

Enquête de matériovigilance relative aux complications  
faisant suite à l'utilisation des dispositifs médicaux  
pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence  
urinaire (du 1<sup>er</sup> octobre 2016 au 31 décembre 2016)

Novembre 2018

## Enquête de matériovigilance relative aux complications faisant suite à l'utilisation des dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire

### Synthèse

#### Contexte

A la suite de différentes informations, notamment des avis de chirurgiens ainsi que des rapports d'évaluation internationaux (MHRA 2014 – *A summary of the evidence on the benefits and risks of vaginal mesh implants*, SCENIHR 2015 - *Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery*, FDA 2016 - *FDA strengthens requirements for surgical mesh for the transvaginal repair of pelvic organ prolapse to address safety risks*), l'ANSM s'est interrogée sur les complications post-opératoires observées après la mise en place d'implants de renfort dans le traitement d'incontinence urinaire d'effort et /ou de prolapsus des organes pelviens, posés par voie vaginale ou par voie abdominale chez la femme. Les données de matériovigilance disponibles montrent que très peu d'incidents relatifs à ces dispositifs sont déclarés à l'ANSM. Aussi, afin de décrire ces complications et d'estimer leur fréquence d'occurrence, l'agence a décidé de mener une enquête nationale du 1<sup>er</sup> octobre 2016 au 31 décembre 2016.

#### Méthodologie

Une information a été diffusée par fax à l'ensemble des correspondants locaux des établissements de santé figurant dans la base de données nationale le 25/10/2016. En parallèle, il a été demandé aux 6 correspondants régionaux de matério et réactovigilance (CRMRV) de relayer cette information auprès de leur réseau régional. Les membres du comité technique de matério et réactovigilance ont été invité à relayer cette information dans leur région dans la mesure de leurs possibilités. Enfin, chaque CRMRV a reçu la liste des établissements de sa région potentiellement implanteurs de ces dispositifs afin de relancer spécifiquement ces derniers. D'après les données du PMSI, 811 établissements ont posé au moins un de ces dispositifs entre 2013 et 2015.

L'enquête comportait deux questionnaires :

- un questionnaire par établissement de santé comprenant des items relatifs :
  - o à la structure : type d'établissement, nombre de lits dans les services d'urologie et gynécologie
  - o au nombre de poses annuelles de dispositifs
  - o au nombre de chirurgiens urologues, gynécologues, ou autres
- Un questionnaire par patiente à remplir par le médecin comprenant :
  - o Des informations sur la patiente : identification, informations médicales
  - o Des informations sur l'implant
  - o Des informations sur la méthode de pose de l'implant
  - o Des informations sur les complications observées

Le questionnaire « patiente » ne devait être rempli qu'une seule fois par patiente, même si celle-ci consultait plusieurs fois au cours de la période de recueil pour des complications différentes.

Au total, 243 établissements ont répondu à cette enquête, dont 176 avec une activité de pose de ces dispositifs en 2015, ce qui représente un taux de réponse de 21,7% parmi les établissements implanteurs.

Parmi les établissements ayant répondu, 59% étaient des établissements publics et 37,5% des établissements privés.

Parmi les 176 établissements implanteurs ayant répondu à cette enquête, 35 ont rempli au moins un questionnaire patiente, soit un total de 73 questionnaires. Seuls 44 questionnaires concernaient des complications observées sur la période d'étude, soit du 1<sup>er</sup> octobre 2016 au 31 décembre 2016.

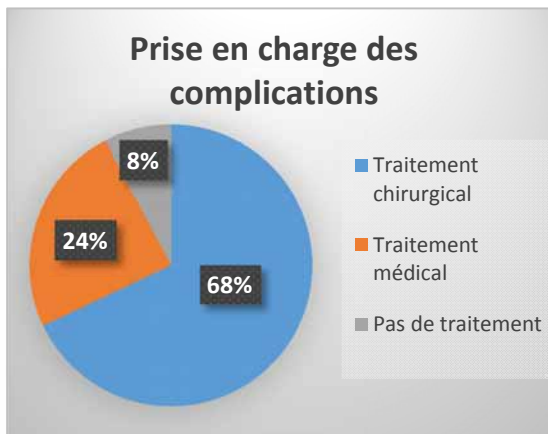
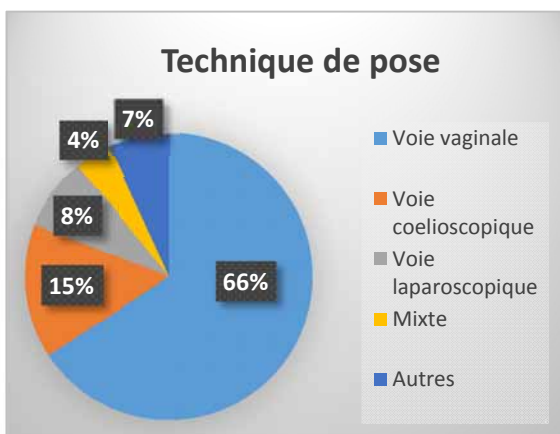
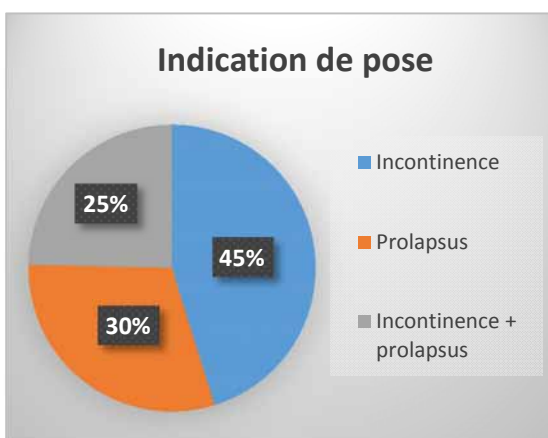
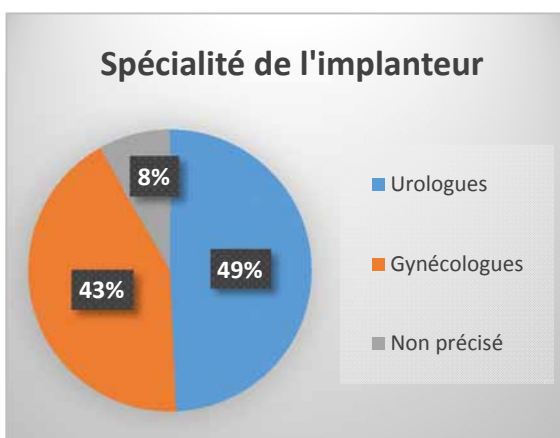
## Résultats

Ces établissements ont implanté 12 284 dispositifs en 2015, dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus.

Le taux de complication observé sur la période du 1<sup>er</sup> octobre au 31 décembre 2016 est donc de 1,43%.

La description des patientes ayant rencontré une complication met en évidence que 83,5% d'entre elles avaient eu au moins un accouchement, 67% étaient ménopausées et 27,4% avaient subi une hystérectomie.

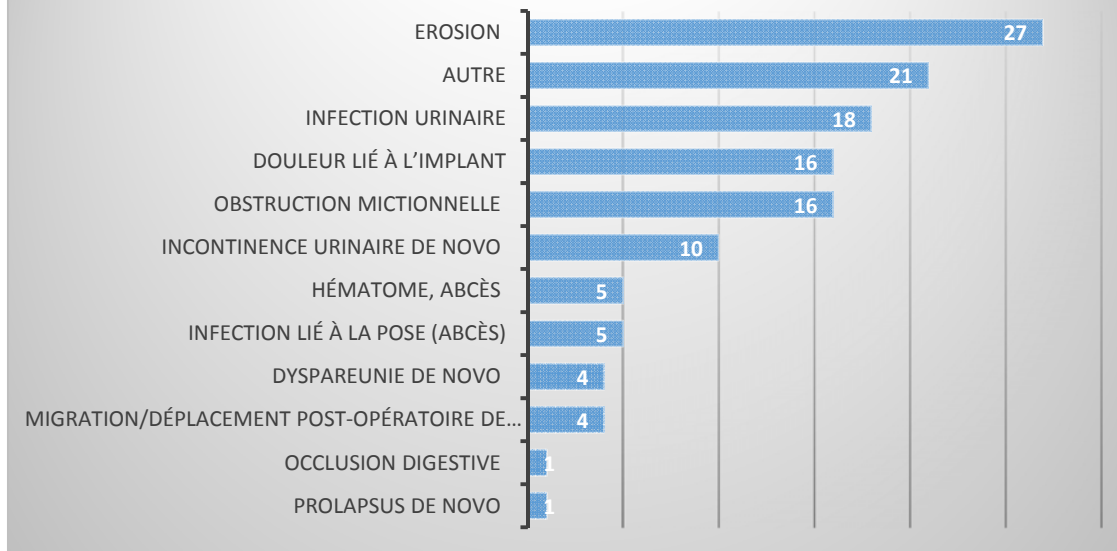
L'analyse détaillée des 73 questionnaires montre les répartitions suivantes :



La technique de fixation la plus représentée parmi les questionnaires relatant une complication était la fixation transfixiale dans la moitié des cas, suivie de l'utilisation de fils non résorbables dans 1/3 des cas.

Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas.

## Type de complication



Une analyse des taux d'incident par fabricant a été réalisée et montre que ceux-ci sont comparables d'un fabricant à l'autre.