PUBLIÉ LE 23/11/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l’incontinence urinaire : l’ANSM demande aux patients et aux professionnels de santé de déclarer les éventuels effets indésirables

Les dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus (descente d’organes) et de l’incontinence urinaire, aussi appelés « mesh », se présentent sous la forme de bandelettes et d’implants de renfort pelvien implantables. Près de 50 000 dispositifs sont implantés chaque année en France.

Ces dispositifs font actuellement l’objet de discussions dans certains pays. Au Royaume-Uni, le gouvernement a demandé en juillet 2018 une restriction temporaire d’utilisation des implants de renfort pelvien par voie vaginale, dans l’attente de recommandations pour encadrer les pratiques chirurgicales. Aux Etats-Unis, la FDA a annoncé le 20 novembre dernier la tenue en février 2019 d’un comité d’experts dédié à la sécurité et à l’efficacité de ces dispositifs.

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) surveille depuis plusieurs années ces dispositifs implantables. L’Agence dispose à ce stade des investigations de peu de remontées de signalements et demande aux patients et aux professionnels de santé de déclarer les éventuels effets indésirables sur le portail des signalements.

L’ANSM a également décidé de réunir prochainement les patients et les professionnels de santé (urologues, gynécologues, médecins généralistes, infirmiers, sages-femmes ...) en vue d’une réflexion partagée sur l’intérêt de ces dispositifs médicaux et les risques liés à leur utilisation. Cette rencontre sera suivie d’un plan d’actions adapté à la situation en France.

Rappel des actions de l’ANSM

- L’ANSM a mené une première enquête de matériovigilance en 2005. Les experts avaient alors estimé que la fréquence des complications était semblable à celle observée dans la littérature scientifique.
- A l’issue de cette enquête, l’Agence a participé au groupe de travail de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur l'évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme dont les conclusions ont permis de mettre à jour des indications, des caractéristiques techniques et des conditions de prise en charge de ces implants. Ces recommandations ont été publiées en juillet 2007.
- L’ANSM a mené une deuxième enquête de matériovigilance en 2016 qui montre peu de remontées d’incidents avec ces dispositifs. D’après cette enquête, lorsqu’il y a des complications, celles-ci surviennent principalement dans l’année qui suit l’opération. Le taux de complications observées sur la période de cette enquête (1er octobre au 31 décembre 2016) est estimé à 1,43 %.
- L’ANSM a réalisé un état de lieux du marché depuis 2016 pour identifier les différents dispositifs utilisés en France. Celui-ci confirme des volumes de vente en augmentation et la nécessité d’investiguer de manière plus approfondie les dispositifs eux-mêmes mais également les pratiques cliniques.

- Depuis 2017, l’ANSM participe avec ses homologues européens à une task-force de contrôle des dispositifs médicaux commercialisés en Europe.
- Une campagne d’inspections des fabricants mettant sur le marché ces dispositifs en France est actuellement en cours afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits.
- Par ailleurs, l’ANSM finance, dans le cadre d’un appel à projets, une étude clinique VIGIMESH lancée en 2017 et coordonnée par le CHU de Poitier (Professeur Xavier Fritel). L’objectif de cet observatoire français est de recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d’implants. Les premiers résultats présentés montrent, sur 1124 opérations, un taux de complications sévères de 3,8 %. Les résultats finaux sont attendus fin 2019.

Pour déclarer tout effet indésirable : www.signalement-sante.gouv.fr

Enquête de matériovigilance Mesh (23/11/2018)

Etat du marché français sur la période 2014 - 2017 (23/11/2018)

Surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien