

Quelques dates clés en France et à l'international

PUBLIÉ LE 03/08/2022 - MIS À JOUR LE 25/11/2024

La surveillance de ces dispositifs ayant une dimension internationale, nous avons regroupé ci-dessous les **principaux événements survenus en France et à l'étranger** (nouvelles données, évaluations et mesures).

Dates clés

2020-2021 France

Dans le cadre du plan d'action du ministère chargé de la santé, une évaluation conduite par la CNEDIMTS (commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) a porté sur les dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens.

Depuis février 2019, ces DM doivent faire l'objet d'une évaluation par la CNEDIMTS/HAS avant d'être inscrits sur la liste dite « intra GHS » (groupe homogène de séjour) et d'être utilisés.

- Pour en savoir plus

2020 Australie

L'Australie reclasse ces dispositifs en classe III et arrête l'utilisation des implants de renfort pelvien.

2020 Ecosse

L'Ecosse met en place une prise en charge indemnitaire des femmes concernées par des troubles liés aux bandelettes urinaires et implants de renfort pelvien.

2019 Canada

En juillet, l'agence Santé Canada a restreint l'utilisation des implants de renfort.

2019 Royaume-Uni

Le NICE (National Institute for Health and Care Excellence), institution en charge des pratiques médico-chirurgicales au Royaume-Uni, a publié en avril un guide pour l'évaluation et le traitement de l'incontinence urinaire et des prolapsus des organes pelviens chez la femme de 18 ans et plus. Il aborde aussi les complications associées aux chirurgies avec implants de renfort.

2019 Etats-Unis

Arrêt de la commercialisation des implants pour le prolapsus des organes pelviens (POP) de voie basse à la demande de la FDA, suite aux conclusions de son comité d'experts de février 2019.

2019 France

L’ANSM a organisé une réunion de concertation avec les différentes parties prenantes en vue d’une réflexion partagée sur l’intérêt de ces dispositifs médicaux et les risques associés à leur utilisation. Sur la base des conclusions de cette réunion, le ministère chargé de la santé a mis en place un plan d’action adapté à la situation française et en assure le pilotage.

En savoir plus :

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

2018 Royaume-Uni, Irlande

Le gouvernement britannique a demandé une restriction temporaire d’utilisation des implants de renfort pelvien par voie vaginale, dans l’attente de recommandations pour encadrer les pratiques chirurgicales (« period of high vigilance restriction » prolongée en mars 2019). L’Irlande a pris une décision similaire.

2017 Australie

Le TGA (Therapeutic Goods Administration), autorité compétente sur les dispositifs médicaux en Australie, a retiré de son registre les implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale, ce qui signifie qu’ils ne peuvent plus être utilisés que dans le cadre d’études cliniques.

2016 Etats-Unis

La FDA (Food and Drug Administration), autorité compétente aux Etats-Unis, décide de modifier la classe des implants de renfort pour le traitement du prolapsus posés par voie vaginale. Ils passent de la classe II à la classe III, ce qui signifie une procédure de mise sur le marché plus exigeante et complexe auprès de la FDA.

2015 Europe

Le SCENHIR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), un comité scientifique de la Commission européenne, identifie dans son rapport que les implants de renfort pour le traitement de l’incontinence urinaire ou du prolapsus présentent des risques différents en fonction de leurs caractéristiques techniques et de la voie d’implantation.

2014 Royaume-Uni

La MHRA (Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency), autorité compétente sur les dispositifs médicaux au Royaume-Uni, confirme le rapport bénéfice/risque positif de ces DM et demande que de nouvelles études cliniques soient mises en place.

2007 France

À la suite d'une enquête de matériovigilance menée en 2005, l'ANSM a effectué une revue descriptive des données recueillies auprès des fabricants concernés par cette enquête (descriptions des DM et données cliniques sur lesquelles repose la validation clinique de ces DM dans ses indications).

En 2007, l’ANSM a ensuite participé au groupe de travail de la Haute Autorité de santé (HAS) sur l'évaluation du service rendu des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme dont les conclusions ont permis de mettre à jour les indications, les caractéristiques techniques et les conditions de prise en charge de ces implants. Les travaux de ce groupe de travail ont été publiés en juillet 2007 par la HAS.

L’ANSM a participé à l’élaboration de la norme française NF S 94-801, publiée en décembre 2007. Elle porte sur des exigences en matière d'essais précliniques et cliniques pour les mesh posées par voie vaginale pour cure d'IUE et/ou de POP.