

THÉMATIQUE N°7

Titre du projet : Utilisation des données d'un registre de chirurgie de l'incontinence et du prolapsus pour suivre les dispositifs médicaux concernés faisant partie du programme 2016 de surveillance renforcée des Dispositifs médicaux

Rationnel et objectifs

L'utilisation de matériaux non-résorbables (bandelettes ou treillis de renfort prothétique) pour la chirurgie de la statique pelvienne s'est largement diffusée depuis le début des années 2000. En France, on estime à 39 000 les interventions par bandelette sous-urétrale pour l'incontinence urinaire féminine. Les matériaux non-résorbables sont également utilisés pour la chirurgie du prolapsus, que cela soit une chirurgie abdominale (laparotomie ou cœlioscopie) ou une chirurgie vaginale. La majorité de ces interventions concernent les femmes, mais les hommes peuvent également être concernés dans certaines circonstances (incontinence après prostatectomie, prolapsus rectal). Les spécialités chirurgicales concernées sont donc la gynécologie, l'urologie et la chirurgie viscérale.

On sait que la pose de ces matériaux peut conduire à plusieurs complications, dont la principale est l'exposition du matériel (ou érosion), qui peut survenir dans 10 % des cas environ. Cette complication peut avoir un retentissement fonctionnel sévère et conduire à des reprises chirurgicales mutilantes. Plusieurs autorités de santé ont émis des alertes sanitaires à propos de ces prothèses. Le rapport le plus récent de l'agence de santé du Royaume-Uni encourage, dans ses conclusions, la création d'un registre afin de pouvoir suivre et collecter les incidents. Le système de matériovigilance existant est insuffisant pour préciser l'incidence de ses complications et les facteurs de risque en raison de la méconnaissance d'un côté du dénominateur (nombre de chirurgies avec prothèses) et de l'autre du numérateur par sous-déclaration des complications en particulier tardives.

Objectifs :

Les données issues de la matériovigilance recueillies à l'ANSM étant insuffisantes, la mise en place d'un registre français, qui collecterait les informations relatives à l'utilisation des matériaux non-résorbables dans la chirurgie de la statique pelvienne et suivrait de manière systématique et annuelle les incidents postérieurs à leur pose, contribuerait à une surveillance renforcée de ces dispositifs médicaux.

A noter que le SCENIHR a publié le 3 décembre 2015 un rapport renseignant sur la sécurité et les risques de ces dispositifs utilisés dans la chirurgie du prolapsus et de l'incontinence, ainsi que sur l'identification des patients à risques. Des recommandations sont incluses mentionnant le fait que les éléments à prendre en compte avant toute chirurgie d'implantation de dispositifs (design, composition, taille, expérience du chirurgien, voie d'implantation...)

Le document est disponible à l'adresse

suivante : http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenih_r_consultation_27_en.htm

A noter également que la FDA par une publication le 4 janvier 2016 renforce les exigences pour ces Dispositifs dans la réparation transvaginale du prolapsus des organes pelviens pour répondre aux règles de sécurité.

Résultats attendus pour l'ANSM

Compte tenu des éléments cités, mettre en place une surveillance en France de ces dispositifs pour établir des recommandations pertinentes en lien avec les sociétés savantes