

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RAPPORT

**BILAN DES DONNEES DE VIGILANCE
ENTRE JANVIER 2017 ET DECEMBRE 2022
DES BANDELETTES SOUS-URETRALES ET IMPLANTS DE
RENFORT PELVIEN**

MARS 2023

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES	2
CONTEXTE / INTRODUCTION	3
NOMBRE TOTAL DE CAS DE MATERIOVIGILANCE ENTRE JANVIER 2017 ET DECEMBRE 2022	4
NOMBRE DE CAS DE MATERIOVIGILANCE PAR DCO ENTRE JANVIER 2017 ET DECEMBRE 2022	4
TYPE DE DECLARANT POUR TOUTES LES DCO	5
NOMBRE DE CAS PAR ANNEE PAR TYPE DE DYSFONCTIONNEMENT	5
<i>Evolution mensuelle entre 2021 et 2022 (toutes DCO)</i>	6
CONCLUSION	6

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 (coéloscopique ...)
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 particulière par l'ANSM depuis 2016.

Les dénominations communes de la base de matériovigilance (DCO) analysées dans la base de données de matériovigilance depuis 2017 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 :

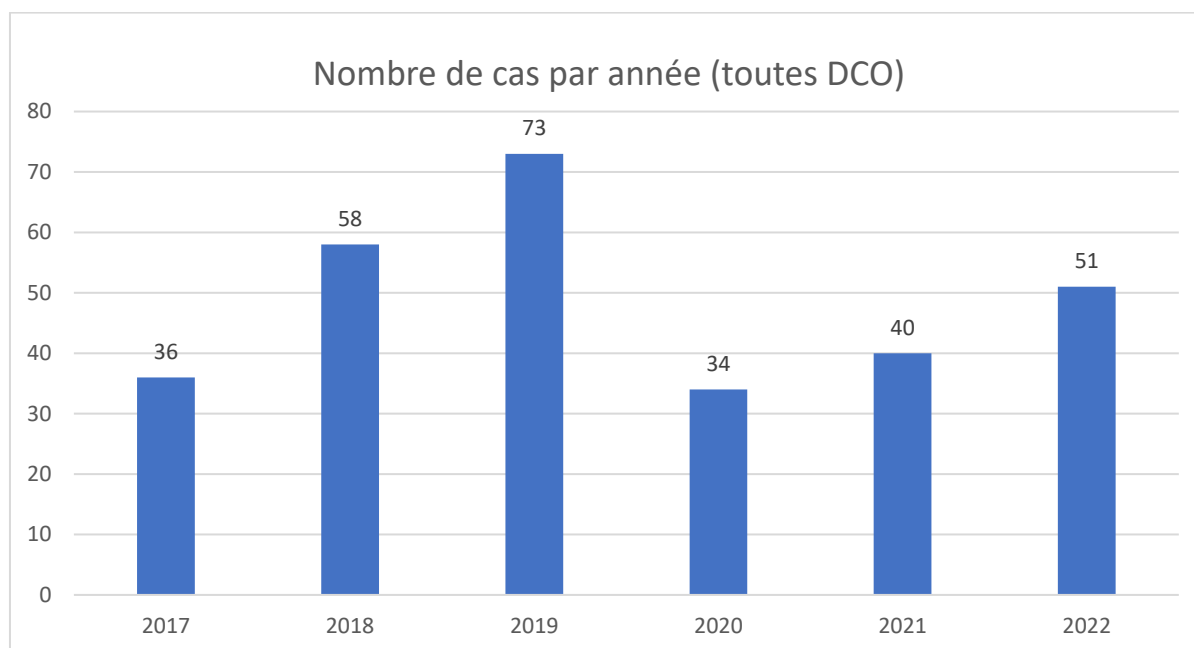
- 23 signalements issus de publications scientifiques,
- 12 actions correctives des fabricants ou des informations des autres autorités compétentes relatives à ces actions,
- 2 déclarations d'incidents survenus hors France.

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.

Les déclarations dites « non traitables » (suite à l'absence d'identification de la dénomination commerciale du/des dispositif(s) médical(aux) concerné(s)) ont été prises en compte dans les statistiques.

