

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# RAPPORT

**BILAN DES DONNEES DE VIGILANCE  
ENTRE JANVIER 2016 ET DECEMBRE 2021  
DES BANDETTES SOUS-URETRALES ET IMPLANTS DE  
RENFORT PELVIEN**

**MARS 2022**

# Sommaire

<b>LISTE DES ACRONYMES</b> .....	<b>2</b>
<b>CONTEXTE / INTRODUCTION</b> .....	<b>3</b>
<b>NOMBRE DE TOTAL DE CAS DE MATERIOVIGILANCE ENTRE JANVIER 2016 ET DECEMBRE 2021</b> .....	<b>4</b>
<b>NOMBRE DE CAS DE MATERIOVIGILANCE PAR DCO ENTRE JANVIER 2016 ET DECEMBRE 2021</b> .....	<b>4</b>
<b>TYPE DE DECLARANT POUR TOUTES LES DCO</b> .....	<b>5</b>
<b>NOMBRE DE CAS PAR ANNEE PAR TYPE DE DYSFONCTIONNEMENT</b> .....	<b>5</b>
<i>Evolution mensuelle entre 2020 et 2021 (toutes DCO)</i> .....	<b>6</b>
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>6</b>

## LISTE DES ACRONYMES

IU	Incontinence urinaire
IUF	Bandelette d'incontinence urinaire féminine
IUM	Bandelette d'incontinence urinaire masculine
POP	Plaque pour cure de prolapsus
POP_H	Plaque pour cure de prolapsus posée par voie haute (coelioscopique ...)
POP_B	Plaque pour cure de prolapsus posée par voie basse (vaginale)
DM	Dispositifs médicaux
DCO	Dénomination commune de la base de matériovigilance
EPS	Etablissements et professionnels de sante

## CONTEXTE / INTRODUCTION

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 implantables, destinés respectivement au traitement de l'incontinence urinaire et des prolapsus des organes pelviens. Ils sont aussi regroupés sous le terme MESH.

L'ensemble de ces dispositifs font l'objet d'une surveillance renforcée par l'ANSM.

Les dénominations communes de la base de matériovigilance (DCO) analysées dans la base de données de matériovigilance depuis 2016 sont :

- BANDELETTE D'INCONTINENCE URINAIRE FEMININE (IUF)
- BANDELETTE D'INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE (IUM)
- PLAQUE POUR CURE DE PROLAPSUS PAR VOIE BASSE (POP\_B)
- PLAQUE POUR CURE DE PROLAPSUS PAR VOIE HAUTE (POP\_H)

Il a été exclu des analyses :

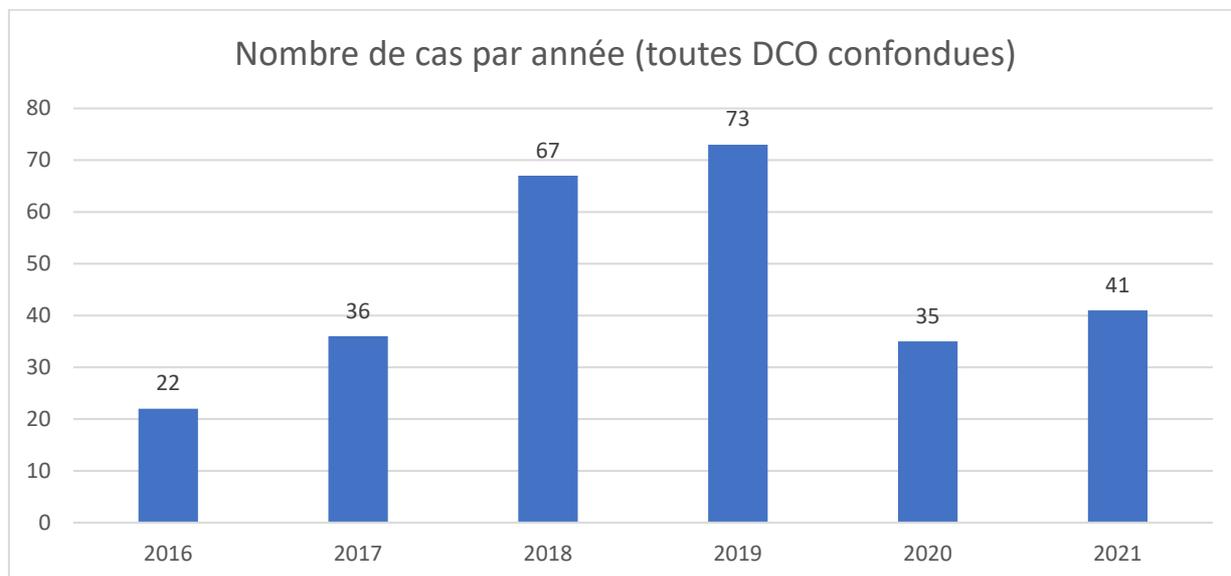
- 15 signalements issus de publications scientifiques,
- 13 actions correctives des fabricants ou des informations des autres autorités compétentes relatives à ces actions,
- 2 déclarations d'incidents survenus hors France.

Il a été choisi de retenir le nombre de cas :

- Un cas peut avoir été déclaré par plusieurs déclarants (patient et /ou établissement de santé, opérateur) et en conséquence, peut avoir fait l'objet de plusieurs déclarations (un cas = 1 patient).
- Par ailleurs, pour un cas patient, plusieurs dispositifs médicaux peuvent avoir été implantés, comme par exemple une bandelette d'incontinence urinaire et une plaque pour cure de prolapsus par voie basse. Dans l'analyse, un cas patient sera considéré, par contre le nombre de dispositif est pris en compte par fabricant.

Les déclarations non traitables (suite à des problèmes d'identification des dispositifs médicaux) ont été prises en compte dans les statistiques.

## NOMBRE DE TOTAL DE CAS DE MATERIOVIGILANCE ENTRE JANVIER 2016 ET DECEMBRE 2021

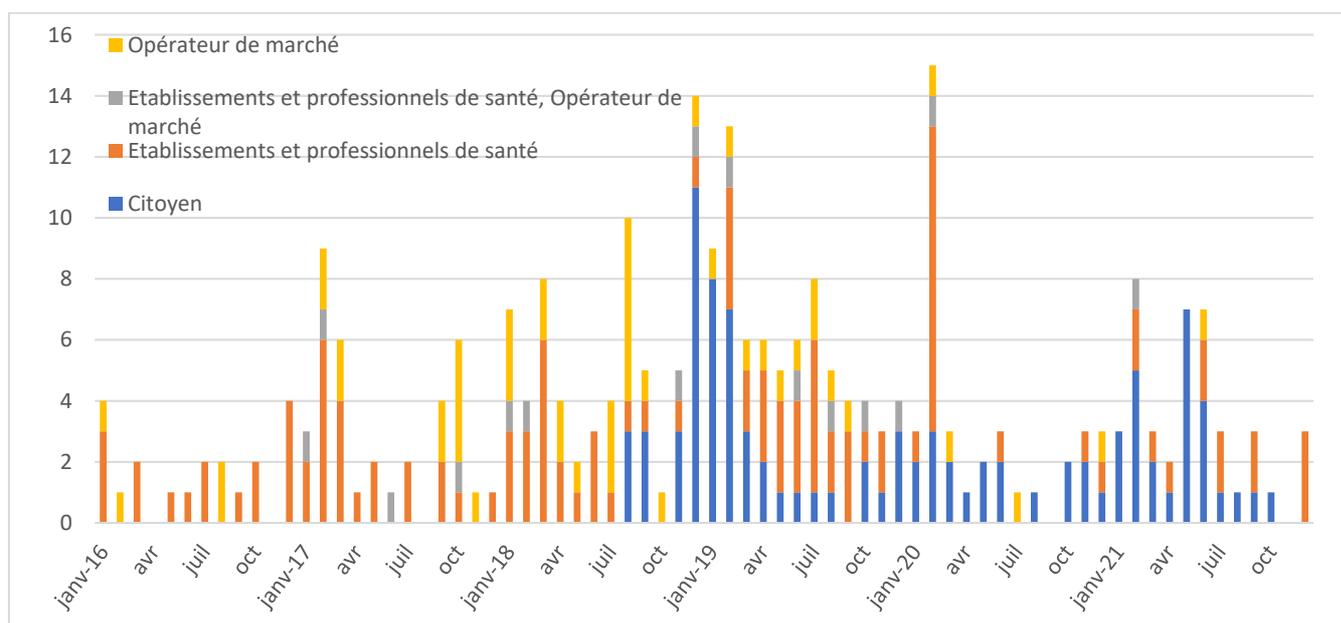


## NOMBRE DE CAS DE MATERIOVIGILANCE PAR DCO ENTRE JANVIER 2016 ET DECEMBRE 2021

Année	IUF	IUM	POP_B	POP_H	Association de plusieurs DCO (IU +POP ou POP_B + POP_H)	Nombre de cas
2016	17		4	1		22
2017	27	1	8			36
2018	39	1	10	9	8	67
2019	49	2	12	4	6	73
2020	21	1	4	5	4	35
2021	18	2	8	10	3	41
<b>Total</b>	<b>171</b>	<b>7</b>	<b>46</b>	<b>29</b>	<b>21</b>	<b>274</b>

Il a été observé une augmentation du nombre de cas concernant les bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine en 2018 qui s'est poursuivi en 2019 mais une diminution en 2020 et une stabilisation en 2021.

## TYPE DE DECLARANT POUR TOUTES LES DCO



Il est observé depuis 2018 que ce sont les citoyens qui déclaraient majoritairement la survenue d'effets indésirables à l'ANSM concernant ces dispositifs.

## NOMBRE DE CAS PAR ANNEE PAR TYPE DE DYSFONCTIONNEMENT

Notamment,

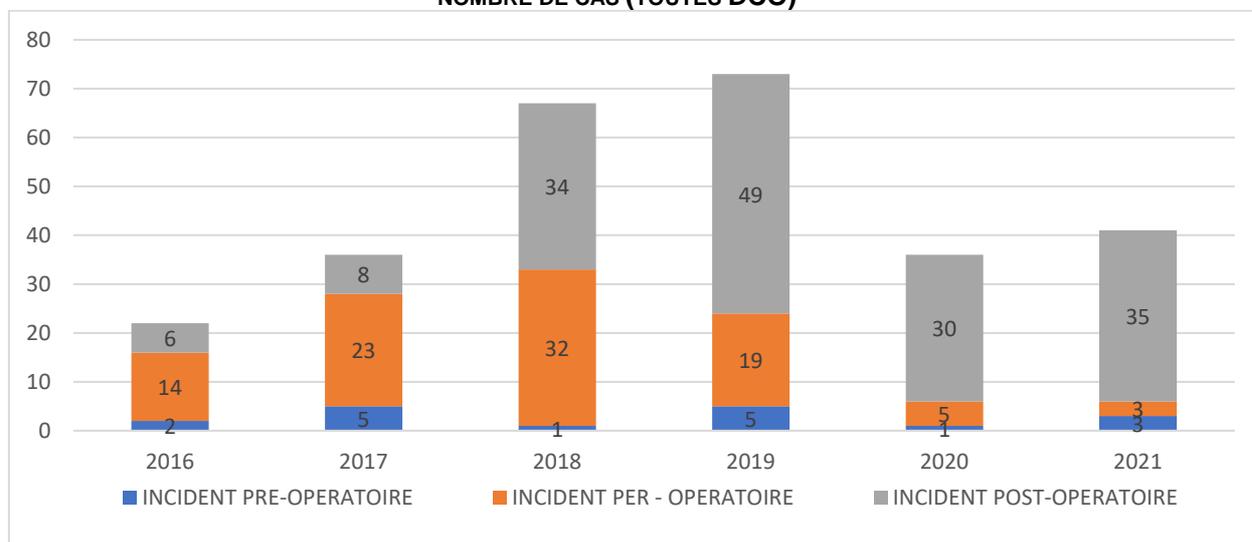
Les incidents **pré-opératoires** font état d'un ancillaire de pose dégradé ou manquant.

Les incidents **per-opératoires** saisis font état, par exemple, d'un sectionnement de la bandelette, d'un dessertissage de la gaine entourant la bandelette avant son positionnement rendant sa pose impossible, voire d'une perforation de tissu à l'origine d'un changement de stratégie chirurgicale. Les établissements de santé ne font pas toujours état de conséquences pour le patient.

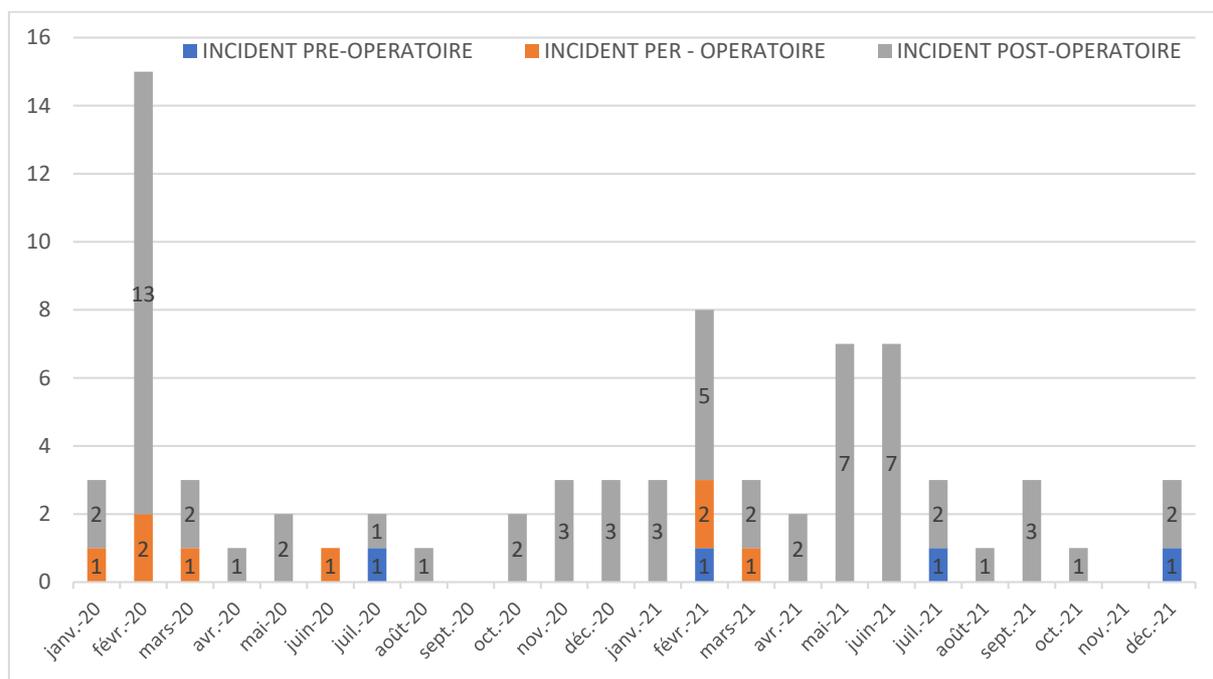
Les incidents **post-opératoires** font état, par exemple, d'érosion, d'extrusion, d'exposition ou de rétractation de la prothèse, de la formation d'une fistule, de douleurs chroniques (algies pudendales...), dyspareunies, fatigue... Dans la moitié des cas, il est décrit un retrait partiel ou total du dispositif.

Plusieurs dysfonctionnements peuvent être décrits dans un cas.

### NOMBRE DE CAS (TOUTES DCO)



## Evolution mensuelle entre 2020 et 2021 (toutes DCO)



## CONCLUSION

Au cours du second semestre 2018, une augmentation du nombre de déclarations de matériovigilance (cas patient) impliquant des MESH a été observée par rapport aux années précédentes. Cette augmentation s'est poursuivie en 2019 mais en 2020 le nombre est revenu à un niveau comparable à celui de 2017.

Depuis le second semestre 2018, des citoyens ont déclaré des incidents suite à la pose de MESH. Il est observé qu'en 2021, plus de 60% des déclarations sont issues de citoyens.

Sur la période 2016- 2021, les cas déclarés sont principalement des cas de bandelettes d'incontinence urinaire féminine (189 cas), suivi par des cas de plaques pour cure de prolapsus par voie basse (62 cas), les plaques pour cure de prolapsus par voie haute sont citées dans 40 déclarations. Enfin, 7 cas de bandelettes d'incontinence urinaire masculine ont été déclarés.

Il est rappelé l'arrêt de la pose de plaques pour cure de prolapsus par voie basse à compter du 27 février 2020. Celles-ci peuvent être encore posées dans le cadre d'investigations cliniques.

Les incidents post-opératoires qui représentaient en 2018 plus de la moitié des déclarations, représentent en 2019 près de 70% des déclarations et en 2020 et 2021 plus de 80%.

Les retraits de DM (partiel ou total) concernent les bandelettes urinaires pour 26% des déclarations.

Les 55 déclarations citant un phénomène d'exposition ou d'érosion de l'implant concernent pour 60% des bandelettes urinaires. Dans 3 cas, une migration de l'implant est décrite et pour 2 de ces 3 cas, un retrait de l'implant a été réalisé.

Cependant, le nombre de signalement reste faible au niveau mensuel (en moyenne 3 cas par mois sur 2020 et 2021 à comparer à 6 cas en 2019).



143/147, boulevard Anatole France  
F-93285 Saint-Denis Cedex  
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)