

Séance d'échanges Meilleurs Cerveaux – ordre du jour

ENVISAGER LA CRÉATION D'UN REGISTRE DES IMPLANTS MAMMAIRES

7 mars 2023, de 11 h à 16 h HNE

[REDACTED]
 Identifiant de la réunion : [REDACTED]
 Code d'accès : [REDACTED]

Composez le numéro selon votre emplacement
 [REDACTED] Canada
 [REDACTED] Canada (sans frais)

Identifiant de la réunion : [REDACTED]
 Code d'accès : [REDACTED]

Objectifs de la rencontre :

1. Comprendre le contexte international des registres d'implants mammaires et leur utilisation pour aviser les patientes des risques pour leur sécurité
2. Identifier les leçons tirées des organismes du pays pour déterminer si un registre canadien des implants mammaires faciliterait la prise de contact avec les patientes en cas de risque pour la sécurité :
 - a) Registre canadien des remplacements articulaires (seul registre national de dispositifs médicaux au Canada)
 - b) Société canadienne du sang
3. Discuter les avantages et les inconvénients de la création d'un registre canadien des implants mammaires comparativement à d'autres mécanismes de notification

Heure	Point à l'ordre du jour	Présenté par
10 h 45 – 11 h	Inscription	
11 h – 11 h 20	Remarques préliminaires <ul style="list-style-type: none"> • Mot de bienvenue des animateurs et de FEGC • Reconnaissance territoriale • Formule et directives techniques (points administratifs) • Présentations à tour de rôle (dans le clavardage) • Survol des objectifs de la séance 	Animation [REDACTED] [REDACTED] Santé Canada [REDACTED] [REDACTED] Centre des sciences de la santé de London

Heure	Point à l'ordre du jour	Présenté par
		██████████ ██████████ Recherche, résultats et livraison, Femmes et Égalité des genres Canada
11 h 20 – 11 h 40	<p>Mise en situation : Pourquoi sommes-nous ici?</p> <p>Objectif : Comprendre la perspective du CCS-PSDF concernant l'établissement d'un registre national des implants mammaires ainsi que la perspective de Santé Canada sur la notification des patientes en cas de risques pour leur sécurité en lien avec les implants mammaires ou d'autres dispositifs médicaux.</p>	<p>██████████ ██████████ Centre d'excellence en santé des femmes et professeure ██████████ École de la santé publique et des populations, Faculté de médecine de l'Université de la Colombie-Britannique</p> <p>██████████ ██████████ Instruments médicaux, Santé Canada</p>
11 h 40 – 11 h 55	<p>Établissement des bases – survol</p> <p>Objectif : Donner la parole à une personne ayant une expérience concrète</p>	<p>██████████ ██████████ Problèmes de santé des femmes ayant des implants mammaires</p>
11 h 55 – 12 h 55	<p>Panel : Quelles conclusions peut-on tirer des autres registres d'implants mammaires en place à l'international?</p> <p>Objectif : Mieux comprendre les expériences associées à l'établissement et au maintien d'un registre national d'implants mammaires et à son utilisation pour aviser les patientes des risques pour leur sécurité.</p>	<p>██████████, ██████████ Audit clinique, Services de données et Analytique, NHS England</p> <p>██████████ ██████████ Comité directeur du registre national des implants mammaires des États-Unis</p> <p>██████████ ██████████ Comité scientifique sur le registre des implants mammaires néerlandais (RIMN)</p>
12 h 55 – 13 h 25	Dîner	
13 h 25 – 13 h 40	<p>Prise de contact avec les patientes – survol</p> <p>Objectif : Exposer les considérations pratiques des communications aux patientes relevées par la Société canadienne du sang</p>	<p>██████████ ██████████ Services de médecine de laboratoire et liés aux cellules souches, Affaires médicales et innovation, Société canadienne du sang</p>
13 h 40 – 14 h 10	<p>Leçons tirées du Registre canadien des remplacements articulaires</p> <p><i>Objectif : Dégager les principaux facteurs à prendre en considération et les leçons apprises du seul registre national de dispositifs médicaux au Canada actuellement afin d'aider à déterminer si un registre des implants mammaires représente la meilleure solution pour aviser les patientes après avoir cerné un risque pour la sécurité.</i></p>	<p>██████████ ██████████ Services d'information sur les soins ambulatoires et de courte durée, Secteur des stratégies de données et des statistiques, Institut canadien d'information sur la santé</p> <p>██████████ ██████████ Registre des remplacements articulaires, Résultats et expériences déclarés par les patients, Institut canadien d'information sur la santé</p>

Heure	Point à l'ordre du jour	Présenté par
14 h 10 – 14 h 55	<p>Discussions en petits groupes Faisabilité de la mise sur pied d'un registre canadien des implants mammaires</p> <p>Objectif : Mieux comprendre la faisabilité de la création d'un registre canadien des implants mammaires qui faciliterait la prise de contact avec les patientes après avoir cerné un risque pour la sécurité et ses principales considérations.</p>	<p>Chaque groupe consacrera 15 minutes à son sujet principal et 10 minutes à chacune des trois autres questions.</p> <p>Modérateurs ██████████ ██████████ Programmes de santé et initiatives stratégiques, Santé Canada</p> <p>██████████ ██████████ Recherche, résultats et livraison, Femmes et Égalité des genres Canada</p> <p>██████████ ██████████ Instruments médicaux, Santé Canada</p> <p>██████████ ██████████ Bureau des autorisations d'essai expérimental, du programme d'accès spécial et de la surveillance post commercialisation, Direction des instruments médicaux, Santé Canada</p>
14 h 55 – 15 h 5	Transition vers la plénière et pause santé	
15 h 5 – 15 h 40	<p>Compte rendu et discussion : prochaines étapes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les modérateurs présenteront trois points à retenir de leur discussion en groupe. • Après 15 minutes de comptes rendus, une discussion de 20 minutes avec animation sera lancée sur les quatre questions soumises aux sous-groupes de discussion. 	<p>Animation : ██████████ et ██████████</p>
15 h 40 – 15 h 45	Évaluation de la séance d'EMC (environ 5 minutes)	
15 h 45 – 15 h 55	Mot de la fin et levée de la séance (environ 10 minutes)	<p>██████████ ██████████ Instruments médicaux, Santé Canada</p> <p>Animation : ██████████ et ██████████</p>

Séance d'échanges Meilleurs Cerveaux – Fiche d'information sur les objectifs

ENVISAGER LA CRÉATION D'UN REGISTRE CANADIEN DES IMPLANTS MAMMAIRES

Le 7 mars 2023, de 11 h à 16 h HNE

Présenté par les **Instituts de recherche en santé du Canada**, en collaboration avec **Femmes et Égalité des genres Canada** et **Santé Canada**

Objectifs

Cette séance d'échanges Meilleurs Cerveaux (EMC) examinera les données probantes actuelles et réunira des intervenants de différents secteurs afin de déterminer si la création d'un registre canadien des implants mammaires faciliterait la prise de contact avec les patientes après avoir cerné un risque pour la sécurité.

Les participants se pencheront plus précisément sur les points suivants :

1. Comprendre le contexte international des registres des implants mammaires et leur utilisation pour aviser les patientes des risques pour la sécurité
2. Identifier les leçons tirées des organismes du pays pour déterminer si un registre canadien des implants mammaires faciliterait la prise de contact avec les patientes en cas de risque pour la sécurité :
 - a. Registre canadien des remplacements articulaires (seul registre national de dispositifs médicaux au Canada)
 - b. Société canadienne du sang
3. Discuter les avantages et les inconvénients de la création d'un registre canadien des implants mammaires comparativement à d'autres mécanismes de notification

Contexte

En 2019, la ministre de la Santé a créé le Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes, à la suite de l'annonce du nouveau Plan d'action sur les instruments médicaux du gouvernement, qui présente une stratégie en trois volets pour rehausser l'innocuité et l'efficacité des dispositifs médicaux et optimiser les résultats pour la santé des patients (1). Une des recommandations du Comité consultatif scientifique était de réexaminer la possibilité de créer un registre afin de surveiller l'utilisation, l'efficacité et l'innocuité des dispositifs médicaux à risque élevé. Au Canada, les dispositifs médicaux sont divisés en quatre classes en fonction du risque posé par leur utilisation; les implants mammaires sont considérés de classe IV, posant le niveau de risque le plus élevé.

En 2018, un reportage de la CBC, *The Implant Files*, a soulevé des doutes quant à l'innocuité des implants mammaires. De plus, Santé Canada a réalisé plusieurs activités d'évaluation et de gestion des risques pour ce type d'implant. Par exemple, en 2019, Santé Canada a suspendu l'autorisation accordée à certains de ces dispositifs, qui ont ensuite fait l'objet d'un rappel par les fabricants, sous la pression exercée par la

connaissance grandissante du lien entre certains implants mammaires texturés et les risques d'une forme rare de cancer, appelée lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire. Cependant, Santé Canada a appris que certaines personnes vivant avec ces implants n'ont pas été contactées directement par leur médecin traitant. La plupart des implants mammaires sont installés en clinique privée pour des raisons esthétiques sur des personnes en santé qui ne sont pas nécessairement suivies régulièrement par un médecin. Le public exige que le gouvernement fédéral surveille mieux qui reçoit quel type d'implant, en analyse les effets avec le temps, et mette en place un meilleur système d'avis de rappel personnalisé, lorsque cela est justifié.

Un registre détaillé pourrait contribuer à une meilleure connaissance des risques des implants mammaires et de leurs effets en contexte réel, ou pourrait soutenir la détection des signaux d'alerte pour la sécurité par la collecte systématique de données et la surveillance continue. En vertu d'un règlement de Santé Canada, les fabricants et les hôpitaux sont tenus de signaler les événements indésirables en lien avec les implants mammaires afin de permettre des évaluations de sécurité par l'autorité réglementaire. De plus, les implants doivent faire l'objet d'un rappel de la part du fabricant, qui doit aussi aviser les médecins qui se sont procuré les implants, si une corrélation est observée entre les implants et certaines lésions ou maladies. Cependant, contrairement à des pays comme le Royaume-Uni, l'Australie, la Suède et les Pays-Bas, le Canada ne tient pas de registre centralisé des personnes ayant reçu des implants mammaires et ne possède aucun système pour les retracer afin de s'assurer qu'elles sont avisées personnellement en cas de problème, les soins de santé étant du ressort des provinces et territoires.

Les dispositifs médicaux et leur innocuité constituent un des nombreux facteurs qui influent sur la santé et le bien-être des femmes. C'est pourquoi le resserrement des exigences de sécurité visant les implants mammaires, en tant que question de politique de santé touchant principalement les femmes, est important et pertinent pour le gouvernement du Canada, afin qu'il progresse vers l'égalité des genres selon le Cadre des résultats relatifs au genre (CRRG), et pour Femmes et Égalité des genres Canada (FEGC), afin de soutenir le sixième pilier du CRRG, qui consiste à réduire la pauvreté et à améliorer la santé des femmes et des personnes de diverses identités de genre. En tant que centre d'expertise pour la promotion de l'égalité des genres et responsable de la mise en œuvre de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS Plus) au gouvernement du Canada, FEGC se réjouit de soutenir l'exploration de cette question émergente dans une perspective intersectionnelle et axée sur le genre.

Bien que le mandat des ministères fédéraux ne contienne pas la création et la tenue de registres sur la santé, FEGC et Santé Canada s'engagent à faire leur part en réunissant les principaux acteurs afin de déterminer s'il est possible de créer un registre ou un autre mécanisme de surveillance de l'innocuité au Canada pour accroître l'innocuité des implants mammaires. Cette séance d'échanges Meilleurs Cerveaux offre à FEGC, à Santé Canada et aux autres parties prenantes une importante occasion de réfléchir aux engagements intersectoriels à long terme et à l'orientation future dans le contexte du mandat de chacun, en tenant compte de la contribution et de la collaboration des provinces et des territoires.

Besoins de données probantes

Dans plusieurs pays du monde, des registres d'implants mammaires ont déjà été établis ou en voie de l'être. Il existe de nombreux articles de recherche traitant de la mise en place de ces registres nationaux et des leçons apprises, qui enrichissent les connaissances sur cette question. Le financement, l'hébergement

et le fonctionnement des registres d'implants mammaires varient selon le pays et le système de santé. Certains registres sont obligatoires pour tous les chirurgiens plasticiens, tandis que d'autres sont facultatifs ou alimentés sur une base complètement volontaire. Ces exemples de registre sont importants à examiner dans le cadre de la réflexion du Canada sur la pertinence d'une telle structure pour notre pays.

Au Canada, le Registre canadien des remplacements articulaires (RCRA), géré par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), est le seul registre national d'appareils médicaux au Canada. Inauguré en 2001, le registre est le fruit d'une collaboration avec l'Association canadienne d'orthopédie et recueille des données propres aux patients sur leurs résultats et leurs temps d'attente pour les remplacements de hanche et de genou réalisés au Canada. La transmission de cette information est obligatoire dans quelques provinces seulement (Nouvelle-Écosse, Ontario, Manitoba et Colombie-Britannique) et volontaire dans les autres provinces et territoires. En 2020–2021, le taux de transmission des données sur les prothèses de hanche et de genou au Canada se situait à 73,9 % à l'échelle nationale.

Le rapport national sur la qualité pour l'implantation transcathéter de valvule aortique (ITVA) constitue un autre exemple d'assurance de la qualité des dispositifs médicaux. Pour comprendre la qualité des soins offerts aux Canadiens traités par ITVA, la Société canadienne de cardiologie (SCC) a mis sur pied un groupe de travail chargé d'établir et de mesurer des indicateurs de la qualité des soins en 2014. Le premier rapport national sur la qualité concernant l'ITVA a été publié en ligne par la SCC en 2016. Depuis, le groupe de travail sur la qualité de l'ITVA a publié un recueil de pratiques exemplaires pour soutenir la qualité des soins entourant l'ITVA; a ajouté deux nouveaux indicateurs de la qualité de l'ITVA fondés sur des données probantes; et a poursuivi son travail d'harmonisation des définitions des données, de couplage de données et de suppression des obstacles aux comparaisons interprovinciales et interterritoriales avec le soutien de partenaires clés, dont l'ICES (<https://www.ices.on.ca/>) et des registres provinciaux. Les leçons apprises de l'expérience de l'ITVA pourraient éclairer notre présente réflexion.

Cette séance d'EMC sera l'occasion d'analyser les leçons apprises ailleurs dans le monde et à mieux comprendre le contexte canadien afin de déterminer si la création d'un registre national des implants mammaires constitue la meilleure approche pour aviser les patientes après avoir cerné un risque pour la sécurité.

Résultats escomptés

Cette séance d'EMC permettra aux participants de :

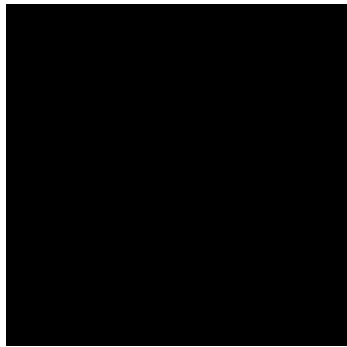
- mieux comprendre l'expérience d'autres pays à l'égard de la création d'un registre national des implants mammaires afin d'évaluer la faisabilité d'un registre canadien;
- dégager les principaux facteurs à prendre en considération et les leçons apprises du seul registre national actuel de dispositifs médicaux au Canada, afin de déterminer si un registre des implants mammaires représente la meilleure solution pour aviser les patientes après avoir cerné un risque pour la sécurité;
- mieux comprendre la faisabilité d'un registre canadien des implants mammaires et les principaux facteurs à considérer pour en créer un qui permet d'aviser les patientes en cas de risque pour leur sécurité.



Références

- (1) Santé Canada. Gouvernement du Canada. « Plan d'action de Santé Canada sur les instruments médicaux : Amélioration continue de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité ». Ottawa (ON), 2018. Tiré de <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/plan-action-instruments-medicaux.html>. Consulté le 16 septembre 2022.

Échange Meilleurs Cerveaux – Notice biographique des présentateurs et des animateurs



[Redacted]

[Redacted] Centre d'excellence en santé des femmes

[Redacted] École de la santé publique et des populations, Faculté de médecine, Université de la Colombie-Britannique

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted] – Problèmes de santé des femmes ayant des implants mammaires



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

www.breastimplantfailure.net

[Redacted text block]

[Redacted text] **Audit clinique**
Services de données et Analytique, NHS England

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text] **Comité directeur du registre des implants
mammaires des États-Unis**
**Chirurgienne plasticienne spécialisée dans la reconstruction
mammaire**

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Dutch Breast Implant Registry (DBIR)

International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA)

Chirurgien plasticien

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Services de médecine de laboratoire et liés aux
cellules souches

Affaires médicales et innovation, Société canadienne du sang

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted]

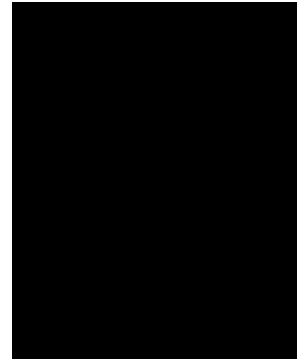
Services d'information en soins ambulatoires et de courte durée
Division des stratégies de données et statistiques de l'Institut canadien d'information sur la santé

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Registre des remplacements articulaires, Résultats et expériences déclarés par les patients



[Redacted]

Animateurs



[Redacted]

[Redacted], Santé Canada

[Redacted], Université de Montréal

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block] Centre des sciences de la santé de
London

[Redacted text block]



[Redacted text block]



Health
Canada

Santé
Canada



Femmes et Égalité
des genres Canada

Women and Gender
Equality Canada



Canadian Institutes of
Health Research
Instituts de recherche
en santé du Canada

Best Brains Exchange – Échanges Meilleurs Cerveaux Recommended Readings – Lectures recommandées

The following background readings are to provide context to the presentations and discussions that will take place at the Best Brains Exchange on March 7, 2023. These articles have been recommended by the experts who will present at the meeting. We hope that they may prove to be a helpful resource now or in the future. *Please note that it is not required or expected that you will have read all of these articles in advance of the meeting.*

L'objectif du présent document est de fournir un contexte pour les présentations et les discussions qui auront lieu à l'Échange des meilleurs cerveaux le 7 mars 2023. Les articles ont été recommandés par les chercheurs qui participeront aux présentations. Nous espérons que ces articles vous seront utiles aujourd'hui et dans le futur. *Veillez noter que vous n'êtes pas tenu de lire l'ensemble des articles avant la rencontre.*

Reference List – Liste des références:

Presenter Recommendations – Recommandations des présentateurs

1. Australian Breast Device Registry Publications: <https://www.abdr.org.au/publications/>
2. Canadian Institute for Health Information. Data Quality Documentation for Users: Canadian Organ Replacement Register, 2011 to 2020 Data. Ottawa, ON: CIHI; 2021. [Data Quality Documentation for Users: Canadian Organ Replacement Register, 2011 to 2020 Data \(cihi.ca\)](#) / Institut canadien d'information sur la santé. Documentation sur la qualité des données à l'intention des utilisateurs : Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes, données de 2011 à 2020. Ottawa, ON : ICIS; 2021 [Documentation sur la qualité des données à l'intention des utilisateurs : Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes, données de 2011 à 2020 \(cihi.ca\)](#)
3. Canadian Institute for Health Information (2022). Joint Replacement. [Joint replacement | CIHI](#) / Institut canadien d'information sur la santé (2022). Remplacements articulaires. [Remplacements articulaires | ICIS \(cihi.ca\)](#)
4. Canadian Institute for Health Information (2022). Organ donation, transplantation and dialysis. [Organ donation, transplantation and dialysis | CIHI](#) / Institut canadien d'information sur la santé (2022). Don d'organes, transplantation et dialyse. [Don d'organes, transplantation et dialyse | ICIS \(cihi.ca\)](#)
5. The Dutch Breast Implant Registry (DBIR) annual reports: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=dbir+breast>
6. International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA). <https://www.researchgate.net/project/ICOBRA-International-Collaboration-of-Breast-Registry-Activities>



Health
Canada

Santé
Canada



Femmes et Égalité
des genres Canada

Women and Gender
Equality Canada



Canadian Institutes of
Health Research
Instituts de recherche
en santé du Canada

7. NHS digital (2022). Breast and Cosmetic Implant Registry. [Breast and Cosmetic Implant Registry - NHS Digital](#)
8. Swanson, E. (2021). The Case Against the National Breast Implant Registry. *Annals of Plastic Surgery*, 86(3), 245. DOI: [10.1097/SAP.0000000000002743](https://doi.org/10.1097/SAP.0000000000002743)
9. Swedish National Quality Register for Breast Implants (2020). Breast Implant Register Annual Report 2020. <https://registercentrum.blob.core.windows.net/brimp/r/BRIMP-Annual-Report-2020--SkgiRSNRXF.pdf>

Other Resources -- Autres ressources

1. Breast Implant Illness and Failure Society Canada (2023). *Description: Support Group members share experience of not being notified of the recall, and finding out inadvertently years after the recall date. (PDF below)*
2. Breast Implant Illness and Failure Society Canada (2022). *Miscellaneous Snippets- Clinical Specialists and Lived Experience Specialists. (PDF below)*
3. Breast Implant Illness and Failure Society Canada (2023). *Petition for a Breast Implant Registry. (PDF below)*
4. ICOPLAST Confederation (2020). the Dutch Breast Implant Registry. https://youtu.be/41JWkf5_B9U (*Description: For the 2020 Taiwanese summit on breast implant registries, Prof. Marc Mureau explains the why, how and what of the Dutch Breast Implant Registry [DBIR].*)
5. ICOPLAST Confederation (2020). *Introducing the International Collaboration on Breast Registry Activities ICOBRA. https://youtu.be/c0CYczk92lwf (Description: In this presentation, the current lead of ICOBRA, Hinne Rakhorst, explains how ICOBRA is working hard to expand on evidence on breast implant safety to promote better outcomes for our patients).*



Breast Implant Failure & Illness Society - Canada

Advocacy for women adversely affected by breast implants

Support group members sharing their experience of not being notified of the recall, and finding out inadvertently years after the recall date. With the exception of one member who learned of the recall in 2019 the others learned of the recall between November 2022 and January 2023:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]





Breast Implant Failure & Illness Society - Canada

Advocacy for women adversely affected by breast implants

Miscellaneous Snippets - Clinical Specialists and Lived Experience Specialists

Note:

To prepare for this event I reached out to individuals with various field specialists for their thoughts. Their responses are presented below.

