



CHAMBRE DES COMMUNES
HOUSE OF COMMONS
CANADA

ACCROÎTRE LA SURVEILLANCE DES IMPLANTS MAMMAIRES

Rapport du Comité permanent de la santé

Sean Casey, président

NOVEMBRE 2023
44^e LÉGISLATURE, 1^{re} SESSION

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

PERMISSION DU PRÉSIDENT

Les délibérations de la Chambre des communes et de ses comités sont mises à la disposition du public pour mieux le renseigner. La Chambre conserve néanmoins son privilège parlementaire de contrôler la publication et la diffusion des délibérations et elle possède tous les droits d'auteur sur celles-ci.

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la *Loi sur le droit d'auteur*. Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la *Loi sur le droit d'auteur*.

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

Aussi disponible sur le site Web de la Chambre des communes à l'adresse suivante : www.noscommunes.ca

**ACCROÎTRE LA SURVEILLANCE DES IMPLANTS
MAMMAIRES**

**Rapport du Comité permanent
de la santé**

**Le président
Sean Casey**

NOVEMBRE 2023

44^e LÉGISLATURE, 1^{re} SESSION

AVIS AU LECTEUR

Rapports de comités présentés à la Chambre des communes

C'est en déposant un rapport à la Chambre des communes qu'un comité rend publiques ses conclusions et recommandations sur un sujet particulier. Les rapports de fond portant sur une question particulière contiennent un sommaire des témoignages entendus, les recommandations formulées par le comité et les motifs à l'appui de ces recommandations.

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

PRÉSIDENT

Sean Casey

VICE-PRÉSIDENTS

Stephen Ellis

Luc Thériault

MEMBRES

Don Davies

Todd Doherty

Darren Fisher

Brendan Hanley

Majid Jowhari

Robert Kitchen

Shuvaloy Majumdar

Marcus Powlowski

Sonia Sidhu

AUTRES DÉPUTÉS QUI ONT PARTICIPÉ

Ziad Aboultaif

Chandra Arya

Jenica Atwin

L'hon. Carolyn Bennett

Élisabeth Brière

Terry Dowdall

Marilyn Gladu

Matt Jeneroux

Andréanne Larouche

Ron Liepert

Larry Maguire

Eric Melillo

Brad Redekopp

Anna Roberts
Jenna Sudds
Adam van Koeverden
Karen Vecchio

GREFFIERS DU COMITÉ

Christine Sing
Patrick Williams

BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Recherche et éducation

Sarah Dodsworth, analyste
Kelly Farrah, analyste
Tu-Quynh Trinh, analyste

LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

SEIZIÈME RAPPORT

Conformément au mandat que lui confère l'article 108(2) du Règlement, le Comité a étudié la surveillance des instruments médicaux (implants mammaires) et a convenu de faire rapport de ce qui suit :

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE	1
LISTE DES RECOMMANDATIONS.....	3
ACCROÎTRE LA SURVEILLANCE DES IMPLANTS MAMMAIRES.....	5
Introduction.....	5
Nécessité d'un registre national des implants mammaires	7
Objectifs d'un registre national des implants mammaires.....	12
Éléments constitutifs d'un registre national des implants mammaires.....	12
Vigilance pré- et post-commercialisation	15
Information pour les consommateurs et consentement éclairé	16
Nécessité de mener de la recherche sur les implants mammaires	17
Équité entre les sexes et image corporelle	18
Conclusion et recommandations.....	19
ANNEXE A : PHOTOGRAPHIES DE COMPLICATIONS ENGENDRÉES PAR DES IMPLANTS MAMMAIRES	23
ANNEXE B : LISTE DES TÉMOINS.....	35
ANNEXE C : LISTE DES MÉMOIRES	37
DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT	39

SOMMAIRE

Santé Canada réglemente les implants mammaires en tant qu'instruments médicaux de classe IV, la catégorie représentant le plus haut risque. Les implants mammaires sont liés à un grand nombre d'effets indésirables, y compris un type de cancer du système immunitaire appelé le « lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire ». Pendant des dizaines d'années, le gouvernement fédéral a été appelé à apporter des modifications réglementaires afin de resserrer la sécurité des implants mammaires, mais la surveillance de ces instruments comporte encore des lacunes importantes. Les porteuses d'implants mammaires ne sont toujours pas suffisamment protégées des effets indésirables. Le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a entrepris une étude afin de suivre l'évolution des améliorations que Santé Canada a apportées avec son plan d'action sur les instruments médicaux de 2018 et d'évaluer la possibilité de mettre sur pied un registre central des implants mammaires. Le Comité a pris acte du vif soutien des chirurgiens plasticiens, des chercheurs et des défenseurs des droits des patientes à un registre national des implants mammaires. Un registre de cette nature accroîtrait la traçabilité des implants, faciliterait les rappels et ferait avancer la recherche sur les implants mammaires. Parmi les autres inquiétudes relevées au cours de l'étude, notons les défaillances du processus de déclaration des effets indésirables à Santé Canada, les lacunes dans l'information que Santé Canada présente aux consommateurs ainsi que le faible nombre d'études sur les implants mammaires. L'iniquité entre les sexes dans le réseau des soins de santé a été citée comme l'une des raisons pour lesquelles le vécu des femmes porteuses d'implants mammaires a été historiquement négligé.

Le gouvernement fédéral devrait prendre, sans tarder, des mesures qui protègent la santé et la sécurité des personnes porteuses d'implants mammaires et de celles envisageant d'en avoir. Dans le présent rapport, le Comité formule 10 recommandations sur les moyens que le gouvernement du Canada peut prendre pour accroître la surveillance des implants mammaires. Il conseille notamment au gouvernement fédéral de mettre sur pied un registre national des implants mammaires dans les plus brefs délais, d'obliger les cabinets privés à déclarer les événements indésirables, d'investir dans la recherche sur les implants mammaires et d'apporter des améliorations au site Web de Santé Canada afin de mieux informer les consommateurs des risques associés à ces instruments médicaux.

LISTE DES RECOMMANDATIONS

À l'issue de leurs délibérations, les comités peuvent faire des recommandations à la Chambre des communes ou au gouvernement et les inclure dans leurs rapports. Les recommandations relatives à la présente étude se trouvent énumérées ci-après.

Recommandation 1

Que, dans les plus brefs délais, le gouvernement du Canada mette sur pied un registre national des implants mammaires qui permettrait :

- **d'informer les personnes porteuses d'implants mammaires et de communiquer avec ces personnes porteuses dans l'éventualité d'un rappel;**
- **de recueillir des données fiables et exhaustives sur les risques et avantages des implants mammaires;**
- **de surveiller de manière proactive l'innocuité à long terme de ces instruments. 19**

Recommandation 2

Que le gouvernement du Canada crée rapidement un comité composé de fonctionnaires de Santé Canada, d'experts et de représentants des patientes et qu'il collabore avec les provinces et territoires en vue de réaliser cet objectif. 20

Recommandation 3

Que le gouvernement du Canada veuille à ce que le registre national des implants mammaires soit mis en œuvre au moyen d'un formulaire de consentement éclairé obligatoire et uniformisé, qui est assorti d'une liste de vérification claire, qui est signé par le chirurgien et la patiente et qui offre à la patiente la possibilité de ne pas y participer. 20

Recommandation 4

Que le gouvernement du Canada veille à ce que le registre national des implants mammaires dispose d'un financement stable et à long terme, que ce registre utilise un modèle de recouvrement des coûts et que les coûts soient payés par les fabricants d'implants mammaires. 20

Recommandation 5

Que le gouvernement du Canada veille à ce que le registre national des implants mammaires comporte des mesures des résultats déclarés par les patientes et qu'il permette de suivre les autres instruments placés en même temps que les implants mammaires, comme les treillis et les clips. 20

Recommandation 6

Que Santé Canada continue à travailler de concert avec l'Institut canadien d'information sur la santé ainsi qu'avec les provinces et territoires pour élaborer et appliquer des normes relatives aux données. 20

Recommandation 7

Que le gouvernement du Canada facilite le processus pour signaler des événements indésirables à Santé Canada et étende cette obligation aux cabinets privés. 20

Recommandation 8

Que le gouvernement du Canada diffuse sur son site Web des renseignements clairs et complets sur les risques associés aux divers types d'implants mammaires ainsi que des photographies démontrant les effets indésirables des implants mammaires. 21

Recommandation 9

Que Santé Canada reconnaisse la maladie des implants mammaires. 21

Recommandation 10

Que le gouvernement du Canada finance des recherches sur les implants mammaires, y compris sur les effets à long terme sur la santé. 21



ACCROÎTRE LA SURVEILLANCE DES IMPLANTS MAMMAIRES

INTRODUCTION

Des appels à accroître la surveillance des implants mammaires au Canada ont retenti pendant des dizaines d'années. Depuis 2004, de nombreux projets de loi sur l'établissement d'un registre national des implants mammaires ont été déposés au Parlement, mais aucun n'a dépassé l'étape de la première lecture¹. En 2006, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes (le Comité) a publié un rapport sur les implants mammaires remplis de gel de silicone². Il y relevait plusieurs sujets de préoccupation concernant la surveillance des implants mammaires au Canada, en plus de formuler des recommandations à l'intention du gouvernement du Canada sur les évaluations de l'innocuité, l'accès spécial, le consentement éclairé et le contrôle après l'approbation.

Certains changements ont ensuite été apportés à la surveillance des instruments médicaux. En 2014, la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* a été promulguée en vue d'améliorer l'innocuité des drogues et des instruments médicaux. Parmi les mesures mises en vigueur par la *Loi de Vanessa*, notons l'obligation des hôpitaux à déclarer les incidents liés aux instruments médicaux³. En 2018, Santé Canada a publié un plan d'action sur les instruments médicaux afin d'améliorer la sécurité, l'efficacité et la qualité de ces

1 [Projet de loi C-507, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des implants mammaires](#), 37^e législature, 3^e session; [Projet de loi C-419, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des implants mammaires](#), 38^e législature, 1^{re} session; [Projet de loi C-312, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des implants mammaires](#), 39^e législature, 1^{re} session; [Projet de loi C-312, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des implants mammaires](#), 39^e législature, 2^e session; [Projet de loi C-366, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des implants mammaires](#), 40^e législature, 2^e session; [Projet de loi C-366, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des implants mammaires](#), 40^e législature, 3^e session; [Projet de loi C-255, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des implants mammaires](#), 41^e législature, 1^{re} session; [Projet de loi C-255, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des implants mammaires](#), 41^e législature, 2^e session.

2 Comité permanent de la santé de la Chambre des communes (HESA), [Les implants mammaires remplis de gel de silicone : Sujets de préoccupation](#), troisième rapport, 39^e législature, 1^{re} session.

3 [Loi visant à protéger les Canadiens contre les médicaments dangereux \(Loi de Vanessa\)](#), L.C. 2014, ch. 24.



instruments⁴. Dans le cadre de ce plan, il a mis sur pied le Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes (CCS-PSF)⁵ et a imposé l'obligation de déclarer les incidents également aux fabricants d'instruments médicaux⁶.

Malgré ces mesures, nombre de problèmes relevés dans le rapport que le Comité a publié en 2006 persistent. Le Canada n'a toujours pas de registre national des implants mammaires. L'innocuité des implants mammaires, le consentement éclairé avant l'implantation et la surveillance post-commercialisation des implants mammaires demeurent des sujets de préoccupation. Dans les circonstances, le Comité a adopté, le 9 février 2022, une motion visant à entreprendre une étude sur la surveillance des implants mammaires. La motion disait notamment ce qui suit :

Que, conformément à l'article 108(2) du *Règlement*, le Comité entreprenne une étude pour faire le suivi des améliorations qui ont été mises en place pour resserrer les règles de Santé Canada et améliorer la surveillance des instruments médicaux (implants mammaires) en 2018 et évalue la possibilité de mettre sur pied un registre central de traçabilité des implants mammaires qui rendrait obligatoire, pour les praticiens qui procèdent à leur implantation, à leur retrait ou à leur remplacement, l'inscription de certaines données dans le registre⁷.

Dans le cadre de l'étude, le Comité a tenu quatre réunions entre le 25 avril et le 11 mai 2023 et a entendu 11 témoins. Parmi ceux-ci, citons des représentants de Santé Canada, de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et de l'Inforoute Santé du Canada, ainsi que des chirurgiens plasticiens, des chercheurs et des porte-parole d'associations professionnelles et de groupes de défense des patientes. Le Comité a également reçu 42 mémoires⁸.

Le présent rapport traite de certains thèmes clés qui se dégagent des témoignages : la nécessité d'un registre national des implants mammaires; la conception optimale de celui-ci; les inquiétudes quant à la vigilance pré- et post-commercialisation des implants;

4 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*, décembre 2018.

5 Gouvernement du Canada, *Comités consultatifs d'experts/scientifiques, Produits de santé destinés aux femmes*.

6 *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (surveillance après la mise en marché des instruments médicaux)*, DORS/2020-262, partie II, vol. 154, n° 26, 4 décembre 2020, p. 3822-3872.

7 HESA, *Procès-verbal*, 9 février 2022.

8 HESA, Mémoires, *Surveillance des instruments médicaux (implants mammaires)*.

les lacunes concernant l'information donnée aux consommateurs et le consentement éclairé; le besoin de recherches supplémentaires sur les implants mammaires et les questions d'équité entre les sexes et d'image corporelle. Il renferme aussi des recommandations à l'intention du gouvernement fédéral sur les diverses façons d'accroître la surveillance des implants mammaires.

NÉCESSITÉ D'UN REGISTRE NATIONAL DES IMPLANTS MAMMAIRES

Le Comité a pris acte du fort appui que les témoins ont exprimé envers l'établissement d'un registre national des implants mammaires⁹. De manière générale, les témoins se sont dits consternés de l'inexistence d'un tel registre au Canada malgré les appels à l'action lancés à maintes reprises depuis plus de 30 ans¹⁰. Il a été observé que le Canada demeurerait le seul pays du G7 à ne pas en posséder¹¹. Selon un certain nombre de témoins, il faut un tel registre pour accroître la traçabilité, faciliter les rappels et faire avancer la recherche sur les implants mammaires.

D'après les témoignages, les porteuses d'implants mammaires représentent environ 3 à 4 % des femmes dans les pays occidentaux¹². Environ 70 % des personnes porteuses d'implants ont subi l'opération pour des raisons cosmétiques¹³. Les autres ont des implants pour des raisons médicales comme la reconstruction après une mastectomie ou la chirurgie d'affirmation de genre. Le Comité a été mis au courant que du fait de l'absence de registre, les personnes porteuses sont mal protégées contre les possibles effets indésirables associés aux implants mammaires.

9 HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1105 (D^r Peter Lennox, professeur clinique, Département de la chirurgie plastique, Université de la Colombie-Britannique, à titre personnel); HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1105, 1110 (D^r Stephen Nicolaidis, professeur adjoint en chirurgie, Université de Montréal, à titre personnel); HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1105 (D^r Jan Willem Cohen Tervaert, professeur de médecine, Université de l'Alberta, à titre personnel); HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1115 (D^r Steven Morris, président, Société canadienne des chirurgiens plasticiens); HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1115 (Lorraine Greaves, présidente, Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes); HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1120 (Nancy Pratt, défenseure des droits des patientes, Breast Implant Failure and Illness Society Canada); HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1105 (Julie Elliott, défenseure des droits des patientes, Breast Implant Safety Alliance).

10 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1115 (D^r Steven Morris); HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1120 (Nancy Pratt); HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1115 (Lorraine Greaves).

11 HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1105 (D^r Peter Lennox).

12 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1105 (D^r Jan Willem Cohen Tervaert).

13 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1105 (D^r Jan Willem Cohen Tervaert).



Santé Canada range les implants mammaires dans la classe IV, celle des instruments médicaux présentant le risque le plus élevé pour la santé¹⁴. Selon le Ministère, les implants mammaires sont associés à une panoplie de risques et d'événements indésirables, variant de mineurs à mortels, en l'occurrence :

- les complications postopératoires (p. ex. l'enflure, les saignements, les infections variant de mineures à graves ainsi que la sensation affectée dans les mamelons et/ou les seins);
- la nécessité de chirurgies supplémentaires pour résoudre l'insatisfaction de la patiente par rapport à la taille ou à la forme des implants ou pour régler un événement indésirable subséquent à la chirurgie initiale;
- le mauvais positionnement de l'implant;
- la rupture de l'implant (c.-à-d. l'enveloppe de l'implant se rompt ou se déchire);
- la contracture capsulaire (c.-à-d. le tissu cicatriciel autour de l'implant rétrécit ou durcit);
- un lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM), une forme rare de lymphome non hodgkinien qui peut se développer à côté de l'implant¹⁵.

Le LAGC-AIM peut parfois s'avérer mortel. Le Comité a appris que 3 décès causés par cette maladie ont été signalés au Canada, et que 36 en tout ont été rapportés dans le monde¹⁶.

En 2022, la Food and Drug Administration des États-Unis et Santé Canada ont tous deux publié des renseignements sur le signalement d'autres types de cancer, y compris le

14 HESA, [Témoignages](#), 25 avril 2023, 1205 (David Boudreau, directeur général, Direction des instruments médicaux, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé). Les instruments médicaux sont classés dans quatre groupes : la classe I représente le risque le plus faible, et la classe IV, le risque le plus élevé.

15 Gouvernement du Canada, [Implants mammaires : Risques](#).

16 HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1125 (D^r Peter Lennox).

carcinome spinocellulaire et divers lymphomes, dépistés dans le tissu cicatriciel qui se forme autour des implants mammaires¹⁷.

Le Comité a appris que les implants ont également été associés à diverses maladies auto-immunes ainsi qu'à la maladie des implants mammaires (également appelée « syndrome auto-immun/inflammatoire induit par les adjuvants »)¹⁸. Le D^r Jan Willem Cohen Tervaert, professeur de médecine à l'Université de l'Alberta, a décrit certaines études scientifiques menées sur le sujet¹⁹. Au moment de la rédaction de ce rapport, la page Web de Santé Canada sur les risques posés par les implants mammaires ne fait aucune mention de la maladie des implants mammaires²⁰. Un fonctionnaire du Ministère a déclaré lors de son témoignage que Santé Canada était en train de mener une évaluation de la maladie des implants mammaires et qu'il ne disposait pas encore d'assez de données pour se prononcer sur ce sujet²¹.

La plupart des mémoires contenaient des récits personnels détaillant les effets négatifs que les complications liées aux implants mammaires ont eus sur la santé et le bien-être des auteures²². Le Comité exprime sa grave inquiétude à l'égard des conséquences profondes que les femmes ont dû subir dans de telles circonstances. Les mémoires décrivent dans toute leur diversité et leur ampleur les symptômes et les souffrances causés par les complications engendrées par les implants mammaires. Plusieurs thèmes récurrents sont ressortis des mémoires et sont résumés dans la figure 1. Les souffrances physiques, psychologiques et financières ayant découlé de ces complications seraient prolongées ou aggravées par le manque d'information. Plusieurs font valoir qu'un registre empêcherait d'autres femmes de subir les mêmes souffrances.

-
- 17 Food and Drug Administration des États-Unis (FDA), [Breast Implants: Reports of Squamous Cell Carcinoma and Various Lymphomas in Capsule Around Implants: FDA Safety Communication](#), 8 septembre 2022; FDA, [UPDATE: Reports of Squamous Cell Carcinoma \(SCC\) in the Capsule Around Breast Implants — FDA Safety Communication](#), 22 mars 2023; gouvernement du Canada, « [Autres types de cancers à proximité d'un implant mammaire](#) », *Implants mammaires : Risques*.
- 18 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1100, 1105 (D^r Jan Willem Cohen Tervaert).
- 19 Voir par exemple : Abdulla et coll., « [Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis](#) », *International Journal of Epidemiology*, vol. 47, n° 6, décembre 2018; Jan Willem Cohen Tervaert et coll., « [Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants \(ASIA\) in 2023](#) », *Autoimmunity Reviews*, vol. 22, n° 5, mai 2023; Jan Willem Cohen Tervaert et coll., « [Breast implant illness: scientific evidence of its existence](#) », *Expert Review of Clinical Immunology*, vol. 18, n° 1, janvier 2022.
- 20 Gouvernement du Canada, [Implants mammaires : Risques](#), 12 juillet 2023.
- 21 HESA, [Témoignages](#), 25 avril 2023, 1115 (David Boudreau).
- 22 HESA, Mémoires, [Surveillance des instruments médicaux \(implants mammaires\)](#).



Figure 1 — Sommaire des complications engendrées par les implants mammaires vécues par les femmes, telles que décrites dans les mémoires

Le vécu des femmes souffrant de complications engendrées par les implants mammaires

Des dizaines d'années...

...d'absence de consentement éclairé

Si j'avais su...

...de symptômes et de maladies

Des souffrances physiques et psychologiques prolongées

...d'inquiétudes balayées du revers de la main

Vous vous faites des idées

...laissées dans l'ignorance

Des milliers de femmes non informées des rappels

...à payer des coûts élevés

Des consultations avec des spécialistes, absences du travail, chirurgies répétées et explications

...dans l'espoir d'un changement

Le Canada a besoin d'un registre des implants mammaires



Source : Figure produite par la Bibliothèque du Parlement à partir de HESA, Mémoires, [Surveillance des instruments médicaux \(implants mammaires\)](#).

La traçabilité des implants mammaires au Canada suscite une grave inquiétude. Selon quelques témoins, les systèmes en place pour aviser les personnes concernées par les rappels d'implants mammaires ne suffisent pas à la tâche²³ et mettent en danger les personnes qui n'ont pas été contactées. Le Comité a appris que beaucoup de femmes ne sont pas avisées d'un quelconque rappel ou alerte de sécurité qui les concerne. Julie Elliott, défenseure des droits des patientes de la Breast Implant Safety Alliance, a expliqué au Comité que les autorités de santé publique avaient échoué à contacter des milliers de femmes porteuses d'implants texturés pour les informer que ces implants étaient associés à un risque accru de LAGC-AIM²⁴. Elle a fait observer que le problème de traçabilité se complique par la non-uniformité des exigences des provinces quant aux dossiers médicaux, la durée de la période pendant laquelle les chirurgiens plasticiens sont tenus de conserver les dossiers médicaux de leurs patients variant de 5 ans au Québec à 16 ans en Colombie-Britannique. Les mémoires ont aussi fait ressortir les problèmes que les patientes rencontraient lorsqu'elles souhaitaient accéder à leur propre dossier.

Plusieurs témoins ont souligné le manque d'informations de base sur les implants mammaires au Canada²⁵. À titre d'exemple, on ne connaît pas le nombre de femmes au pays qui portent des implants mammaires ou qui ont eu des problèmes d'innocuité. Le Comité a appris que, sans cette information, il est impossible de calculer correctement les risques de l'implantation, sujet qui doit être abordé pour qu'il y ait un consentement éclairé avant l'implantation²⁶.

De plus, les témoignages ont souligné que la surveillance à long terme de l'innocuité est importante parce que les maladies associées aux implants mammaires peuvent avoir une longue période de latence. Par exemple, le Dr Jan Willem Cohen Tervaert a témoigné que les symptômes de la maladie des implants mammaires ont tendance à se manifester 7 à 10 ans après l'implantation²⁷.

23 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1245 (Dr Jan Willem Cohen Tervaert); HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1245 (Dr Steven Morris); HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1230, 1245 (Julie Elliott).

24 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1105 (Julie Elliott).

25 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1110 (Terri McGregor, défenseure des patientes, Breast Implant Safety Alliance); HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1120 (Lorraine Greaves); HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1120 (Dr Stephen Nicolaidis).

26 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1120 (Lorraine Greaves).

27 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1105 (Dr Jan Willem Cohen Tervaert).



OBJECTIFS D'UN REGISTRE NATIONAL DES IMPLANTS MAMMAIRES

Selon les témoignages, un registre permettrait :

- d'informer les personnes porteuses d'implants mammaires et de communiquer avec ces personnes porteuses dans l'éventualité d'un rappel²⁸;
- de recueillir des données fiables et exhaustives sur les risques et avantages des implants mammaires²⁹;
- de surveiller de manière proactive l'innocuité à long terme de ces instruments³⁰.

ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS D'UN REGISTRE NATIONAL DES IMPLANTS MAMMAIRES

Bon nombre de témoins ont formulé des suggestions concernant la conception optimale d'un registre des implants mammaires, en précisant la ou les organisations qui devraient être chargées de superviser et de gérer le registre, la manière dont il devrait être financé et les données qui devraient être recueillies. Le Comité a appris que les bonnes pratiques relevées par la recherche sur les registres d'implants mammaires établis à l'étranger pourraient contribuer à l'élaboration d'un registre ici³¹. Le Dr Peter Lennox, professeur et chirurgien plasticien, a évoqué certaines des principales exigences que la recherche actuelle a fait ressortir concernant un bon registre d'implants mammaires :

- des objectifs précis;
- un financement stable et à long terme;
- une indépendance financière et technique;
- une interface et un mécanisme de téléversement de données simples;

28 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1120 (Nancy Pratt); HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1105 (Julie Elliott).

29 HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1115 (Dr Peter Lennox).

30 HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1105 (Dr Peter Lennox); HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1105 (Dr Stephen Nicolaidis).

31 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1130 (Dr Steven Morris).

- la collecte obligatoire de données, assortie de la possibilité pour les patientes de ne pas y participer;
- des exigences concises en matière de données;
- des données claires, faciles à utiliser et à déclarer³².

Le D^r Lennox a également fait ressortir la confidentialité et la sécurité des données comme figurant parmi les principaux éléments d'une base de données qui contiendrait des renseignements sur les patientes. À son avis, chaque patiente inscrite dans cette base de données devrait avoir son identifiant unique qui permettrait de suivre la patiente tout en respectant son anonymat. Il a aussi souligné que les données stockées devraient être chiffrées afin d'en protéger la sécurité³³.

Les témoins ont discuté de la nature obligatoire du registre, à savoir s'il fallait le rendre obligatoire pour les chirurgiens, pour les patientes ou pour les deux. Les témoins se sont montrés généralement favorables à un registre assorti d'un mécanisme de retrait, dans lequel les chirurgiens seraient tenus d'entrer les informations relatives aux patientes, à moins que ces dernières ne demandent expressément à en être exclues³⁴. Le Comité a appris que lorsque la participation est soit volontaire pour les chirurgiens, soit facultative (« *opt-in* ») pour les patientes, on s'attend à ce que le taux de participation soit plus faible, ce qui peut mettre en péril l'exactitude des données de surveillance recueillies. Selon certains témoins, il faut que le gouvernement assure une surveillance du registre, notamment pour garantir la conformité des pratiques dans le secteur privé, où la plupart des chirurgies pour implants mammaires sont exécutées³⁵.

Un témoin a proposé la mise sur pied d'un comité directeur³⁶ chargé d'orienter l'élaboration d'un registre, tandis qu'un autre a préconisé une participation des patientes³⁷. Selon plusieurs témoins, le Registre canadien des remplacements articulaires (RCRA) de l'ICIS pourrait servir de modèle pour celui des implants

32 HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1205 (D^r Peter Lennox).

33 HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1145 (D^r Peter Lennox).

34 HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1115 (D^r Peter Lennox); HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1105 (D^r Jan Willem Cohen Tervaert); HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1125 (Terri McGregor).

35 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1155 (Lorraine Greaves); HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1130, 1200 (D^r Steven Morris).

36 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1130 (D^r Steven Morris).

37 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1115 (Terri McGregor).



mammaires³⁸. Les responsables du gouvernement ont cependant souligné que le RCRA n'est pas un registre des rappels de sécurité³⁹. En effet, même s'il recueille les renseignements sur les chirurgies de remplacement de la hanche et du genou effectuées au Canada, le RCRA n'est pas utilisé pour aviser les patients d'un rappel d'un instrument médical ni pour transmettre tout autre renseignement en matière d'innocuité aux patients qui ont subi de telles chirurgies.

En ce qui concerne le financement d'un registre possible, on a indiqué que les coûts pouvaient être assumés par l'industrie⁴⁰ ou encore par le biais d'un supplément par implant imposé aux patientes (pour les chirurgies cosmétiques) ou au régime d'assurance-maladie (pour les chirurgies médicalement nécessaires)⁴¹.

En ce qui concerne les données à inclure, certains témoins ont suggéré de suivre les pratiques exemplaires employées pour les autres registres, d'ajouter des mesures des résultats déclarés par les patientes⁴² et de faire le suivi d'autres instruments implantés avec les implants mammaires, comme les treillis ou les clips⁴³.

Le Comité a été mis au courant de plusieurs défis que pose la mise en œuvre d'un registre. Citons la protection de la vie privée des patientes, le partage des données sur la santé, l'absence de transmission de données entre les cliniques privées et les systèmes fédéraux de collecte de données comme celui de l'ICIS⁴⁴, ainsi que l'inclusion de données sur les implants mammaires reçus à l'étranger (par suite de tourisme médical ou avant l'immigration au Canada)⁴⁵. Les représentants de l'ICIS ont insisté sur le travail colossal à accomplir à partir « de la base pour établir » un registre, notamment pour déterminer le cadre législatif approprié pour le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires, mener une étude exhaustive sur la vie privée de même qu'apporter des

38 HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1115 (D^r Peter Lennox); HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1225 (D^r Steven Morris).

39 HESA, [Témoignages](#), 25 avril 2023, 1110 (Juliana Wu, directrice, Services d'information sur les soins ambulatoires et de courte durée, Institut canadien d'information sur la santé).

40 HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1200 (D^r Peter Lennox); HESA, [Témoignages](#), 4 mai 2023, 1150 (D^r Stephen Nicolaidis).

41 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1200 (D^r Jan Willem Cohen Tervaert).

42 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1200 (D^r Jan Willem Cohen Tervaert).

43 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1150 (Nancy Pratt).

44 HESA, [Témoignages](#), 25 avril 2023, 1105 (David Boudreau); HESA, [Témoignages](#), 25 avril 2023, 1135 (Juliana Wu).

45 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1150 (Nancy Pratt); HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1200 (Terri McGregor); HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1200 (Julie Elliott).

modifications législatives complexes⁴⁶. Les bases de données administrées par l'ICIS ne se sont pas conçues pour gérer la participation facultative, recueillir des données auprès de cliniques privées ou aviser les patients dans l'éventualité de rappels.

Dans l'ensemble, les témoins jugent que ces obstacles ne sont pas insurmontables et que la recherche de « la perfection » ne devrait pas entraver le lancement d'un registre⁴⁷. Le D^r Steven Morris, président de la Société canadienne des chirurgiens plasticiens, a indiqué que l'« inertie » représentait le plus grand obstacle à la mise en place d'un registre⁴⁸.

VIGILANCE PRÉ- ET POST-COMMERCIALISATION

En plus de prôner la création d'un registre, quelques témoins ont suggéré que Santé Canada apporte certains changements à ses processus de vigilance à l'égard des implants mammaires avant et après la commercialisation. Par exemple, certains ont fait état de problèmes liés au processus de déclaration d'incidents liés aux instruments médicaux à Santé Canada. Selon le D^r Peter Lennox, les chirurgiens plasticiens savaient que, pour ce qui est des cas de LAGC-AIM, « il y en avait bien davantage » que ceux déclarés à Santé Canada en 2017⁴⁹. Il a expliqué que le processus de déclaration d'incidents constituait un obstacle, puisque les cliniques privées le trouvent compliqué. La déclaration des incidents liés aux instruments médicaux est obligatoire pour les hôpitaux et les fabricants⁵⁰; certains témoins ont demandé que l'obligation de signaler les incidents soit étendue aux cabinets privés⁵¹.

Certains témoins ont également discuté des exigences de l'examen pré-commercialisation et de la surveillance post-commercialisation des implants mammaires par Santé Canada. Le D^r Jan Willem Cohen Tervaert a fait observer que le processus d'approbation des instruments médicaux comporte des exigences moins rigoureuses que celui des médicaments, pour ce qui est des données probantes démontrant leur innocuité et

46 HESA, *Témoignages*, 25 avril 2023, 1110 (Juliana Wu); Institut canadien d'information sur la santé, *Réponse au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes du Canada concernant l'étude sur la surveillance des instruments médicaux (implants mammaires)*, mai 2023.

47 HESA, *Témoignages*, 9 mai 2023, 1125 (Lorraine Greaves).

48 HESA, *Témoignages*, 9 mai 2023, 1225 (D^r Steven Morris).

49 HESA, *Témoignages*, 4 mai 2023, 1130 (D^r Peter Lennox).

50 HESA, *Témoignages*, 25 avril 2023, 1105 (David Boudreau).

51 HESA, *Témoignages*, 9 mai 2023, 1125 (Lorraine Greaves); HESA, *Témoignages*, 11 mai 2023, 1115 (Terri McGregor).



leur efficacité⁵². Le Comité a également appris que certains fabricants ont abandonné leurs études post-commercialisation sur l'innocuité à long terme de leurs implants mammaires⁵³.

Certaines défenseuses des droits des patientes ont recommandé que la vente d'implants mammaires soit limitée, voire interrompue jusqu'à ce que la surveillance de ces instruments médicaux soit améliorée⁵⁴.

Qui plus est, Lorraine Greaves, présidente du CCS-PSF, à Santé Canada, a déclaré que le CCS-PSF a recommandé aussi bien une étude de cas rétrospective sur les lacunes des règlements visant ces instruments, que la création d'un fonds destiné à couvrir les dépenses associées aux blessures engendrées par les implants mammaires⁵⁵.

