



PUBLIÉ LE 30/10/2020 - MIS À JOUR LE 10/06/2021

Surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien

Les bandelettes sous-urétrales et les implants de renfort pelvien sont des dispositifs médicaux implantables, destinés respectivement au traitement de l'incontinence urinaire et des prolapsus des organes pelviens. Ces dispositifs sont pour la plupart composés de polypropylène monofilament, matériau reconnu pour sa biocompatibilité. Ils appartiennent soit à la classe IIb, soit à la classe III (notamment s'ils contiennent des composants résorbables ou d'origine animale). La majorité des dispositifs sur le marché en France ont été mis sur le marché avant 2011.

Traitement de l'incontinence urinaire

L'incontinence urinaire féminine est une perte involontaire d'urine, notamment à l'occasion d'un effort. Cette pathologie, qui touche entre 25 à 40 % des femmes selon les études, a un impact important sur la qualité de vie, le sommeil et la vie sexuelle. Les accouchements multiples, les traumatismes obstétricaux et la chirurgie pelvienne sont des facteurs de risque connus chez les femmes.

En fonction de la gêne occasionnée, le traitement peut être de la rééducation, des injections péri-urétrales ou un traitement chirurgical par un urologue ou un gynécologue.

Le traitement chirurgical le plus répandu est la pose de **bandelettes sous-urétrales** qui sont des implants de renfort posés par voie vaginale. D'autres types d'implants existent dans cette indication tels que les ballons péri-urétraux ou les sphincters artificiels urinaires.

Il existe également des bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine.

Traitement du prolapsus des organes pelviens

Le prolapsus des organes pelviens est une hernie d'un ou plusieurs organes abdomino-pelviens. Il peut toucher le compartiment antérieur (vessie), moyen (utérus ou fond vaginal) et/ou postérieur (rectum, cul-de-sac de Douglas). Les traitements proposés vont de la rééducation, à l'utilisation de pessaires ou à un traitement chirurgical avec ou sans la pose **d'implant de renfort**.

Dans le traitement chirurgical, on distingue deux voies d'abord différentes :

- la voie abdominale ou voie haute, réalisée le plus souvent par coelioscopie
- la voie transvaginale ou voie basse.

Données de matériovigilance

A ce jour, très peu d'incidents sont rapportés à l'échelle de l'Europe, mais on ne peut exclure une sous-déclaration. En France, le nombre de signalements de matériovigilance reste extrêmement faible.

- **Implants de renfort pelvien** (quelle que soit la voie d'implantation) :
47 signalements d'incidents ont été rapportés à l'ANSM au titre de la matériovigilance entre 2012 et juillet 2018. Ces chiffres sont relativement faibles sachant qu'environ 18 000 dispositifs sont utilisés en France chaque année. Parmi ces incidents, seuls 17 décrivent des effets survenus chez le patient.
- **Bandelettes sous-urétrale** :
Pour un volume de vente annuel en France supérieur à 30 000 dispositifs, on comptabilise 122 signalements d'incidents pour la même période. 29 décrivent des effets survenus chez la patiente.

Rappel du contexte

Depuis quelques années, les implants de renfort des organes pelviens font l'objet, au niveau mondial, de plusieurs évaluations par les autorités sanitaires.

Ces dispositifs semblent occasionner des complications parfois graves comme des douleurs post-opératoires, l'extrusion de l'implant, l'érosion des tissus avoisinants, des infections.

Dates clés

2014

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

2015

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 des caractéristiques techniques et de la voie d'implantation.

2016

La FDA (Food and Drug Administration) aux Etats-Unis, décide de modifier la classe des implants de renfort pour le traitement du prolapsus posés par voie vaginale, de la classe II à la classe III. Ceci implique désormais la mise en œuvre d'une procédure de mise sur le marché plus complexe auprès de la FDA.

2017

Le NICE (National Institute for Health and Care Excellence), institution britannique en charge notamment des pratiques cliniques, conclut que les procédures chirurgicales de cure de prolapsus de la paroi vaginale avec pose d'implants de renfort devraient être réalisées dans le cadre de recherches cliniques.

Dans le même temps, en Australie, le TGA, autorité compétente sur les dispositifs médicaux, retire de son registre les implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale.

Mise en place en décembre d'une task-force européenne regroupant des autorités compétentes européennes.

2018

Certains états membres européens engagent une réflexion sur les pratiques cliniques.

Au Royaume-Uni, le gouvernement a demandé en juillet 2018 une restriction temporaire d'utilisation des implants de renfort pelvien par voie vaginale, dans l'attente de recommandations pour encadrer les pratiques chirurgicales. L'Irlande a également pris une décision similaire.

Aux Etats-Unis, la FDA a annoncé le 20 novembre 2018 la tenue en février 2019 d'un comité d'experts dédié à la sécurité et à l'efficacité de ces dispositifs.

Actions de surveillance menées par l'ANSM

Enquête de matériovigilance - décembre 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. Les experts avaient alors estimé que la fréquence des complications était semblable à celle observée dans la littérature scientifique.

Télécharger l'enquête prospective de matériovigilance sur les bandelettes par voie vaginale (01/12/2005)



Groupe de travail de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur l'évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme

Le contrôle du marché documentaire, qui était annoncé à la suite de l'enquête de matériovigilance de 2005, a été réalisé par l'ANSM dans le cadre du groupe de travail de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur l'évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Il a consisté en une revue globale des données des fabricants (revue des notices, revue des indications, revue des données cliniques à l'appui, ...).

Les conclusions des travaux de ce groupe de travail ont permis de mettre à jour des indications, des caractéristiques techniques et des conditions de prise en charge de ces implants. Ces recommandations ont été publiées en juillet 2007.

+ [Voir les recommandations de la HAS](#)

Norme française NF S 94-801

L'ANSM a participé à l'élaboration de la norme française NF S 94-801. Cette norme porte sur des exigences en matière d'essais pré-cliniques et d'essais cliniques pour les implants de renfort mis en place par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus des organes pelviens. Elle a fait l'objet d'une publication en décembre 2007.

+ [Voir la publication sur le site de l'AFNOR](#)

État des lieux du marché en France

Cet état des lieux du marché (données 2014-2017) des implants de renfort pour le traitement des prolapsus génitaux et les bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire a pour objectif d'identifier les dispositifs utilisés en France, les opérateurs du marché et de s'assurer de la présence de données cliniques pour chaque gamme de dispositifs. Celui-ci confirme des volumes de vente en augmentation et la nécessité d'investiguer de manière plus approfondie les dispositifs eux-mêmes mais également les pratiques cliniques.

Télécharger l'état du marché français sur la période 2014 - 2017 (23/11/2018)



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



Enquête de matériovigilance - 2016

Au total, 243 établissements ont répondu à l'enquête de matériovigilance de 2016. Ces établissements 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. Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas. Le taux de complications observé sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43%.



Etude clinique VIGIMESH

Cette étude est coordonnée par le CHU de Poitiers (Pr Xavier Fritel) et financée en partie par l'ANSM. L'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. Les premiers résultats présentés montrent, sur 1124 opérations, un taux de complications sévères de 3,8 %. Les résultats finaux sont attendus fin 2019.

Inspection des fabricants

Une campagne d'inspections des fabricants mettant sur le marché ces dispositifs en France est actuellement en cours afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits.

Action coordonnée européenne

Depuis 2017, l'ANSM participe avec ses homologues européens à une task-force de contrôle des dispositifs médicaux commercialisés en Europe. Les autorités compétentes s'assurent que les fabricants de ces dispositifs remplissent leur devoir de surveillance après mise sur le marché.