CLINICAL SPECIALIST OPINIONS:

Specialist opinion #1 (Pathologist)

In the Netherlands we have now a registration system, see article. But when you don't fill in everything then you get false info, so the honesty of the plastic surgeon is very important.

Concerning the findings in the article which suggest that BII is an uncommon indication for revision in women with silicone breast implants is fraudulent! Because in the Netherlands the NVPC denies BII and so there is no registration of the symptoms at all or heavy underexposed. Besides that the guidance of the FDA says it all, no one can deny that <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/breast-implants-certain-labeling-recommendations-improve-patient-communication>

So you have to make up your mind, it is very good to register, but you have to do it right!

Specialist opinion #2 (Plastic Surgeon)

Question one:

As a plastic surgeon are you in favour of, against, or indifferent to the creation of a Canadian breast implant registry?

Response:

Yes, I am in favour of a registry. But it should be noted that the American registry has not worked very well. Plastic surgeons really must be forced to register their patients. Otherwise, the registry does not serve a purpose.

Question two:

Do you see potential benefits of a Canadian BI registry?

Response:

Yes, to survey and document problems with breast implants as they occur.

Question three:

Do you feel the registry should be 'op-in' or 'opt-out', or mandatory enrolment?

Response:

Mandatory for the reasons mentioned above

Question four:

Who do you feel should be responsible for creating a registry, and who should fund and maintain it?

Response:

We should probably follow the Americans. Health Canada and the Canadian Society of Plastic Surgeons should be responsible for the registry. The funding should come from the breast implant companies since it is their responsibility to ensure breast implant safety.

Question five:

Are you familiar with breast implant registries in other countries and/or have an opinion on why some are successful while others have been less successful?

Response:

As I said, the American registry has not worked that well. A system must be created whereby plastic surgeons are FORCED to register their breast augmentation patients. Perhaps the warranty on the implants will not be respected until the patient is registered.

Question six:

What do you think would encourage surgeon participation in a Canadian BI registry?

Response:

I'm sorry to be rough with my words. But it is not a question of encouragement. It's a question of forcing plastic surgeons. Money is always the ultimate element that forces people to do things. If the patient is not registered, there is no guarantee on the breast implants.

Question seven:

What other notification options exist? Discuss the benefits and drawbacks of developing a Canadian breast implant registry compared to other notification mechanisms.

Response:

Plastic surgeons, declaring complications as they happen. There will be no denominator to establish safety. It will not work.

Question eight:

Do you have additional comments to add that aren't covered by the above questions?

Response:

Health Canada has already been criticized for being so slow to recognize the problems with breast implants. This would be an excellent opportunity to create a real registry that could make a difference for patient safety.

Question nine:

Why aren't plastic surgeons notifying patients of the textured breast implants recall?

Response:

I wasn't aware that plastic surgeons weren't notifying their patients about the recall. There was a lot of fuss in Montreal when Biocell was withdrawn from the market. But not much fuss since then.

Keep in mind that when Biocell implants were recalled, the incidence of the lymphoma was still considered to be quite rare. My colleagues who do not keep up-to-date (often the older ones) are probably not aware that the incidence of the lymphoma is now as high as one in 1-400.

Question ten:

What is the best communication method to inform plastic surgeons? (I'm presuming Emily is referring to safety notifications, etc.)

Response:

Probably a message from the Canadian Society of Plastic Surgeons. Most Canadian plastic surgeons are a member of that society. I'm not sure how to reach the rest of them.

**Specialist opinion #3
(Plastic Surgeon - Online news article)****Quote:**

"It's a violation of trust. I use those devices believing that the process that are in place are going to be followed. So if I report a ruptured implant to a manufacturer I would expect that that manufacturer would report that to Health Canada. .. Finding out this information is great for a relationship between surgeons and implant manufacturers." Dr Peter Lennox BC, Canada

Credit: CBC News Investigates - January 2022 'Thousands of suspected injuries tied to breast implants revealed in manufacturer data dump, CBC analysis finds'

<https://www.cbc.ca/news/investigates/breast-implants-health-canada-allergan-mentor-1.6312587>

**Specialist opinion #4
(Plastic Surgeon)**

Letter from September 30, 2019:

To those it should concern a great deal

I am writing to you from the perspective of a Canadian academic Plastic Surgeon who has developed a large practice in explantation of breast implants, primarily for patients with breast implant illness. As such, I have seen the CONSISTENT symptoms and suffering of these patients, heard of their many frustrations regarding breast implants and received many thanks following their explantation and subsequent improvement (in about 90-95% of patients). Understandably, I have become an advocate for these patients.

As you know, a clear association has now been established between textured implants and BIA-ALCL. Yet capsulectomies for textured implants are not covered by the RAMQ (government) as they are for ruptured implants and grade 4 contractures. It is not fair that patients with textured implants should have to pay for their capsulectomies when it is WE that allowed textured implants on the market. It seems outrageous to me that capsulectomies are covered for patients with ruptured implants (for primarily aesthetic reasons) but not to decrease the risk of developing a lymphoma. At the very least, capsulectomies for the Biocell implants by Allergan (with the highest risk of ALCL of one in 2800) should be covered by RAMQ.

My second point involves breast implants in general. Although I love my profession and I also continue to do breast augmentations, I am quite frankly embarrassed by the fact that my specialty has failed to elucidate breast implant illness, despite the fact that there have been patients complaining of similar such symptoms since the introduction of breast implants in 1962. The moratorium on gel implants was lifted in 2006 with the condition that the breast implant companies follow closely patients receiving breast implants to ensure their safety. Given the fact that breast augmentation is one of the most popular Plastic Surgery procedures in North America and that there is huge money involved in this market, it is no

surprise that the breast implant companies failed to adequately meet this requirement from the FDA.

Having said that, there are multiple small studies suggesting the safety of breast implants; however, the majority of these studies were either funded by breast implant companies or performed by consultants who are paid by those same companies. There is something inherently wrong in a system whereby we ask a company that is profiting from its product to assess that same product in a neutral fashion. Although I agree that the breast implant companies should fund the studies, the studies should be performed by neutral individuals who have nothing to gain financially, perhaps someone assigned by the government. I have recently been involved in literature reviews to assess the association between breast implants and various rheumatologic conditions. This is not the first time a literature review has been done on the subject and these are the same articles that are quoted regularly at meetings to discuss breast implant safety. If we exclude articles that are clearly biased (either funded by breast implant companies or performed by consultants who are paid by those same companies), we are left with only a few “neutral“, good quality articles, all of which suggest that breast implants do in fact increase risk of certain rheumatologic conditions.

And so, almost 60 years after the introduction of breast implants, we still don't have basic answers like:

- 1) What factors predispose a patient to develop breast implant illness, estimated up to 5-10% of implant patients?
- 2) Do saline versus gel implants pose a higher risk for developing breast implant illness?
- 3) How can we treat patients with breast implant illness who do not improve adequately after explantation?

I implore you to make REAL changes to resolve these issues. For example, plastic surgeons performing breast augmentations could be mandated to submit their patients to a comprehensive questionnaire and bloodwork prior to augmentation. The same questionnaire and bloodwork would then be repeated 18 months following augmentation, particularly if any of the patients develop signs of breast implant illness. If my colleagues complain that this may scare patients away from performing the surgery, I would then argue that those same colleagues are not adequately informing their patients of potential risks with breast augmentation. If real changes are not

imposed by you, I fear that another 60 years may pass without any clarification of breast implant illness.

Thank you for your time and consideration.

Sincerely,



**Specialist opinion #5
(Researcher - Data specialist)**

- Publicly available data
- Up to date
- Physicians can see other doc's reported adverse events (without identifying patient information)
- Physicians understand that reporting to BIRegistry is not the same as reporting adverse events (they must do both)
- Data entered should be available in the registry database within 30 - 60 days
- Data should be free to researchers
- Need to have pretext fields (there's a code for BIA-ALCL but not for BII)
- Comments section and list of BII symptoms
- Registries collect known issues (BIA-ALCL / ruptures) .. whereas BII is vague and often not dx'd (lack of awareness in various doc specialties)
- Plastic surgeon associations us BIRegistries to generate revenue
- FDA not funded to review registry data
- 30 days to report / MAUDE within 30 days
- Months to years before data from a registry is seen
- How do doctors receive communications from Health Canada? Push notifications to doctors & get media to cover it.
- Only THREE Canadian adverse events showing in MAUDE database
- BIRegistry should be created, monitored, executed and funded by independent body and/or Health Canada



DEVICE EVENTS™

Over 200,000 medical device adverse events are reported every month, but it can take the FDA between two months and two years before problem devices are identified.

