



**CONSENTEMENT ECLAIRE POUR BIOPSIE MAMMAIRE
MINIMALEMENT INVASIVE (MIBB) SOUS RESONANCE
MAGNETIQUE (biopsie vacuum assisté)**
Groupe de travail pour les biopsies mini-invasives de la Société Suisse de Sénologie

Chère Madame,

Ce consentement éclairé a pour but de vous informer et non pas de vous inquiéter.

Lors d'une résonance magnétique mammaire des altérations ont été mises en évidence dans votre sein (lésion prenant le contraste à la résonance magnétique). Afin de pouvoir juger si elles sont bénignes ou malignes elles doivent être enlevées partiellement ou entièrement. Cette biopsie est faite en anesthésie locale

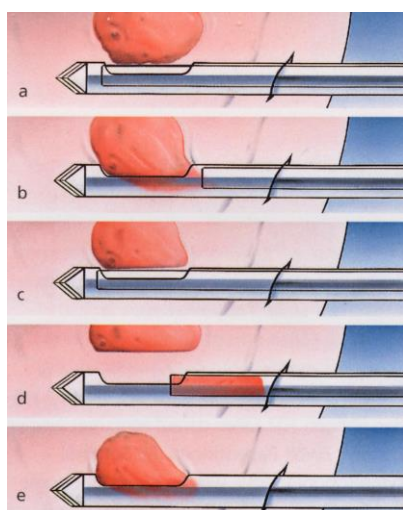
Biopsie:

Pour retrouver la lésion on va vous injecter du contraste dans une veine du bras comme lors de la dernière résonance magnétique. Le sein sera comprimé pour éviter les mouvements pendant les prélèvements.

Ensuite sera calculée la position exacte de la lésion. Après désinfection de la peau on procède à une anesthésie locale. Ensuite on effectue une petite incision de la peau d'environ 3-4 mm de longueur et on introduit l'aiguille de biopsie qui aspire, coupe et prélève le tissu à examiner.

D'habitude après avoir effectué les prélèvements on introduit un clip métallique pour identifier et reconnaître le site de biopsie dans le cas où, dans un second temps, une ré intervention serait nécessaire et /ou pour les mammographies, échographies et résonance magnétiques futures.

L'incision cutanée est généralement fermée avec un pansement que vous pouvez enlever après quelques jours.



Prélèvements des tissus par l'aiguille

L'ensemble de cette procédure peut durer jusqu'à 60 minutes, pendant ce temps vous devez rester allongée ventre bas sur le lit de la résonance magnétique sans bouger. Un calmant léger peut vous être administré avant la procédure si vous le souhaitez, ceci comporte

qu'après la biopsie vous ne pourriez pas conduire pendant plusieurs heures car le calmant diminue légèrement votre capacité de réaction.

Risques et complications :

La biopsie entraîne un petit risque de saignement et/ou d'hématome qui, en règle générale, disparaît spontanément; dans de très rares cas le saignement nécessite une intervention chirurgicale pour évacuer l'hématome. L'anesthésique local (ex. Lidocaïne) peut entraîner des troubles du rythme cardiaque. Une infection ou une lésion de la peau ou de la paroi thoracique peuvent s'observer, mais elles sont rares. Une cicatrisation excessive, appelée chéloïde est aussi une complication très rare. Enfin un résultat faussement négatif de la biopsie ne peut pas être exclu.

Après la biopsie:

Le personnel soignant fera le pansement, vous expliquera la prise éventuelle de médicaments et restera avec vous jusqu'à votre départ. Vous ne devez pas conduire un véhicule après cette procédure, soit vous venez accompagné soit vous rentrez avec les transports publics. L'utilisation du bras correspondant au sein biopsié doit être limité dans les 12 heures après la biopsie. Des activités sportives et le soulèvement de poids sont absolument à éviter pendant au moins 24 heures.

Le tissu prélevé est envoyé à un institut de pathologie pour y être analysé. Le résultat sera disponible après 4-7 jours.

Si la lésion se révèle bénigne aucune autre intervention ne sera envisagée. En revanche, si la lésion se révèle maligne, il faudra l'opérer.

Quand une telle intervention ne peut pas avoir lieu :

- Prise de médicaments anticoagulants (Marcoumar[®], Sintrom[®])
- Les médicaments antiagrégants (Aspirina[®], Plavix[®], etc.) peuvent être suspendus en accord avec le médecin traitant une semaine avant l'intervention
- Allergie à l'anesthésique local
- Impossibilité de rester à plat ventre pendant 60 minutes

Autres possibilités de traitement:

S'il y a des contre indications médicales ou si vous le souhaitez, il est possible d'effectuer la biopsie sous narcose générale en salle d'opération avec une incision à la peau plus grande comme on faisait auparavant avant le développement de ces nouveaux appareillages. Un repérage sous résonance magnétique est dans ce cas indispensable. Même pour le repérage il est nécessaire d'effectuer une MRI et de rester allongée ventre plat sans bouger pour placer un fil ou un clip de repérage.

Recueil données :

Dans le cadre de cet examen nous recueillerons vos données personnelles. Ces données peuvent être utilisées en forme anonyme par le personnel spécialisé ou les autorités (p.ex. l'office fédéral de la Santé Publique) pour une évaluation dans le cadre des contrôles de qualité. Le personnel spécialisé peut aussi en cas de monitorings ou audits (p.ex. quand on certifie un nouveau centre du sein) avoir accès à vos données personnelles. Au cours des ces contrôles votre privacy sera strictement garantie et la loi de protection des données sera toujours respectée. Votre nom ne sera en aucun cas publié ni dans un rapport ni dans une publication qui pourront être rédigés suite à ces évaluations.

Vous avez le droit de refuser votre consentement au recueil des données à tout moment, sans préavis. Votre traitement médical ne sera pas affecté, il encourt aucun inconvénient.

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre « toutes vos demandes et perplexité.

Questionnaire :

Nous vous prions de bien vouloir répondre aux questions suivantes afin de vous éviter des risques inutiles.

S'il sera nécessaire nous vous aiderons à répondre au questionnaire.

1. Prenez-vous des médicaments diluant le sang
(Marcoumar[®], Heparina, Sintrom[®])
Lesquels?..... Oui Non

2. Prenez-vous régulièrement des antiagrégants ?
(Aspirina[®], Plavix[®],ecc.)
Lesquels?..... Oui Non

3. Êtes-vous allergique ou intolérante à des médicaments, sparadraps, anesthésique local ou latex ?
A quoi?..... Oui Non

4. Souffrez-vous d'une des maladies suivantes?
Hypertension artérielle? Oui Non
Difficulté à la coagulation? Oui Non
Maladie cardiaque grave? Oui Non
Diabète? Oui Non

5. Avez-vous une tendance à mal cicatriser? Oui Non

6. Pourriez-vous être enceinte? Oui Non

7. Est-ce que vous avez eu des problèmes lors des examens de résonance magnétique antécédents ? Oui Non

Contre-indications générales à la résonance magnétique:

Corps étrangers métalliques ; pacemakers ; allergie au contraste pour résonance magnétique, ...

Chargé de traitement:

Le docteur/La doctoresse _____ s'est entretenu(e) avec moi et m'a donné toutes les informations. J'ai compris ses explications et j'ai posé toutes les questions qui m'intéressaient. Une copie du « Consentement éclairé MiBB » m'a été remise. J'accepte l'intervention prévue.

Lieu, date:

La patiente:

Le « consentement éclairé (MiBB) » a été discuté avec la patiente et j'ai répondu à toutes ses questions.

Date, heure:

Le Médecin: