

## ANNEXE A-2

### LISTE DES CONDITIONS MÉDICALES

#### CONDITIONS MÉDICALES ET CARACTÉRISTIQUES : APERÇU DES DÉFINITIONS ET DES CRITÈRES DE CLASSIFICATION

Les Procureurs chargés du recours collectif ont préparé, au nom de la Demanderesse, les procédures stipulées à cette Convention visant la définition et la classification des conditions médicales dans le cadre de la Convention de règlement du litige relatif aux Implants mammaires Dow Corning au Québec (la «Convention»). Le Gestionnaire des réclamations (et, s'il y a lieu, les Procureurs chargés du recours collectif) mettra en application les procédures stipulées dans cette Convention, sous la juridiction et la supervision permanentes du Tribunal du Québec. Ces dispositions et ces procédures n'ont pas pour objet d'imposer des obligations ou des responsabilités à Dow Corning et/ou aux Parties exonérées.

Les Membres du recours collectif qui sont ou qui étaient porteuses d'implants mammaires Dow Corning, qui répondent aux critères diagnostiques des conditions médicales et des ensembles de symptômes décrits dans la présente Convention et qui répondent aux autres exigences décrites dans la présente Convention recevront une indemnité en vertu de la Convention. Les Réclamantes admissibles qui répondent aux critères diagnostiques seront classées selon les différentes catégories d'indemnisation, selon l'annexe A-1 de la Convention.

#### **I - DIRECTIVES GÉNÉRALES**

- A - Pour présenter une demande d'indemnisation pour l'une des Conditions médicales définies, une réclamante doit fournir une déclaration ou un diagnostic provenant d'un médecin spécialisé autorisé, selon la définition qui suit, de même que des dossiers médicaux sur lesquels est fondée cette déclaration ou ce diagnostic.
- B - Une réclamante doit remettre tous les dossiers comportant des renseignements pertinents aux critères diagnostiques établis dans la présente Convention, y compris (1) les dossiers relatifs aux signes, symptômes, constatations et résultats de tests pertinents et (2) les dossiers indiquant la gravité du symptôme d'une réclamation ou, s'il y a lieu, une attestation d'invalidité, selon la définition données au paragraphe I.E. ci-dessous. En règle générale, tout ce qui a servi au médecin spécialisé autorisé pour établir le diagnostic et les constatations doit être fourni, y compris le diagramme sur lequel sont inscrits les signes physiques et certains résultats de laboratoire ou de tests. Si le médecin spécialisé autorisé doit voir les dossiers médicaux antérieurs d'autres

médecins afin d'établir une attestation définitive au sujet de l'état ou de l'invalidité de la répondante, ces dossiers doivent également être présentés.

C - Médecin spécialisé autorisé

On entend, dans le présent contexte, par «médecin spécialisé autorisé» un médecin qui (1) est un spécialiste autorisé par le Conseil des médecins du Canada, est associé du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, ou est un médecin autorisé par le conseil médical autorisé approprié dans une province du Canada, et (2) qui est spécialisé en médecine interne, en rhumatologie, en neurologie, en chirurgie neurologique ou en immunologie. Seul un médecin spécialisé autorisé peut présenter l'attestation ou un diagnostic confirmant une Condition médicale définie.

D - Documentation

Le terme «documenté», tel qu'il est utilisé dans la Convention pour soutenir les Pièces médicales justificatives, signifie les notes écrites au sujet des symptômes qui se trouvent à plusieurs endroits dans les dossiers médicaux de la réclamante. C'est donc dire que pour prouver que les symptômes sont documentés, une réclamante doit présenter des dossiers médicaux dans lesquels il est inscrit qu'elle s'est plainte de ces symptômes plusieurs fois. Cela peut cependant également vouloir dire qu'il peut arriver que le médecin spécialisé autorisé ou que le médecin traitant autorisé a vérifié les symptômes au cours d'examens physiques et qu'il a suffisamment interrogé la réclamante pour être en mesure de se faire une opinion à la lumière de ses connaissances en médecine et de sa formation et d'établir que la plainte est valide. Dans ce cas, il est important que le médecin spécialisé autorisé ou que le médecin traitant autorisé qui se fie à cet examen et à cet entretien n'établisse pas son diagnostic en indiquant que ces «constatations» ne sont fondées que sur les antécédents médicaux que lui a fournis la patiente au cours d'une seule visite. Le médecin spécialisé autorisé doit être autorisé à pratiquer dans la spécialité connexe à la Condition médicale définie.

E - Attestation d'invalidité

Dans la mesure où la gravité de la maladie d'une réclamante est fondée sur une invalidité, selon la définition donnée aux présentes, la réclamante doit présenter tous les dossiers sur lesquels le médecin spécialisé autorisé s'est fondé pour étayer son attestation médicale et pour déterminer l'invalidité («Attestation d'invalidité»), dont, par exemple, tout questionnaire d'invalidité que la réclamante a rempli pour aider le médecin à établir son diagnostic. Un médecin traitant non spécialisé peut également présenter une Attestation d'invalidité, mais ce médecin ne peut être le médecin personnel ou un parent de la réclamante.

F - Gravité/invalidité de Catégorie A

Au regard d'une réclamation dans la Catégorie A, les réclamantes, leurs médecins et leurs avocats, le cas échéant, doivent comprendre que les critères pour les réclamations à la Catégorie A au titre de la gravité ou de l'invalidité sont exigeants. Une réclamante doit ne pas être en mesure d'effectuer aucune de ses tâches normales. Une réclamation à la Catégorie A doit être révisée pour déterminer si la vie quotidienne et les limites ont été suffisamment bien décrites pour que le Gestionnaire des réclamations constate que la réclamante répond aux critères de définition stricts d'invalidité totale. Il doit de plus être évident que la Condition médicale définie de la réclamante est la cause de son invalidité totale. Si le médecin spécialisé autorisé ou le médecin traitant spécialisé de la réclamante détermine que son décès ou son invalidité totale est causé clairement et précisément par une autre raison qui n'est pas une Condition médicale définie, la réclamante ne sera pas admissible à la Catégorie A.

G - Gravité/invalidité de Catégorie B

Au regard d'une réclamation dans la Catégorie B, la réclamation doit être fondée sur de douleurs graves ou sur l'incapacité d'effectuer certaines tâches. Pour être admissible à cette catégorie, la Condition médicale définie de la réclamante doit être la source de douleurs graves régulières ou récurrentes. Des attestations de nature trop générale au sujet de «douleurs graves» pourraient ne pas être suffisantes; le Gestionnaire des réclamations doit être en mesure de vérifier si les symptômes de la Condition médicale définie constituent la cause de cette douleur grave. Si la réclamation pour la Catégorie B est fondée sur des restrictions au sujet des tâches de la réclamante, la demande doit fournir des renseignements au sujet des tâches qui sont limitées. Si une attestation ne donne aucun renseignement au sujet de la réclamante et de ses limites au titre des tâches, la réclamation peut être rejetée ou des renseignements supplémentaires peuvent être exigés. Une attestation d'invalidité doit faire le lien entre une Condition médicale définie et les tâches précises que la réclamante ne peut plus effectuer. L'invalidité doit découler d'une Condition médicale définie. Le Gestionnaire des réclamations doit posséder suffisamment de renseignements au sujet des limites et de la cause de ces limites, pour être en mesure de vérifier si l'état de la réclamante répond effectivement aux exigences pour être classée dans la Catégorie B.

H - Gravité ou invalidité de Catégorie C

Une réclamation en vertu de la Catégorie C doit être fondée sur la douleur ou une incapacité à effectuer certaines tâches. En préparant des réclamations en vue d'obtenir une indemnisation en fonction des Conditions médicales, et en réparant les irrégularités relevées lors du traitement de la réclamation, les réclamantes, leurs médecins et leurs avocats, le cas échéant, doivent comprendre que la Condition médicale définie doit avoir provoqué l'invalidité

mentionnée. Ainsi, la douleur doit découler de la maladie des tissus connectivite mixte ou du syndrome d'affection neurologique atypique (SANA) de la réclamante, selon la définition qui suit. C'est dire qu'un facteur essentiel de l'évaluation du Gestionnaire des réclamations d'une catégorie d'invalidité présumée est de déterminer si les symptômes admissibles de la réclamante sont, notamment l'alopecie, la fatigue chronique ou la perte de sensibilité mammaire qui ne sont habituellement pas associées à des douleurs. Si la réclamation au titre de la catégorie C est fondée sur les limites à effectuer des tâches, la demande doit comporter des renseignements au sujet des tâches ainsi limitées. Une déclaration définitive qui ne comporte pas de renseignements au sujet des limites quant aux tâches que peut effectuer la réclamante, peut être rejetée ou des renseignements supplémentaires peuvent être exigés. Une attestation d'invalidité doit fournir la preuve des tâches que ne peut plus effectuer la réclamante. Une détermination d'invalidité ne peut être approuvée à moins qu'il y ait des preuves que la réclamante souffre d'au moins l'un des symptômes admissibles d'une Condition médicale définie. En outre, les réclamantes, leurs médecins et leurs avocats, le cas échéant, devraient être au courant qu'une condition de Catégorie C est associée à des douleurs régulières ou récurrentes. Si les douleurs d'une réclamante sont décrites dans son dossier comme des douleurs légères ou sans gravité, sa réclamation ne sera pas retenue dans la Catégorie C.

## II - CONDITIONS MÉDICALES DÉFINIES

### A - Sclérose Systémique/Sclérodermie («SS»)

- 1 Un diagnostic de sclérose systémique doit être posé selon les critères définis dans Kelley, *et al.*, Textbook of Rheumatology (4<sup>e</sup> édition) at 1113, et seq.
- 2 La mise en place de ces critères diagnostiques n'a pas pour objet d'exclure du programme d'indemnisation les personnes dont les symptômes cliniques ou les analyses de laboratoire sont atypiques des SS classiques, mais qui ont néanmoins une maladie semblable à la sclérose systémique; sauf qu'une personne ne sera pas indemnisée dans le cadre de cette catégorie si sa symptomatologie ressemble plus à une maladie des tissus connective mixte ou à une maladie des tissus connective atypique, ou à toute autre maladie ou état défini dans la présente annexe. Une maladie semblable à la sclérose généralisée ou à la sclérodermie est définie comme étant une maladie rhumatismale auto-immune qui correspond à la plupart des normes acceptées dans le diagnostic de la SS, mais qui est d'une certaine façon atypique de la SS.

3 Catégories d'indemnisation selon la gravité ou l'invalidité

(a) Catégorie A

Décès ou invalidité totale résultant d'une SS ou d'une affection semblable. Une personne sera considérée comme totalement invalide si les résultats de l'évaluation de sa capacité fonctionnelle correspondent à ceux établis dans la catégorie A de gravité ou d'invalidité de la maladie des tissus connective atypique, du syndrome rhumatismal atypique, de la maladie auto-immune non spécifique. Elle sera également considérée comme totalement invalide si elle souffre de sclérose systémique associée à une affection rénale grave révélée par la réduction des taux de filtration glomérulaire.

(b) Catégorie B

Affection cardiorespiratoire ou sclérodermie diffuse (type III), selon la définition de Barnett, dans A Survival Study of Patients with Scleroderma Diagnosed Over 30 Years: (1953 - 1983) The Value of a Simple Cutaneous Classification in the Early Stages of the Disease, 15, The Journal of Rheumatology, 276 (1988), and Masi, Classification of Systemic Sclerosis (Scleroderma): Relationship of Cutaneous Subgroups in Early Disease to Outcome and Serologic Reactivity, 15 The Journal of Rheumatology 894 (1988).

(c) Catégorie C

D'autres affections, incluant le CREST, la sclérodermie restreinte ou intermédiaire, sauf que toute personne qui présente une affection rénale grave, selon la définition qui précède, ou une affection cardiorespiratoire sera indemnisée selon la catégorie A ou la catégorie B, selon le cas.

(d) Catégorie D

Affections non couvertes précédemment, y compris la sclérodermie.

**B - Lupus érythémateux disséminé («Led»)**

- 1 Le diagnostic de lupus érythémateux disséminé doit être posé selon les critères définis dans "1982 Revised Criteria for the Classification of Systemic Lupus Erythematosus," 25 Arthritis and Rheumatism n° 11 (novembre 1982) adopté par l'American College of Rheumatology ("ACR"). Se reporter à Kelly, et al., at 1037. Un diagnostic de lupus ne peut être fondé que si quatre des onze évidences données dans le tableau sont constatées, soit par ordre ou simultanément, au cours de toute période d'observation.

CRITÈRES	DÉFINITION
Érythème en papillon	Érythème fixe, saillant ou plat, dans les régions malaires, qui tend à épargner les sillons nasogéniens
Lupus discoïde	Plaques érythémateuses saillantes avec hyperkératose adhérente et cônes cornés folliculaires; atrophies cicatricielles possibles dans les lésions anciennes
Photosensibilité	Réaction cutanée inhabituelle à l'exposition au soleil, observée par un médecin ou selon les antécédents médicaux de la patiente
Ulcérations buccales	Ulcérations buccales ou naso-pharyngées, habituellement non accompagnées de douleurs, observées par un médecin
Arthrite	Arthrite non érosive de deux articulations ou plus des membres inférieurs et supérieurs, caractérisée par une douleur à la pression, de l'enflure ou par des épanchements
Sérite	(a) Pleurésie – souvent caractérisée cliniquement par une douleur pleurétique ou la preuve d'un frottement plural ou (b) péricardite prouvée par un ECG ou par douleur pleurétique ou frottement plural
Néphropathie	(a) Protéinurie persistante plus importante que 0,5 g/jour ou supérieure à 3 + si un dosage pondéral n'est pas effectué ou (b) cylindre cellulaire – soit hématie, hémoglobine, granulaire, tubulaire ou les deux
Troubles neurologiques	(a) Crises – en l'absence de médicaments offensants ou de désordres métaboliques; soit urémie, acidocétose ou déséquilibre de l'électrolyte, ou (b) Psychose – en l'absence de médicaments offensants ou de désordres métaboliques, soit urémie, acido-cétose ou déséquilibre de l'électrolyte
Hémopathie	(a) Anémies hémolytiques – avec réticulocytos, ou (b) leucopénie – au-dessous de 4000/mm au total en 2 occasions ou plus, ou (c) lymphopénie – au-dessous de 1500/mm en 2 occasions ou plus, ou (d) thrombopénie – au-dessous de 100 000/mm en l'absence de médicaments offensants
Troubles immunologiques	(a) Préparation positive cellule Le, ou (b) anticorps ADN à ADN natif en titre anormal, ou (c) anti Sm – présence d'anticorps antigènes nucléaires solubles, ou (d) test sérologique faussement positif pour la syphilis connu pour être positif pendant au moins 6 mois et confirmé par le test de Nelson ou par le test de fluorescence tréponémique
Anticorps antinucléaires	Détermination anormal du titre des anticorps antinucléaires par immunofluorescence ou un dosage équivalent à un point et en l'absence de médicaments connus pour être associés au syndrome médicamenteux du lupus

2 La mise en place des critères diagnostiques de l'ACR n'a pas pour objet d'exclure du programme d'indemnisation les personnes dont les symptômes cliniques ou les analyses de laboratoire sont atypiques du LED, mais qui ont néanmoins une maladie semblable au LED; sauf qu'une personne ne sera pas indemnisée dans le cadre de cette catégorie si sa symptomatologie ressemble plus à une maladie des tissus connective mixte ou à une maladie des tissus connective atypique, ou à toute autre maladie ou état défini dans la présente annexe.

3 Catégories d'indemnisation selon la gravité ou l'invalidité

(a) Catégorie A

Décès ou invalidité totale résultant du LED ou d'une affection semblable. Une personne sera considérée comme totalement invalide si les résultats de l'évaluation de sa capacité fonctionnelle correspondent à ceux établis dans la catégorie A de gravité ou d'invalidité de la maladie des tissus connective atypique, du syndrome rhumatismal atypique, de la maladie auto-immune non spécifique ou en raison d'une affection rénale grave.

(b) Catégorie B

LED accompagné de l'atteinte d'un organe important par le LED et de l'une ou l'autre des affections suivantes : glomérulonéphrite, affection du système nerveux central (p. ex. crise d'apoplexie ou psychose du lupus), myocardite, pneumonite, purpura thrombocytopénique, anémie hémolytique (marquée), granulocytopenie grave, vascularite mésentérique. Se reporter à Immunological Diseases, Max Samter, Ed., Table 56-6, at 1352.

(c) Catégorie C

LED affectant un organe moins important, mais exigeant des soins médicaux réguliers dont des visites médicales et une médication sur ordonnance régulières. La personne qui choisit de ne pas prendre les médicaments prescrits en raison des effets secondaires n'est pas exclue de la présente catégorie.

(d) Catégorie D

LED affectant un organe moins important exigeant un léger traitement ou sans traitement. Une personne est comprise dans cette catégorie si elle est en mesure de soulager ses symptômes en suivant le traitement conservateur suivant : médicaments en vente libre, pas d'exposition au soleil, application de lotions sur les éruptions cutanées et périodes de repos plus fréquentes.

C - Syndrome d'affection neurologique atypique («SANA»)

- 1 Le diagnostic de syndrome d'affection neurologique atypique («SANA») doit être posé selon l'examen clinique et les tests de laboratoire décrits ci-dessous. Le tableau clinique et les résultats d'analyses de laboratoire de ces syndromes neurologiques sont atypiques par rapport à la maladie naturelle et ces syndromes donneront lieu en outre à des signes et des symptômes neuromusculaires, rhumatismaux ou à des réactions auto-immunes non spécifiques.
- 2 Le SANA doit reposer sur les deux éléments suivants, le tableau clinique doit :
  - (a) répondre aux exigences de l'un des quatre types de maladies neurologiques décrits au paragraphe II.C.5 qui suit, et
  - (b) comporter trois des symptômes ou résultats (non duplicatifs) neuromusculaires, rhumatismaux ou symptômes ou résultats aspécifiques définis à la section sur la maladie des tissus connective atypique au paragraphe II.4.a.
- 3 Une personne sera classée dans cette catégorie si ses symptômes primaires sont caractéristiques d'une affection neurologique, diagnostiquée par un médecin spécialisé autorisé.
- 4 Si le médecin spécialisé autorisé de la personne établit qu'un symptôme découle de toute évidence d'une autre source que d'un implant mammaire, ce symptôme n'entrera pas dans le diagnostic d'un SANA. Un symptôme causé en partie seulement par une autre source qu'un implant mammaire peut être utilisé pour le diagnostic.
- 5 Types d'affections neurologiques

(a) Polyneuropathies

Cette catégorie d'affection doit comprendre un diagnostic de polyneuropathie qui est confirmé par un ou plusieurs des symptômes suivants :

- (1) perte de sensation objectivement démontrée aux piqûres, aux vibrations, au toucher ou à une position;
- (2) faiblesse musculaire proximale ou distale;
- (3) picotements ou sensations de brûlure aux extrémités;

(4) signes de dysesthésie; ou

(5) perte de réflexes tendineux;

plus un ou plusieurs résultats d'analyses de laboratoire établissant :

(6) niveaux anormaux d'anticorps anti-mag, anti-sulfatide ou anti-GM1;

(7) biopsie anormale du nerf sural externe; ou

(8) test anormal d'électrodiagnostic (EMG ou analyses de conduction nerveuse, etc.).

(b) Syndrome semblable à la sclérose en plaques

Cette catégorie d'affection doit comporter des preuves évidentes d'affection du système nerveux central, y compris un historique et des résultats concrets, compatibles avec la sclérose en plaques, un syndrome semblable à la sclérose en plaques qui se manifeste par un ou plusieurs des signes ou des symptômes suivants :

(1) faiblesse de la distribution pyramidale;

(2) preuve de névrite optique documentée par un ophtalmologiste;

(3) réflexes tendineux augmentés;

(4) aréflexie abdominale superficielle;

(5) ataxie ou dysdiadococinésie, signe d'une atteinte cérébelleuse;

(6) tremblements d'origine neurologique; ou

(7) ophtalmoplégie internucléaire ou troubles de la vessie ou du langage consécutifs à une maladie du système nerveux central;

plus un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants :

- (8) IRM cérébrale anormale avec foyer d'anomalies croissantes laissant supposer des lésions démyélinisantes;
- (9) réponses évoquées visuelles à retardement ou potentiels évoqués anormaux; ou
- (10) liquide céphalo-rachidien anormal avec bandes oligoclonales.

(c) Syndrome semblable à celui de la SLA

Cette catégorie de maladie doit comporter une preuve documentée de maladie progressive du motoneurone supérieur et de maladie étendue du motoneurone inférieur ou d'atteinte bulbaire, plus l'un ou plusieurs des signes suivants :

- (1) autoanticorps neurologiques, dont l'anti-mag, l'anti-sulfatide ou l'anti-GM1;
- (2) biopsie anormale du nerf sural;
- (3) inflammation chronique des biopsies musculaires ou nerveuses;
- (4) EMG anormal; ou
- (5) documentation fondée sur l'examen de la maladie du motoneurone supérieur et inférieur et/ou de l'atteinte bulbaire.

(d) Affection de la Jonction Neuromusculaire

Cette catégorie d'affection doit comporter le diagnostic de myasthénie grave ou d'un syndrome semblable à la myasthénie grave ou troubles de la jonction neuromusculaire; ce diagnostic doit être posé par un médecin spécialisé autorisé à poser un tel diagnostic et être confirmé par un EMG anormal montrant des résultats caractéristiques soit une réponse décrémente à la stimulation répétitive des nerfs, soit une augmentation des anticorps dirigés contre les récepteurs de l'acétylcholine.

6 Catégories d'indemnisation selon la gravité ou l'invalidité

Le niveau d'indemnisation pour le SANA sera déterminé par le degré d'«invalidité» de la personne, selon ce que son médecin traitant en décide en fonction des lignes directrices suivantes. La détermination de l'invalidité selon ces lignes directrices sera fonction des effets cumulatifs des symptômes sur la capacité de la personne à effectuer ses tâches professionnelles, non professionnelles et d'entretien personnel. («Tâches professionnelles» désignent les activités reliées au travail, à l'école et aux travaux domestiques. «Tâches non professionnelles» désignent les activités reliées aux loisirs et aux sports. «Entretien personnel» désigne le fait de s'habiller, de se nourrir, de prendre son bain, de se maquiller et de faire sa toilette.)

En évaluant l'effet des symptômes sur la personne, le médecin traitant autorisé tiendra compte du degré de souffrance et de fatigue découlant des symptômes. Les pourcentages d'invalidité qui suivent ne sont pas donnés pour être appliqués avec une précision mathématique, mais constituent plutôt une ligne directrice pour le médecin traitant autorisé qui doit poser un diagnostic.

(a) Catégorie A

Décès ou invalidité totale en raison d'un état indemnisable. Une personne est considérée totalement invalide si elle démontre une invalidité fonctionnelle à n'effectuer que quelques-unes, ou aucune des tâches, des activités professionnelles ou d'entretien personnel courantes.

(b) Catégorie B

Une personne sera admissible à une indemnisation selon la catégorie B si elle est invalide dans une proportion de 35 % en raison d'un état indemnisable. Une personne sera considérée invalide dans une proportion de 35 % si elle démontre une perte de capacité fonctionnelle qui la rend incapable d'effectuer certaines de ses tâches professionnelles, non professionnelles et d'entretien personnel courantes, ou si elle ne peut les effectuer qu'en éprouvant des douleurs graves régulières ou récurrentes.

(c) Catégorie C

Une personne sera admissible à une indemnisation selon la catégorie C si elle est invalide dans une proportion de 20 % en raison d'un état indemnisable. Une personne sera considérée invalide dans une proportion de 20 % si elle peut effectuer certaines de ses tâches professionnelles, non professionnelles et d'entretien personnel courantes en éprouvant des douleurs modérées régulières ou récurrentes.

D - Maladie des tissus connective mixte/syndrome de chevauchement

- 1 Le diagnostic de maladie des tissus connective mixte sera déterminé sur des manifestations cliniques de deux maladies rhumatismales ou plus (SS, LED, myosite et polyarthrite rhumatoïde) et la présence d'anticorps anti-RNP. Se reporter à e.g., Kelley, *et al.*, Table 63-1, at 1061.
- 2 Le «syndrome de chevauchement» est défini comme étant l'une des trois affections suivantes : (i) sclérodémie cutanée diffuse, (ii) sclérodémie cutanée restreinte, ou (c) sclérodémie Sine, qui se produisent en même temps qu'un LED, une affection musculaire inflammatoire ou la polyarthrite rhumatoïde. Se reporter à Kelley, *et al.*, Table 66-2, at 1114.
- 3 La mise en place de ces critères diagnostiques n'a pas pour objet d'exclure du programme d'indemnisation les personnes dont les symptômes cliniques ou les analyses de laboratoire sont atypiques de la maladie des tissus connective mixte, mais qui ont néanmoins un syndrome de chevauchement; sauf qu'une personne ne sera pas indemnisée dans le cadre de cette catégorie si sa symptomatologie ressemble plus à une maladie des tissus connective atypique, à un syndrome rhumatismal atypique ou à une affection auto-immune non spécifique.
- 4 Catégories d'indemnisation selon la gravité ou l'invalidité

(a) Catégorie A

Décès ou invalidité totale résultant d'une maladie des tissus connective mixte ou d'un syndrome de chevauchement. Une personne sera considérée comme totalement invalide si les résultats de l'évaluation de sa capacité fonctionnelle correspondent à ceux établis dans la catégorie A de gravité ou d'invalidité de la maladie des tissus connective atypique ou du syndrome rhumatismal atypique.

(b) Catégorie B

Maladie des tissus connective mixte ou syndrome de chevauchement, en plus de l'atteinte d'un organe important ou de l'activité grave de la maladie, y compris l'atteinte du système nerveux central, du système cardiorespiratoire, la vasculite ou une atteinte rénale, l'anémie hémolytique (marquée), le purpura thrombocytopénique ou une granulocytopenie grave.

(c) Catégorie C

Autres affections.

## E - Polymyosite/dermatomyosite

- 1 Le diagnostic de polymyosite ou de dermatomyosite sera posé selon les critères proposés par Bohan et Peter, soit, (i) faiblesse musculaire proximale symétrique, (ii) changements à l'EMG caractéristiques d'une myosite y compris (a) potentiel polyphasique de courte durée, léger, de faible amplitude, (b) potentiels de fibrillation, ou (c) écoulements répétitifs bizarres à haute fréquence; (iii) élévation des enzymes musculaires (créatine-kinase, aldolase, transaminase glutamique oxalo-acétique sérique, transaminase glutamique pyruvique sérique et lactico-déshydrogénase), (iv) biopsie musculaire montrant des indices de nécrose de type I et II des fibres musculaires, des zones de dégénération et de régénération des fibres, de phagocytose et une réaction inflammatoire interstitielle ou périvasculaire, (v) des particularités dermatologiques, y compris du lilas (héliotrope), des lésions érythémateuses squameuses de la figure, du cou, des épaules et des surfaces d'extension des genoux, des coudes, des malléoles médiales et des papules de Gottron. Un diagnostic de dermatomyosite nécessite la présence de trois des critères, plus l'éruption cutanée (cinquième critère). Un diagnostic de polymyosite nécessite la présence des quatre critères, sans l'éruption cutanée. Se reporter à Kelley, et al., at 1163.
- 2 La mise en place de ces critères diagnostiques n'a pas pour objet d'exclure du programme d'indemnisation les personnes dont les symptômes cliniques ou les analyses de laboratoire sont atypiques de la polymyosite ou de la dermatomyosite, mais qui ont néanmoins une maladie semblable à la polymyosite ou à la dermatomyosite; cependant une personne ne sera pas indemnisée dans le cadre de cette catégorie si sa symptomatologie ressemble plus à une maladie des tissus connective atypique.
- 3 Catégories d'indemnisation selon la gravité ou l'invalidité
  - (a) Catégorie A

Décès ou invalidité totale résultant d'une polymyosite ou d'une dermatomyosite. Une personne sera considérée comme totalement invalide si les résultats de l'évaluation de sa capacité fonctionnelle correspondent à ceux établis dans la catégorie A de gravité ou d'invalidité de la maladie des tissus connective atypique ou du syndrome rhumatismal atypique.
  - (b) Catégorie B

Polymyosite ou dermatomyosite, doublée d'une affection maligne ou d'une atteinte des muscles de la respiration.

(c) Catégorie C

Autres affections, dont la polymyosite ou la dermatomyosite avec force musculaire de niveau III ou moins.

F - Syndrome primaire de Sjögren

- 1 Le diagnostic clinique du syndrome primaire de Sjögren sera posé selon les critères de diagnostic proposés par Fox, et al. Se reporter à Kelley, et al., Table 55-1, à 932, ou à Fox, et al. "Primary Sjögren's Syndrome : Clinical and Immunopathologic Features," Seminars Arthritis Rheum., 1994; 4:77-105.
- 2 La mise en place de ces critères diagnostiques n'a pas pour objet d'exclure du programme d'indemnisation les personnes dont les symptômes cliniques ou les analyses de laboratoire sont atypiques du syndrome primaire de Sjögren, mais qui ont néanmoins une affection semblable.
- 3 Catégories d'indemnisation selon la gravité ou l'invalidité

(a) Catégorie A

Décès ou invalidité totale résultant d'une affection indemnisable. Une personne sera considérée comme totalement invalide si les résultats de l'évaluation de sa capacité fonctionnelle correspondent à ceux établis dans la catégorie A de gravité ou d'invalidité de la maladie des tissus connective atypique ou du syndrome rhumatismal atypique.

(b) Catégorie B

Syndrome primaire de Sjögren, doublé de l'atteinte du système nerveux central ou d'une atteinte grave du système cardiorespiratoire ou syndrome primaire de Sjögren avec pseudo-lymphome ou lymphome associé.

(c) Catégorie C

Autres affections.

G - Maladie des tissus connective atypique («MTCA»),  
syndrome rhumatismal atypique («SRA») et  
maladie auto-immune non spécifique («MAN»)

- 1 Cette catégorie permet de verser une indemnisation aux personnes qui souffrent de symptômes habituellement associés aux affections auto-immunes ou rhumatismales qui ne sont pas classées dans aucune des catégories d'affections

indemnisables. Cette catégorie n'inclut pas les personnes souffrant de polyarthrite rhumatoïde classique diagnostiquée selon les critères de l'ACR, mais inclut les personnes souffrant de maladie des tissus connective atypique indifférenciée diagnostiquée. Toutefois, une telle inclusion n'a pas pour objet d'exclure de cette catégorie les personnes dont le tableau clinique ne répond pas à la définition de maladie des tissus connective atypique indifférenciée; l'intention étant que les personnes dont la symptomatologie ne correspond pas aux définitions classiques de la maladie des tissus connective atypique indifférenciée seront indemnisées selon les dispositions de la présente relatives à la collagénose typique, au syndrome rhumatismal atypique et à la maladie auto-immune non spécifique.

- 2 Comme pour les autres personnes qui sont aptes à faire partie de ce programme d'indemnisation, une personne ayant reçu des implants mammaires et pour laquelle un diagnostic erroné de polyarthrite rhumatoïde classique a été posé ne sera pas exclue du programme et le fait que des symptômes de polyarthrite rhumatoïde classique peuvent être associés à d'autres symptômes ne l'en exclura pas. Les personnes dont la symptomatologie correspond aux critères précédents et qui ont reçu un diagnostic de polyarthrite rhumatoïde atypique ne seront pas exclues de l'indemnisation dans cette catégorie.
- 3 Le diagnostic de maladie des tissus connective atypique, de syndrome rhumatismal atypique ou de maladie auto-immune non spécifique doit être déterminé selon l'une des séries de critères suivantes :
  - (a) deux des trois signes et symptômes inscrits dans la liste à l'alinéa II.G.4.a (groupe I);
  - (b) un des trois signes ou symptômes inscrits dans la liste à l'alinéa II.G.4.a (groupe I), plus un des dix signes et symptômes inscrits dans la liste II.G.4.b (ii) (groupe II);
  - (c) trois des dix signes et symptômes inscrits dans la liste à l'alinéa II.G.4.b (groupe II);
  - (d) deux des dix signes et symptômes inscrits dans la liste à l'alinéa II.G.4.b (groupe II), plus un signe ou symptômes supplémentaire (non duplicatif) parmi les 18 signes et symptômes inscrits dans la liste à l'alinéa II.G.4.c (groupe III);  
ou
  - (e) cinq des signes ou symptômes non duplicatifs inscrits dans la liste aux alinéas II.G.4.a (groupe I), II.G.4.b (groupe II), ou II.G.4.c (groupe III);

4 - Regroupements de symptômes

(a) Signes et symptômes du groupe I

- (1) phénomène de Raynaud fondé sur les antécédents du patient qui rapportent des changements à deux couleurs, la preuve visuelle de vasospasmes, ou la présence d'ulcères à l'extrémité des doigts;
- (2) polyarthrite définie comme une tuméfaction synoviale et sensible au toucher sur au moins trois articulations pendant plus de six semaines et constatée par un médecin;
- (3) syndrome de Gougerot-Howe-Sjögren : plaintes subjectives de sécheresse des yeux, de la bouche, accompagnées de l'un des symptômes suivants :
  - hypertrophie des glandes lacrymales ou salivaires,
  - hypertrophie de la parotide,
  - test de Schirmer anormal,
  - coloration oculaire au rose bengale anormale,
  - kératite filamenteuse,
  - échographie ou scan anormal de la parotide,
  - tomodensitométrie ou IRM de la parotide anormale
  - biopsie anormale de la glande salivaire labiale.

