

Bilan des données de
matéριοvigilance
concernant les renforts
pariétaux utilisés dans
le traitement des
hernies abdominales et
de l'aïne

Période d'étude : Janvier 2019 - Mars 2026

Mai 2026

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES	3
INTRODUCTION	5
NOMBRE TOTAL DE SIGNALEMENTS ENTRE JANVIER 2019 ET MARS 2026 ...	7
Evolution par année (N _{total} = 459).....	7
Evolution par mois sur 2025 – mars 2026 (N _{2025 - 2026} = 329)	8
NOMBRE DE SIGNALEMENTS PAR TYPE DE DECLARANT (N=459)	9
NOMBRE DE SIGNALEMENTS PAR ANNEE SELON LA PERIODE DE DETECTION (PRE PER OU POST OPERATOIRES)	10
Définition de la catégorie d'apparition du dysfonctionnement ou de l'effet.....	10
Répartition par année et par catégorie.....	11
FOCUS SUR LES SIGNALEMENTS ISSUS DES CITOYENS SUR LA PERIODE 2019-2025	12
Répartition par dates d'implantation.....	12
Répartition des signalements : Femmes / Hommes.....	13
Répartition des signalements Femmes / Hommes par indication	13
Répartition des cas fabricants.....	14
Matériaux et libellés commerciaux	15
EFFETS ET CONSEQUENCES CLINIQUES (N_{TOTAL} = 255)	16
Focus sur les principaux effets.....	17
Définitions	17
Nombre d'effets signalés	17
CONCLUSION	19

Liste des acronymes

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
PTFE	Polytétrafluoroéthylène
PVDF	Polyfluorure de vinyldène

Edito/Contexte

Ce bilan rend compte des données de matériovigilance concernant les implants de renforts de paroi (appelés également « treillis ») utilisés dans le traitement chirurgical des hernies inguinale, fémorale, ombilicale, de la paroi abdominale antéro-latérale, hiatale, cure de diastase et des hernies incisionnelles ou éventrations.

La hernie abdominale désigne la sortie de tout ou partie d'un organe ou d'un tissu à travers un point de faiblesse de la paroi abdominale.

En France, cette pathologie est très fréquente. En 2023, les données d'activité MCO (Médecine, Chirurgie et Obstétrique) selon les actes CCAM de « ScanSanté¹ » indiquent plus de 250 000 actes de cures de hernies de l'aîne et ventrales (avec ou sans pose de renfort pariétal). Parmi l'ensemble des hernies diagnostiquées, la hernie inguinale est l'opération la plus fréquente, représentant environ la moitié des cas selon les données de la CCAM en 2023 et en 2024.

Ce bilan repose sur l'analyse des déclarations de matériovigilance depuis janvier 2019. En 2024, une augmentation des déclarations de matériovigilance par les patients a été observée concernant notamment des douleurs persistantes pouvant altérer la qualité de vie.

A noter :

Ce bilan n'inclut pas les signalements des dispositifs de renfort de paroi utilisés en dehors des hernies abdominales et de l'aîne. Ainsi, les indications suivantes ont été exclues : reconstruction mammaire, hernie diaphragmatique, prolapsus rectal, prolapsus pelvien, incontinence urinaire, renfort implanté en dehors de l'abdomen ou de l'aîne.

Les déclarations pour lesquelles l'indication de l'utilisation du dispositif médical était absente ou peu claire ont été conservées dans ce bilan.

¹ <https://www.scansante.fr/> – Annexe 1 : Code CCAM sélectionnés

Introduction

Pour assurer le suivi adapté, il a été retenu dans ce bilan :

- Le nombre de signalements. Un signalement correspond à un ou plusieurs incidents impliquant une seule et même personne, celui-ci pouvant être déclaré par le patient, un établissement santé ou le fabricant.
- Le nombre de cas fabricant : Pour un signalement, plusieurs dispositifs d'un même ou de différents fabricants peuvent être impliqués (cas des patients ayant subi plusieurs opérations chirurgicales). Dans ce contexte, chaque fabricant impliqué est comptabilisé comme un « cas fabricant ». Ainsi, un signalement peut correspondre à plusieurs cas fabricants.
- La catégorie de l'effet, définie selon le délai de détection du problème ou de l'effet en lien avec l'implant ou l'intervention (pré, per et post-opératoire).