NOMBRE TOTAL DE CAS DE MATERIOVIGILANCE ENTRE JANVIER 2017 ET DECEMBRE 2022

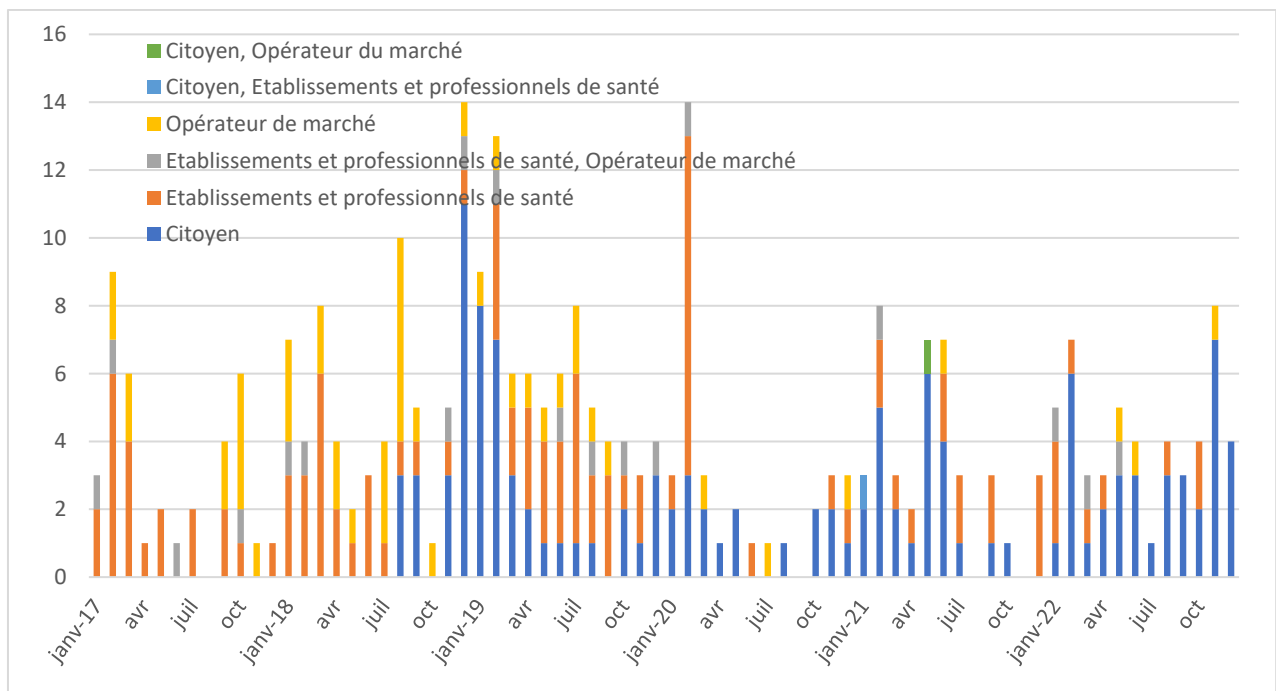


NOMBRE DE CAS DE MATERIOVIGILANCE PAR DCO ENTRE JANVIER 2017 ET DECEMBRE 2022

Année	IUF	IUM	POP_B	POP_H	Association de plusieurs DCO (IU +POP ou POP_B + POP_H)	Nombre de cas
2017	27	1	8			36
2018	30	1	10	9	8	58
2019	48	3	12	4	6	73
2020	20	1	4	5	4	34
2021	18	2	6	10	4	40
2022	35	1	2	9	4	51
Total	178	9	42	37	26	292

Il a été observé une augmentation du nombre de cas pour lesquels a eu lieu la pose d'un ou de plusieurs implants en 2018 qui s'est poursuivie en 2019, puis une diminution en 2020 et 2021 avant une augmentation en 2022.

TYPE DE DECLARANT POUR TOUTES LES DCO



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

NOMBRE DE CAS PAR ANNEE PAR TYPE DE DYSFONCTIONNEMENT

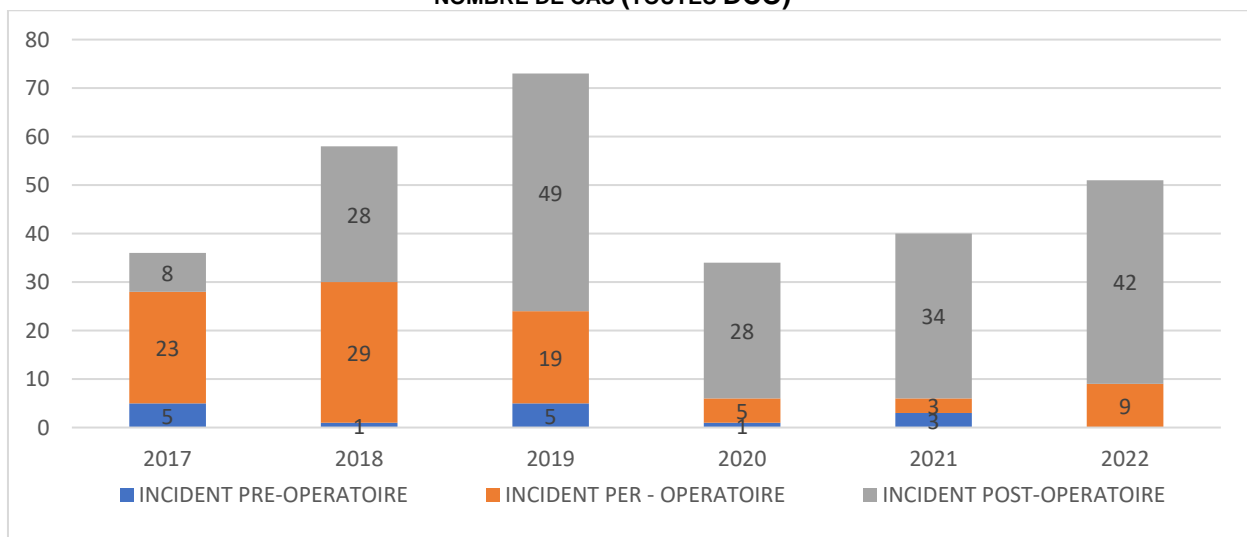
Les incidents **pré-opératoires** font état, par exemple, d'un ancillaire de pose dégradé ou manquant.

Les incidents **per-opératoires** 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 des conséquences de ces incidents pour le patient concerné.

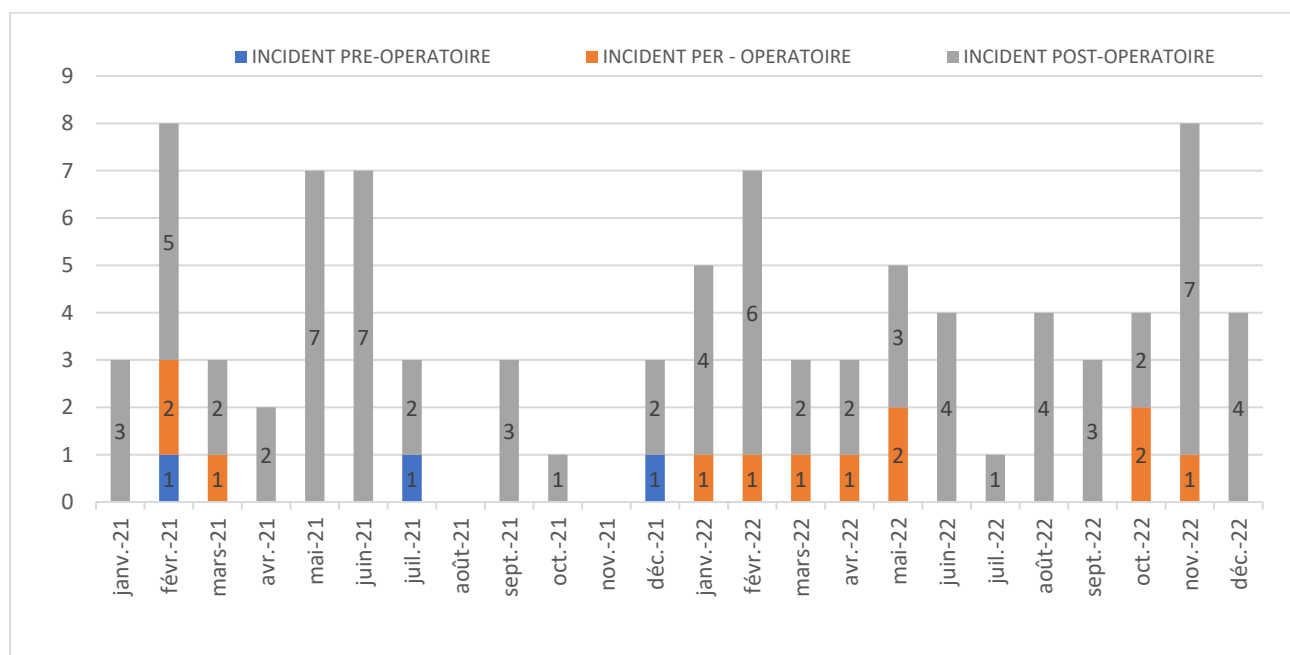
Les incidents **post-opératoires** font état, par exemple, d'érosion, d'extrusion, d'exposition ou de rétractation de la prothèse, de la formation d'une fistule, de douleurs chroniques (algies pudendales...), dyspareunies, fatigue... Dans la moitié des cas, il est décrit un retrait partiel ou total du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

Plusieurs dysfonctionnements peuvent être décrits dans un cas.

NOMBRE DE CAS (TOUTES DCO)



Evolution mensuelle entre 2021 et 2022 (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. Après une diminution en 2020, le nombre de cas progresse à nouveau en 2021 puis 2022.

Depuis le second semestre 2018, des citoyens déclarent des incidents suite à la pose de MESH. Il est observé qu'en 2022, plus de deux tiers des déclarations sont issues de citoyens.

Sur la période 2017- 2022, les cas déclarés font principalement mention de la pose de bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine (215 implants), suivi par une pose de plaque pour cure de prolapsus par voie haute (56 implants), les plaques pour cure de prolapsus par voie basse sont citées dans 54 déclarations. Enfin, 9 cas font état d'une pose d'une bandelette pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine sur cette même période.

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 depuis 2020 plus de 80% des déclarations.

Les retraits de DM (partiel ou total) concernent les bandelettes urinaires pour 70% des déclarations.

Les 58 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.

Globalement, le nombre de signalement reste faible au niveau mensuel (en moyenne 3 cas par mois sur 2020 et 2021, 4 cas en 2022 à comparer à 6 cas en 2019 au regard des ventes de ces catégories d'implants sur la période concernée.



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

  @ansm

ansm.sante.fr