



Health  
Canada

Santé  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

Direction des produits de santé commercialisés  
I.A. 1906D  
OTTAWA (Ontario)  
K1A 0K9

Le 10 novembre 2022

22-109746-906

Madame, Monsieur,

**Objet : Santé Canada publiera un résumé de l'examen de l'innocuité concernant les bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard**

Dans le cadre de son engagement continu en matière d'ouverture et de transparence, Santé Canada souhaite vous informer qu'un résumé de l'examen de l'innocuité (REI) concernant les bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard et leur innocuité et efficacité à long terme sera publié (voir le document ci joint). Le but du REI est de permettre à la population canadienne d'avoir une compréhension suffisante de l'examen de l'innocuité qui a été mené par Santé Canada, plus précisément, ce qui a été évalué et constaté, ainsi que les mesures qui ont été prises. Le REI sera publié dans les prochains jours<sup>1</sup>.

**Ce préavis vous est envoyé à titre d'information seulement.** Une plus large diffusion de ce préavis auprès de vos membres serait grandement appréciée.

Si vous avez des questions concernant le processus du REI ou souhaitez obtenir plus de renseignements sur l'examen de l'innocuité, veuillez communiquer avec la Direction des produits de santé commercialisés en envoyant un courriel à l'adresse suivante :

[hc.mhpdsrcoordinator-dpscreicoordinateur.sc@hc-sc.gc.ca](mailto:hc.mhpdsrcoordinator-dpscreicoordinateur.sc@hc-sc.gc.ca).

Canada

1/2

---

<sup>1</sup> <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite.html>

– 2 –

N'hésitez pas à communiquer avec nous si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements.

Cordialement,

E-signé par

Jason Berg  
Directeur associé  
Bureau des politiques, des conseils sur les risques et la  
publicité  
Direction des produits de santé commercialisés  
Santé Canada  
Tél. : 613-790-8384; fax : 613-948-7996  
Courriel : [jason.berg@hc-sc.gc.ca](mailto:jason.berg@hc-sc.gc.ca)

**Pièce jointe :**

Résumé de l'examen de l'innocuité - Bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard -  
Évaluation de l'innocuité et de l'efficacité à long terme

# Résumé de l'examen de l'innocuité - Bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard - Évaluation de l'innocuité et de l'efficacité à long terme

**Produit :** Bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard constituée de matériel synthétique non absorbable (treillis chirurgicaux vaginaux synthétiques)

**Problème d'innocuité potentiel :** L'innocuité et l'efficacité après 5 ans ou plus (à long terme), y compris le risque de complications associées à l'utilisation de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard (infection, douleur, saignement, dysfonctionnement urinaire, érosion/migration du treillis, dysfonction sexuelle, lésions nerveuses et/ou musculaires, dommages aux structures pelviennes et aux tissus ou organes environnants, et nécessité d'une correction chirurgicale)

## Messages clés

- Les bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard sont des instruments médicaux dont la vente est autorisée au Canada pour traiter l'incontinence urinaire d'effort (IUE), c'est-à-dire la fuite accidentelle d'urine à l'effort, ou lors d'éternuements ou de toux, chez les femmes.
- Santé Canada a examiné l'innocuité et l'efficacité à long terme (après 5 ans ou plus) de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard utilisé pour le traitement de l'IUE.
- Cet examen est un suivi des examens antérieurs de l'innocuité après la mise en marché qui ont évalué diverses complications liées à l'utilisation de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard et des instruments semblables.
- L'examen des renseignements disponibles par Santé Canada a permis de conclure qu'il n'y a pas de nouveau risque (non connu auparavant) ou de risque accru de complications associées à l'utilisation à long terme (après 5 ans ou plus) des bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard. Aussi, le risque de développer des douleurs chroniques et/ou une érosion du treillis est plus faible à long terme (après 5 ans ou plus).
- Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité des treillis chirurgicaux vaginaux synthétiques afin de cerner et d'évaluer tout nouveau risque potentiel.

## Enjeu

Santé Canada évalue l'innocuité et l'efficacité après la mise en marché des treillis chirurgicaux vaginaux depuis 2009 en réponse aux activités réglementaires lancées par la [U.S. Food and Drug Administration](#) (FDA) à l'époque. En 2009, Santé Canada a effectué un examen de l'innocuité afin d'évaluer les complications associées à l'utilisation des treillis chirurgicaux vaginaux pour le traitement de l'IUE et du prolapsus des organes pelviens (POP). À la suite de cet examen, Santé Canada a publié un Avis aux hôpitaux<sup>1</sup> sur les complications associées à ces instruments pour le traitement de l'IUE et du POP.

Depuis 2012, Santé Canada a effectué des examens de l'innocuité après la mise en marché<sup>2,3</sup> concernant l'utilisation des treillis chirurgicaux vaginaux, y compris une évaluation complète en 2014 des instruments qui font partie du présent examen. Parmi les activités d'atténuation des risques découlant de ces évaluations se trouvent :

- publier un Avis aux hôpitaux<sup>4</sup>;
- collaborer avec les fabricants pour améliorer l'étiquetage des instruments homologués;
- publier des Mises à jour<sup>5,6</sup> et de l'information pour les Canadiens<sup>7</sup>;
- collaborer avec les fabricants pour retirer certains instruments du marché; et
- travailler avec des associations de professionnels de la santé, le Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes de Santé Canada et des patientes ayant une expérience vécue et vivante afin de mieux comprendre les complexités cliniques associées aux procédures relatives à la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard et les expériences des patientes avec ces instruments.