(b) Signes et symptômes du groupe II

- (1) myalgie constatée par la sensibilité au toucher;
- (2) modifications ou éruptions cutanées d'origine immunologique, comme suit :

- modifications de la texture ou éruptions qui peuvent être caractéristiques d'un LED, d'une SS ou d'une dermatomyosite ou non,
  - pétéchies, télangiectasies ou livedo réticulaires diffuses;
- (3) symptômes ou anomalies pulmonaires qui peuvent être caractéristiques d'un LED, d'une SS ou du syndrome de Sjögren ou non, comme suit :
- affection pulmonaire pleurale ou interstitielle,
  - affection pulmonaire restrictive,
  - affection pulmonaire obstructive qui ressort des analyses de laboratoire caractéristiques et de l'un des éléments suivants :
- (4) péricardite déterminée par des résultats cliniques importants et un électrocardiogramme ou un échocardiogramme;
- (5) symptômes neuropsychiatriques : dysfonctionnement cognitif (perte de mémoire et/ou difficulté à se concentrer) qui peuvent être caractéristiques d'un LED ou d'une maladie des tissus connective mixte, telle que déterminée par tomographie monophonique d'émission ou image obtenue par tomographie par émission de positions IRM, EEG ou testage neuropsychologique;
- (6) neuropathie périphérique diagnostiquée par un examen physique révélant au moins l'un des symptômes suivants :
- perte de sensation aux piqûres, aux vibrations, au toucher, ou à une position
  - picotements, paresthésie ou sensation de brûlure aux extrémités

- perte de réflexes tendineux,
  - faiblesse musculaire proximale ou distale (perte de force musculaire aux extrémités ou faiblesse des chevilles, des mains ou pied tombant),
  - signes de dysesthésie,
  - syndrome canalaire.
- (7) myosite ou myopathie diagnostiquée en raison de la faiblesse à l'examen physique ou par des tests sur la force musculaire, taux anormal de créatine-kinase ou d'aldolase, test cybex anormal, EMG anormal, biopsie musculaire anormale;
- (8) anomalies sérologiques – l'un des éléments suivants :
- ANA plus grand ou équivalent à 1:40 (en utilisant la cellule Hep-2),
  - profil ANA positif dont l'anti-ADN, le SSA, le SSB, le RNP, le Sm, le Scl-70m, centromere, JO-1, PM-Scl ou l'ADN bicaténaire (il est préférable d'utiliser le test ELISA avec seuils de rétention normaux),
  - autres anticorps, incluant les anticorps anti-thyroïde, anti-microsomal ou anti-cardiolipine, ou facteur R (par néphélogométrie avec rétentions de 40 UI),
  - augmentation de l'immunoglobuline (IgG, IgA, IgM), ou
  - signes sérologiques d'inflammation, notamment un VSG, CAP élevé;
- (9) adénopathie (définie par au moins un ganglion lymphatique de grosseur équivalente ou supérieure à 1 x 1 cm) confirmée par un médecin

- (10) dysphagie avec cinéoesophagogramme, manométrie ou imagerie semblable positive.

(c) Signes et symptômes du groupe III

- (1) arthralgie documentée;
- (2) myalgie documentée;
- (3) fatigue chronique (plus de 6 mois);
- (4) adénopathie documentée;
- (5) symptômes neurologiques documentés, incluant dysfonction cognitive ou paresthésie;
- (6) photosensibilité;
- (7) symptômes de Gougerot-Sjögren documentés;
- (8) dysphagie documentée;
- (9) alopecie documentée;
- (10) troubles de l'équilibre marqués documentés;
- (11) troubles du sommeil documentés;
- (12) troubles de saignement ou tendance aux meurtrissures faciles documentés;
- (13) cystite chronique ou irritabilité vésicale documentée;
- (14) colite ou irritabilité intestinale documentée;
- (15) faible fièvre persistante ou sueurs nocturnes;
- (16) ulcères muqueux confirmés par un médecin;
- (17) douleur sous forme de brûlure au thorax, à la poitrine, sur les bras ou sous les aisselles ou impotence

importante de la poitrine en raison d'un préjudice esthétique ou d'autres complications à la suite d'une implantation ou d'une exérèse; ou

- (18) résultats pathologiques : granulomes, siliconomes, ou inflammation chronique ou infections mammaires.

5 - Catégories d'indemnisation selon la gravité ou l'invalidité

Le niveau d'indemnisation pour MTCA/SRA/MAN sera déterminé selon le degré «d'invalidité» de la personne, selon ce que son médecin traitant autorisé en décide en fonction des lignes directrices suivantes. L'invalidité, dans le cadre de ces lignes directrices, sera déterminée en fonction des effets cumulatifs des symptômes sur la capacité de la personne à effectuer ses tâches professionnelles, non professionnelles et d'entretien personnel, selon la définition précédente. En évaluant l'effet des symptômes sur la personne, le médecin traitant autorisé tiendra compte du degré de souffrance et de fatigue découlant des symptômes. Les pourcentages d'invalidité qui suivent ne sont pas donnés pour être appliqués avec une précision mathématique, mais constituent plutôt une ligne directrice pour le médecin traitant autorisé qui doit poser un diagnostic.

