

Les actions de surveillance menées par l'ANSM

PUBLIÉ LE 03/08/2022 - MIS À JOUR LE 01/09/2026

Les bandelettes d'incontinence urinaire féminine ou bandelettes sous-urétrales, les bandelettes d'incontinence urinaire masculine et les implants de renfort pelvien sont des dispositifs médicaux (DM) implantables.
Ces DM sont aussi regroupés sous le terme MESH. Ils destinés au traitement :

- de l'incontinence urinaire (bandelettes d'incontinence urinaire féminine, ou bandelettes sous-urétrales ET bandelettes d'incontinence urinaire masculine)
- des prolapsus des organes pelviens (implants de renfort pelvien)

État des lieux du marché en France

2024

En 2024, environ 34 400 dispositifs de cette famille ont été vendus en France dont 51,3% étaient destinées au traitement de l'incontinence urinaire féminine, 2,4% étaient destinées au traitement de l'incontinence urinaire masculine et 46,3% destinées à la cure de prolapsus pelviens (vaginal et/ou rectal).

L'analyse conduite pour la période 2014-2024 met en lumière des volumes de vente qui ont diminué depuis 2018, avec une nouvelle baisse des ventes en 2024.

État du marché en France : mise à jour avec les données de ventes 2024 (07/04/2026)

2023

En 2023, environ 37 000 dispositifs de cette famille ont été vendus en France. La moitié de ces dispositifs étaient destinée au traitement de l'incontinence urinaire féminine.

État du marché en France : mise à jour avec les données de ventes 2022 et 2023 (21/11/2024)

Etat du marché en France : mise à jour avec les données de ventes 2020 et 2021 (05/05/2023)

2018

En 2018, un premier état des lieux du marché a été réalisé afin d'identifier les dispositifs utilisés en France, les opérateurs du marché et de s'assurer de l'existence de données cliniques pour chaque gamme de dispositifs.

Etat du marché en France : mise à jour avec les données de ventes 2018 et 2019 (03/08/2022)

2017

L'analyse conduite pour la période 2014-2017 avait mis en lumière des**volumes de ventes en augmentation** et confirmé la **nécessité d'investiguer de manière plus approfondie** les dispositifs eux-mêmes mais également les pratiques cliniques.

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

ANSM review of French market between 2014 and 2017 (anglais) (04/01/2019)

Suivi des signalements de matériovigilance

En France et en Europe, le nombre de signalements de matériovigilance reste faible , mais une sous-déclaration ne peut pas être exclue.
En effet, ces dispositifs peuvent occasionner des complications parfois graves comme des douleurs post-opératoires, l'extrusion de l'implant, l'érosion des tissus avoisinants ou des infections.

Après avoir diminué en 2020, le nombre de signalements d'effets indésirables rapportés après la pose d'un ou de plusieurs implants a de nouveau augmenté en 2021, puis en 2022.
Par ailleurs, depuis 2020, les incidents post-opératoires représentent plus de 80 % des signalements d'incidents (ils représentaient environ la moitié des déclarations antérieures).

Bandelettes sous-urétrales

Entre 2016 et 2023, l'ANSM a reçu 302 signalements de matériovigilance qui concernent 305 bandelettes. Un retrait partiel ou total du dispositif a été déclaré dans 94 cas.
En moyenne, 28 000 bandelettes ont été vendues chaque année en France entre 2014 et 2023.

Implants de renfort pelvien (toute voie d'implantation)

Entre 2016 et 2023, l'ANSM a reçu des 126 signalements de matériovigilance qui concernent 131 implants.
En moyenne, 18 000 implants de renfort ont été vendus chaque année en France entre 2014 et 2023.
Pour mémoire, la pose d'implant de renfort pelvien par voie basse ou voie vaginale n'est plus possible depuis le 27 février 2020, excepté dans le cadre d'investigations cliniques.

- L'ANSM demande aux patients et aux professionnels de santé de déclarer les éventuels effets indésirables

Enquêtes de matériovigilance

En 2005

Cette enquête, conduite par l'ANSM auprès des hôpitaux français sur le mois de mars 2005, a recensé **94 patientes** ayant présenté des complications à la suite de la pose de bandelettes ou d'implants de renfort pelvien. L'objectif était de décrire les complications post-opératoires et d'en estimer les fréquences. **Les experts avaient alors estimé que la fréquence des complications était semblable à celle observée dans la littérature scientifique.**

Enquête prospective de matériovigilance sur les bandelettes par voie vaginale (01/12/2005)

En 2016

Cette enquête a été menée entre le 1er octobre et le 31 décembre 2016 auprès des 811 établissements de santé ayant posé au moins un dispositif pour la prise en charge de l'incontinence urinaire ou prolapsus (voie basse ou haute) entre 2013 et 2015.

- Elle avait l'objectif principal **d'estimer la fréquence les complications** suite à la pose d'un ou plusieurs implants sus-cités.
- Les **243** établissements (59% publics et 37,5% privés) ayant répondu ont implanté 12 284 dispositifs en 2015, dont 55 % dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45 % dans le cadre du traitement du prolapsus.
- 73 questionnaires reçus dont 44 questionnaires concernaient des complications observées sur la période

d'étude, soit du 1er octobre 2016 au 31 décembre 2016. Les complications observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à 1 an dans 67 % des cas et au-delà de 1 an dans 33 % des cas. **Le taux de complications observé sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43 %.**

Enquête de matériovigilance Mesh (23/11/2018)

Inspection des fabricants

Une campagne d'inspections a été menée chez des fabricants mettant sur le marché ces dispositifs en France afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits. **11 fabricants ont ainsi été inspectés en France et dans le monde entre 2018 et 2019.**
Plusieurs non-conformités réglementaires ont été observées chez plusieurs fabricants. Les opérateurs inspectés se sont donc engagés à mettre en œuvre les actions correctives nécessaires.

- DPS CL médical
- Questions réponses relatif à la DPS
- Injonction Microval régularisée le 22/01/2020

Réunion de concertation avec les parties prenantes en janvier 2019

L'ANSM a organisé en janvier 2019 une réunion de concertation à laquelle ont participé des représentants des patients, les professionnels de santé (urologues, gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes, kinésithérapeutes) et les autorités de santé (DGS, HAS, DGOS).

Cette réunion a permis l'élaboration des pistes d'actions portées par les différentes autorités sanitaires afin de garantir la sécurité des patients à chaque étape du parcours de soins (en phase préopératoire, peropératoire et postopératoire).

- Programme de la réunion de concertation du 22 janvier 2019
- Compte rendu de réunion
- Vidéo de la réunion

Étude clinique VIGIMESH

Cette étude, coordonnée par le CHU de Poitiers (Pr Xavier Fritel), est financée en partie par l'ANSM depuis 2017. Son objectif 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.
En 2019, l'ANSM a renouvelé son financement à cette étude, afin de l'étendre à plus de patientes dans plus d'hôpitaux tout en consolidant le suivi mis en place sur une plus longue durée.

Des résultats ont été publiés :

- Complications après chirurgie réparatrice du plancher pelvien (avec ou sans Mesh) : incidence à court terme après 1873 inclusions
- Complications, révisions et qualité de vie à moyen terme après 1814 chirurgies de l'IUE par bandelette sous-urétrale
- Taux de complications et de récidives après chirurgie des prolapsus des organes pelviens : résultats à moyen terme d'une étude prospective chez 2341 patientes
- Taux de complications et de récidives après chirurgie des prolapsus des organes pelviens pour 2309 patientes

En février 2022, environ 7400 femmes étaient suivies dans le cadre de l'étude VIGIMESH.