(s)

Nous allons à présent vous interroger sur votre/vos implant(s) mammaire(s). Vous aurez la possibilité de remplir les informations pour chaque implant posé, même s'il y en a eu plusieurs par sein. Si actuellement vous n'êtes pas porteuse d'implant, vous pourrez également l'indiquer.

Rq : Affichage sous forme de tableau, une ligne par implant

Date de pose	Sein	Raison de pose	Marque prothèse	Type prothèse	EI	Retrait	Contrôles	Cancer sein	Lymphome sein
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.

1. Quelle est la date de la pose ?

|_|_|_|_|

Je ne sais pas

2. Quel(s) sein(s) étai(en)t concerné(s) ?

- ☐ Droit
☐ Gauche
☐ Les deux

3. Quelle était la raison de la pose ?

- ☐ Esthétique
☐ Mastectomie prophylactique
☐ Reconstruction après cancer du sein
☐ Malformation thoracique ou mammaire congénitale
☐ Autre: _____

Je ne sais pas

4. Quelle est/était la marque de la prothèse ?

- ☐ PIP
☐ Allergan limited
☐ Mentor medical systems
☐ Perouse plastie
☐ Cereplas
☐ Laboratoires Sebbin
☐ Eurosilicone
☐ Laboratoires Arion
☐ Autre(s) : _____
☐ Je ne sais pas/plus

5. Quel est/était le type de remplissage de la prothèse ?

- ☐ Gel de silicone
☐ Sérum physiologique
☐ Autres : _____
☐ Je ne sais pas

6. Avez-vous eu un ou des évènement(s) indésirable(s) suivant(s) consécutif(s) à la pose de cette prothèse ? Plusieurs réponses possibles

- ☐ Dégonflement de la prothèse
☐ Rupture de la prothèse
☐ Formation de siliconomes (fragment de gel de silicone qui peut migrer en dehors de l'enveloppe de la prothèse après une rupture)

- ☐ Grossissement d'un ganglion sous le bras
- ☐ Accumulation de liquide autour de la prothèse (épanchement de liquide)
- ☐ Retournement ou rotation de la prothèse
- ☐ Coque autour de la prothèse (durcissement autour de la prothèse)
- ☐ Douleur du sein
- ☐ Infection de la prothèse
- ☐ Inflammation du sein (qui devient rouge)
- ☐ Désunion de la cicatrice
- ☐ Problème de cicatrisation
- ☐ Autre(s) : _____
- ☐ Aucun évènement

Si oui, avez-vous été informée de ces possibilités d'événements lors de la pose ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

7. Avez-vous retiré cette prothèse ?

- ☐ Oui
- ☐ Non, elle est toujours en place

Si oui, pour quelle raison ?

- ☐ Suite à l'apparition du ou des évènements indésirables (précisez)
- ☐ Par choix personnel
- ☐ Sur demande/avis de mon chirurgien/médecine
- ☐ Suite à l'affaire PIP et de la pression médiatique
- ☐ Autre, précisez
- ☐ Je ne sais pas

8. Avez-vous régulièrement eu des examens cliniques de contrôle après la pose de votre (vos) prothèse(s) ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, à quelle fréquence ?

- ☐ Plusieurs fois par an
- ☐ 1 fois/an
- ☐ 1 fois tous les 2 ans
- ☐ 1 fois tous les 3 ans
- ☐ Plus rarement
- ☐ Jamais
- ☐ Autre : _____
- ☐ Je ne sais pas

9. Avez-vous régulièrement eu des examens radiologiques de contrôle après la pose de votre (vos) prothèse(s) (échographie, mammographie, IRM)?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, à quelle fréquence ?

- ☐ Plusieurs fois par an
- ☐ 1 fois/an
- ☐ 1 fois tous les 2 ans
- ☐ 1 fois tous les 3 ans
- ☐ Plus rarement
- ☐ Jamais
- ☐ Autre : _____

10. Vous a-t-on diagnostiqué un cancer du sein alors que vous portiez cette prothèse ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

11. Vous a-t-on diagnostiqué un lymphome du sein lors du port de cette prothèse?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Questionnaire de suivi (proposé tous les ans, durée 10)

1. L'an dernier, vous avez indiqué être porteuse des implants suivants/ne pas être porteuse d'implant :

[Reproposer le tableau complet rempli au questionnaire précédent si implants \(questions 1 à 10\)](#)

Cette situation est-t-elle identique aujourd'hui ?

- ☐ Oui

☐ Non

Si non, proposer de remplir à nouveau le tableau pour le mettre à jour

Pour les femmes ayant indiqué avoir eu un cancer du sein au questionnaire précédent (oui à la Q2):

2. Dans l'année qui vient de s'écouler, avez-vous eu une (ou plusieurs) récurrence(s) ou une généralisation de votre cancer du sein ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, à quelle date et à quelle localisation ?

Récurrence/Généralisation	Date	Localisation
1 ^{ère} récurrence	_ _ _ _ _	Liste déroulante (1)
+ (une ligne par récurrence)		

(1) Liste déroulante

☐ Dans le même sein

☐ Dans l'autre sein

☐ Dans les ganglions axillaires

☐ Dans les os

☐ Dans le foie

☐ Dans le poumon

☐ Dans le cerveau

☐ Ailleurs

☐ Autre, précisez

☐ Je ne sais pas

4. Avez-vous eu un ou plusieurs autres cancers ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, lequel(s) et à quelle(s) date(s) ?

Type de cancer	Date
Liste déroulante (1)	_ _ _ _ _
+ (une ligne par cancer)	

(1)

Cancer du col de l'utérus

Cancer du côlon

Cancer de l'endomètre

Cancer de l'estomac

Cancer du foie

Cancer de l'œsophage

Cancer de l'ovaire

Cancer du pancréas

Cancer du poumon

Cancer de la prostate

Cancer du rectum
 Cancer du rein
 Cancer du sein
 Cancer du testicule
 Cancer de la thyroïde
 Cancer de la vessie
 Cancer des voies aérodigestives supérieures
 Leucémies aiguës de l'adulte
 Prise en charge de la leucémie lymphoïde chronique
 Lymphome hodgkinien
 Lymphome non hodgkinien
 Mélanome de la peau
 Tumeurs du cerveau
 Autre, précisez

5. Avez-vous eu une ou plusieurs pathologie(s) considérée(s) comme particulièrement grave(s) ou invalidante(s) c'est-à-dire ayant entraîné un arrêt de travail, une invalidité ou une hospitalisation par exemple?

- ☐ Oui
☐ Non

Si oui, laquelle(s) et à quelle(s) date(s) ?

Description	Date
Champ texte libre	_ _ _ _ _ _ _
+ (une ligne par pathologie)	