



Mars 2023

Implants de renfort dans le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens

Etat du marché en France : Mise à jour avec les données de ventes 2020 et 2021

Cet état du marché porte sur les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine, dans le traitement de l'incontinence urinaire masculine et des prolapsus pelviens. Pour mémoire,

- l'incontinence urinaire se définit 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).

Cet état du marché ne prend pas en compte les sutures, comblements, ancillaires, treillis non spécifiquement destinés par les fabricants au renfort pelvien. Pour les implants destinés au traitement des prolapsus pelviens, une distinction a été réalisée entre ceux implantés par voie haute et ceux implantés par voie basse.

Ces dispositifs font l'objet d'une surveillance particulière par l'ANSM depuis 2016.

Dans ce cadre, l'ANSM a sollicité les opérateurs de marché pour connaître leurs ventes en France en juillet 2016 puis à nouveau en 2019 et, enfin, en 2022 ce qui a permis d'obtenir des données de ventes de 2014 à 2021.

Entre 2020 et 2021, la commercialisation de plusieurs dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire, au traitement du prolapsus génital par voie haute ou par voie basse a cessé suite à l'absence d'inscription sur la liste intra-GHS (remboursement) visée par l'arrêté du 22 février 2019 modifié par les arrêtés du 26 novembre 2019, du 28 mai 2020, du 23 septembre 2020 et du 20 février 2021.

Analyse des données de 2014 à 2021

Environ 34 000 dispositifs ont été vendus en France en 2021, la moitié étant destinée au traitement de l'incontinence urinaire féminine. 13 fabricants ont été identifiés, mais les 8 ayant les plus gros volumes de ventes se partagent quasiment 99% du marché.



Incontinence urinaire féminine

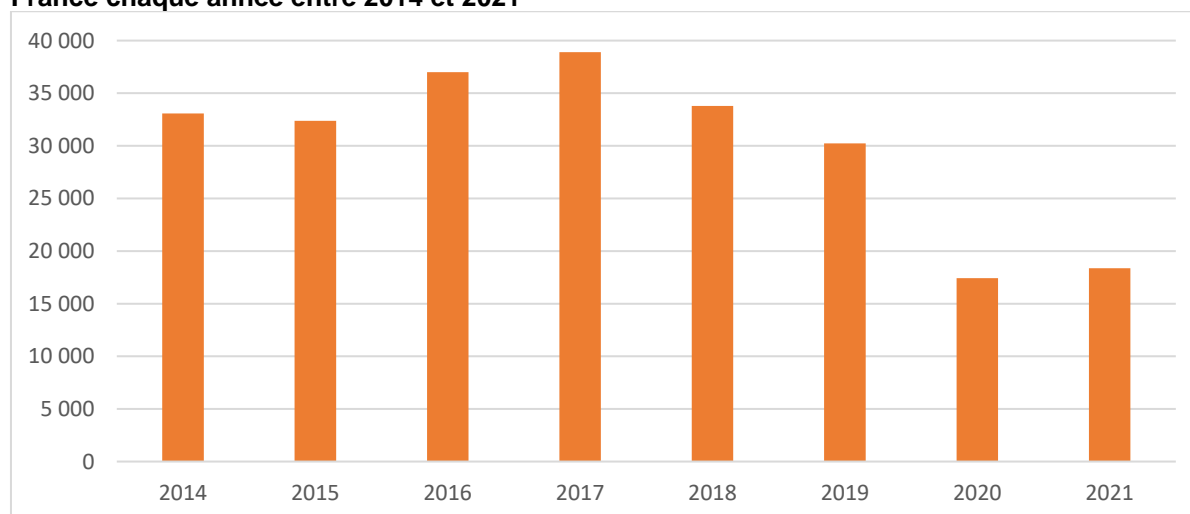
Liste des bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine dont la commercialisation a été arrêtée en France entre 2016 et 2021

Année d'arrêt	Fabricant	Gamme commerciale
2017	Aspide Médical	Sling UU Sling
	SOFRADIM / MEDTRONIC	Uretex™
	Dipromed	IGSD1250
2019	ABISS	Mini SAS
	Bard Medical Inc.	Ajust Align
	Boston Scientific	Conservia TO/SP Conservia TV
	PFM Medical	TiLOOP Tape
2020	AMI	TOA / TVA Multi-Purpose-Sling SensiTVT
	ABISS	SUPRIS
	Boston Scientific	LYNX
	Coloplast	ALTIS
	Cousin Biotech	SOFT LIFT
	Dipromed	IGSD1245IO-EL IGSD1250EL IGSD1245WSIO-EL
	Neomedic	KIM NEEDLELESS
	Promedon	OPHIRA STEEMA
	T.H.T	JUST-SWING SVS
2021	Ethicon	GYNECARE TVT™ ABBREVO™ (Product Code: TVTOML)

Liste des bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine sur le marché en France en 2021 par fabricant :