En 2022 et à titre de suivi des examens déjà terminés qui ont évalué diverses complications liées à l'utilisation de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard et d'instruments semblables, Santé Canada a effectué une évaluation de l'innocuité et de l'efficacité à long terme (après 5 ans ou plus) de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard pour l'IUE chez les femmes. Cette évaluation s'est concentrée sur le risque de complications (infection, douleur, saignement, dysfonctionnement urinaire, érosion/migration du treillis, dysfonction sexuelle, lésions nerveuses et/ou musculaires, dommages aux structures pelviennes et aux tissus ou organes environnants, et nécessité d'une correction chirurgicale).

## Utilisation au Canada

- Au Canada, les bandelette sous-urétrales synthétiques de longueur standard sont une option utilisée pour traiter l'IUE chez les femmes et sont des instruments médicaux de classe III.
- Les bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard sont fabriquées principalement à partir de matériaux synthétiques non absorbables (p. ex., polypropylène) et sont destinées à être implantées en permanence.
- Au moment du présent examen de l'innocuité, il y avait 7 homologations d'instrument médical en vigueur au Canada pour les bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard pour le traitement de l'IUE (les noms sont en anglais seulement):
  - Ethicon SARL :
    - Tension Free Vaginal Tape (TVT) System (numéro de l'homologation 00059)
  - Boston Scientific Corporation :
    - Advantage System (numéro de l'homologation 63923)
    - Obtryx transobturator mid-urethral sling (numéro de l'homologation 67255)
    - Lynx system-suprapubic mid-urethral sling (numéro de l'homologation 67256)
    - Obtryx II transobturator sling system (numéro de l'homologation 91914)
  - Coloplast A/S :
    - Urethral slings (numéro de l'homologation 80074)
  - A.M.I. Agency for Medical Innovation GMBH :
    - A.M.I. Incontinence sling (numéro de l'homologation 84869)
- Plusieurs des bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard ont été volontairement retirés du marché canadien pour diverses raisons. Bien que les instruments ne soient plus homologués au Canada, ils peuvent demeurer implantés chez certaines femmes.
- Bien que les ventes de bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard aient diminué au cours des dernières années, entre 20 000 et 25 000 de ces instruments sont vendus chaque année au Canada.

## Constatations à l'issue de l'examen de l'innocuité

- Santé Canada a examiné les renseignements fournis par les fabricants, ainsi que ceux provenant des bases de données canadiennes<sup>8</sup> et américaines<sup>9</sup> sur les rapports d'incident, d'associations canadiennes de professionnels de la santé, des agences réglementaires, ainsi que de la documentation médicale et scientifique.
- Depuis l'évaluation complète effectuée par Santé Canada en 2014, Santé Canada n'a reçu aucun rapport décrivant de nouveaux risques (non connus auparavant) de complications associées à l'utilisation des bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard pour le traitement de l'IUE. Certains incidents signalés au Ministère depuis 2014 continuent de décrire des problèmes graves et permanents connus comme étant associés aux treillis chirurgicaux vaginaux synthétiques, y compris l'infection, la douleur, les saignements, le dysfonctionnement urinaire, l'érosion/la migration du treillis, la dysfonction sexuelle, les lésions nerveuses et/ou musculaires entraînant des problèmes de mobilité, les lésions aux structures pelviennes et aux tissus environnants, et la nécessité d'une correction chirurgicale.
- Les taux d'événements indésirables et les liens de cause à effet entre les bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard et diverses complications atypiques signalées à Santé Canada n'ont pu être confirmés en raison d'un manque de détails nécessaires dans les rapports d'incident, tel que les comorbidités médicales potentielles (l'existence de plus d'une maladie ou affection médicale en même temps) et/ou l'absence d'évaluations médicales.
- La revue de la littérature effectuée par Santé Canada, qui s'appuyait sur des examens systématiques, des essais contrôlés randomisés et des méta-analyses comprenant des données cliniques à long terme sur l'innocuité et l'efficacité de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard, confirme que :
  - L'innocuité et l'efficacité à long terme (après 5 ans ou plus) de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard, lorsqu'elle est utilisée pour le traitement de l'IUE, sont équivalentes aux procédures chirurgicales alternatives qui n'impliquent pas l'utilisation de treillis chirurgicaux vaginaux;
  - il n'y a pas de nouveaux risques de complications associés à l'utilisation à long terme (après 5 ans ou plus) de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard;
  - l'efficacité et la satisfaction des patientes à long terme (après 5 ans ou plus) sont relativement élevées chez la plupart des patientes;
  - le risque de développer des douleurs chroniques et/ou une érosion du treillis est moins élevé à plus long terme (après 5 ans ou plus); et
  - il n'existe actuellement aucun lien causal clair dans la documentation entre la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard et l'apparition de problèmes systémiques tels que l'allergie, la dysfonction du système immunitaire, les douleurs rhumatismales, la fibromyalgie et/ou la fatigue.

- Santé Canada a évalué les exposés de position publiés<sup>10, 11, 12</sup> élaborés par des associations nationales de professionnels de la santé au sujet de l'utilisation de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard pour l'IUE. En général, ces associations appuient l'utilisation de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard pour l'IUE lorsque certains critères sont satisfaits, y compris le consentement éclairé et la prise en compte des options de traitement conservateur, comme la réadaptation périnéale (physiothérapie du plancher pelvien) et le pessaire d'incontinence.
- À la suite d'un examen des mesures réglementaires prises dans d'autres pays, comme les États-Unis, l'Australie, Singapour, la Suisse et le Royaume-Uni, Santé Canada a déterminé que les mesures prises par le Ministère sont conformes à ce qui se passe dans ces pays. Les bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard indiquées pour le traitement de l'IUE sont toujours disponibles au Canada et à l'étranger.

### Conclusions et mesures à prendre

- L'examen des renseignements disponibles par Santé Canada n'a pas permis d'identifier de nouveaux risques (non connus auparavant) ou de risques accrus de complications associés à l'utilisation à long terme (après 5 ans ou plus) de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard comparativement aux examens antérieurs de Santé Canada.
- L'examen de Santé Canada a également révélé que le risque de développer des douleurs chroniques et/ou une érosion du treillis est moins élevé à plus long terme (après 5 ans ou plus).
- Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité des treillis chirurgicaux vaginaux, comme il le fait pour tous les produits de santé sur le marché canadien, afin de cerner et d'évaluer les dangers possibles. Santé Canada prendra des mesures appropriées et opportunes si de nouveaux risques pour la santé sont relevés.
- Santé Canada améliorera ses produits de communication existants grâce à une information davantage axée sur les patientes et continuera de travailler avec les intervenants pour accompagner les femmes dans leur prise de décision.
- Pour obtenir des renseignements opportuns et pertinents sur les treillis chirurgicaux vaginaux, les Canadiens peuvent [s'abonner](#) pour recevoir des mises à jour de Santé Canada concernant ces produits, notamment :
  - des renseignements généraux;
  - des renseignements sur l'innocuité ou les rappels;
  - des communications des risques; et
  - des mises à jour du site web<sup>7</sup>.

### Renseignements supplémentaires

L'analyse qui a contribué à cet examen de l'innocuité comprenait de la documentation scientifique et médicale, des lignes directrices cliniques canadiennes et internationales, des renseignements sur les incidents et la réglementation, ainsi que des consultations avec les sociétés médicales canadiennes et les femmes ayant une expérience vécue ou vivante.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la [Direction des instruments médicaux](#).

### Références

1. Communication des risques pour les professionnels de la santé - [Treillis chirurgical - Complications associées à l'implantation transvaginale de treillis chirurgical dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus des organes pelviens](#). Santé Canada. Date de publication: 2010-02-05
2. Résumé de l'examen de l'innocuité - [Treillis chirurgical fait d'un matériau synthétique non absorbant \(polypropylène\) utilisé pour la réparation transvaginale du prolapsus des organes pelviens \(POP\)](#). Santé Canada. Date de publication: 2019-07-26
3. Résumé de l'examen de l'innocuité - [Mini-bandelette à incision unique faite de matériau synthétique non absorbant \(polypropylène\)](#). Santé Canada. Date de publication: 2020-09-18
4. Communication des risques pour les professionnels de la santé - [Treillis chirurgical - Complications associées à l'implantation transvaginale dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus des organes pelviens - Avis aux hôpitaux](#). Santé Canada. Date de publication: 2014-05-13
5. Mise à jour - [Renseignements sur l'implantation transvaginale de treillis chirurgicaux dans le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort](#). Santé Canada. Date de publication: 2014-05-13
6. Mise à jour - [Statut au Canada du treillis chirurgical synthétique non absorbant utilisé pour la réparation par voie transvaginale du prolapsus des organes pelviens](#). Santé Canada. Date de publication: 2019-07-26
7. [Treillis chirurgical vaginal](#). Santé Canada
8. [Base de données des rapports d'incidents reliés aux instruments médicaux](#). Santé Canada
9. [MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience](#). U.S. Food and Drug Administration
10. [SOGC statement in response to College des Médecins in Quebec's report on urethral slings](#). La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC)
11. Welk, B., Carlson, K. V., Baverstock, R. J., Steele, S. S., Bailly, G. G., & Hickling, D. R. (2017). [Canadian Urological Association position statement on the use of transvaginal mesh](#). *Canadian Urological Association Journal*, 11(6S2), S105-7.
12. Walter, J.E., Brennand, E.A., Lemos, N., Cundiff, G.W. (2021). [Letter: Canadian Society of Pelvic Medicine Response to the Collège des Médecins du Québec Rapport d'Enquête](#). *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 43 (3), 298-299.