INFORMATION POUR LES CONSOMMATEURS ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Un thème est revenu à maintes reprises dans les témoignages : les femmes ne reçoivent souvent pas de renseignements complets sur les risques avant l'implantation. À titre d'exemple, la défenseuse des droits des patientes Julie Elliott a déclaré au Comité que les discussions pour un consentement éclairé tournent souvent autour des complications de la chirurgie même, au lieu des effets indésirables comme le LAGC-AIM, les maladies auto-immunes ou la maladie des implants mammaires⁵⁶. Elle a ajouté que Santé Canada publie sur son site Web de l'information insuffisante sur l'innocuité des implants mammaires à l'intention des consommateurs⁵⁷. Le Comité a aussi appris que les patientes ne sont pas suffisamment informées de la nécessité de se soumettre périodiquement à une imagerie médicale de l'implant (par résonance magnétique par exemple); c'est ce que la Food and Drug Administration des États-Unis recommande pour bien surveiller les implants mammaires⁵⁸. Dans le même ordre d'idées, Lorraine Greaves a fait valoir que les

52 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1235 (D' Jan Willem Cohen Tervaert).

53 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1240 (Julie Elliott).

54 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1115 (Terri McGregor); HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1120 (Nancy Pratt).

55 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1140, 1145 (Lorraine Greaves).

56 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1230 (Julie Elliott).

57 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1210 (Julie Elliott).

58 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1200 (Terri McGregor); HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1210 (Julie Elliott); Food and Drug Administration des États-Unis, [Breast Implants — Certain Labeling Recommendations to Improve Patient Communication: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#), septembre 2020.

femmes devraient recevoir davantage d'information, plus précisément « des renseignements fiables sur l'expérience des consommateurs, les raisons et les motivations des personnes qui souhaitent recevoir des implants, les solutions de rechange aux implants, la durée de vie des appareils et la recherche qualitative pertinente⁵⁹ ».

L'absence d'un consentement éclairé figure parmi les thèmes qui ressortent des mémoires. Des femmes ont affirmé qu'elles n'auraient pas choisi de se faire poser des implants mammaires si elles avaient été correctement mises au courant des risques. D'autres estimaient qu'on les avait poussées à recevoir des implants ou qu'elles n'ont pas été suffisamment informées des solutions de rechange. Lorsque le Comité lui a demandé directement s'il était à l'aise de recommander des implants mammaires à sa propre fille, le Dr Jan Willem Cohen Tervaert a répliqué : « Jamais⁶⁰. » Ajoutant sa voix à cette discussion, Lorraine Greaves a fait la déclaration suivante : « Je ne recommanderais certainement pas cet instrument à quiconque. Le meilleur implant mammaire est probablement celui qui est évité⁶¹. »

Des témoins ont exhorté Santé Canada à améliorer ses communications sur les risques liés aux implants mammaires et à s'efforcer d'améliorer la communication entre les chirurgiens plasticiens et les receveuses potentielles d'implants mammaires. À titre d'exemple, des défenseuses des droits des patientes ont conseillé à Santé Canada de publier sur son site Web des photographies qui montrent des effets indésirables engendrés par les implants mammaires⁶². L'annexe A contient des exemples de photographies qui exposent des complications liées aux implants mammaires, et que Nancy Pratt a envoyées au Comité. Des témoins ont recommandé l'élaboration d'une liste de vérification ou d'un formulaire uniforme pour le consentement éclairé⁶³.

NÉCESSITÉ DE MENER DE LA RECHERCHE SUR LES IMPLANTS MAMMAIRES

Plusieurs témoins ont insisté sur le besoin de mener davantage de recherche sur les implants mammaires, aussi bien de nature qualitative que quantitative. Lorraine Greaves a proposé que les Instituts de recherche en santé du Canada soient invités à se servir des

59 HESA, *Témoignages*, 9 mai 2023, 1120 (Lorraine Greaves).

60 HESA, *Témoignages*, 9 mai 2023, 1150 (Dr Jan Willem Cohen Tervaert).

61 HESA, *Témoignages*, 9 mai 2023, 1255 (Lorraine Greaves).

62 HESA, *Témoignages*, 11 mai 2023, 1115 (Terri McGregor); HESA, *Témoignages*, 11 mai 2023, 1140 (Nancy Pratt).

63 HESA, *Témoignages*, 4 mai 2023, 1150 (Dr Stephen Nicolaidis); HESA, *Témoignages*, 11 mai 2023, 1250 (Julie Elliott).



données du registre des implants mammaires, une fois qu'il aura été mis en place, pour éclairer ces recherches⁶⁴. La défenseure des patientes Nancy Pratt a affirmé au Comité que le financement public direct était indispensable pour appuyer la recherche indépendante : « Ce n'est pas un rôle qui revient à l'industrie, compte tenu de son bilan et de son conflit d'intérêts évident⁶⁵. » Qui plus est, Terri McGregor a suggéré que des recherches soient menées pour estimer le fardeau que les effets indésirables des implants mammaires font peser sur les systèmes de santé publique⁶⁶.

ÉQUITÉ ENTRE LES SEXES ET IMAGE CORPORELLE

De l'avis de certains témoins, la surveillance inadéquate des implants mammaires représente une question d'équité entre les sexes. Les défenseures des droits des patientes ont raconté comment le système de santé fait souvent fi du vécu des femmes porteuses d'implants mammaires. Aux yeux de Terri McGregor, ce mépris est un exemple d'« une hiérarchie dans la médecine, [où] le patriarcat, le décervelage des patientes sont bien présents⁶⁷ ». La façon dont on écarte les inquiétudes des femmes a été évoquée dans de nombreux mémoires présentés par des patientes.

Selon Lorraine Greaves, le biais systémique contre les femmes reste un problème dans la recherche en santé et les soins en général. Elle a d'ailleurs déclaré : « La santé des femmes est négligée depuis longtemps⁶⁸. » M^{me} Greaves a également fait remarquer que Santé Canada n'avait pas encore imposé l'inclusion des données sur le sexe ou le genre dans les présentations faites par l'industrie concernant les instruments médicaux ou les drogues⁶⁹.

La pression que subissent les femmes pour se conformer à une image corporelle en particulier a été citée à titre de facteurs qui poussent celles-ci à subir une chirurgie des implants mammaires. M^{me} Greaves a recommandé de mener d'autres recherches qui feraient la lumière sur les motivations des patientes désireuses de recevoir des implants

64 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1120 (Lorraine Greaves).

65 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1120 (Nancy Pratt).

66 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1115 (Terri McGregor).

67 HESA, [Témoignages](#), 11 mai 2023, 1255 (Terri McGregor).

68 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1115 (Lorraine Greaves).

69 HESA, [Témoignages](#), 9 mai 2023, 1125 (Lorraine Greaves); gouvernement du Canada, [Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes \(CCS-PSF\) : Résumé des conclusions et conseils, réunion virtuelle du 1^{er} février 2022](#).

mammaires et de voir à ce que les résultats servent à informer les consommateurs⁷⁰. Elle a ajouté que Santé Canada a l'obligation d'éduquer les consommateurs à ce sujet et « de soulever des questions au sujet du recours aux implants⁷¹ ».

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Les témoignages entendus dans le cadre de l'étude font nettement ressortir qu'il faut faire davantage pour renforcer la surveillance des implants mammaires au Canada. Les appels répétés à l'action sont ignorés depuis des décennies; un passage à l'action est attendu depuis longtemps. Comme le D^r Steven Morris l'a déclaré au Comité :

On dit que le meilleur moment pour planter un arbre, c'était il y a 30 ans, et le deuxième meilleur moment pour le faire, c'est aujourd'hui. C'est la même chose pour ce registre. Aujourd'hui est le meilleur moment pour commencer à progresser dans ce dossier⁷².

Il est primordial de prendre des mesures qui protègent la santé et la sécurité des personnes porteuses d'implants mammaires et de celles envisageant d'en avoir. Il faut faire avancer notamment la mise en œuvre d'un registre national des implants mammaires conçu d'après les pratiques exemplaires en usage ailleurs dans le monde; veiller à ce que Santé Canada renseigne suffisamment les consommateurs des risques liés aux implants mammaires; accroître la vigilance pré- et post-commercialisation des implants mammaires; financer la recherche sur les implants mammaires; remédier aux iniquités entre les sexes dans la recherche en santé. En conséquence, le Comité formule les recommandations suivantes :

Recommandation 1

Que, dans les plus brefs délais, le gouvernement du Canada mette sur pied un registre national des implants mammaires qui permettrait :

- **d'informer les personnes porteuses d'implants mammaires et de communiquer avec ces personnes porteuses dans l'éventualité d'un rappel;**
- **de recueillir des données fiables et exhaustives sur les risques et avantages des implants mammaires;**

70 HESA, *Témoignages*, 9 mai 2023, 1255 (Lorraine Greaves).

71 HESA, *Témoignages*, 9 mai 2023, 1205 (Lorraine Greaves).

72 HESA, *Témoignages*, 9 mai 2023, 1225 (D^r Steven Morris).



- **de surveiller de manière proactive l'innocuité à long terme de ces instruments.**

Recommandation 2

Que le gouvernement du Canada crée rapidement un comité composé de fonctionnaires de Santé Canada, d'experts et de représentants des patientes et qu'il collabore avec les provinces et territoires en vue de réaliser cet objectif.

Recommandation 3

Que le gouvernement du Canada veuille à ce que le registre national des implants mammaires soit mis en œuvre au moyen d'un formulaire de consentement éclairé obligatoire et uniformisé, qui est assorti d'une liste de vérification claire, qui est signé par le chirurgien et la patiente et qui offre à la patiente la possibilité de ne pas y participer.

Recommandation 4

Que le gouvernement du Canada veuille à ce que le registre national des implants mammaires dispose d'un financement stable et à long terme, que ce registre utilise un modèle de recouvrement des coûts et que les coûts soient payés par les fabricants d'implants mammaires.

Recommandation 5

Que le gouvernement du Canada veuille à ce que le registre national des implants mammaires comporte des mesures des résultats déclarés par les patientes et qu'il permette de suivre les autres instruments placés en même temps que les implants mammaires, comme les treillis et les clips.

Recommandation 6

Que Santé Canada continue à travailler de concert avec l'Institut canadien d'information sur la santé ainsi qu'avec les provinces et territoires pour élaborer et appliquer des normes relatives aux données.

Recommandation 7

Que le gouvernement du Canada facilite le processus pour signaler des événements indésirables à Santé Canada et étende cette obligation aux cabinets privés.

Recommandation 8

Que le gouvernement du Canada diffuse sur son site Web des renseignements clairs et complets sur les risques associés aux divers types d'implants mammaires ainsi que des photographies démontrant les effets indésirables des implants mammaires.

Recommandation 9

Que Santé Canada reconnaisse la maladie des implants mammaires.

Recommandation 10

Que le gouvernement du Canada finance des recherches sur les implants mammaires, y compris sur les effets à long terme sur la santé.

Le Comité tient à remercier tous les témoins qui ont participé à cette étude et les personnes qui ont présenté un mémoire, en particulier celles qui ont raconté leur histoire personnelle sur les complications engendrées par les implants mammaires. Il leur sait gré de faire part de leur expertise et de leur volonté de protéger la santé et la sécurité des personnes porteuses d'implants mammaires.

ANNEXE A : PHOTOGRAPHIES DE COMPLICATIONS ENGENDRÉES PAR DES IMPLANTS MAMMAIRES

AVERTISSEMENT : L'annexe contient des images de nudité partielle et de nature médicale explicite.

Les défenseures des droits des patientes ont recommandé que Santé Canada ajoute sur son site Web des photographies des complications engendrées par les implants mammaires afin de mieux conscientiser les gens concernant les effets indésirables possibles et de contribuer davantage à leur consentement éclairé. On trouve une sélection de telles photographies dans les figures A1 à A10.

Figure A1 — Sein gauche enflé d'une patiente souffrant de lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM)



Remarque : Le sein gauche de la patiente est enflé. Une enflure persistante autour de l'implant mammaire figure parmi les principaux symptômes du LAGC-AIM¹.

Source : Photographie gracieuseté de la Breast Implant Failure & Illness Society–Canada, présentée au Comité par Nancy Pratt.

1 Food and Drug Administration des États-Unis, [*Questions and Answers about Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma \(BIA-ALCL\)*](#).

Figure A2 — Seringues remplies de sérome retiré d'une patiente ayant reçu un diagnostic de LAGC-AIM

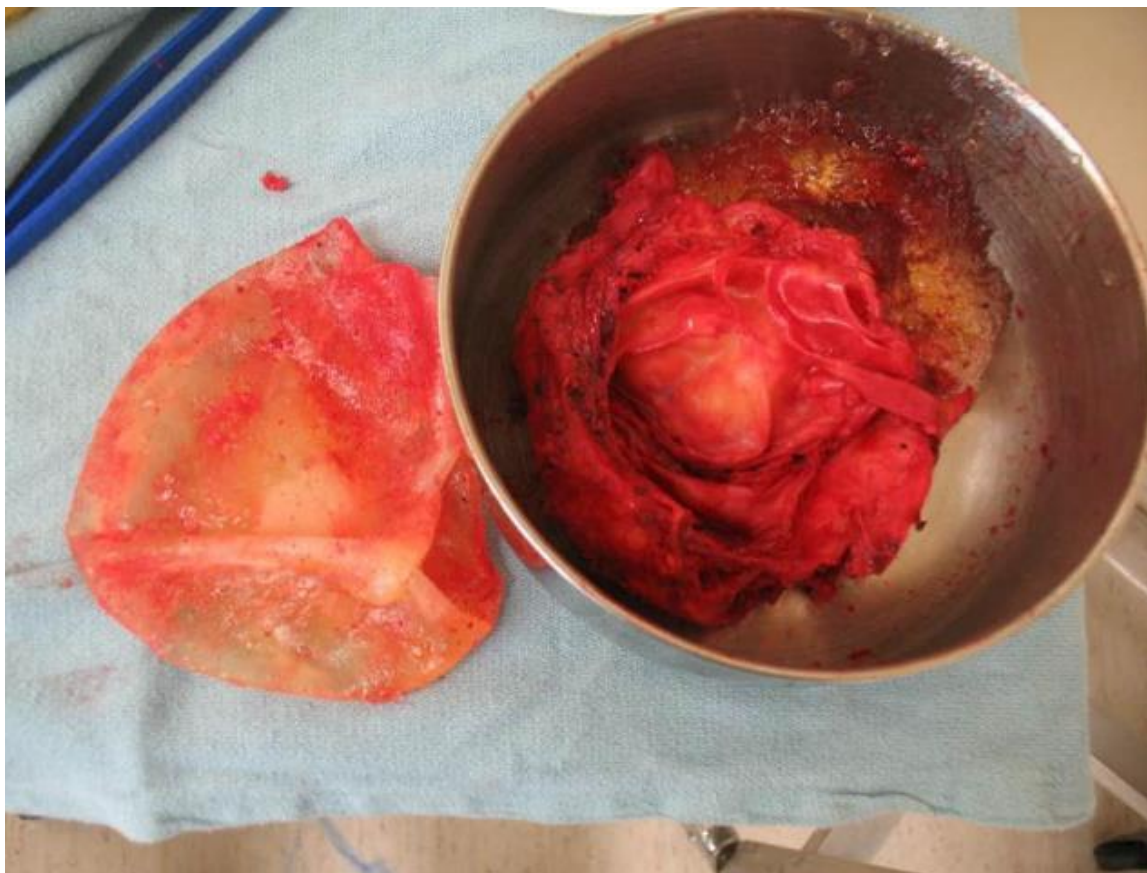


Remarque : Les patientes souffrant de LAGC-AIM ont souvent une accumulation de liquide (sérome) autour de l'implant mammaire².

Source : Photographie gracieuseté de la Breast Implant Failure & Illness Society–Canada, présentée au Comité par Nancy Pratt.

2 Food and Drug Administration des États-Unis, [*Questions and Answers about Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma \(BIA-ALCL\)*](#).

Figure A3 — Masse dépiquée dans la capsule d'une patiente atteinte d'un LAGC-AIM de stade IV

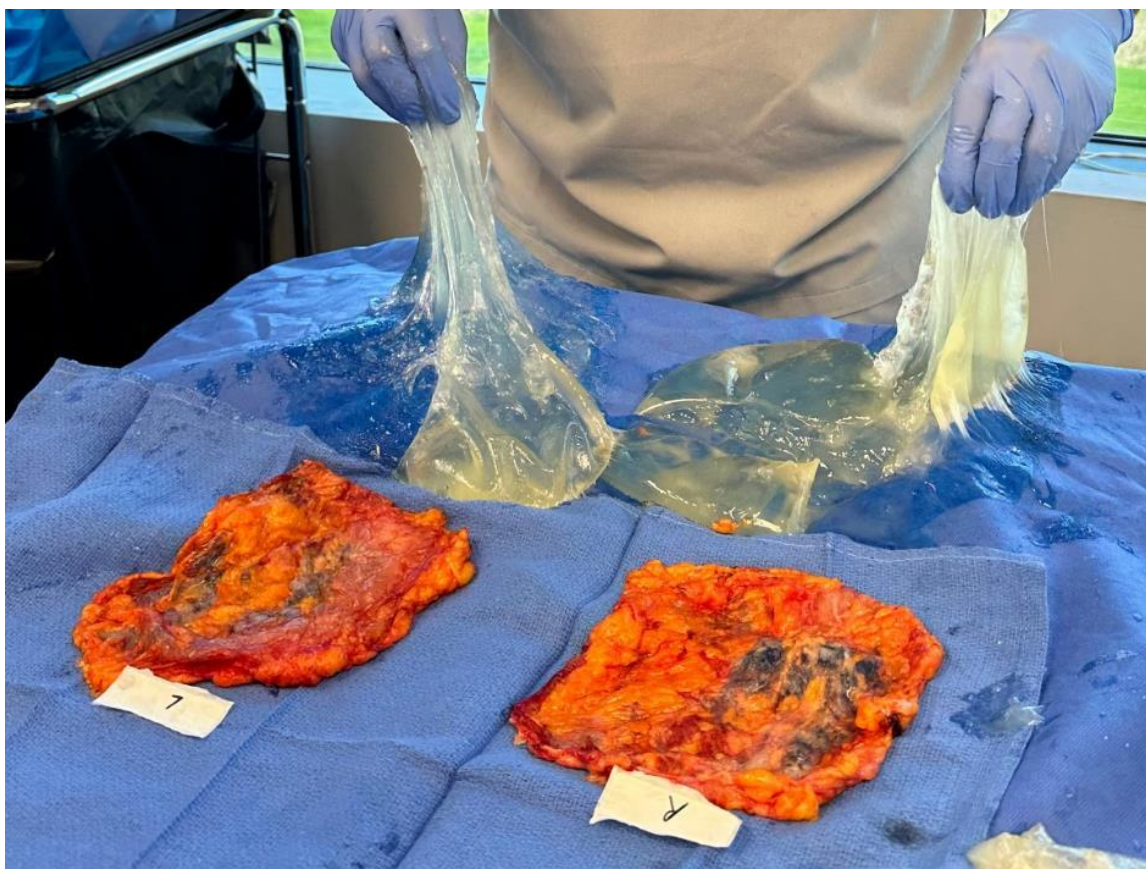


Remarque : Des bosses autour des seins ou des aisselles peuvent être des signes de LAGC-AIM³.

Source : Photographie gracieuseté de la Breast Implant Failure & Illness Society–Canada, présentée au Comité par Nancy Pratt.

3 Food and Drug Administration des États-Unis, [*Questions and Answers about Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma \(BIA-ALCL\)*](#).

Figure A4 — Implants mammaires en gel de silicone cohésif (« oursons de gélatine ») qui ont rompu



Remarque : La rupture fait partie des complications possibles des implants remplis aussi bien de solution saline que de silicone.

Source : Photographie gracieuseté du D^r Aditya Sood, présentée au Comité par Nancy Pratt.

Figure A5 — Implants mammaires rompus fabriqués par Poly Implant Prothèse (PIP)



Remarque : Les implants de silicone fabriqués par l'entreprise française Poly Implant Prothèse (PIP) ont été retirés du marché après une découverte des autorités sanitaires françaises. Celles-ci ont trouvé que le silicone utilisé dans les implants était de qualité industrielle plutôt que de qualité médicale, et que ces implants étaient plus susceptibles de se rompre⁴. Même si les implants de PIP n'ont jamais été distribués au Canada, des patientes en sol canadien pourraient en avoir reçu lorsqu'elles étaient à l'étranger.

Source : Photographie gracieuseté du D^r Stephen Nicolaidis, présentée au Comité par Nancy Pratt.

4 France 24, [French PIP breast implants: an ongoing global health scandal](#), 29 septembre 2018.

Figure A6 — Granulomes de silicone

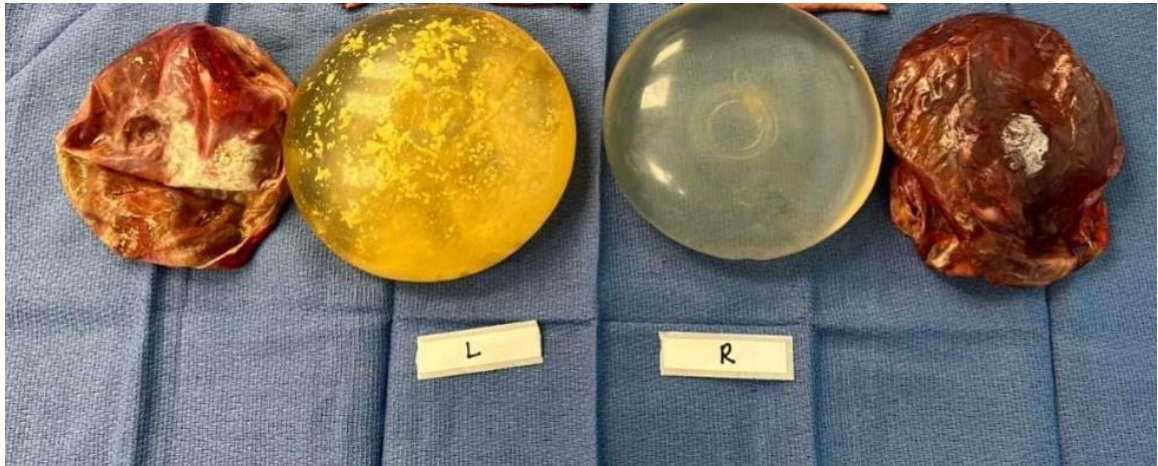


Remarque : Des granulomes de silicone peuvent se former après la rupture extracapsulaire d'un implant mammaire (quand le silicone s'échappe de la capsule autour de l'implant). On a signalé que des granulomes de silicone ont été retrouvés à de nombreux endroits dans le corps des patientes⁵.

Source : Photographie gracieuseté de la Breast Implant Failure & Illness Society–Canada, présentée au Comité par Nancy Pratt.

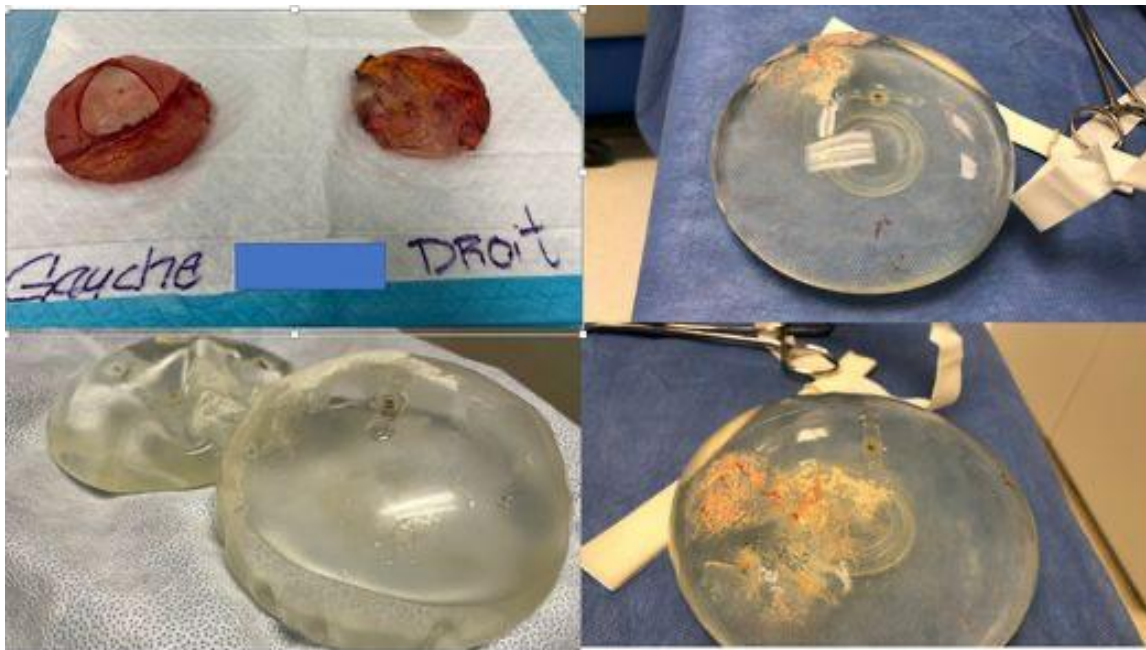
5 Hanad Ahmed et coll., « [Chest Wall Silicone Granuloma Following Ruptured Silicone Breast Implant Causes Giant Chest Wall Abscess and Osteomyelitis: The First Report](#) », *European Journal of Breast Health*, vol. 17, n° 4, octobre 2021.

Figure A7 — Débris dans un implant mammaire de 23 ans rempli de solution saline



Source : Photographie gracieuseté du D^r Aditya Sood, présentée au Comité par Nancy Pratt.

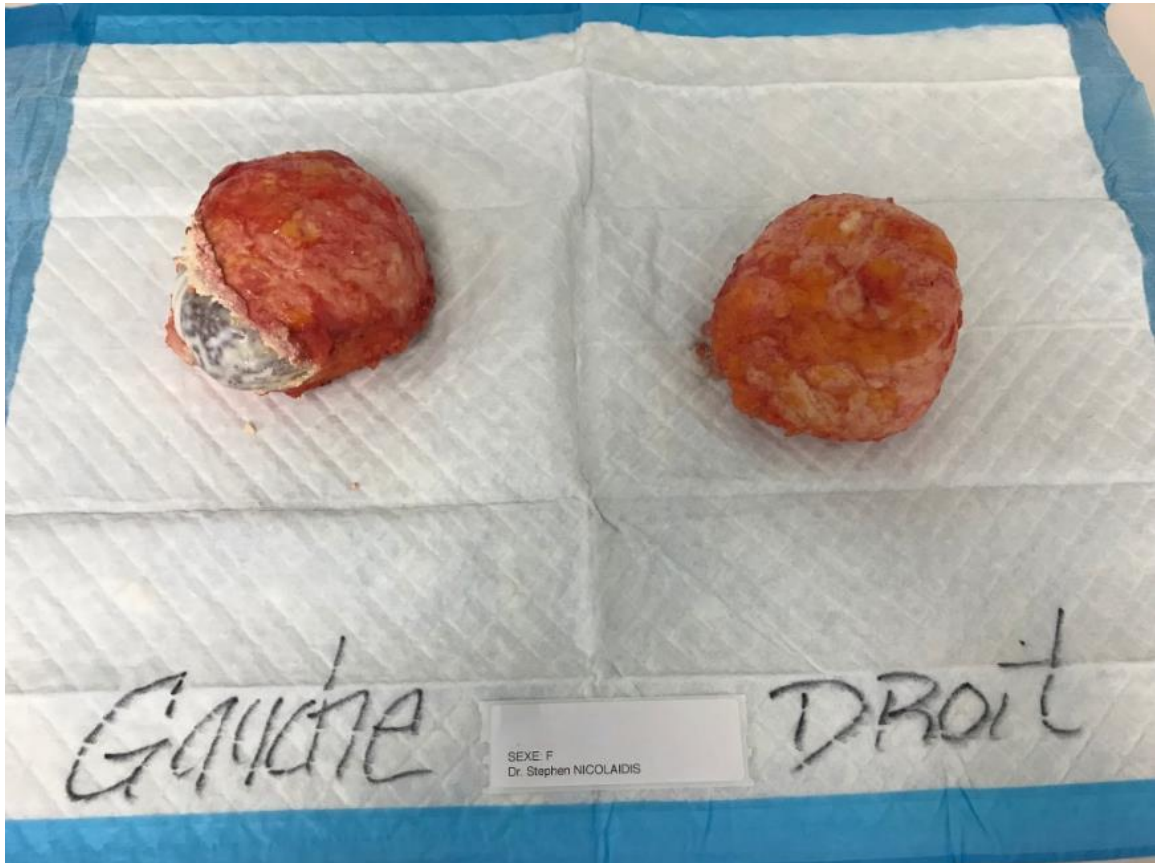
Figure A8 — Implants lisses remplis de solution saline qui ont fait l'objet de rappel à cause d'une valve défectueuse



Remarque : La photo dans le coin supérieur gauche montre des implants entourés de capsules cicatricielles. La photo dans le coin inférieur gauche montre une fuite de solution saline. Les photos de la colonne droite montrent une décoloration et contamination possible de l'implant.

Source : Photographie gracieuseté de la Breast Implant Failure & Illness Society–Canada, présentée au Comité par Nancy Pratt.

Figure A9 — Contracture capsulaire de stade IV



Remarque : On entend par contracture capsulaire le rétrécissement ou le durcissement du tissu cicatriciel autour de l'implant. La gravité de la contracture capsulaire est divisée en quatre stades; le premier stade est le moins grave (asymptomatique) et le quatrième, le plus grave (seins durcis, déformés et/ou douloureux)⁶.

Source : Photographie gracieuseté du D^r Stephen Nicolaidis, présentée au Comité par Nancy Pratt.

6 Kevin Tehrani, « [What is capsular contracture and how can it be treated?](#) », *American Society of Plastic Surgeons*, 12 juin 2018.

Figure A10 — Implants mammaires de 30 ans fortement calcifiés



Remarque : Des dépôts de calcium peuvent se former sur la capsule de l'implant mammaire. La calcification peut faire obstacle au dépistage du cancer du sein⁷.

Source : Photographie gracieuseté du Dr Aditya Sood, présentée au Comité par Nancy Pratt.

ANNEXE B : LISTE DES TÉMOINS

Le tableau ci-dessous présente les témoins qui ont comparu devant le Comité lors des réunions se rapportant au présent rapport. Les transcriptions de toutes les séances publiques reliées à ce rapport sont affichées sur la [page Web du Comité sur cette étude](#).

Organismes et individus	Date	Réunion
Inforoute Santé du Canada Abigail Carter-Langford, chef de la sécurité et de la protection des renseignements personnels	2023/04/25	63
Institut canadien d'information sur la santé Juliana Wu, directrice Services d'information sur les soins ambulatoires et de courte durée	2023/04/25	63
Ministère de la Santé David Boudreau, directeur général Direction des instruments médicaux, Direction générale des produits de santé et des aliments	2023/04/25	63
À titre personnel Dr Peter Lennox, enseignant clinique Département de la chirurgie plastique, The University of British Columbia Dr Stephen Nicolaidis, professeur adjoint en chirurgie Université de Montréal	2023/05/04	66
À titre personnel Dr Jan Willem Cohen Tervaert, professeur de médecine University of Alberta	2023/05/09	67
Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes Dre Lorraine Greaves, présidente	2023/05/09	67
Société Canadienne des Chirurgiens Plasticiens Dr Steven Morris, président	2023/05/09	67
Breast Implant Failure and Illness Society Canada Nancy Pratt, militante représentante patiente	2023/05/11	68

Organismes et individus	Date	Réunion
Breast Implant Safety Alliance	2023/05/11	68
Julie Elliott, militante représentante patiente		
Terri McGregor, militante représentante patiente		

ANNEXE C : LISTE DES MÉMOIRES

Ce qui suit est une liste alphabétique des organisations et des personnes qui ont présenté au Comité des mémoires reliés au présent rapport. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la [page Web du Comité sur cette étude](#).

Auteur-e anonyme

Bellemare, Julie

Bizier, Cynthia

Bouchard, Ingrid

Breast Implant Safety Alliance

Couture, Chantal

Criss, Dawn

d'Anjou, Olivette

Denis, Liliane

Dupuis, Stéphanie

Ferland, Danielle

Fontaine, Marie-Josée

Frend, Sheri

Gane, Diane

Gaudette, Marie-Josée

Gendron, Jacqueline

GS1 Canada

Haché, Jénifer

Houde, Lindsay

Hupé, Suzanne Michèle

Johnston, Laura

Lachambre, Lyne

Landry, Stéfanie

Lavoie, Isabelle
Lévesque, Dominique
Marchand, Anouk
Piette, Lucie
Pitre, Hélène
Prado, Carolina
Proulx-Cholette, Emmanuelle
Richer, Danielle
Rousseau, Geneviève
Société canadienne du cancer
Therrien, Anne
Thompson, Patricia
Tremblay, Annie
Tremblay, Isabelle
Turcot, Terry
Turgeon, Marie-Josée
Vaillant, Nathalie

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au présent rapport.

Un exemplaire des *procès-verbaux* pertinents (réunions n^{os} 63, 66, 67, 68, 73, 80, 81 et 89) est déposé.

Respectueusement soumis,

Le président,
Sean Casey

