

PUBLIÉ LE 15/03/2019 - MIS À JOUR LE 14/02/2022

Dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l’incontinence urinaire : Point d’étape sur les actions de contrôle et surveillance en cours

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

La réunion de concertation du 22 janvier 2019 a permis l’élaboration de pistes d’actions portées par les différentes autorités sanitaires afin de garantir la sécurité des patients à chaque étape du parcours de soin. L’ANSM, comme elle s’y est engagée, publie un point d’étape concernant les actions en cours qui relèvent de ses missions de contrôle et surveillance des dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l’incontinence urinaire en France.

L’ANSM a décidé cette semaine d’accorder un nouveau financement à l’étude VIGIMESH qui vise à recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d’implants. Ce nouveau financement permettra d’étendre l’étude à plus de patientes dans plus d’hôpitaux tout en consolidant le suivi mis en place sur une plus longue durée. L’ANSM a déjà financé cette étude, lancée en 2017 et coordonnée par le CHU de Poitiers (Professeur Xavier Fritel).

Par ailleurs, la campagne d’inspections des fabricants se poursuit. Cette campagne menée par l’ANSM vise à vérifier sur site la conformité des processus de fabrication et des produits au regard de la réglementation applicable. A ce jour, 7 fabricants ont été inspectés. Lors de l’inspection de la société Microval, des non-conformités ont été constatées. L’ANSM enjoint en conséquence l’établissement à se mettre en conformité avec la règlementation dans un délai de 6 mois. Une nouvelle inspection sera réalisée pour s’assurer que les actions demandées ont été mises en œuvre.

En parallèle l’ANSM participe, depuis 2017, à un groupe de travail européen

L’ANSM participe, depuis 2017, à un groupe de travail européen « task force » dont l’une des actions consiste à vérifier l’évaluation clinique de l’ensemble des implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens et de l’incontinence urinaire commercialisés en Europe. A terme, le travail de la task force devrait aboutir à un état des lieux exhaustif de l’évaluation clinique de tous les implants mis sur le marché en Europe. L’ANSM procède actuellement à l’évaluation de plusieurs dispositifs.

Dans ce cadre, les autorités sanitaires européennes ont été informées de la mise en œuvre par la société BARD d’un retrait du marché de l’ensemble de ses implants MESH de traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire. Dans un communiqué en date du 7 mars 2019, la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - UK) en charge de l’évaluation clinique de ces produits dans le cadre de la « task force » européenne indique que le retrait des dispositifs déjà implantés n’est pas nécessaire.



Surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 24/01/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

Dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l’incontinence urinaire : Compte rendu de la réunion de concertation du 22 janvier 2019

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE

Pour en savoir plus

Régularisée le 22/01/2020 - Injonction n° 18DM102-INJ du 27/02/2019 portant sur l'établissement de la société MICROVAL situé à Saint-Just-Malmont (43)

Courrier de la société BARD (15/03/2019)