Par convention, il convient de noter que :

- Les données présentées dans ce rapport couvrent la période du 1er janvier 2019 au 31 décembre 2025, à l'exception du nombre total de signalements dont l'analyse s'étend jusqu'au 31 mars 2026.
- L'année correspond à la date de réception du signalement par l'ANSM.
- Un signalement peut avoir été déclaré par plusieurs déclarants ou le même déclarant à des temps différents (patient et /ou établissement de santé) 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.
- Un seul signalement est comptabilisé pour une même personne.
- Un même signalement peut inclure un ou plusieurs incidents.
- Un incident peut correspondre à un ou plusieurs dysfonctionnements et/ou plusieurs effets.
- Pour un signalement, plusieurs dispositifs médicaux peuvent avoir été implantés. Par exemple : lors d'une hernie inguinale bilatérale où 2 implants ont été posés simultanément, l'un à droite, l'autre à gauche ou lors d'une récurrence de hernie où deux dispositifs ont été implantés à des dates différentes.
- Cas particulier : les déclarations provenant des registres, des enquêtes de surveillance post-commercialisation, des investigations cliniques ou celles pour lesquelles le nombre de patients n'est pas précisé sont comptabilisées comme un seul signalement, même si plusieurs patients sont impliqués.
- Si un même patient déclare un ou plusieurs incidents impliquant un fabricant, puis un ou plusieurs incidents impliquant un autre fabricant, deux cas distincts sont comptabilisés par fabricant, nous parlerons ainsi de 2 cas fabricants pour 1 signalement.

- Les informations contenues dans les déclarations peuvent ne pas être exhaustives et par exemple ne pas mentionner : la date d'implantation, la date de survenue de l'incident, l'indication ou le nom du fabricant.

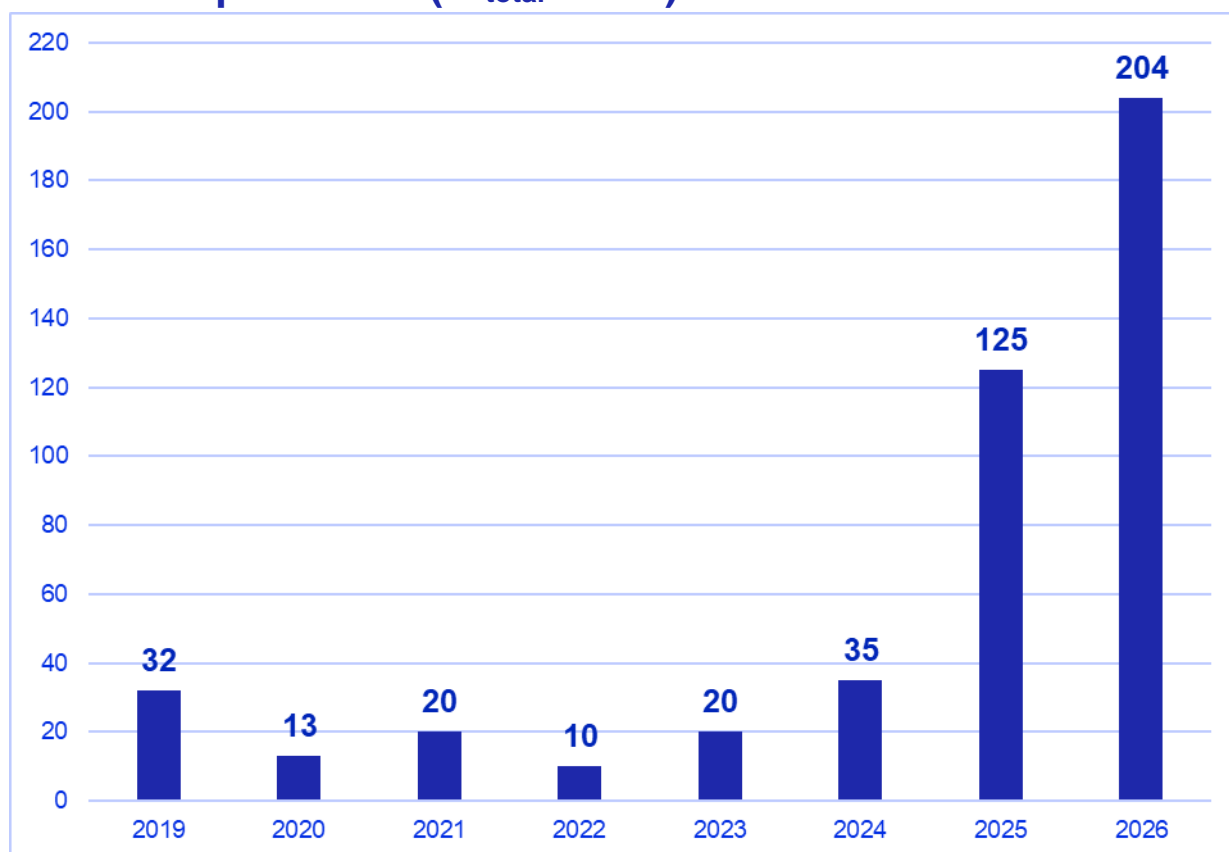
Les signalements peuvent concerner des dispositifs qui ne sont actuellement plus disponibles sur le marché français pour diverses raisons (arrêt de commercialisation...). Ces signalements sont comptabilisés dans le bilan.

