

## ANNEXE D RÉVISÉE

### Critères d'évaluation des cas

#### Groupe du Québec seulement

Exigences élémentaires de participation	1. Identifiant du produit ou autocollant confirmant le placement d'un dispositif médical Coloplast
	2. Le réclamant a reçu son implant de maille chirurgicale ou a reçu des soins médicaux pertinents, tels que documentés dans les dossiers médicaux, après le <i>14 novembre 2016</i> , soit la fin de la période de réclamation dans l'action collective <i>Naylor c. Coloplast</i> , intentée au nom de : a) toutes les personnes résidant au Canada qui ont reçu un implant de maille transvaginale qui a été conçue, mise au point, testée, fabriquée, homologuée, assemblée, étiquetée, commercialisée, approuvée pour utilisation, distribuée et/ou vendue par la Défenderesse; b) toutes les personnes résidant au Canada qui, en raison d'une relation personnelle avec une ou plusieurs de ces personnes décrites en a) ci-dessus, ont la qualité pour agir aux termes de l'alinéa 61(1) de la <i>Loi sur le droit de la famille</i> , L.R.O. 1990, ch. F.3 ou d'une loi provinciale analogue ou en common law

Niveau 1  <i>Non admissible à l'inclusion dans</i>	1. Produit en place (« PEP ») <sup>1</sup> sans événements indésirables actuels
	2. Les réclamants ayant reçu un produit Altis, Restorelle Y, Restorelle M, Restorelle L, Restorelle XL et Restorelle Contour ou des implants biologiques

<sup>1</sup> Par **PEP**, nous faisons référence au « produit en place », ce qui signifie que le Dispositif Coloplast n'a pas été explanté et qu'aucun dossier médical du réclamant n'indique un problème médical directement lié au Dispositif Coloplast.

<i>le groupe visé par le règlement</i>	3. Aucun dossier médical post-implantation n'a été fourni
	4. Les réclamants ayant reçu un ou plusieurs implants de maille chirurgicale d'un autre fabricant pour traiter une incontinence urinaire d'effort et/ou un prolapsus d'organe pelvien lorsque : 1) le réclamant s'est entendu avec l'autre fabricant et que les dossiers médicaux n'indiquent pas que le Dispositif Coloplast a directement contribué aux blessures alléguées; ou 2) les dossiers médicaux démontrent que le ou les autres implants de maille chirurgicale pour traiter une incontinence urinaire d'effort ou un prolapsus d'organe pelvien ont directement contribué aux blessures alléguées ou aux procédures subséquentes
	5. Les réclamants ayant déjà subi des interventions chirurgicales pelviennes qui ont contribué aux blessures alléguées ou aux procédures subséquentes, tel qu'indiqué dans les dossiers médicaux
	6. Les réclamants dont les dossiers médicaux comprennent une note, avant la date de l'intervention chirurgicale, d'un médecin indiquant qu'il y a eu une discussion approfondie sur les risques, les avantages et les événements indésirables
	7. Les réclamants qui ont subi des procédures post-implantation qui n'ont jamais été recommandées par un médecin et pour lesquelles il n'y a aucune plainte documentée liée à son ou ses implants de maille chirurgicale dans un dossier médical
	8. Les réclamants ayant subi des expositions qui ont été efficacement traitées avec de la crème à base d'œstrogènes
	9. Les réclamants dont les dossiers médicaux démontrent que la technique chirurgicale utilisée pour placer la maille chirurgicale a directement contribué aux blessures alléguées (p. ex., mention

	subséquente que l'écharpe a été placée autour du col vésical)
	10. Les dossiers médicaux démontrent le non-respect des instructions postopératoires par le réclamant
	11. Hématome postopératoire au cours de la première semaine suivant l'implantation et/ou abcès survenant dans les 12 semaines suivant l'implantation et directement lié aux blessures alléguées
	12. Les réclamants dont les blessures alléguées sont causées par une vessie hyperactive préexistante
	13. Les réclamants dont les blessures alléguées sont causées par une cystite interstitielle préexistante
	14. Le chirurgien a mal sélectionné le patient (le patient avait des antécédents d'une affection énumérée sous la rubrique « Contre-indications » des Instructions d'utilisation applicables, notamment une grossesse ou un désir de grossesse future; une infection urinaire active connue et/ou une infection dans le champ opératoire; un urètre anormal (p. ex., une affection, incluant une pathologie pelvienne connue ou suspectée; une sensibilité/allergie au polypropylène))

**Si le réclamant n'est pas exclu selon les critères du niveau 1 et qu'il est considéré comme admissible, les critères suivants sont utilisés pour déterminer le classement par niveau**

<p>Niveau 2</p> <p><i>Catégorie d'indemnisation la plus basse</i></p> <p><i>Jusqu'à 2 500 \$</i></p>	1. Intervention ultérieure en cabinet avec ou sans anesthésie locale
	2. Les réclamants IUE avec écharpe pleine longueur placée par la suite pour traiter un dysfonctionnement mictionnel
	3. Les réclamants POP avec maille de POP placée ultérieurement pour traiter le prolapsus dans différents endroits

<p>Niveau 3</p> <p><i>Indemnisation minimale :</i></p> <p><i>2 000 \$</i></p> <p><i>Jusqu'à 35 000 \$</i></p>	1. Une procédure de révision
	2. Une révision recommandée par un médecin
	<p><u>NOTE</u> : Une « révision », telle qu'utilisée dans le présent document, est définie comme une intervention chirurgicale subséquente effectuée dans une salle d'opération sous anesthésie générale ou sous anesthésie surveillée (c'est-à-dire qu'un anesthésiste fournit des soins pendant l'opération), recommandée par un médecin, dans laquelle le dispositif a été partiellement ou complètement retiré. La raison du retrait doit être soit une infection de la maille confirmée par une pathologie, soit une douleur chronique documentée, soit une exposition ou une extrusion documentées</p>
	3. Antécédents documentés de douleur chronique, par suite de l'implantation, traitée avec injections au point de déclenchement et/ou une anesthésie tronculaire

Niveau 4  <i>Jusqu'à 50 000 \$</i>	1. Deux procédures de révision, telles que définies ci-dessus
--	---

Niveau 5  <i>Catégorie d'indemnisation la plus élevée</i>  <i>Jusqu'à 55 000 \$</i>	1. Trois procédures de révision ou plus, telles que définies ci-dessus
	2. Blessures extraordinaires (y compris perforation d'organe par la maille sans lien avec une erreur chirurgicale, fistule si liée à la maille)

**Facteurs que l'Assesseur peut prendre en considération pour déterminer la valeur de la réclamation dans une fourchette de niveaux.**

**Chaque facteur doit avoir contribué à la douleur ou à la blessure du réclamant, et un facteur non contributif, compte tenu de la preuve médicale fournie, ne sera pas pris en compte.**

Chaque déduction est évaluée et déduite séparément. Les déductions sont cumulatives et il peut y avoir plus d'une déduction pour un réclamant donné.

Catégorie	Facteur contributif
Douleur	Douleurs abdominales ou pelviennes préexistantes dans les 5 ans précédant la procédure d'implantation
	Dyspareunie préexistante à tout moment au cours des 5 années précédant la procédure d'implantation
	Fibromyalgie
	Syndrome de douleur chronique
Qualité des tissus et cicatrisation	Fumé 1 paquet par jour ou plus pendant 5 ans à tout moment au cours des 20 années précédant l'implantation chirurgicale et/ou fumé 1 paquet par jour après l'implantation chirurgicale
	Atrophie vaginale non traitée au cours des 3 mois précédant la procédure d'implantation et/ou à tout moment par la suite
	Diabète non contrôlé (hémoglobine A1C supérieure ou égale à 7 % 3 mois avant l'intervention chirurgicale ou à tout moment avant l'intervention)
	Hypertension ou hypotension non contrôlée
Autres causes possibles des symptômes	Diagnostic des adhérences abdominales ou pelviennes
	Constipation chronique préexistante documentée dans les dossiers médicaux
	Syndrome du côlon irritable

	Diverticulite
	Infections vaginales ou vésicales récurrentes ou chroniques préimplantatoires à tout moment au cours des 3 années précédant la procédure d'implantation
	Fibromes
	Endométriose
Autres facteurs liés au patient	L'âge à l'implantation était de 80 ans ou plus
	Aucun diagnostic préopératoire documenté d'IUE ou de POP (c.-à-d., diagnostic préopératoire incompatible avec le traitement)
	Radiothérapie abdominale ou pelvienne
	Cancer gastro-entérologique, cancer génito-urinaire ou cancer gynécologique
	Maladies auto-immunes (p. ex., maladie de Crohn, lupus systémique)
	Obésité morbide (IMC supérieur ou égal à 40)
	Grossesse(s) antérieure(s) ayant progressé jusqu'à au moins 30 semaines
	Antécédents de chirurgie de la vessie/incontinence

(...)