ABISS
ARIS
CYRENE
APIS TECHNOLOGIE (anciennement CL MEDICAL)
I-STOP
BOSTON SCIENTIFIC
ADVANTAGE / ADVANTAGE FIT
LYNX
OBTRYX CURVED/HALO
OBTRYX II CURVED/HALO
SOLYX (SIS)
COUSIN BIOTECH
LIFT
SOFT LIFT
ETHICON
GYNECARE TVT™ ABBREVO™ (Product Code: TVTOML)
GYNECARE TVT™ DEVICE (Product Code: 810041BL)
GYNECARE TVT™ EXACT™ (Product Code: TVTRL)
GYNECARE TVT™ Obturator System (Product Code: 810081L)
MICROVAL
SAFIRE / SMILE/SWIFT SLING
NEOMEDIC
REMEEX FEMME
PROMEDON
UNITAPE
T.H.T
SWING-BAND (SB3 et SB4)

Nombre de bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine, vendues en France chaque année entre 2014 et 2021



Incontinence urinaire masculine

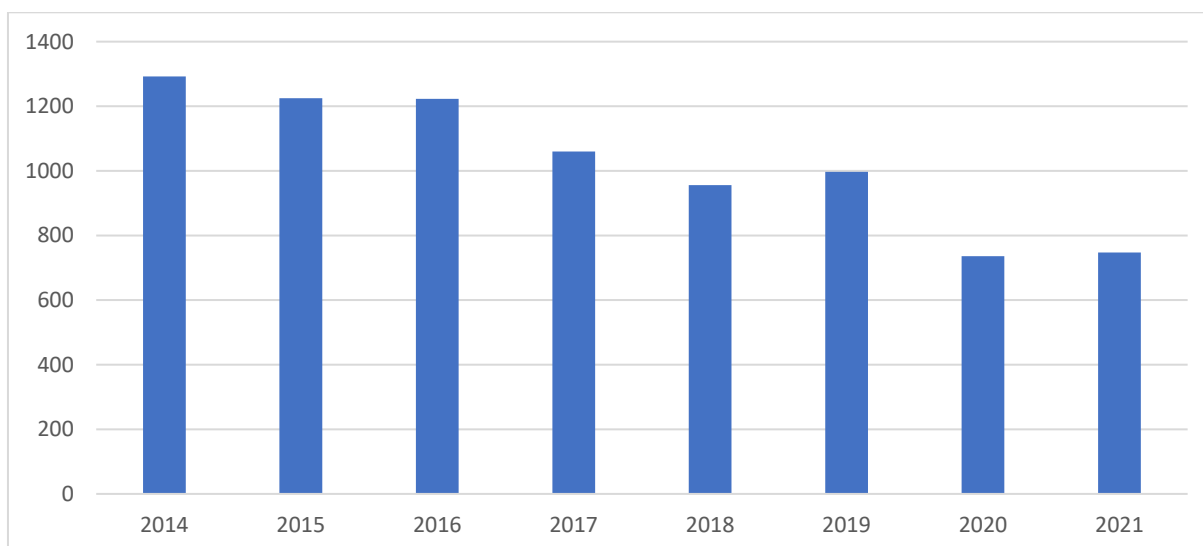
Liste des bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine dont la commercialisation a été arrêtée en France entre 2016 et 2021

Année d'arrêt	Fabricant	Gamme commerciale
2016	Aspide Médical	M Sling

Liste des bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine sur le marché en France en 2021 par fabricant :

APIS TECHNOLOGIE (anciennement CL MEDICAL)
I-STOP TOMS
BOSTON SCIENTIFIC
AdVance™ XP Male Sling System
COLOPLAST
VIRTUE
DIPROMED
DLMSI1250EL
NEOMEDIC
REMEEX HOMME

Nombre de bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine, vendues en France chaque année entre 2014 et 2021



Prolapsus des organes pelviens par l'orifice vaginal ou anal chez la femme ou chez l'homme

Liste des implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens dont la commercialisation a été arrêtée en France entre 2016 et 2021

Année d'arrêt	Fabricant	Voie d'implantation	Gamme commerciale
2016	ASPIDE MEDICAL	Voie haute	Cystocèle voie haute Rectocèle voie haute
		Voie basse	Cystocèle voie basse Rectocèle voie basse
2017	ASPIDE MEDICAL	Voie basse	Kit UU cystocèle voie basse
	SOFRADIM / MEDTRONIC	Voie haute	ProSup™
		Voie basse	Ugytex™
2018	COUSIN BIOTECH	Voie basse	BIOMESH® SOFT PROLAPS (RECTO) BIOMESH® SOFT PROLAPS (CYSTO)
2019	ABISS	Voie haute ou basse	NOVASILK/URAFLO
		Voie basse	OPUR
	A.M.I	Voie basse	BSC Mesh InGYNious
	BARD MEDICAL INC.	Voie haute	Alyte
		Voie haute ou basse	AVAULTA PLUS/SOLO NUVIA
	BOSTON SCIENTIFIC	Voie haute ou basse	POLYFORM
		Voie basse	PINNACLE LITE UPHOLD LITE XENFORM
	COLOPLAST	Voie basse	RESTORELLE DIRECTFIX
	DIPROMED	Voie haute	CSP0517
	I.B.I Israel Biomedical Innovations Ltd.	Voie haute	Endofast Reliant SCP
		Voie basse	Endofast Reliant System
	PFM MEDICAL	Voie basse	TiLOOP PRO PLUS TiLOOP Total PLUS
	T.H.T	Voie basse	CYSTO-SWING (CS3 et CS4) RECTO-SWING (RS3 et RS4)

2020	A.M.I	Voie haute	HyGYNious PelviGYNious
	DIPROMED	Voie haute ou basse	IGPELB1524
		Voie haute	IGPELB18348
		Voie basse	IGPROPML IGPROAML
	DYNAMESH	Voie haute	DynaMesh®-PRP
	MICROVAL	Voie basse	PROLAFIX-V / SWIFT
	NEOMEDIC	Voie basse	SURELIFT & SURELIFT MIPS & SURELIFT LINK
	PETERS SURGICAL	Voie haute	ERCEPLAQUE Duo PROMESH PROLAPS
	PROMEDON	Voie basse	CALISTAR SPLENTIS
2021	ASPIDE MEDICAL	Voie haute	SURGIMESH® PROLAPSE
	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH	Voie haute	DynaMesh® PR soft DynaMesh®-PRS soft DynaMesh®-PRP visible
	MICROVAL	Voie haute	PROLAFIX /S SWIFT / GYNE-PRO / PMT / PROCUR
	NEOMEDIC	Voie haute	UPLIFT
	PFM MEDICAL	Voie haute	TILOOP

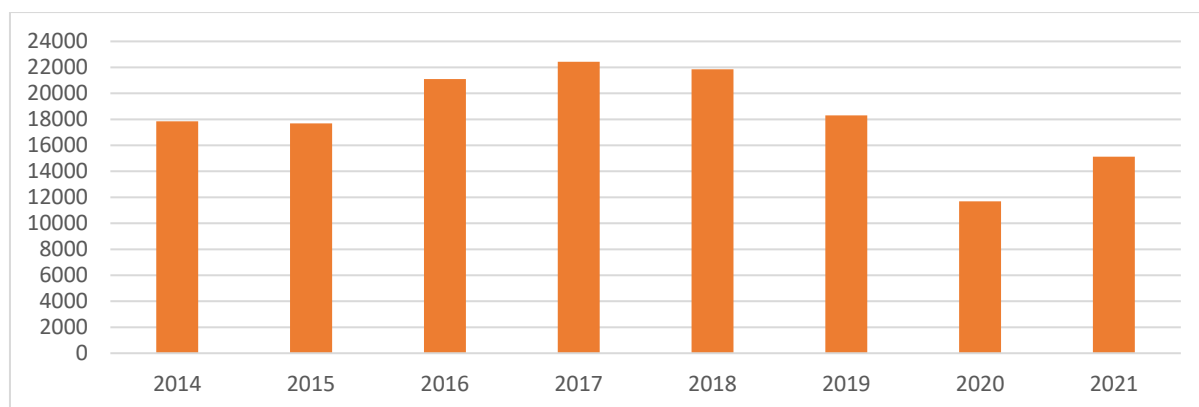
A compter du 27 février 2020, la mise à disposition et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens par voie basse dans les établissements de santé en France ne peut se faire que dans le cadre d'une investigation clinique. En effet, aucun dispositif évalué n'est inscrit sur la liste intra-GHS (remboursement) pour cette catégorie, visée par l'arrêté du 22 février 2019 modifié par arrêté du 26 novembre 2019.

Liste des implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens sur le marché en France en 2021 par fabricant et par voie d'implantation

	Voie d'implantation
APIS TECHNOLOGIE (anciennement CL MEDICAL)	
Pelvi-STOP	Voie haute
ASPIDE MEDICAL	
SURGIMESH® PROLAPSE	Voie haute
BOSTON SCIENTIFIC	
UPSYLON	Voie haute
COLOPLAST	
RESTORELLE	Voie haute
COUSIN BIOTECH	
SACROMESH®SOFT PROLAPS	Voie haute
ETHICON	
GYNECARE GYNEMESH™ PS (Product Code: GPSL)	Voie haute
GYNECARE GYNEMESH™ PS (Product Code: GPSXL3)	Voie haute

FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH (anciennement DynaMesh)	
DynaMesh® PR soft	Voie haute
DynaMesh®-PRS soft	Voie haute
DynaMesh®-PRP visible	Voie haute
MECELLIS BIOTECH	
CELLIS CR618EP	Voie haute
MICROVAL	
PROLAFIX /S SWIFT / GYNE-PRO / PMT / PROCUR	Voie haute
NEOMEDIC	
UPLIFT	Voie haute
PFM MEDICAL	
TiLOOP	Voie haute
T.H.T	
PRO-SWING PS2	Voie haute
PRO-SWING PS4	Voie haute

Nombre d'implants de renfort pour le traitement des prolapsus des organes pelviens, vendus en France chaque année entre 2014 et 2021



Répartition des implants de renfort pour le traitement des prolapsus des organes pelviens, vendus en France chaque année entre 2014 et 2021, par voie d'implantation