Certains signalements ne mentionnent pas le nom du dispositif médical ou du fabricant. Dans ce cas-là, des informations complémentaires ont pu être demandées au déclarant. Même en l'absence d'information sur le nom du dispositif ou du fabricant, la déclaration est comptabilisée comme un signalement.

Lors de la mise à jour de chaque bilan de matériovigilance, une réévaluation de chaque signalement est effectuée au vu des informations qui ont pu être reçues à posteriori sur celui-ci. Les chiffres présentés peuvent ainsi varier entre deux périodes d'analyse, en fonction des mises à jour et des révisions effectuées.

Nombre total de signalements entre janvier 2019 et mars 2026

Evolution par année (N_{total} = 459)



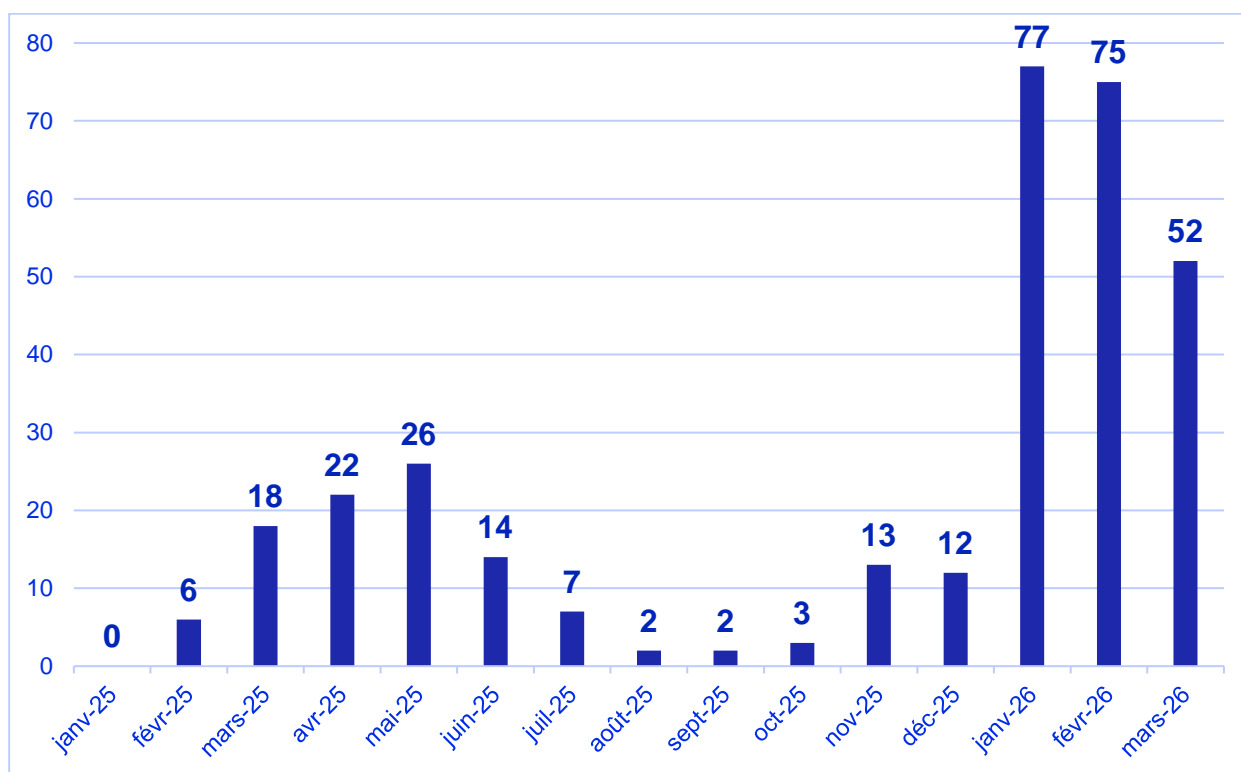
Entre 2019 et mars 2026, un total de 459 signalements a été recensé.

