

MEDIAPART - MESH

En préambule, il convient d'apporter une précision concernant les dispositifs pour lesquels nous avons été sollicités :

Les « MESH » sont des dispositifs médicaux implantables destinés respectivement :

- au traitement de l'incontinence urinaire d'effort => les bandelettes sous urétrales qui peuvent être implantées par voie basse (voie retro pubienne ou trans obturatrice) ;
- au traitement du prolapsus des organes pelviens (descente d'organes) => les implants de renfort pelvien qui peuvent être implantés par voie basse ou voie haute.

A cet effet, certaines questions posées concernent les bandelettes sous urétrales, ou les implants de renfort pelvien, ou les 2.

Questions de la journaliste :

1. **J'ai consulté le dernier rapport de surveillance des bandelettes par l'ANSM: 292 signalements ont été notifiés à l'ANSM entre 2017 et 2022. Les professionnels de santé sont minoritaires parmi les déclarants: comment l'expliquez-vous? Ne sont-ils pas tenus de les déclarer? Quelle est votre évaluation de la part des sous-notifications des EI pour ce type de dispositifs médicaux?**
2. **Dans Le Monde, à l'occasion de la parution de l'enquête sur les implant files, Jean-Claude Ghislain, directeur pour les affaires scientifiques de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), admettait que moins de 10% des EI étaient déclarés, et sans doute encore moins pour les dispositifs médicaux. Ce chiffre est-il toujours d'actualité?**
3. **Le signalement des EI s'est-il amélioré?**

L'article article L5212-2 du code de la santé publique prévoit :

« Les obligations de notification à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou d'information incombant, au titre de la vigilance exercée sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017, au fabricant ou, le cas échéant, à son mandataire, à l'importateur et au distributeur, sont définies par ce règlement, notamment à ses articles 10,13,14,87,88 et 89. En outre, tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'agence. Il peut déclarer, en outre, tous les autres incidents dont il a connaissance suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant, afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation, conformément à l'article 83 du règlement (ue) 2017/745, et élaborer les rapports prévus aux articles 85,86 et 88 et 89 du même règlement. Tout patient, toute association agréée de patients ou tout utilisateur non professionnel du dispositif peut procéder à la déclaration, auprès de l'agence, de tout incident suspecté d'être dû à un dispositif qu'il utilise. »

L'obligation déclarative porte donc sur les incidents qualifiés de graves, un incident grave étant défini comme, tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- une menace grave pour la santé publique.

À cet égard, la déclaration des incidents peut se faire via le portail des signalements des événements sanitaires indésirables : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Dans [notre dossier thématique sur les « MESH »](#), vous retrouverez le suivi des signalements de matériovigilance observés avec ce type de dispositifs. Le rapport de mars 2023, relatif au « Bilan des données de vigilance entre janvier 2017 et décembre 2022 des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien » montre l'évolution du nombre de cas sur plusieurs années. Le nombre de cas déclarés reste faible.

A noter que les effets indésirables ne sont pas forcément immédiats après implantation de la bandelette sous urétrale (BSU) et donc pas nécessairement constatés par le chirurgien lui-même. Ces effets indésirables peuvent également ne pas être liés au dispositif médical mais peuvent être dûs à des questions de pratique de pose du dispositif.

En effet, la question des pratiques pour la pose est également à prendre en compte dans l'analyse des effets indésirables dont les conclusions ne peuvent se limiter à la conformité d'un dispositif médical. Ce type de déclaration (déclaration des événements indésirables graves associés aux soins, EIGS) n'arrive pas à l'ANSM, mais aux Agence Régionale de Santé (ARS) et suit une autre réglementation que celle de la matériovigilance.

4. Pouvez-vous me préciser la part des EI des bandelettes déclarés à court, moyen et long terme?

Les informations contenues dans les déclarations de matériovigilance ne sont pas toujours exhaustives. Elles varient selon la qualité de la déclaration reçue. Nous ne disposons pas forcément de la date de pose du dispositif par rapport à la date de survenue de chaque incident déclaré. Il est donc impossible de connaître la part des EI « court, moyen et long terme ».

En revanche, il est possible de disposer de la part des incidents « pré, per et post opératoires ».

- **Les incidents « pré-opératoires »** (survenant au moment de l'intervention) font état, par exemple, d'un ancillaire de pose dégradé ou manquant.
- **Les incidents « per-opératoires »** (survenant pendant l'opération, et le mois suivant) font état, par exemple, d'un sectionnement de la bandelette, d'un dessertissage de la gaine entourant la bandelette avant son positionnement rendant sa pose impossible, voire d'une perforation de tissu à l'origine d'un changement de technique chirurgicale.

Les établissements de santé ne font pas toujours état des conséquences de ces incidents pour le patient concerné.

- **Les incidents « post-opératoires »** (effet persistant au-delà du mois suivant l'opération) font état, par exemple, d'érosion, d'extrusion, d'exposition ou de rétraction de la prothèse, de la formation d'une fistule, de douleurs chroniques (algies pudendales), dyspareunies, fatigue. Dans la moitié des cas, ils conduisent à un retrait partiel ou total du dispositif.

Ces éléments sont consultables dans notre rapport de mars 2023 : « [Bilan des données de vigilance entre janvier 2017 et décembre 2022 des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien](#) »

5. Selon l'ANSM (depuis 2020), ces dispositifs médicaux appartiennent à la classe de risque 3 (risque élevé). Pourtant, dans vos avis les plus récents de la HAS (par exemple celui-ci), ces bandelettes sont toujours classées 2B. Pour quelles raisons ? Quelles sont les différences de contrôle entre les dispositifs médicaux 2B et 3 ?

