

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

Dans la continuité de nos actions pour renforcer la sécurité des patients, nous avons réuni, le 11 juin 2025, des représentants des patients, professionnels de santé et des autorités sanitaires, pour échanger sur les implants de renfort pariétal utilisés dans le traitement des hernies abdominales et inguinales.

Cette rencontre a permis de dégager des pistes d’actions en vue de répondre au mieux aux attentes exprimées.

Cette réunion fait suite à la sollicitation de collectifs de patients et s’inscrit dans la continuité de notre actualité de février 2025 qui incitait à réaliser des déclarations de matériovigilance afin de quantifier au mieux les évènements graves pouvant être liés aux implants de renfort pariétal.

À cette occasion, nous avons informé les patients, professionnels de santé et représentants des autorités sanitaires présents des actions que nous avons déjà menées ou encore en cours. Ainsi, nous leur avons présenté :

- Un bilan de matériovigilance visant à objectiver les incidents et risques d’incidents graves ;
- Une synthèse des résultats du contrôle de marché lancé à l’été 2024, destiné à disposer d’informations relatives à la conformité des implants à la réglementation en vigueur ;
- Le fonctionnement des études épidémiologiques réalisées par le groupement d’intérêt scientifique Epi-Phare, basées sur les données du Système national des données de santé (SNDS).

Nous avons également évoqué une campagne d’inspection de l'ANSM, initiée en juin 2025, conduite auprès d’opérateurs (fabricants, distributeurs) qui commercialisent des renforts pariétaux utilisés dans le traitement des hernies en France.

Les patients présents ont partagé leurs témoignages, exprimant pour certains la présence de douleurs chroniques parfois très intenses et invalidantes, ainsi que des difficultés à différentes étapes de leur parcours de soins, notamment en post-opératoire. Ils ont pu poser leurs questions et dialoguer directement avec les professionnels de santé. Chacun, patient et professionnel de santé, a pu apporter son point de vue. Le besoin d’une information renforcée des patients comme des praticiens a émergé.

Les pistes d’actions évoquées peuvent se structurer en quatre axes : l’information des patients, la surveillance des dispositifs médicaux, la formation des professionnels de santé et l’amélioration du suivi du patient tout au long du parcours de soins :

Pistes d’actions

Lors de la réunion avec les patients, les représentants des professionnels de santé et les autorités sanitaires, plusieurs attentes ont été formulées. Au regard de ces attentes, l’ANSM, en collaboration avec la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l’offre des soins (DGOS), a travaillé sur les pistes d’actions suivantes :

Informer les patients

Les participants ont souligné la nécessité de renforcer l’information délivrée aux patients, avant et après l’intervention chirurgicale, cette étape étant déjà légalement obligatoire. Des pistes opérationnelles complémentaires ont été proposées :

- Faciliter l’accès aux notices des dispositifs médicaux, pour les professionnels de santé et les patients ;

- Améliorer la qualité des informations transmises par les professionnels de santé aux patients en amont et après la chirurgie : recommandations de bonnes pratiques, création d'un document unique sur les informations devant être remises aux patients en pré-opératoire), temps d'échange d'informations pré- et post-opératoire, temps de réflexion avant la prise de décision…;
- Veiller à la transparence des données transmises aux patients en post-opératoire et transcrites dans leur dossier médical : carte d'implant qui doit être remise aux patients ou tout autre document permettant la traçabilité du dispositif, conformément à l'article R 5212-42 du code de santé publique ;
- Envisager la création d'un programme d'éducation thérapeutique dans le parcours de soin.

Poursuivre la surveillance des dispositifs

Pour cela, l'ANSM va :

- Publier sur son site internet, le rapport de contrôle du marché relatif aux dispositifs disponibles en France ainsi que le bilan de matériovigilance relatif aux déclarations reçues en France ;
- Poursuivre la surveillance des implants de renfort pariétal via d'une part la matériovigilance, et d'autre part le suivi de la conformité réglementaire des dispositifs ;
- Rendre les informations sur ces dispositifs plus accessibles, en créant une page thématique dédiée sur son site ;
- Réaliser via le GIS Epi-Phare, une étude épidémiologique sur les implants de renfort pariétal. Cette étude, basée sur les données nationales du SNDS, permettra de comprendre le parcours post-opératoire des patients implantés. Certains événements ne pourront toutefois pas être étudiés, notamment le type de prothèse implantée ne pourra pas être identifié, car l'information n'est pas spécifiée dans la base de données.

Renforcer la formation des professionnels de santé

Ces travaux seront réalisés avec les institutions et sociétés savantes concernées :

- Mettre à disposition des recommandations de bonnes pratiques actualisées pour la prise en charge des patients implantés ;
- Travailler avec les sociétés savantes à l'enrichissement de la formation initiale et continue des chirurgiens, notamment pour harmoniser les techniques de pose comme de dépose, et mieux connaître les alternatives à la pose d'implants de renfort pariétal ;
- Renforcer l'information et la formation des médecins généralistes, afin d'améliorer le suivi des patients implantés et leur orientation si nécessaire.

Prendre en charge les complications

Enfin, plusieurs propositions ont été formulées pour améliorer la gestion des complications. Ces travaux seront réalisés avec les institutions et sociétés savantes concernées ainsi que des représentants des patients :

- Faciliter les déclarations d'événements indésirables par les patients. Les obligations de déclaration des fabricants et des professionnels de santé sont régies par le code de la santé publique ;
- Développer et fournir des outils d'aide au repérage des complications par les professionnels de santé, et leur permettre de faciliter l'orientation des patients concernés ;
- Élaborer des recommandations spécifiques pour la prise en charge des complications, voire des explantations le cas échéant, incluant notamment la mise en place de centres spécialisés.

Les autorités de santé vont étudier toutes ces propositions afin de dégager un plan d'actions qui sera partagé avec les parties prenantes.

En conséquence, une réunion avec des représentants des patients, des professionnels de santé et les autorités sanitaires concernées, sera fixée à l'automne afin de poursuivre ce travail collectif.

Lire aussi notre dossier dédié



Traitement des hernies par implant de renfort pariétal

En lien avec cette information



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