

PUBLIÉ LE 21/02/2025 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Implants de renfort pariétal pour le traitement des hernies abdominales et inguinales : nos actions pour assurer la sécurité des patients

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Les implants de renfort pariétal ont été reclassés en 2017 parmi les dispositifs médicaux à risque élevé, dans le cadre du règlement européen 2017/745. Des déclarations récentes d'événements indésirables, par des patients, ainsi que des publications au niveau international peuvent susciter des interrogations sur les risques associés. Afin de renforcer la sécurité des patients, nous avons mis en place une action de surveillance de marché et nous en partagerons les résultats avec avec les parties prenantes. Cette consultation permettra de réaliser un état des lieux et de définir les actions futures à mener.

Les implants de renfort pariétal sont des dispositifs médicaux implantables. Ils se présentent sous la forme de plaques souples, le plus souvent en matière synthétique et non résorbables. Ils sont utilisés pour traiter notamment des hernies au niveau de l'abdomen (hernie abdominale, éventration) ou de l'aine (hernie inguinale).

Depuis 2017, le règlement européen sur les dispositifs médicaux les a reclassés en classe III, « catégorie à risque élevé ». Cette classification implique qu'une évaluation plus approfondie est réalisée par l'organisme notifié en charge de leur conformité, pour s'assurer de leur sécurité et de leur efficacité.

Entre 2020 et 2024, moins d'une trentaine de signalements dematériovigilance par an ont été reçus. Parmi ces signalements, en 2024, des déclarations de patients, concernant notamment des douleurs persistantes pouvant parfois altérer la qualité de vie, ont attiré notre attention.

Le nombre de déclarations de matériovigilance est à ce jour peu élevé au regard du nombre de renforts pariétaux posés (plus de 200 000 ventes moyennes annuelles) sachant qu'il existe une sous-déclaration globale en matériovigilance.

Afin de vérifier la conformité des implants de renfort pariétal à la réglementation, nous avons initié en août 2024 une action de surveillance du marché auprès des opérateurs de marché (fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs...) de renforts pariétaux commercialisés en leur demandant des données relatives aux dispositifs médicaux qu'ils distribuent ou mettent sur le marché. L'examen des données qu'ils nous ont transmises se poursuit. Nous organiserons, en juin 2025, une réunion de concertation avec les parties prenantes (des représentants de patients, des professionnels de santé et des autorités sanitaires) autour des implants de renfort pariétal et de leur utilisation. L'objectif sera de dresser un état des lieux des risques associés à l'utilisation de ces dispositifs et d'élaborer des pistes d'actions afin de garantir au mieux la sécurité des patients.

Par ailleurs, nous exerçons une surveillance renforcée sur d'autres types d'implants (plaques ou bandelettes souples non résorbables), comme les renforts pelviens et les bandelettes sous-urétrales.

En cas d'effets indésirables, patients et professionnels de santé doivent faire une déclaration sur le portail de signalement.

Lire aussi notre dossier dédié



Traitement des hernies par implant de renfort pariétal

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 30/07/2025 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Implants de renfort pariétal : l’ANSM a réuni patients, professionnels de santé et institutions

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE