

Quelles sont les actions de l’ANSM pour surveiller ces dispositifs ?

PUBLIÉ LE 29/05/2026

Une fois qu’un dispositif médical a obtenu son marquage CE (après l’évaluation faite par un organisme notifié), il peut être commercialisé et utilisé en Europe. L’ANSM n’intervient qu’après la mise sur le marché : elle assure une surveillance continue des dispositifs médicaux utilisés en France. On parle alors de matériovigilance.

Cette surveillance repose notamment sur l’analyse des incidents et des effets indésirables signalés par les professionnels de santé, les patients ou les fabricants. Elle permet de détecter d’éventuels problèmes et, si nécessaire, de prendre des mesures pour garantir la sécurité des patients (information, recommandations, restrictions d’usage, retrait du marché, etc.).

Une surveillance renforcée à la suite de signalements

Entre 2020 et 2024, nous avons reçu en moyenne une trentaine de signalements de matériovigilance par an concernant les implants de traitement des hernies.

Parmi ces signalements, des déclarations de patients faites en 2024 ont particulièrement attiré notre attention. Elles concernaient notamment des douleurs persistantes, altérant parfois la qualité de vie de ces patients.

Dans ce contexte nous avons réuni, le 11 juin 2025, des représentants des patients, des 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 réunion a permis de dégager des pistes d’actions à mettre en œuvre par chaque institution concernée, selon son champ de compétence.

Dans le cadre des travaux coordonnés par la Direction générale de la santé sur les implants de renfort pariétal, une réunion a été organisée avec les parties prenantes concernées le 29 mai 2026 : associations de patients, représentants des chirurgiens et institutions compétentes, dont l’ANSM. À cette occasion, l’ANSM a présenté les données issues de la surveillance de ces dispositifs médicaux, ainsi que les principaux résultats des actions engagées.

Actions de l’ANSM

- Enquête de matériovigilance
- Contrôle de marché
- Campagne d’inspection
- Études épidémiologiques

Enquête de matériovigilance

En 2024, compte tenu de l’augmentation des déclarations de patients, nous avons mis en place un suivi renforcé de

matériovigilance concernant les implants de renfort pariétal. Nous suivons et analysons les déclarations de matériovigilance réalisées en France.

Bilan des données de materiovigilance concernant les renforts pariétaux utilisés dans le traitement des hernies abdominales et de l'aine (mai 2026)

Bilan de matériovigilance sur la période de janvier 2019 à mars 2026

Entre janvier 2019 et mars 2026, 459 signalements d'évènements indésirables ont été enregistrés.

Jusqu'en 2024, les déclarations provenaient principalement des fabricants, des établissements de santé et des professionnels de santé. Ils concernaient à la fois des dysfonctionnements constatés pendant l'intervention, comme des défauts de qualité du dispositif, et des complications connues pour arriver après ce type de chirurgie

Entre 2020 et 2024, nous avons reçu moins d'une trentaine de signalements par an, ce qui, au regard du nombre de dispositifs vendus par an, reste peu élevé.

À partir de 2024, une augmentation des déclarations provenant de patients a été observée.

À partir de 2025, le nombre de signalements a augmenté, avec 125 déclarations, contre une trentaine par an auparavant. Cette évolution s'explique notamment par une mobilisation accrue des patients qui déclarent davantage les évènements indésirables.

La douleur est la complication la plus fréquemment rapportée dans les signalements des patients, avec un impact parfois important sur leur qualité de vie.

À ce stade, les données disponibles ne montrent pas qu'un implant ou qu'un fabricant en particulier serait davantage concerné par les déclarations. Les signalements reçus portent sur différents types d'implants de renfort pariétal, provenant de plusieurs fabricants.

Conclusion

Sur l'ensemble de la période, le nombre de signalements reste faible au regard du volume de dispositifs utilisés. Cependant leur gravité et leur impact sur la qualité de vie des patients nécessitent une attention particulière et la poursuite des actions à tous les niveaux du parcours de soin.

Nous poursuivons la surveillance des implants de renfort pariétal et les données seront mises à jour régulièrement.

Nous encourageons les patients qui ont ressenti des effets indésirables, notamment graves et inattendus, à réaliser un signalement sur

Déclarer un effet indésirable

En faisant un signalement, vous contribuez à renforcer la connaissance sur les risques et à sécuriser l'utilisation des dispositifs médicaux : déclarer les évènements indésirables associés à un dispositif médical permet d'éviter que se produisent ou reproduisent des incidents graves. C'est grâce aux déclarations de matériovigilance que nous pouvons détecter et analyser les incidents ou risques d'incidents liés aux dispositifs médicaux qui surviennent après leur mise sur le marché, et au besoin prendre les mesures préventives ou correctives adaptées.

Contrôle de marché

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. Dans ce cadre, nous avons interrogé les opérateurs concernés (fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs…) afin de recueillir des données relatives aux implants de renfort pariétal qu'ils distribuent ou mettent sur le marché en France.

Résultats du contrôle de marché

Le contrôle de marché a permis d'identifier 118 implants de renfort pariétal répartis entre 19 fabricants sur le marché français. À peu près 9 renforts pariétaux identifiés sur 10 sont déjà certifiés ou ont initié la certification selon le règlement (UE) 2017/745.

Entre 2020 et 2023, le nombre d'implants vendus en France a augmenté, passant de 201 000 à 262 000 par an. En 2023, plus de 40 % des ventes concernent des dispositifs indiqués dans le traitement des hernies couvrant à la fois les hernies de l'aine et les hernies ventrales.

Les réponses apportées par les opérateurs montrent aussi que ces implants peuvent être posés selon plusieurs techniques chirurgicales : chirurgie ouverte, cœlioscopie ou chirurgie robotique. Certains implants nécessitent toutefois une technique de pose particulière, indiquée dans leur notice à destination des professionnels de santé.

La majorité des implants commercialisés sont revendiqués non résorbables (destinés à rester de manière permanente dans le corps) ou partiellement résorbables (ils sont éliminés partiellement par l'organisme). À l'inverse, les dispositifs entièrement résorbables (éliminés progressivement par l'organisme) représentent 15 % des produits disponibles, mais seulement 1 % des ventes en 2023. Le polypropylène est le matériau le plus utilisé, présent dans environ deux tiers des implants.

Environ deux implants sur trois vendus en France sont fournis avec une carte d'implant à destination des patients. L'absence de carte patient concerne principalement des dispositifs qui n'ont pas encore été certifiés avec les exigences du règlement (UE) 2017/745 au moment du contrôle de marché. Ce règlement prévoit en effet qu'une carte d'implant à destination des patients soit établie pour les dispositifs médicaux implantables concernés. Cette carte est fournie avec le dispositif par le fabricant, puis remise au patient par l'établissement ou le professionnel de santé ayant réalisé l'implantation.

Au total 106 notices de renforts ont été analysées (une notice peut regrouper plusieurs renforts pariétaux). Chaque renfort pariétal est bien accompagné d'une notice.

Les notices des implants sont destinées aux professionnels de santé qui les utilisent. Ils doivent ensuite transmettre aux patients les informations qui les concernent comme précisé dans les notices. Ils peuvent également s'appuyer, lorsqu'ils existent, sur des fiches d'information patient ou sur tout autre support, papier fourni avec le dispositif ou numérique accessible via un lien Internet.

L'analyse de la documentation disponible a permis d'identifier plusieurs axes d'amélioration. Ils concernent notamment la nécessité de renforcer et de clarifier les informations destinées aux professionnels de santé et aux patients, en particulier sur les contre-indications, les événements indésirables potentiels et les éléments utiles à l'information des patients.

Suite au résultat du contrôle de marché, l'ANSM a demandé aux fabricants de mener des actions correctives et d'améliorer l'information (notices, document d'information des patients) relative à leurs dispositifs. Ces demandes s'inscrivent également dans le contexte de l'évolution de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

Nous informons également les organismes notifiés des engagements pris par les fabricants et des remarques que nous avons formulées lors du contrôle de marché, afin qu'ils puissent en tenir compte lors de leurs audits de certification.