(a) Catégorie A

Décès ou invalidité totale en raison d'un état indemnisable. Une personne est considérée totalement invalide si elle démontre une invalidité fonctionnelle à n'effectuer que quelques-unes, ou aucune des tâches, des activités professionnelles, courantes ou d'entretien personnel.

(b) Catégorie B

Une personne sera admissible à une indemnisation selon la catégorie B si elle est invalide dans une proportion de 35 % en raison d'un état indemnisable. Une personne sera considérée invalide dans une proportion de 35 % si elle démontre une perte de capacité fonctionnelle qui la rend incapable d'effectuer certaines de ses tâches professionnelles, non professionnelles et d'entretien personnel courantes, ou si elle ne peut les effectuer qu'en éprouvant des douleurs graves régulières ou récurrentes.

(c) Catégorie C

Une personne sera admissible à une indemnisation selon la catégorie C si elle est invalide dans une proportion de 20 % en raison d'un état indemnisable. Une personne sera considérée invalide dans une proportion de 20 % si elle peut effectuer

certaines de ses tâches professionnelles, non professionnelles et d'entretien personnel courantes en éprouvant des douleurs modérées régulières ou récurrentes.

### III - AUTRES CONDITIONS

#### A - Rupture

- 1 - Par rupture on entend la déchirure de l'enveloppe en élastomère entourant l'implant mammaire qui contenait le gel de silicone (lorsque le gel entre en contact avec l'organisme), non seulement en raison d'une «effusion de gel», mais en raison d'une déchirure dans l'enveloppe après l'implantation et avant la procédure d'exérèse de l'Implant mammaire Dow Corning lorsqu'une telle déchirure se produit dix-huit (18) mois après la date effective de cette Convention. Le diagnostic de Rupture doit correspondre aux critères établis à l'article III.A.
- 2 - Comme on l'explique à l'alinéa 2.4 (ii) de l'annexe D de la Convention, les Pièces médicales justificatives pour appuyer une Rupture comprennent des notes opératoires contemporaines, des rapports IRM et, dans la mesure du possible, un rapport pathologique prouvant que la réclamante a subi une Rupture.
- 3 - Dans certaines circonstances, dont le cas où la réclamante ne peut subir de chirurgie d'exérèse pour des raisons médicales, le Gestionnaire des réclamations peut accepter une preuve de Rupture comprenant un examen à l'IRM effectué par un laboratoire autorisé et interprété par un radiologiste autorisé qui trouve une Rupture visible définie.
- 4 - Catégories d'indemnisation selon la gravité ou l'invalidité : non applicable.

#### B - Exérèse

- 1 - Un diagnostic et une indemnisation en raison d'une exérèse doivent être établis selon les critères établis à l'article III.B.
- 2 - «Exérèse» signifie la suppression médicale, pour l'une des raisons médicales inscrites ci-dessous d'un ou de plusieurs Implants mammaires Dow Corning dix-huit (18) mois après la Date effective de cette Convention, mais «exérèse» ne comprend pas une telle suppression qui s'est produite après le 1<sup>er</sup> janvier 1992 si la réclamante dont les Implants

mammaires Dow Corning ont été enlevés par la suite et qui avaient été implantés avec tout autre implant mammaire constitué de gel de silicone, ni tout autre suppression d'Implant(s) mammaire(s) pour des raisons purement esthétiques.

- 3 - L'exérèse doit être effectuée pour des raisons médicales et documentée dans le dossier médical de la réclamante; ces raisons sont les suivantes :
  - a) douleur ou sensibilité au toucher
  - b) malformation
  - c) nodosités ancillaires
  - d) coquille fibreuse récurrente qui nécessite une Rupture manuelle ou par chirurgie, et/ou
  - e) Rupture, selon la description donnée au paragraphe III.A qui précède.
- 4 - Comme l'explique l'alinéa 2.3(i) de l'annexe D de la Convention, les Pièces médicales justificatives pour appuyer une Exérèse comprennent des dossiers médicaux contemporains d'exérèse portant la date de la procédure d'exérèse. Ces dossiers médicaux doivent comprendre le rapport de chirurgie, les dossiers contemporains d'hospitalisation dont le rapport pathologique, les notes opératoires du chirurgien qui a procédé à l'exérèse et/ou la facture du chirurgien qui a procédé à l'exérèse ou de la clinique privée où a eu lieu l'exérèse.
- 5 - Catégories d'indemnisation selon la gravité ou l'invalidité : non applicable.

**ANNEXE A**

**PRÉAMBULES AUX**  
**ANNEXES A-1 ET A-2**

Les Procureurs chargés du recours collectif ont préparé, au nom de la Demanderesse, les procédures stipulées aux présentes annexes en vue de déterminer la classification des Conditions médicales et l'indemnisation s'y rattachant, telle qu'elle est définie, décrite ou à laquelle l'on fait référence dans la Convention de règlement du litige relatif aux implants mammaires Dow Corning au Québec. Le Gestionnaire des réclamations (et, s'il y a lieu, et tel que précisé aux présentes, les Procureurs chargés du recours collectif) mettra en place les procédures stipulées aux présentes, sous la juridiction et la supervision permanentes du Tribunal du Québec. Ces dispositions et procédures n'ont pas pour objet d'imposer des responsabilités ou des obligations à Dow Corning et/ou aux Parties exonérées.