Depuis 2025, une hausse du nombre de signalements a été observée. Cette augmentation coïncide avec :

- une exposition médiatique accrue facilitant la remontée des signaux,
- le point d'actualité publié par l'ANSM en février 2025.

Pour mémoire, La date à laquelle un incident est déclaré ne correspond pas toujours à l'année où il s'est produit. Par exemple, certains signalements reçus en 2024 ou 2025 concernent des incidents survenus avant 2024.

Evolution par mois sur 2025 – mars 2026 (N_{2025 - 2026} = 329)



En 2025 et 2026, le nombre de signalements a augmenté par rapport aux années précédentes.

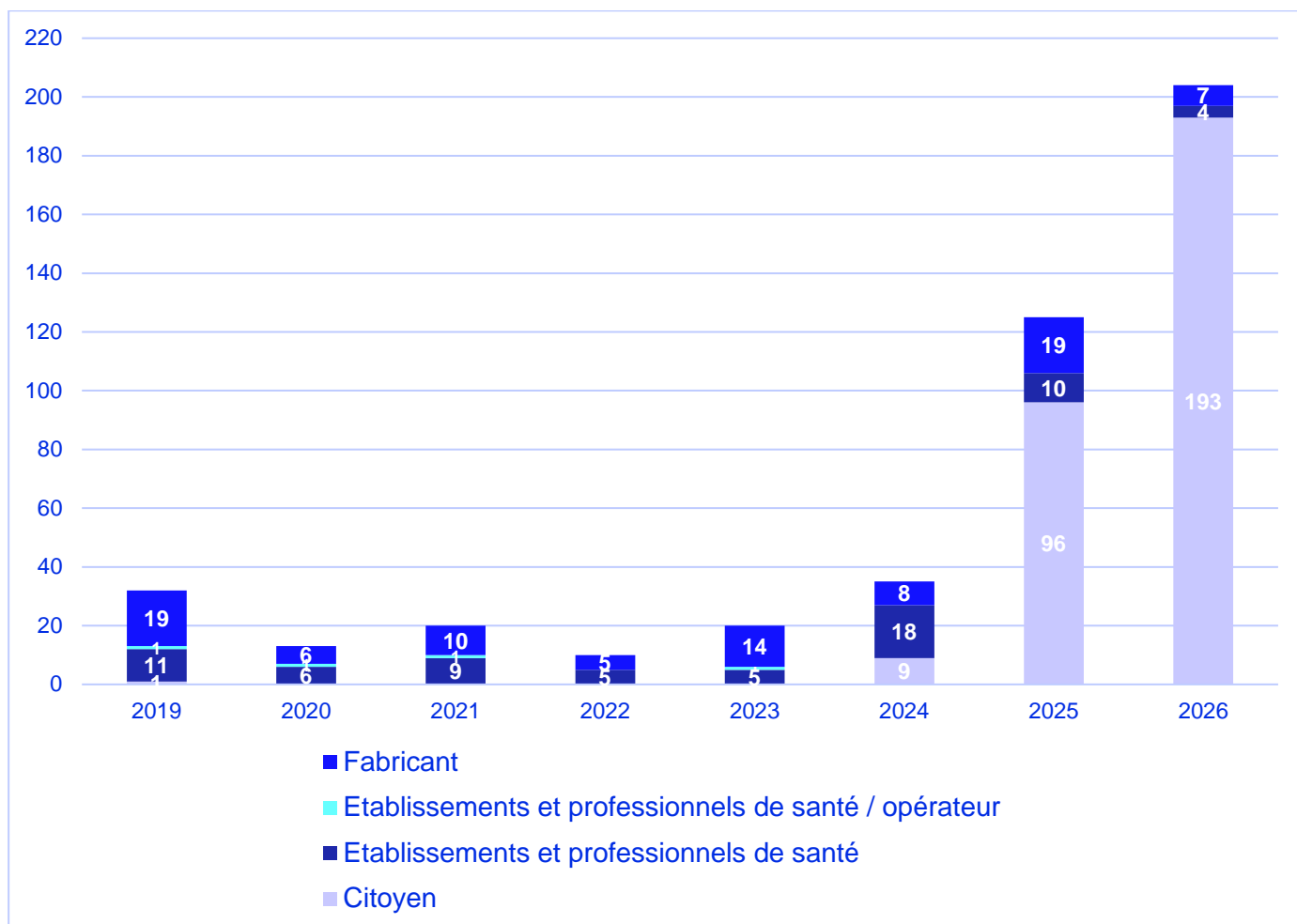
Sur l'année 2025 :

- Entre février et mai 2025, on observe une hausse progressive de ces signalements.
- Leur nombre a ensuite diminué entre juin et octobre 2025.
- Entre novembre et décembre 2025, une reprise des signalements est constatée, sans toutefois atteindre le niveau enregistré en début d'année.

