

Direction de la surveillance / Pôle Matérovigilance
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des
produits cosmétiques /
Equipe dispositifs médicaux d'orthopédie et autres chirurgies

Saint-Denis, le 25 octobre 2016

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance

Enquête prospective de matériovigilance Complications post-opératoires consécutives à la pose d'implants pour le traitement de l'incontinence urinaire et/ou de prolapsus des organes pelviens chez la femme (voies vaginale et abdominale)

A la suite d'avis de chirurgiens et de rapports d'évaluation internationaux¹²³, l'ANSM s'interroge 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.

Aussi, une enquête nationale va être menée **du 1^{er} novembre au 31 décembre 2016**, avec, pour objectif, de décrire les complications observées et d'estimer leur fréquence en fonction de l'indication (prolapsus, incontinence) et de la voie d'abord (principalement vaginale ou coelioscopique).

Deux documents devront être remplis pour permettre cette remontée d'informations : la « fiche individuelle patient » à remplir par le praticien, la « fiche établissement » à remplir par le correspondant de matériovigilance.

L'ANSM requiert donc la collaboration des correspondants locaux de matériovigilance, notamment pour :

- Informer de cette enquête les praticiens concernés ;
- S'assurer de la diffusion de la « Fiche individuelle patient » aux praticiens concernés qu'ils devront compléter et remettre aux correspondants locaux de matériovigilance ;
- Saisir en ligne la « Fiche établissement » qui consiste à recueillir l'activité d'implantation en 2015 ;
- Collecter les « Fiches individuelles patient ».

Ces 2 fiches sont à saisir en ligne, avant le 20 janvier 2017, sur <https://www.vigili.fr> (codes de l'enquête : MESHETS pour la fiche établissement et MESH PAT pour la fiche individuelle patient).

Le mode opératoire pour cette enquête et une version imprimable des fiches patient et établissement sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (Rubrique Déclarer un effet indésirable > Assurer les vigilances > Matérovigilance > enquêtes).

Toute information complémentaire sur cette enquête peut être demandée par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr en précisant dans l'objet du mail « Enquête MESH ».

¹ MHRA 2014 – A summary of the evidence on the benefits and risks of vaginal mesh implants

² SCENIHR 2015 - Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery

³ FDA 2016 - FDA strengthens requirements for surgical mesh for the transvaginal repair of pelvic organ prolapse to address safety risks