

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# RAPPORT

**BILAN DES DONNEES DE VIGILANCE  
ENTRE JANVIER 2016 ET DECEMBRE 2023  
DES BANDETTES SOUS-URETRALES DANS LE  
TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE ET DES  
IMPLANTS DE RENFORT DANS LA CURE DE PROLAPSUS  
DES ORGANES PELVIENS**

**MAI 2024**

# Sommaire

<b>LISTE DES ACRONYMES</b> .....	<b>2</b>
<b>CONTEXTE / INTRODUCTION</b> .....	<b>3</b>
<b>PREAMBULE</b> .....	<b>4</b>
<b>NOMBRE TOTAL DE CAS DE MATERIOVIGILANCE ENTRE JANVIER 2016 ET DECEMBRE 2023</b> .....	<b>5</b>
EVOLUTION PAR ANNEE POUR TOUTES LES DCO.....	5
NOMBRE DE CAS DE MATERIOVIGILANCE PAR DCO ENTRE JANVIER 2018 ET DECEMBRE 2023 .....	5
<b>ZOOM SUR LE NOMBRE D'IMPLANTS CITE DANS LES CAS DE MATERIOVIGILANCE</b> .....	<b>6</b>
<b>TYPE DE DECLARANT POUR TOUTES LES DCO</b> .....	<b>6</b>
<b>NOMBRE DE CAS PAR ANNEE SELON LA PERIODE DE DETECTION DU PROBLEME OU D'APPARITION DU(DES) EFFET(S) INDESIRABLE(S) (CATEGORISATION)</b> .....	<b>7</b>
DEFINITION DE LA CATEGORIE D'EFFET(S) .....	7
REPARTITION PAR ANNEE ET PAR CATEGORIE D'EFFET(S) .....	7
<i>Répartition par année et par catégorie d'effet(s) pour toutes les DCO</i> .....	7
<i>Evolution mensuelle entre 2023 et 2024 (toutes DCO)</i> .....	8
<b>ZOOM SUR LES EFFETS DITS « EXPOSITIONS / EROSIONS »</b> .....	<b>9</b>
<i>Définition</i> .....	9
<i>Répartition par année du nombre de cas où est cité une exposition prothétique et/ou une érosion d'un organe pelvien</i> .....	9
<b>ZOOM SUR LE RETRAIT DU(DES) DISPOSITIF(S) IMPLANTE(S)</b> .....	<b>10</b>
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>11</b>

## LISTE DES ACRONYMES

<b>BSU</b>	Bandelette sous-urétrale
<b>IU</b>	Incontinence urinaire
<b>IUF</b>	Incontinence urinaire féminine
<b>IUM</b>	Incontinence urinaire masculine
<b>POP</b>	Prolapsus des organes pelviens
<b>POP_B_H</b>	Implant de renfort destiné à la cure du prolapsus d'un organe pelvien quelque soit la voie de pose
<b>POP_B</b>	Implant de renfort destiné à la cure du prolapsus d'un organe pelvien posé par voie basse (vaginale, périnéale)
<b>POP_H</b>	Implant de renfort destiné à la cure du prolapsus d'un organe pelvien posé par voie haute (laparoscopique, coelioscopique ...)
<b>DM</b>	Dispositifs médicaux
<b>DCO</b>	Dénomination commune de la base de matériovigilance
<b>EPS</b>	Etablissements et professionnels de sante

## CONTEXTE / INTRODUCTION

Ce bilan concerne l'évolution des données de matériovigilance des bandelettes sous-urétrales (BSU) destinées au traitement de l'incontinence urinaire féminine (IUF) ou de l'incontinence urinaire masculine (IUM) et des implants de renfort destinés à la cure de prolapsus des organes pelviens (POP) (vaginal ou rectal). Pour mémoire :

- l'incontinence urinaire se définit par une perte involontaire d'urine, notamment à l'occasion d'un effort ;
- le prolapsus se définit comme une hernie à travers l'orifice vaginal ou anal d'un ou plusieurs organes pelviens. Il peut toucher le compartiment antérieur (vessie), moyen (utérus ou fond vaginal) et/ou postérieur (rectum, cul-de-sac de Douglas).

Pour les bandelettes sous-urétrales, la distinction entre celles implantées par voie rétropubienne (TVT) ou transobturatrice (TOT) n'a pas été réalisée dans ce bilan.

Pour les implants destinés au traitement des prolapsus des organes pelviens (vaginal et/ou rectal), une distinction a été réalisée entre ceux implantés par voie haute (abdominale) réalisée le plus souvent par coelioscopie (également appelée promontofixation) et ceux implantés par voie basse (dite transvaginale ou vaginale pour le prolapsus génital, et périnéale pour le prolapsus rectal).

L'ensemble de ces dispositifs font l'objet d'une surveillance particulière par l'ANSM depuis 2016.

Il est à noter que la HAS a publié des recommandations de bonne pratique relative aux « Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme » (mis en ligne site de la HAS le 17/04/2023).

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

L'ensemble des 4 DCO est regroupé sous le terme générique « MESH ».

**A noter, ce bilan ne prend pas en compte les sutures, les dispositifs attrape-sutures, complements pouvant être utilisés dans le traitement de l'incontinence urinaire ou de la cure de prolapsus des organes pelviens.**

## PREAMBULE

Il a été choisi de retenir dans ce bilan les trois unités suivantes :

- ◆ le « nombre de cas » (un cas = 1 patient),
- ◆ le nombre d'implant (un cas peut concerner plusieurs implants)
- ◆ la catégorie de l'effet qui se définit selon le délai de détection du problème en relation avec l'implant et/ou délai d'apparition du(des) effet(s) indésirable(s) par rapport à la date d'implantation (un cas peut décrire deux ou trois catégories d'effets soit pré, per et post-opératoire).

Il convient de noter que :

- ◆ un cas patient peut avoir été déclaré par plusieurs déclarants ou le même déclarant à des temps différents (patient et /ou établissement de santé et /ou opérateur du marché) et, en conséquence, peut avoir fait l'objet de plusieurs déclarations. Dans ce cas, il a été convenu de prendre en considération la date de déclaration la plus ancienne.
- ◆ pour un cas patient, plusieurs dispositifs médicaux peuvent avoir été implantés (par exemple : une bandelette sous urétrale d'incontinence urinaire et un implant de renfort pour cure de prolapsus pelvien par voie basse). Dans cet exemple, il s'agit d'un cas patient mais les 2 dispositifs seront comptabilisés.
- ◆ pour un cas patient, plusieurs effets indésirables peuvent s'être produits avec des délais d'apparition différents (catégories) par rapport à la date de pose. Dans ce cas, bien que l'on considère la déclaration d' 1 « cas patient », on comptabilisera le nombre de catégories (selon la période de survenue des effets déclarés).

Les déclarations dites « non traitables » (suite à une absence d'identification de la dénomination du/de(s) dispositif(s) médical(aux) concerné(s)) ont été prises en compte dans les statistiques. Dans le cas où le nom du fabricant ou du distributeur du dispositif (opérateur de marché) ne figure pas dans la déclaration et n'a pas été obtenu après demande auprès du déclarant, il est mentionné comme « inconnu ».

Les informations contenues dans les déclarations peuvent ne pas être exhaustives et ne pas mentionner :

- ◆ la date de pose de l'implant,
- ◆ la date de détection du problème ou d'apparition du(des) effet(s) indésirable(s).

Dans ce cas, une analyse des éléments à disposition dans la déclaration, est réalisée pour définir la catégorie de l'effet.

Il a été exclu des analyses :

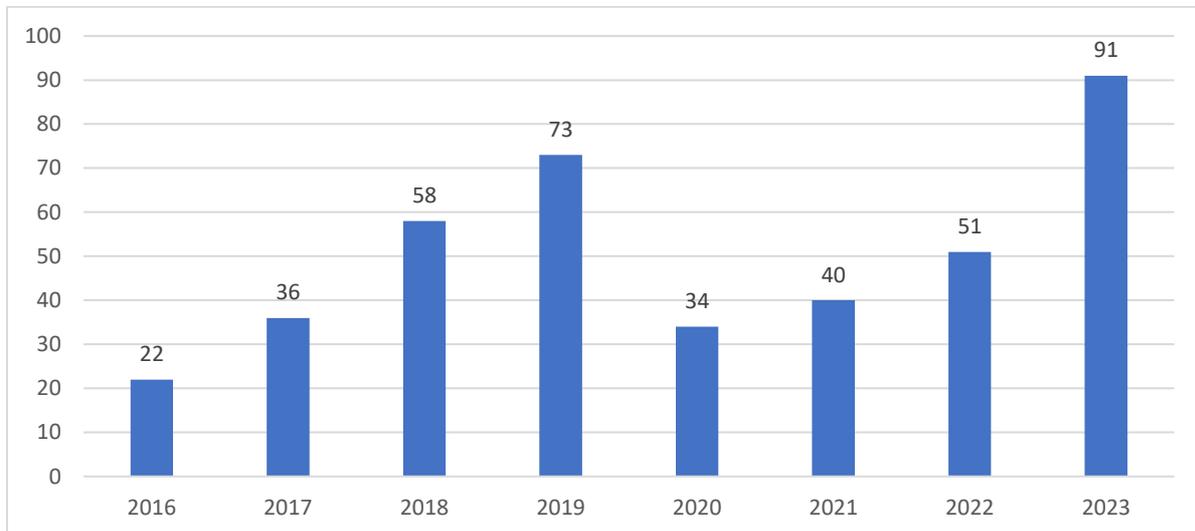
- 26 déclarations issues de publications scientifiques,
- 12 déclarations qui sont en fait des actions correctives des fabricants ou des informations des autres autorités compétentes relatives à ces actions,
- 2 déclarations d'incidents survenus hors France.

Lors de la mise à jour de chaque bilan de matériovigilance, une réévaluation de chaque cas est effectuée au vu des informations qui ont pu être reçues à posteriori sur celui-ci.

L'opérateur de marché peut être le fabricant, le mandataire ou le distributeur du dispositif médical.

## NOMBRE TOTAL DE CAS DE MATERIOVIGILANCE ENTRE JANVIER 2016 ET DECEMBRE 2023

### Evolution par année pour toutes les DCO



### Nombre de cas de matériovigilance par DCO entre janvier 2016 et décembre 2023

Année	BSU pour IUF	BSU pour IUM	POP_B	POP_H	Association de plusieurs DCO (BSU +POP ou POP_B + POP_H)	Nombre de cas
2016	15	0	6	1	0	22
2017	28	0	8	0	0	36
2018	29	1	10	9	9	58
2019	48	3	12	4	6	73
2020	20	1	4	5	4	34
2021	18	2	5	10	5	40
2022	36	1	2	8	4	51
2023	77		3	6	5	91
<b>Total</b>	<b>271</b>	<b>8</b>	<b>50</b>	<b>43</b>	<b>33</b>	<b>405</b>

#### EVOLUTION DU NOMBRE DE CAS (TOUTES DCO)

On constate :

- entre 2016 et 2017 une augmentation du nombre de cas (22 en 2016 – 36 en 2017). Les cas rapportés concernent majoritairement les bandelettes sous-urétrales pour traitement de l'incontinence urinaire féminine puis les implants de renfort pour cure de prolapsus pelvien par voie basse.

- en 2018 et 2019, une augmentation du nombre de cas (58 en 2018 - 73 cas en 2019) pouvant être liée à des déclarations issues majoritairement de citoyens à partir du second semestre 2018. Depuis lors, il est constaté que des déclarations ont fait état de pose de plusieurs dispositifs pour un même cas (même patiente).

- après une chute du nombre de cas en 2020 (34), une nouvelle augmentation progressive du nombre de cas jusqu'en 2023 est observée (91 en 2023).

## ZOOM SUR LE NOMBRE D'IMPLANTS CITE DANS LES CAS DE MATERIOVIGILANCE

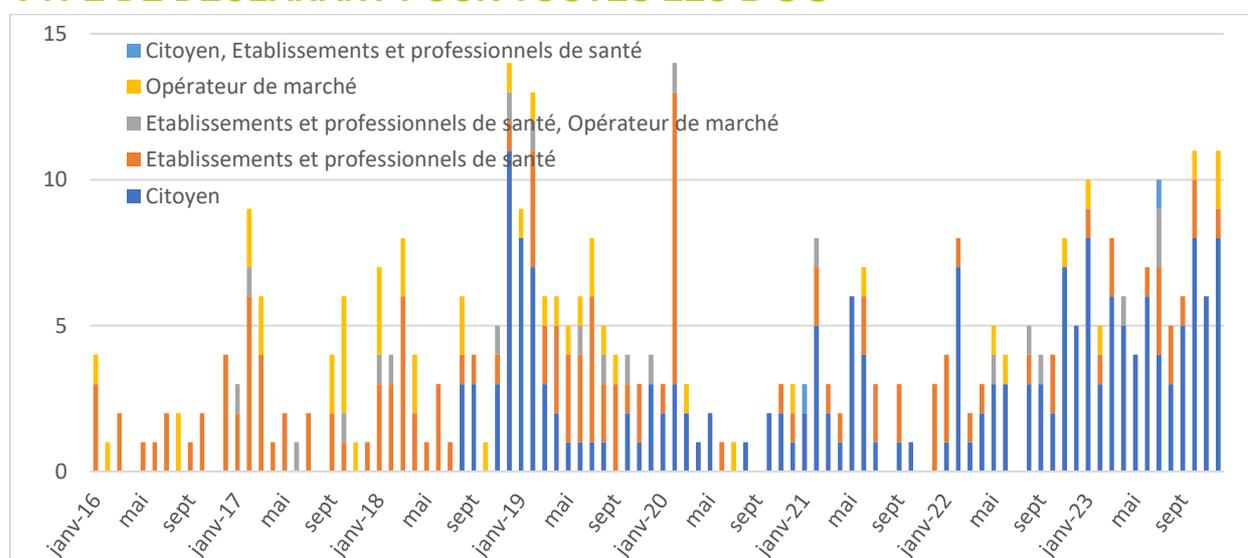
### NOMBRE D'IMPLANTS PAR ANNEE ET PAR INDICATION

Année	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Global
BSU pour IUF	15	28	38	55	24	22	44	79	<b>305</b>
BSU pour IUM	0	0	1	3	1	2	1	0	<b>8</b>
POP_B	6	8	15	16	5	8	2	4	<b>64</b>
POP_H	1	0	14	6	8	14	13	11	<b>67</b>
Nombre d'implants	<b>22</b>	<b>36</b>	<b>68</b>	<b>80</b>	<b>38</b>	<b>46</b>	<b>60</b>	<b>94</b>	<b>444</b>

### EVOLUTION DU NOMBRE D'IMPLANTS CITE DANS LES CAS DE MATERIOVIGILANCE

On constate que l'évolution du nombre d'implants est superposable à l'évolution du nombre de cas.

## TYPE DE DECLARANT POUR TOUTES LES DCO



### EVOLUTION DU NOMBRE DE CAS (TOUTES DCO)

On constate :

- avant 2018, les cas étaient uniquement déclarés par les établissements de santé et/ou les opérateurs de marché.

- Depuis le second semestre 2018, les patients (citoyens) déclarent des incidents suite à la pose de « MESH ». Leur part de contribution à la matériovigilance n'a cessé d'augmenter depuis lors.

Ainsi, en 2018, 34% des cas sont issus de déclarations de citoyens jusqu'à atteindre 75% en 2023.

- aucun cas n'a été rapporté par un citoyen de sexe masculin.

## NOMBRE DE CAS PAR ANNEE SELON LA PERIODE DE DETECTION DU PROBLEME OU D'APPARITION DU(DES) EFFET(S) INDESIRABLE(S) (CATEGORISATION)

### Définition de la catégorie d'effet(s)

On définit plusieurs catégories d'effet selon le délai de détection d'un problème en relation avec l'implant ou d'apparition des effets indésirables suite à son implantation.

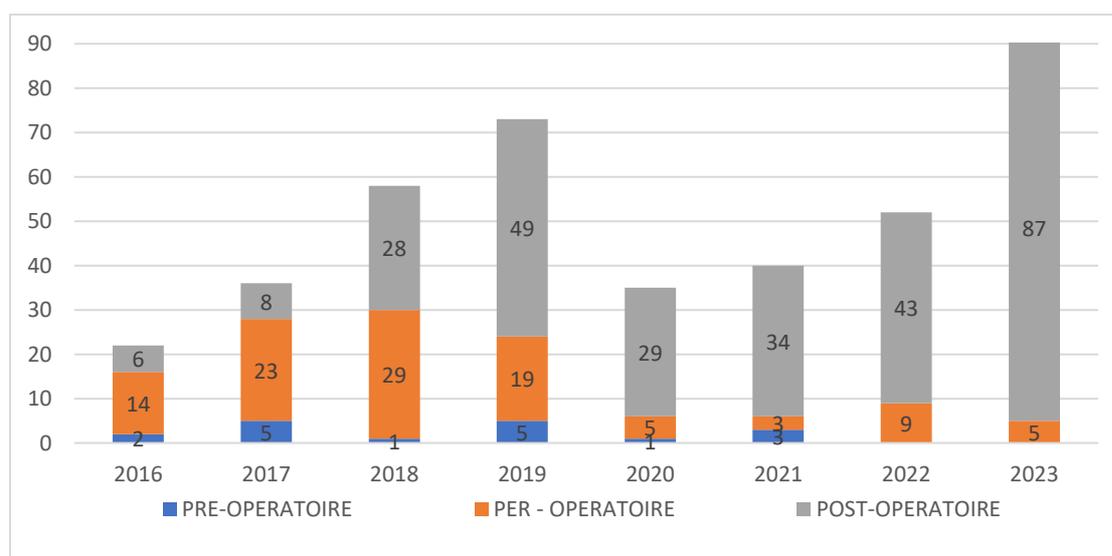
Le problème ou l'effet indésirable peut survenir en :

- ♦ « **pré opératoire** » détecté au sein de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé ou de la salle d'opération avant l'implantation du dispositif. Il s'agit par exemple, d'un ancillaire de pose dégradé ou manquant, d'une rupture d'un bras d'une prothèse dans son emballage.
- ♦ « **per-opératoire** » détecté dans la salle d'opération durant l'implantation du dispositif ou survenant après l'intervention mais ne persistant pas au-delà de 3 mois après l'implantation. Il s'agit par exemple d'une rupture d'ancillaire de pose, du harpon permettant la fixation de la prothèse voire d'un bras de la prothèse ou encore d'une douleur aiguë.
- ♦ « **post-opératoire** » observé soit immédiatement après l'implantation mais persistant au-delà de 3 mois, soit à distance de l'implantation. Il s'agit par exemple d'une érosion, d'une extrusion, d'une exposition ou d'une rétraction de la prothèse, de la formation d'une fistule, de douleurs chroniques (algies pudendales...), dyspareunies, fatigue...

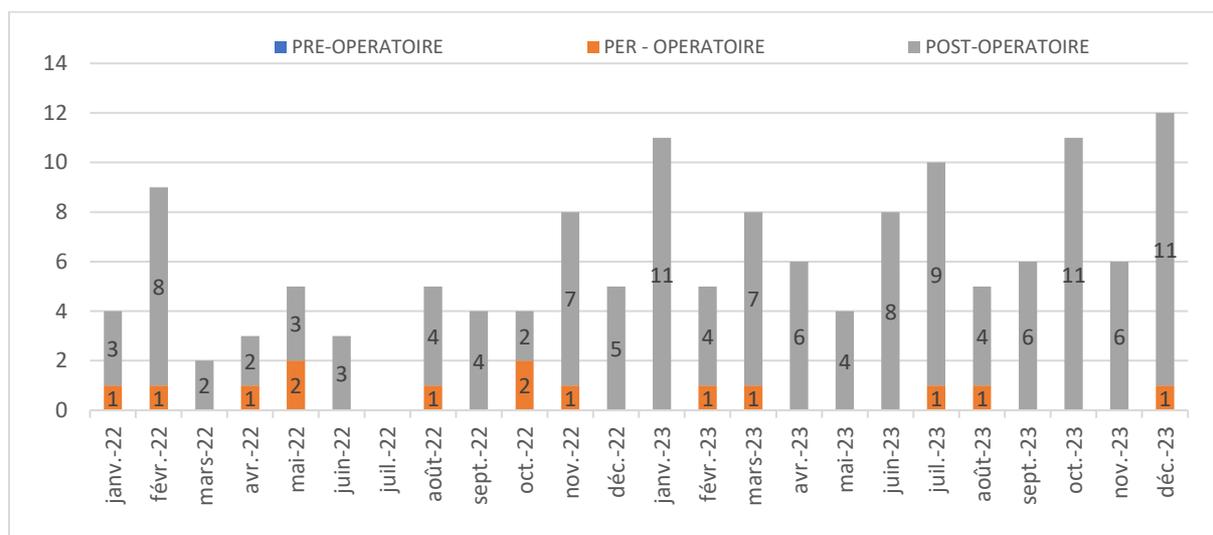
Un cas patient peut citer plusieurs catégories d'effets dans une ou plusieurs déclarations.

### Répartition par année et par catégorie d'effet(s)

#### Répartition par année et par catégorie d'effet(s) pour toutes les DCO



## Evolution mensuelle entre 2023 et 2024 (toutes DCO)



## EVOLUTION DE LA CATEGORIE D'EFFET(S) CITE DANS UN CAS DE MATERIOVIGILANCE (TOUTES DCO)

On constate que :

- avant 2018, les cas déclarés survenaient essentiellement à l'hôpital, avant ou pendant l'implantation, Ainsi, le nombre de cas faisant état d'effets post-opérateurs (survenus et/ou persistants plus de 3 mois après l'implantation) était faible (<10/an). Ces incidents étaient déclarés par les établissements de santé et/ou opérateurs de marché.

- à partir de 2018, il est observé une augmentation importante du nombre de cas faisant état d'effets post-opérateurs en relation avec la modification du profil des déclarants, qui sont depuis majoritairement des femmes porteuses de bandelette pour traitement de l'incontinence urinaire et/ou d'implant de renfort pour cure de prolapsus des organes pelviens.

En 2023, plus de 95% des cas concerne des effets post-opérateurs.

## ZOOM SUR LES EFFETS DITS « EXPOSITIONS / EROSIONS »

### Définition

Les termes « exposition » et « érosion » ont été groupés dans cette analyse, car il s'agit du même processus mais l'expression est différente selon le point de vue utilisé : celui de l'implant (exposition prothétique) ou celui de l'organe en contact avec l'implant (érosion de l'organe).

Il est à noter que le terme anglais « erosion material » défini dans l'IMDRF<sup>1</sup> par « Problem associated with a progressive loss of a material from a solid surface » correspond en français à la définition de l'« exposition prothétique ».

#### ◆ Définition de l'exposition :

Selon l'HAS<sup>2</sup>, l'exposition prothétique se définit comme « Existence d'une perte de continuité de la muqueuse de l'organe concerné (vagin, vessie, urètre...), laissant apparaître un fil ou un fragment de prothèse non résorbable.

#### ◆ Définition de l'érosion :

L'érosion<sup>3</sup> peut être définie comme la « disparition des couches superficielles d'un organe » et s'applique également à la muqueuse génitale ».

### Répartition par année du nombre de cas où est cité une exposition prothétique et/ou une érosion d'un organe pelvien

#### NOMBRE DE CAS PAR ANNEE ET PAR DCO

Année	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Global
BSU pour IUF	1	6	1	6	5	6	7	16	48
BSU pour IUM	0	0	0	0	0	0	0	0	0
POP_B	3	1	2	4	1	3	2	2	18
POP_H	1	0	1	2	2	4	1	1	12
Association de plusieurs DCO (BSU +POP ou POP_B + POP_H)	0	0	3	0	1	2	0	1	7
Nombre de cas	5	7	7	12	9	15	10	20	85

#### EVOLUTION DU NOMBRE DE CAS OU EST CITE UNE EXPOSITION PROTHETIQUE ET/OU UNE EROSION D'UN ORGANE PELVIEN

On constate une évolution en « dents de scie » du nombre de cas où est citée une exposition et/ou d'érosion :

- Aucun cas n'a été déclaré suite à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale dans le traitement de l'incontinence urinaire masculine.

- Cet effet indésirable a été observé dans 56% des cas suite à la pose d'une BSU dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine et dans 8% des cas suite à la pose de plusieurs dispositifs (BSU + POP).

- Dans 21% des cas, cet effet est observé après pose d'un implant de renfort pour cure de prolapsus d'organe pelvien par voie basse.

<sup>1</sup> Code A040502 (<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/annex-medical-device-problem>)

<sup>2</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-04/reco364\\_recommandations\\_compl\\_chir\\_cd\\_2023\\_03\\_16\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-04/reco364_recommandations_compl_chir_cd_2023_03_16_vd.pdf)

<sup>3</sup> Ulcération ou érosion des muqueuses orales et/ou génitales - Annales de Dermatologie et de Vénérologie, Volume 142, Supplement 2, June 2015, Pages S24

## ZOOM SUR LE RETRAIT DU(DES) DISPOSITIF(S) IMPLANTE(S)

Le retrait (ou ablation) de l'implant peut être totale ou partielle (dans ce dernier cas, une partie seulement de l'implant est retirée).

Le retrait peut avoir été réalisé dans l'année où la déclaration a été réalisée ou antérieurement. Dans ce dernier cas, le retrait est comptabilisé dans l'année de sa déclaration.

### NOMBRE DE CAS OU UN RETRAIT PARTIEL OU TOTAL A ETE REALISE PAR ANNEE DE DECLARATION ET PAR DCO

Année	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
BSU pour IUF	1	11	4	21	15	6	11	25	<b>94</b>
BSU pour IUM	0	0	1	0	0	0	0	0	<b>1</b>
POP_B	2	1	3	5	1	5	2	3	<b>22</b>
POP_H	0	0	4	2	2	3	3	1	<b>15</b>
Association de plusieurs DCO (IU +POP ou POP_B + POP_H)	0	0	6	1	3	1	0	2	<b>13</b>
<b>Nombre de cas</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>18</b>	<b>29</b>	<b>21</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>31</b>	<b>145</b>

### EVOLUTION DU NOMBRE DE RETRAIT

On constate une augmentation en « dents de scie » du nombre de cas où est réalisé un retrait / une ablation partielle ou totale du(des) matériel(s) prothétique(s) :

Sur la période 2016 -2023 :

- un cas a été déclaré suite à l'implantation d'une BSU dans le traitement de l'incontinence urinaire masculine.

- un retrait a été réalisé, dans 65% des cas, suite à la pose d'une BSU dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine voire suite à la pose de plusieurs dispositifs dont une bandelette (9%).

- dans 15% des cas, ce retrait a eu lieu suite à la pose d'un implant de renfort pour cure de prolapsus d'organe pelvien par voie basse.

- dans 10% des cas, ce retrait a eu lieu suite à la pose d'un implant de renfort pour cure de prolapsus d'organe pelvien par voie haute.

## CONCLUSION

Ce bilan de Matéριοvigilance, effectué sur la période de janvier 2016 à décembre 2023, apporte les informations suivantes :

- ◆ Evolution globale du nombre de cas :
  - Entre 2016 et 2017, une augmentation du nombre (22 en 2016 - 36 en 2017) de cas qui concerne dans environ 70% des cas des bandelettes sous-urétrales pour traitement de l'incontinence urinaire féminine.
  - A partir de 2018, une augmentation plus importante du nombre de cas impliquant des « MESH » a été observée par rapport aux années précédentes (58 cas en 2018). Après une diminution en 2020, le nombre de cas progresse à nouveau depuis 2021 (91 cas en 2023).

- ◆ Type de MESH ayant fait l'objet d'un cas de matériovigilance :

Sur la période 2016-2023, les cas déclarés font principalement mention de la pose :

- de bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine (305 implants),
- d'implant de renfort pour cure de prolapsus des organes pelviens par voie haute (67 implants),
- d'implant de renfort pour cure de prolapsus des organes pelviens par voie basse (64 implants),
- de bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine (8 implants)

Plusieurs dispositifs peuvent avoir été implantés soit lors du même temps opératoire, soit à distance.

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.

- ◆ Evolution globale du type de déclarant de cas de matériovigilance :

- 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 depuis 2021.
- Depuis le second semestre 2018, des citoyens déclarent des incidents suite à la pose de MESH. Il est observé qu'en 2023, les ¾ des déclarations sont issues de citoyens.

- ◆ Evolution en fonction du délai de détection du problème ou délai d'apparition de l'effet indésirable (catégorie d'incident) :

- En 2016 et 2017, dans 75% des cas déclarés, il s'agissait d'incidents survenus à l'hôpital avant ou pendant l'implantation. Un niveau faible de cas (<10/an) citait des effets indésirables survenus en post-opératoire.
- Depuis 2018, les incidents survenus pendant la période post-opératoire sont les plus fréquents. Ils représentaient 48% des incidents en 2018, près de 70% des déclarations en 2019, plus de 80% des déclarations depuis 2020 et jusqu'à 96 % en 2023.

- ◆ Zoom sur les cas d'exposition prothétique ou d'érosion sur la période de 2016 à 2023 :

Les 85 cas faisant état d'une exposition prothétique ou d'érosion d'organe pelvien concernent pour 56% des cas des bandelettes sous-urétrales pour traitement de l'incontinence urinaire féminine uniquement

- ◆ Zoom sur les cas relatant un retrait du dispositif sur la période de 2016 à 2023 :

Sur la période, 145 cas faisait état d'un retrait de dispositif (partiel ou total). Le retrait, concernait, pour 65% des cas, des bandelettes sous-urétrales pour traitement de l'incontinence urinaire féminine uniquement.

Pour conclure, sur la période de janvier 2016 à décembre 2023 nous constatons que le nombre de cas pour les « MESH » reste faible chaque année (22 cas en 2016 – 91 cas en 2023) notamment si on les rapporte aux données de ventes de ces dispositifs (environ 59 000 unités en 2016 – environ 37 000 unités en 2023 – cf Etat du marché en France : Mise à jour avec les données de ventes 2022 et 2023).



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)