Inspection

Dans le cadre des actions de contrôle des implants de renfort pariétal, nous avons mené une campagne d'inspection d'avril à novembre 2025 auprès de 7 opérateurs (6 fabricants et 1 distributeur).

Les inspecteurs de l'ANSM se sont rendus dans les locaux des établissements afin d'évaluer leur conformité réglementaire et la maîtrise de leurs activités. Les inspections ont également concerné l'organisation des systèmes qualité, dont la gestion des ressources humaines, de la documentation, ainsi que le suivi des fournisseurs et sous-traitants. Les dossiers techniques des implants ont été examinés (spécifications, procédés de fabrication, validations des procédés critiques, analyse des risques, données précliniques, conformité aux exigences réglementaires,

étiquetage et notices). L'objectif de la campagne d'inspection est de vérifier les différents aspects de la fabrication des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont également évalué la qualification des locaux, des équipements et des matériels, ainsi que les pratiques de production, de contrôle, de stockage et de libération des produits. Enfin, une attention particulière a été portée à la traçabilité des dispositifs, ainsi qu'à la gestion des non-conformités, des réclamations et des signalements de matériovigilance.

Résultats de la campagne d'inspection

La campagne d'inspection a été menée auprès de 7 opérateurs (6 fabricants et 1 distributeur).
Les inspections ont permis d'identifier 4 écarts majeurs.
Un écart est dit majeur lorsqu'il impacte gravement l'organisation de l'établissement inspecté et est susceptible d'avoir un effet indirect sur la qualité des dispositifs produits.
Aucun constat de niveau critique n'a été recensé, c'est-à-dire qu'aucun ne présente de risque pour la santé et la sécurité du patient, ni d'enjeu immédiat de santé publique.

Ces écarts portaient sur :

- La gestion des sous-traitants,
- La prise en compte incomplète des normes utilisées pour valider le procédé de stérilisation,
- La justification insuffisante de la méthode utilisée pour déterminer la biocharge des dispositifs médicaux, c'est-à-dire la quantité de micro-organismes présents sur un dispositif avant sa stérilisation. L'écart relevé ne remet pas en cause la stérilité des dispositifs finis,
- La traçabilité des matières premières et l'identification insuffisamment claire des rejets de production. Ces rejets, habituels dans un processus de fabrication, correspondent à des produits ou matériaux écartés après leur production lorsqu'ils ne répondent pas aux exigences attendues. L'écart relevé ne remet pas en cause la conformité des produits finis.

Nous avons demandé à l'ensemble des opérateurs inspectés de proposer des mesures préventives et correctives. Suite à cela, aucune mesure administrative n'a été nécessaire. Les actions préventives et correctives proposées par les opérateurs ont été jugées satisfaisantes pour remédier aux non-conformités identifiées, y compris celles de nature majeure.

La campagne n'a pas mis en évidence de manquements majeurs récurrents susceptibles de concerner l'ensemble des opérateurs du secteur des dispositifs médicaux de renfort pariétal.

Études épidémiologiques

Le GIS EPI-PHARE (groupement d'intérêt scientifique ANSM-CNAM) a débuté un programme d'études épidémiologiques sur les implants de renfort pariétal, à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS). Ces études incluent tous les adultes opérés en France entre 2014 et 2024 pour une chirurgie de hernie abdominale, inguinale ou fémorale, avec ou sans pose d'un implant de renfort pariétal.

Certaines informations ne sont pas disponibles dans le SNDS et ne peuvent pas être étudiées, comme les caractéristiques de l'implant (nom commercial, matériaux, dimensions), ou certaines pathologies.

- La **première étude** a pour objectif de décrire les opérations (cures) de hernies de la paroi abdominale réalisés en France entre 2014 et 2024, avec ou sans pose d'implant de renfort pariétal, ainsi que leur évolution au cours de cette période.

Consultez le rapport d'éude - Implants de renfort pariétal : Utilisation en France entre 2014 et 2024 - GIS-EPIPHARE

Principaux résultats de la première étude portant sur la description des cures de hernie et l'utilisation des implants de renfort pariétal

Plusieurs constats importants se dégagent :

Entre 2014 et 2024 en France, **le nombre d'opérations réalisées chaque année pour traiter une hernie de la paroi abdominale a augmenté**. Cette hausse concerne :

- Les hernies abdominales primaires, c'est-à-dire les hernies qui apparaissent spontanément (+28,3 %, avec 67 927 cures réalisées en 2024) ;
- Les hernies abdominales incisionnelles (ou éventrations), qui surviennent au niveau d'une ancienne cicatrice chirurgicale (+6,9 % ; 41 379 cures en 2024) ;
- Les hernies inguinales, situées au niveau de l'aine (+12,5 % ; 148 315 cures en 2024) ;
- Le nombre de cures de hernie fémorale enregistrées dans le SNDS est resté relativement stable (de l'ordre de 2 000-2 500 par an).

Le recours aux implants de renfort pariétal est de plus en plus fréquent

En 2024, les implants sont utilisés dans :

- Près de la moitié des opérations de hernie abdominale primaire (de 48,9% en 2014 à 49,8% en 2024) et plus des deux-tiers des cures de hernie abdominale primaire sans autre acte chirurgical réalisé simultanément – tel que l'ablation de la vésicule biliaire, ou de l'appendice – (de 64,6 % en 2014 à 72,1 % en 2024) ;
- Environ 3 cures de hernie abdominale incisionnelle sur 4 (de 70,4% en 2014 à 75,2% en 2024) ;
- La quasi-totalité des cures de hernie inguinale (de 92,4% en 2014 à 96,8% en 2024).

L'âge des patients au moment de l'opération varie selon le type de hernie. La moitié des patients opérés ont plus de 56 ans pour les cures de hernie abdominale primaire, plus de 64 ans pour les hernies abdominales incisionnelles et plus de 65 ans pour les hernies inguinales.

Les hommes sont majoritaires parmi les patients opérés pour une cure de hernie abdominale primaire (56,2%) ou inguinale (88,7%), tandis que les femmes sont majoritaires dans le cas des cures de hernie abdominale incisionnelle (54,7%).

Les opérations pour hernies abdominales primaires et inguinales sont réalisées plus souvent dans les établissements de santé privés (environ 57%). Un peu plus de la moitié des cures de hernie abdominale incisionnelle sont réalisées dans le secteur public (50,4%).

Presque toutes les cures de hernies sont réalisées sous anesthésie générale (plus de 9 opérations sur 10), quel que soit le type de hernie.

Environ 8 cures de hernie abdominale sur 10 sont réalisées par chirurgie ouverte, consistant en une large incision pour accéder directement à la zone à opérer.

Près de la moitié des opérations de hernie inguinale est réalisée par laparoscopie, aussi appelée cœlioscopie : cette technique consiste à opérer à l'aide d'une caméra et d'instruments introduits par de petites incisions.

Conclusion

Ces résultats mettent en évidence une augmentation du nombre annuel de cures de hernies entre 2014 et 2024. Les hernies sont le plus souvent opérées avec pose d'implant de renfort pariétal.

Cette étude permet de dresser un panorama détaillé et exhaustif des cures de hernies de la paroi abdominale, y compris celles impliquant la pose d'implant de renfort pariétal, au cours de la dernière décennie. Elle permet de décrire les pratiques actuelles, leurs évolutions dans le temps ainsi que les caractéristiques des interventions, offrant une vision globale et actualisée de la prise en charge chirurgicale France.

- La **seconde étude** a pour objectif de comprendre le parcours post-opératoire des patients à court, moyen et long

terme (jusqu'à 12 ans de suivi au maximum), qu’ils soient implantés ou non. Les événements étudiés incluent, en particulier, des indicateurs de douleur chronique, d'infection, la prescription d’anxiolytiques et/ou d’antidépresseurs, ou encore le retrait de l’implant. Les résultats sont prévus pour le dernier trimestre 2026.

Pour en savoir plus

Règlement (UE) 2017/745 (en anglais) - EUR-Lex