Sur le premier trimestre 2026 :

On constate une augmentation des signalements supérieure à celle observée en 2025.

Nombre de signalements par type de déclarant (N=459)



Evolution par type de déclarant entre 2019 et 2026 (mars)

Alors que jusqu'en 2023, les signalements issus de citoyens étaient rares, on constate qu'ils augmentent en 2024 (26 %) puis 2025 (77 %) ainsi qu'au premier trimestre 2026 (95%).

Il est à souligner que le [rapport de contrôle du marché](#) recense ; pour l'ensemble des fabricants présents sur le marché français, une trentaine d'incidents de matériovigilance par an en France sur la période 2020 - 2023. Ce nombre s'avère cohérent avec le nombre de signalements déclarés à l'ANSM durant la même période par les professionnels de santé ou les fabricants. Il est possible que les chiffres diffèrent du fait

que tous les incidents ne doivent pas nécessairement être reportés aux autorités sanitaires selon la réglementation en vigueur.

Nombre de signalements par année selon la période de détection (Pre Per ou Post opératoires)

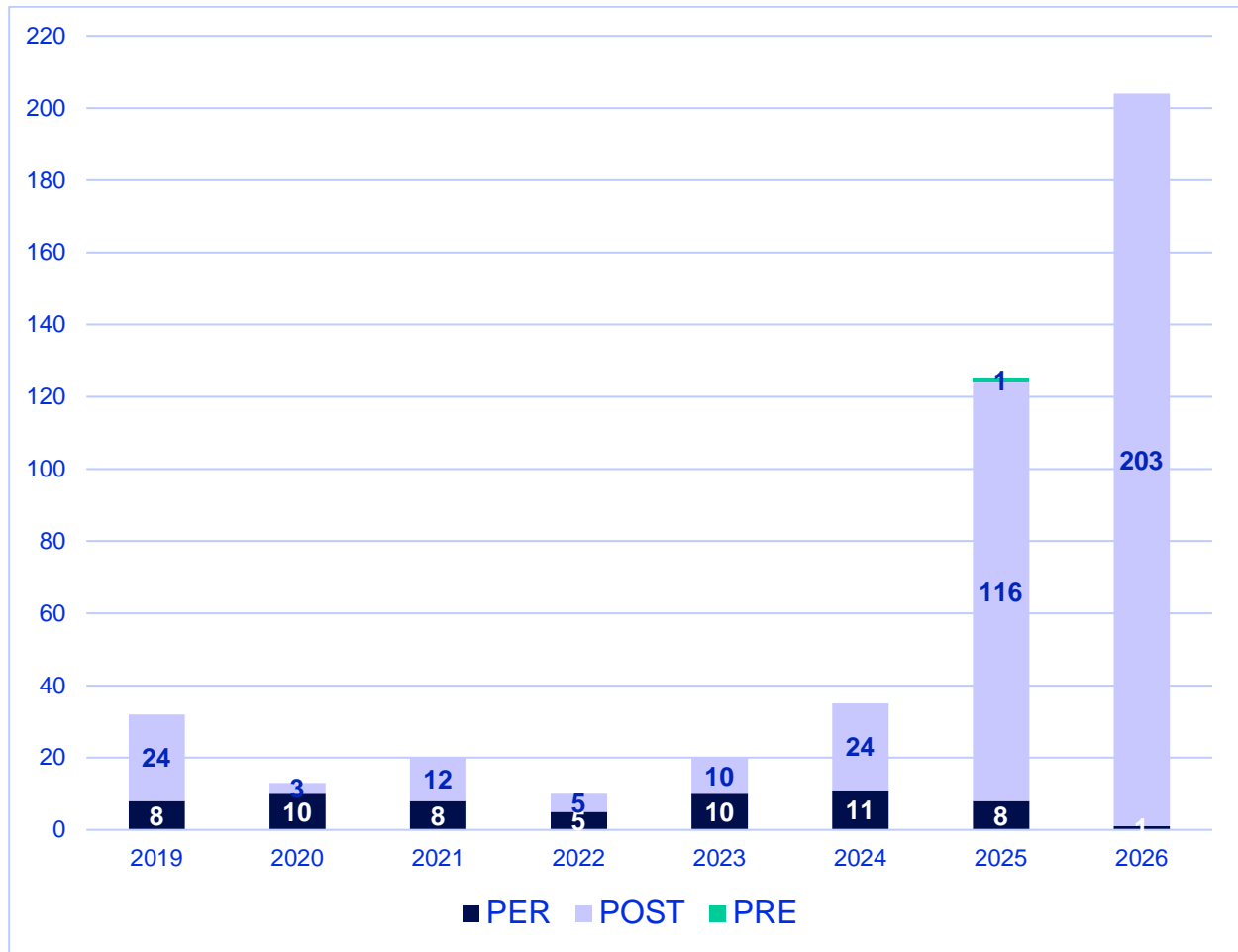
Définition de la catégorie d'apparition du dysfonctionnement ou de l'effet

Les différentes catégories sont définies selon le délai de détection d'un dysfonctionnement en relation avec l'implant ou d'apparition des effets indésirables suite à son implantation.

Le dysfonctionnement ou l'effet indésirable peut survenir en :

- « **pré opératoire** » détecté **avant l'implantation du dispositif** au sein de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé ou de la salle d'opération.
- « **per-opératoire** » détecté **dans la salle d'opération durant l'implantation** du dispositif. Il s'agit par exemple d'un défaut d'aspect du dispositif, d'un défaut du conditionnement. Le dispositif n'est généralement pas implanté.
- « **post-opératoire** » observé soit immédiatement, soit plusieurs années **après l'implantation**. Il s'agit par exemple d'une infection, d'adhérences, d'une récurrence, de douleurs chroniques, d'une allergie, d'une migration de l'implant, de fatigue, d'hématome.

Répartition par année et par catégorie



On constate qu'en 2025 et 2026, la majorité des signalements déclarés sont survenus en post-opératoires.

Le nombre de signalements survenus en post opératoires a augmenté au cours des deux dernières années du fait d'un nombre important de déclarations faites majoritairement par les patients.

Focus sur les signalements issus des citoyens sur la période 2019-2025

L'analyse détaillée des signalements citoyen a été effectuée sur des années pleines, l'année 2026, incomplète à ce stade, sera traitée dans un rapport ultérieur. Sur la période 2019 – 2025, le nombre de signalements issus des citoyens est de 106.

Répartition par dates d'implantation

Certains patients ont eu plusieurs implants à des dates différentes. Dans ces cas-là, la date la plus ancienne a été retenue.

Année d'implantation	Nombre de signalements
2006	1
2007	1
2008	1
2009	1
2010	0
2011	0
2012	3
2013	1
2014	1
2015	2
2016	3
2017	4
2018	6
2019	3
2020	4
2021	8
2022	11
2023	18
2024	19
2025	13
INCONNUE	6
TOTAL	106

68 signalements

64 % (68/106) des déclarations patients concernent des chirurgies réalisées avant 2024. Bien que le nombre de signalements déclarés soit en augmentation depuis 2024, les implants concernés ont été posés majoritairement entre 2006 et 2023. Ces signalements correspondent donc à des incidents survenus parfois plusieurs années avant leur déclaration.

Les déclarations de patients reçues en 2024 concernent 9 patients ayant subi une intervention entre 2008 et 2024.

Les déclarations de patients reçues en 2025 concernent 91 patients ayant subi une intervention entre 2006 et 2025.

6 dates d'intervention sont non renseignées.

Répartition des signalements : Femmes / Hommes

Sexe du patient	Signalements issus de citoyen	Taux
Femmes	42	40%
Hommes	64	60%
Total	106	

Répartition des signalements Femmes / Hommes par indication

INDICATION	FEMMES	HOMMES	TOTAL
HERNIE INCISIONNELLE	6	2	8
HERNIE VENTRALE (ligne blanche, ombilicale)	14	2	16
HERNIE DE L'AINE (inguinale, fémorale)	14	46	60
NON PRECISEE	6	11	17
PLUSIEURS INDICATIONS	2	3	5
TOTAL	42	64	106

Chez les hommes, la majorité des signalements portent sur des hernies de l'aine correspondant à la pathologie la plus fréquente chez l'homme

Chez les femmes, les signalements se répartissent principalement entre deux indications : les hernies ventrales et les hernies de l'aine.

Répartition des cas fabricants

Patients implantés à plusieurs reprises :

Un signalement peut mentionner plusieurs interventions réalisées à des dates différentes. Ainsi un signalement peut concerner plusieurs dispositifs du même fabricant ou de différents fabricants.

Bien qu'un seul signalement soit enregistré dans le bilan de matériovigilance, celui-ci peut donc correspondre à plusieurs cas fabricants, chacun associé à une intervention différente.

Ce chapitre détaille le nombre de cas rapportés par fabricant, à condition que ceux-ci soient clairement identifiés dans la déclaration.

Sur 106 signalements issus de patients, 9 ne comportaient ni le nom du dispositif, ni le nom du fabricant.

Exemples :

- Un patient effectue une déclaration mentionnant qu'il a été implanté en 2022 avec un dispositif du fabricant 1, puis en 2025 avec un dispositif du fabricant 2.

Un seul signalement est enregistré, mais il correspond à deux cas fabricants distincts (un pour chaque fabricant).

- Un patient effectue une notification mentionnant qu'il a été implanté en 2023 avec un dispositif du fabricant 1, puis en 2025 avec un autre dispositif du même fabricant.

Un seul signalement est enregistré, mais il correspond à deux cas fabricants (deux cas pour le fabricant 1).

Nombre de cas fabricants issus des citoyens

Fabricant	2019	2024	2025	Nombre de cas fabricants issus de citoyens
1			1	1
2			1	1
3		1	10	11
4		1	23	24
5			1	1
6		1	9	10
7			5	5
8		1	4	5
9	1	5	24	30
10			16	16
Fabricant non renseigné			9	9
Total	1	9	103	113

Les 106 signalements issus de citoyens correspondent à 113 cas fabricants.

L'analyse a identifié 10 fabricants distincts.

Cette analyse des incidents émanant de citoyens montre que les incidents ne concernent pas un fabricant en particulier.

Matériaux et libellés commerciaux

Les signalements des citoyens concernent des dispositifs médicaux fabriqués à partir des matériaux suivants :

- Matériaux non résorbables
 - Polyester
 - Polyéthylène Téréphtalate
 - Polypropylène
 - Polyuréthane
 - PTFE/ePTFE
 - PVDF
 - Silicone

- Matériaux résorbables synthétiques ou biologiques.

Ces matériaux peuvent être présents seuls ou en association.

L'analyse des données montre que les incidents déclarés ne sont pas associés à un matériau spécifique ni à une marque commerciale en particulier.

Effets et conséquences cliniques (N_{total} = 255)

L'analyse détaillée des signalements de ce chapitre a été effectuée sur des années pleines, l'année 2026, incomplète à ce stade, sera traitée dans un rapport ultérieur. Sur la période 2019 – 2025, le nombre de signalements, tous déclarants confondus, est de 255.

Elle s'appuie sur les effets indésirables rapportés initialement dans les déclarations. Elle est présentée sans préjuger de l'imputabilité, c'est-à-dire de la responsabilité éventuelle du dispositif médical concerné dans la survenue de l'incident.

Les signalements reçus comportent une grande variété d'effets indésirables, parfois multiples chez un même patient. Certains de ces effets sont identifiés et documentés dans les notices de ces dispositifs médicaux ou la littérature scientifique, tels que :

- Douleurs,
- Infections,
- Hématomes,
- Récidives,
- Séromes,
- Adhérences.

En revanche, d'autres manifestations, ont également été rapportées. Parmi celles-ci figurent notamment :

- Des troubles digestifs (ballonnements, nausées, constipation),
- Des acouphènes (perception d'un bruit dans l'oreille ou dans la tête en l'absence de source sonore extérieure),
- Des maux de tête,
- Des vertiges,

- Des variations pondérales (perte ou prise de poids),
- Une fatigue persistante.

Focus sur les principaux effets

Définitions

- **Adhérences** : Accolement anormal de deux tissus ou deux organes
- **Douleur** : Expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle, ou décrite en ces termes
- **Explantation** : intervention chirurgicale qui consiste à retirer un dispositif médical implanté dans le corps, en totalité ou en partie.
- **Infection** : maladie due à un agent pathogène.