LIVED EXPERIENCE - Real World Specialists:

Note:

The following were suggestions for points of discussion from a Health Canada team member.

1) **Thoughts - from support group members** on how to encourage people to sign up for a registry:

‘Opt out’ registry with automatic enrollment

WHITE COAT SYNDROME: Plastic surgeons’ attitudes towards a registry will play a role in persuading or dissuading patients from registry enrolment. **For decades Canadian consumers have gotten breast implants based on plastic surgeons telling them how safe implants are.** It would now go a long way for them to tell patients ‘breast implants are high risk devices, with complications / failures that may not present for many years or decades. It’s a good idea to join the registry so you can be contacted should anything come up later’. If plastic surgeons are supportive in their practices it will surely boost patient enrollment. And, truly, why would plastic surgeons choose not to do so (as patient safety is the ultimate concern). It’s really wearing thin for women to be used in a massive experiment without guardrails being in place to protect them.

PROTECTION FROM DATA BREACHES:

To encourage patient participation in a breast implant registry there must be an assurance for protection of personal data. Many Canadians have been victims of health services / gov’t data breaches, so that’s a big concern that

could cause hesitation to participate in a registry. Participants must be safer not more vulnerable.

2) **Thoughts** - Speaking to disconnect of women not getting information regarding recall:

Question: Why aren't plastic surgeons notifying patients? What is the best communication method to inform ps's?

Member thoughts - plastic surgeons are not telling patients and giving mixed messages.

Plastic surgeon's thoughts: (See **Clinical specialist opinion #2**, Question nine)

Question nine:

Why aren't plastic surgeons notifying patients of the textured breast implants recall?

Response:

"I wasn't aware that plastic surgeons weren't notifying their patients about the recall. There was a lot of fuss in Montreal when Biocell was withdrawn from the market. But not much fuss since then."





Breast Implant Failure & Illness Society - Canada

Advocacy for women adversely affected by breast implants

PETITION FOR A BREAST IMPLANT REGISTRY:

(Quebec)

https://www.assnat.qc.ca/fr/exprimez-votre-opinion/petition/Petition-9981/index.html?fbclid=IwAR2g5NfTA3UHkIZm6C6YQ9-NJx-q-DYy_kl3cR92UiPZ3fyHdJxx7I1Z_N0

Translation:

Petition:

Implementation of measures to regulate the sale and placement of breast implants

To sign this petition, you must complete 3 steps:

Step 1: Fill out the form below the petition text and submit it (you must agree to the conditions for signing the petition before submitting the form).

Step 2: Check your email box and open the message sent by the Assembly.

Step 3: In this message, click on the link to register your signature.

You can only sign the same petition once.

Please note that it is preferable to use a computer to sign a petition electronically. In addition, it is recommended that you use a recent browser (Chrome, Safari, Firefox, Microsoft Edge). Internet Explorer is no longer supported on our website.

Text of the petition

CONSIDERING the increase in cancer cases and the appearance of new forms of cancer related to breast implants;

CONSIDERING that all persons suffering from serious health problems could be avoided;

CONSIDERING the lack of information necessary to make a free and informed decision regarding the risks associated with cosmetic surgery, including breast implants

CONSIDERING THAT a registry on medical devices (breast implants) has been requested for nearly twenty years

CONSIDERING THAT the life, health and safety of all women are important

WHEREAS surveillance was inadequate during the period and following the ban on silicone breast implants between 1992 and October 20, 2006

WHEREAS there is inaccurate, missing or under-reporting of complaints regarding breast implants

WHEREAS, the importance of responsible government is to ensure safety.

We, the signatories, call upon the Government of Quebec to :

Collaborate and engage with the federal government to prioritize obtaining the medical device (breast implant) registry to better monitor these devices;
Immediately suspend the sale of all breast implants on the Quebec market until the registry is obtained, in order to ensure the safety of all Quebec women;
Recognize the importance of disclosing all risks, even the rarest ones, with respect to cosmetic procedures including breast implants;
to put in place dissuasive and punitive penalties for plastic surgeons in Quebec who do not comply with the disclosure of all risks of cosmetic surgery.

Deadline to sign: May 27, 2023

