



Bilan des données de matériovigilance entre 2016 et 2023 des bandelettes sous urétrales et des implants de renfort en urologie

Nathalie Hecquet, Virginie Di Betta, Gwennaelle Even, Thierry Thomas, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis - dmcdiv@ansm.sante.fr

Mots clés : incidents, base nationale, DMI

INTRODUCTION-OBJECTIFS

Étude de l'évolution des données de matériovigilance sur les « mesh urologiques et gynécologiques » :

- les bandelettes sous urétrales (BSU) dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine (IUF) ou masculine (IUM) ;
- les plaques pour cure de prolapsus pelviens posées par voie basse (POP_B) ou haute (POP_H).

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

MATÉRIEL ET MÉTHODES

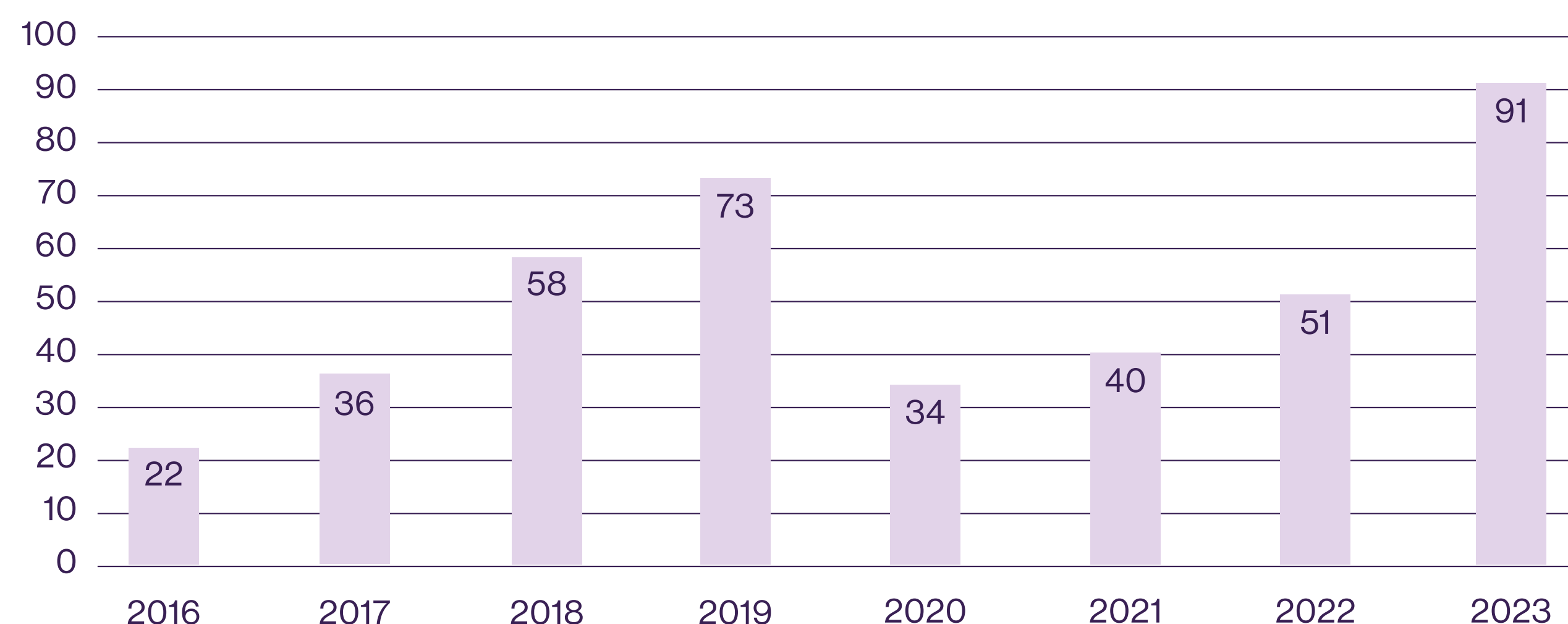
Extraction de l'ensemble des incidents déclarés à l'ANSM entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2023 de la base nationale de matériovigilance.

Un suivi annuel est réalisé avec le nombre de « cas patient » (porteur d'un ou plusieurs implant(s)), le type d'implant (appelé DCO dans la base nationale), le type de déclarant, la catégorie du/des effets indésirables décrits (pré, per ou post-opératoire)

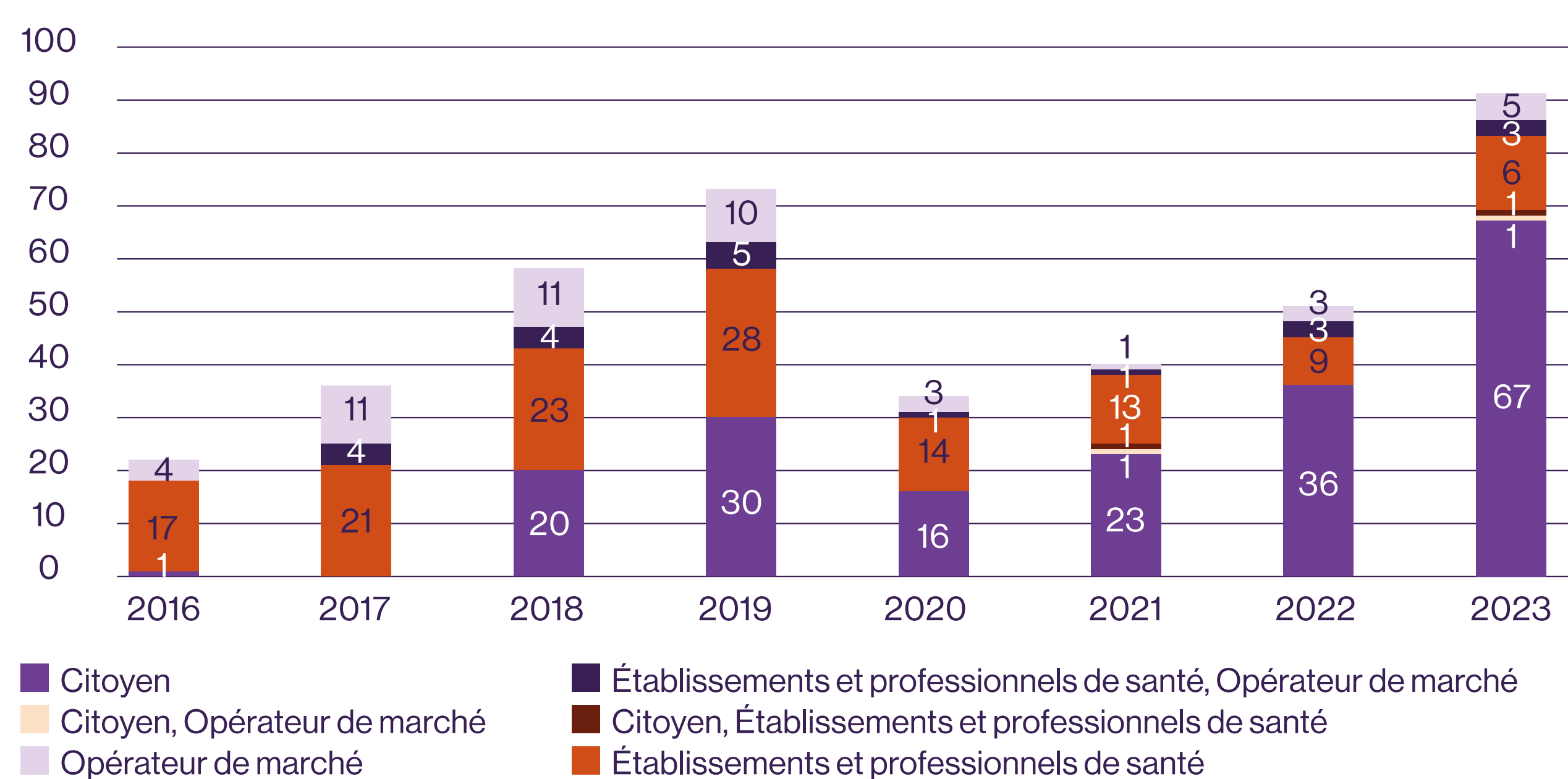
RÉSULTATS

Entre 2016 et 2017, une augmentation du nombre de cas, toutes indications, toutes catégories confondues, est observée passant de 22 à 36 cas déclarés.

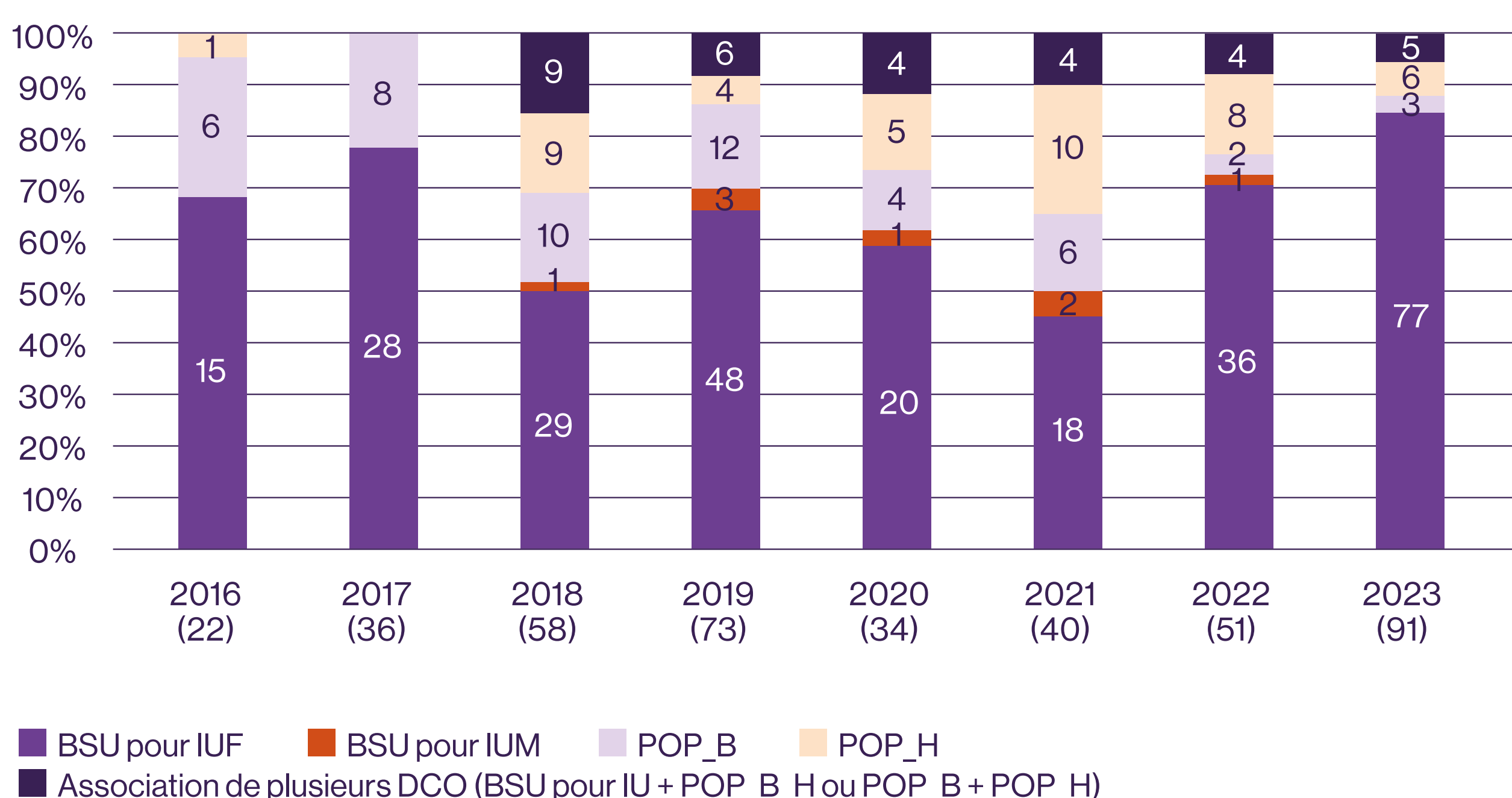
À partir de 2018, cette augmentation se poursuit (58 cas déclarés pour atteindre 91 cas par an en 2023).