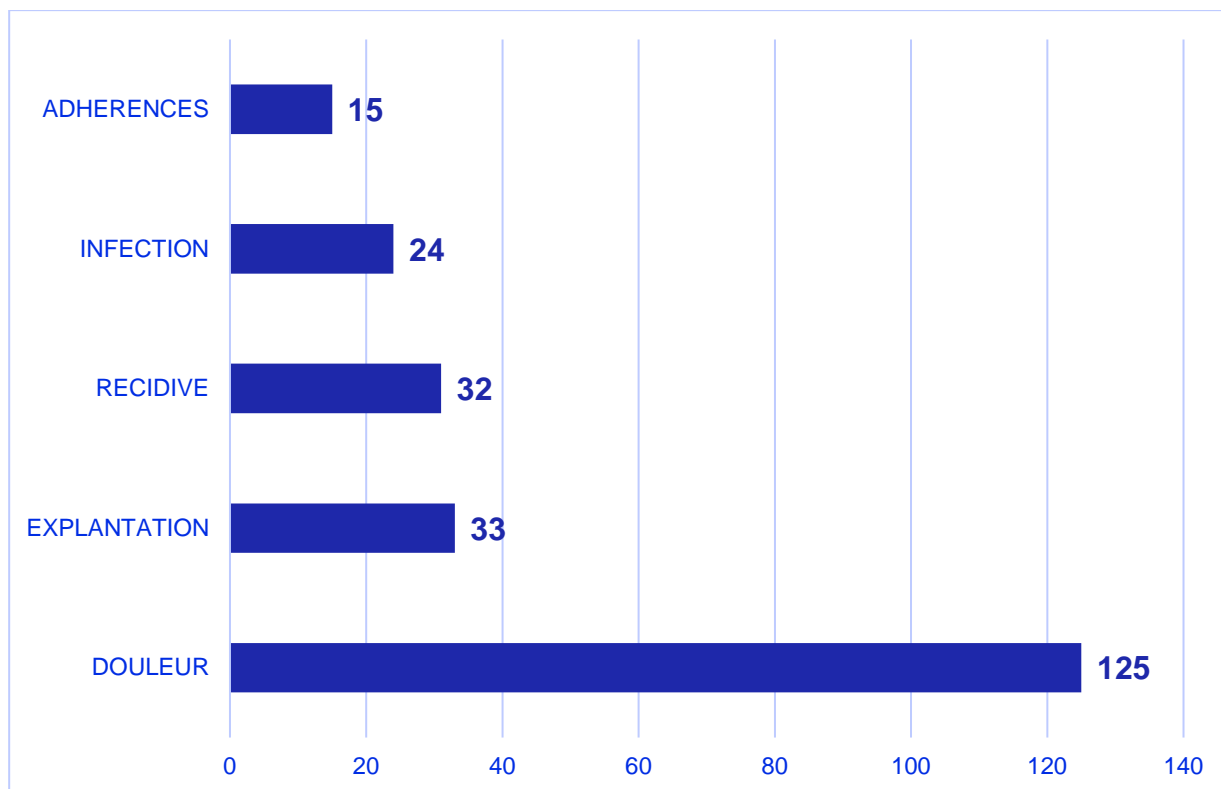
Dans ce chapitre, l'ensemble des signalements faisant état d'une infection ont été pris en compte, indépendamment du type d'infection ou de sa localisation (en lien avec l'implant ou à distance).

- **Récidive** : retour ou réapparition de la hernie

Ce chapitre inclut l'ensemble des signalements relatifs à une récidive ou à une « nouvelle hernie », cette dernière pouvant désigner soit une récidive, soit une hernie distincte survenant à un autre emplacement.

Nombre d'effets signalés

Un signalement peut comporter plusieurs effets indésirables. Le total des effets ne correspond donc pas au total des signalements.



La douleur est l'effet le plus fréquemment rapporté. Il est présent dans 49% des signalements sur la période 2019 – 2025.

Les douleurs déclarées par les patients sont localisées aussi bien au niveau de la zone de l'implant (abdomen, aine) qu'à distance (membre inférieur, dos, genou, pied, articulations, testicules). Elles sont le plus souvent décrites comme permanentes, intenses et invalidantes, pouvant entraîner une altération majeure de la qualité de vie. Elles apparaissent indifféremment au repos, à l'effort ou dans certaines postures (difficulté à rester assis ou debout, par exemple). Certains patients évoquent des sensations de brûlures, des décharges électriques ou des douleurs en coup de poignard.

A noter que la date de survenue n'est pas toujours clairement mentionnée. Il est donc difficile d'établir des délais de survenue.

Conclusion

Le bilan des signalements de matériovigilance portant sur les renforts pariétaux utilisés dans le traitement des hernies abdominales et de l'aine couvrant la période de janvier 2019 à mars 2026 révèle plusieurs tendances :

- Une hausse des signalements à partir de 2025, accompagnée d'une évolution du profil des déclarants, désormais majoritairement composés de citoyens.
- Des signalements touchant aussi bien les hommes que les femmes.
- Les signalements ne sont pas spécifiques à un fabricant ni à un dispositif en particulier.
- La douleur est l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté, avec un impact possible sur la qualité de vie des patients.

Pour conclure, sur la période de janvier 2019 à mars 2026, le nombre de signalements reste faible au regard du nombre d'interventions chirurgicales.

Cependant leur gravité et leur impact sur la qualité de vie des patients justifie une attention particulière et la poursuite des actions à tous les niveaux du parcours de soin.

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

ansm.sante.fr • @ansm