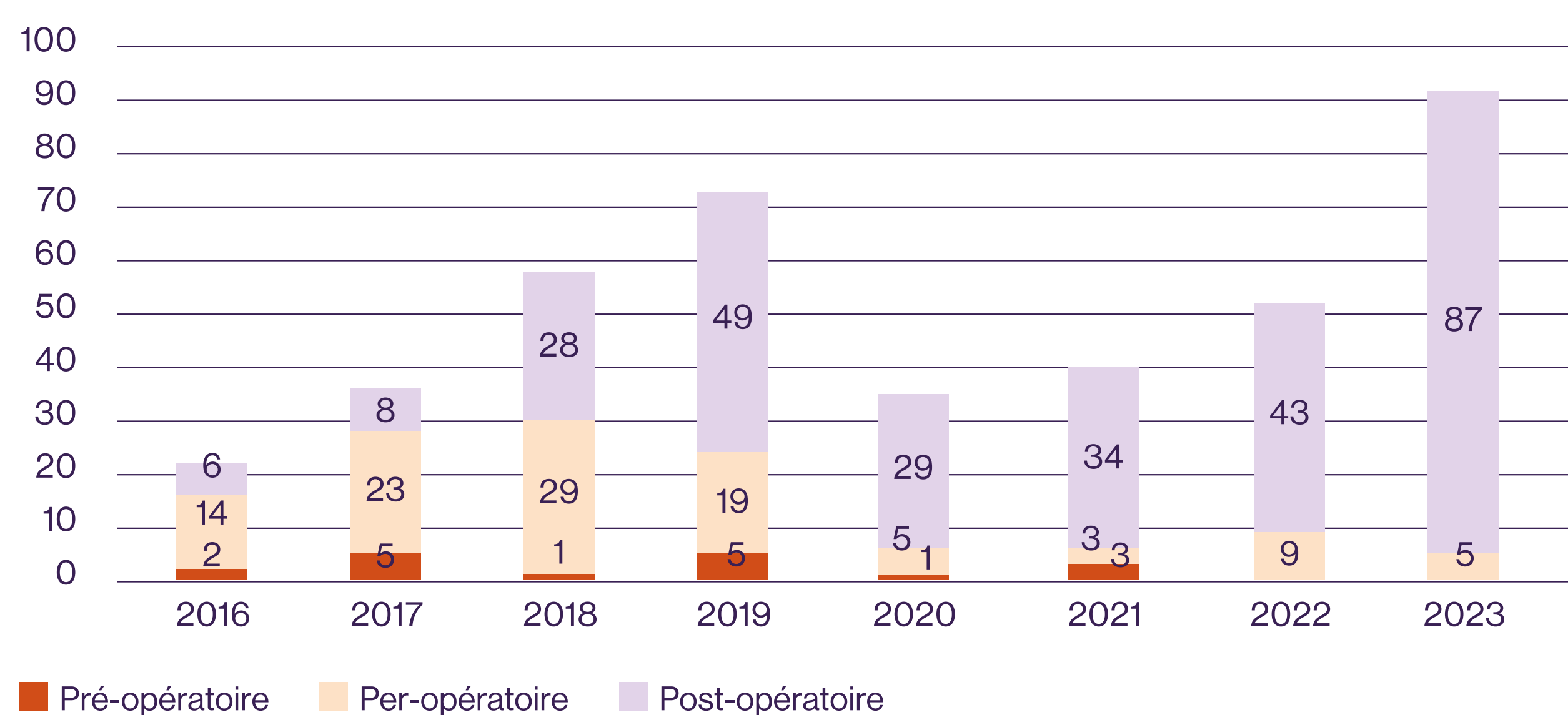
Avant 2018, les cas déclarés survenaient essentiellement à l'hôpital, avant ou pendant l'implantation et étaient déclarés par les établissements de santé et/ou les opérateurs de marché.



L'indication principale est la pose d'une BSU pour le traitement de l'IUF.



Depuis le 2^d semestre 2018, il est observé une augmentation importante du nombre de cas faisant état d'effets post-opératoires (érosion/exposition, douleurs chroniques, infections urinaires...) en relation avec les déclarations par des citoyens qui représentent ¾ des déclarations en 2023.



DISCUSSION/CONCLUSION

Entre 2016 et 2023, malgré une augmentation, le nombre de cas reste faible (22 cas en 2016 – 91 cas en 2023) comparativement aux données de ventes de ces dispositifs (environ 59 000 DM en 2016 – environ 37 000 DM en 2023). Cette augmentation, liée notamment aux déclarations par les patients, intervient dans les suites de la réunion d'échange organisée par l'ANSM en janvier 2019 qui a médiatisé le sujet et dans le contexte de l'intégration de ces DM au sein de la liste intra-GHS et la publication d'arrêtés encadrant la pratique.