Avec le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, ces dispositifs de type « MESH » (bandelettes urinaires et implants de renfort pelviens) initialement de classe IIb sont passés en classe III. Ce qui signifie qu'à l'occasion de leur renouvellement de marquage CE les fabricants de ces dispositifs devront disposer de données supplémentaires (documentation plus exhaustives) afin de répondre aux nouvelles exigences imposées par ce règlement européen dans la démonstration de la sécurité et des performances cliniques de leurs dispositifs.

Il est à noter que la date d'application de ce règlement européen est le 26 mai 2021 mais qu'une période de transition a été prévue permettant aux fabricants concernés de disposer d'un délai fixé au 31 décembre 2027 pour démontrer la conformité de leurs dispositifs à cette nouvelle réglementation. Il est donc possible de trouver sur le marché des dispositifs de classe IIb (conforme à l'ancienne réglementation) et des dispositifs de classe III conformes à la nouvelle réglementation.

Le reclassement en classe III (classe de risque la plus élevée) de ces implants, dans le cadre de l'application du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux, implique des contraintes plus fortes pour les fabricants avec une documentation technique plus exhaustive qui est revue de façon systématique par les organismes notifiés.

6. Vous mentionnez une task force européenne sur le sujet des bandelettes : quelles sont ses missions exactes, et ses conclusions ?

Entre 2017 et 2020, l'ANSM a participé avec ses homologues de l'Union européenne à la « task-force » (TF) (groupe de travail) européenne de contrôle de ces dispositifs médicaux commercialisés en Europe (bandelettes urinaires et implants de renfort pelviens). Dans ce cadre, la TF a évalué notamment les données cliniques disponibles pour ces dispositifs et s'est assurée que les fabricants de ces dispositifs avaient bien mis en place une surveillance des dispositifs après mise sur le marché. Si des anomalies étaient identifiées, les organismes notifiés en étaient informés et chargés d'assurer la remise en conformité par les fabricants. De plus, des recommandations concernant l'évaluation clinique de ces dispositifs ont été

élaborées par cette TF et diffusées à ces organismes notifiés, dans la mesure où ils interviennent dans l'obtention du marquage CE de ces dispositifs.

Dans ce cadre, l'ANSM a travaillé en collaboration avec le GMED, organisme notifié en France, pour s'assurer de l'application de ces recommandations.

Depuis 2019, l'ANSM participe à un second groupe de travail européen, dédiée à la préparation d'un guide européen à destination des fabricants, encadrant les modalités de déclaration et d'évaluation des incidents de matériovigilance.

7. Lors de votre campagne de contrôle des principaux fabricants de bandelettes en 2018 et 2019, vous avez constaté des « écarts majeurs » chez 9 fabricants sur 11. 8/11 n'ont pas pu démontrer la biocompatibilité de ces bandelettes. Quelles sont les suites de ce contrôle?

L'objectif de cette campagne d'inspections (11 fabricants inspectés en France et dans le monde entre 2018 et 2019) était de s'assurer de la conformité des opérateurs vis-à-vis des exigences réglementaires applicables à la mise sur le marché de ces implants.

A ce titre, les inspections ont porté sur :

- la conformité des pratiques de fabrication et de mise sur le marché des implants et en particulier le système de management de la qualité, la documentation technique et la validation des procédés spéciaux ;
- la prise en compte par les fabricants de leurs obligations réglementaires notamment en termes de matériovigilance, de gestion des actions correctrices des rappels et des réclamations.

Cette campagne d'inspection a permis d'identifier des manquements réglementaires avec des thématiques communes chez les fabricants de dispositifs médicaux. Les manquements soulignés chez les opérateurs portent essentiellement sur la documentation technique, les démonstrations concernant les données précliniques de biocompatibilité, les qualifications et validation des procédés spéciaux et sur le management de la qualité.

A la suite de ces inspections, l'ANSM a évalué les réponses des opérateurs dans le cadre de la procédure contradictoire prévue à l'article R. 5313-3 du code de la santé publique et a pris des mesures administratives à l'encontre de ceux qui n'avaient pas démontré leur conformité à la réglementation. A ce titre, une décision de police sanitaire a été prise en 2018, à l'encontre de la société CL Medical à la suite de la mise sur le marché de dispositif sans marquage CE.

8. Ses résultats ne sont-ils pas suffisamment inquiétants pour justifier des retraits?

Les inspections des 11 opérateurs concernés par cette campagne d'inspection n'ont pas donné lieu à des écarts classifiés comme « critique », c'est-à-dire selon la définition harmonisée au niveau européen ? « tout manquement impactant directement la qualité du

dispositif médical et susceptible de menacer la santé et la sécurité du patient ou d'avoir un enjeu immédiat de santé publique ».

Les écarts relatifs à la biocompatibilité étaient des écarts réglementaires non critiques liés à un défaut de documentation. Ils ont fait l'objet d'un plan d'actions correctives par les fabricants validé par l'ANSM ?.

Deux opérateurs ont fait l'objet ultérieurement de décisions de police sanitaires par l'ANSM : CL Médical et Microval. (mise sur le marché sans marquage CE).

Par ailleurs, depuis février 2019, ces dispositifs doivent faire l'objet d'une évaluation par la CNEDIMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) avant d'être inscrits sur la liste dite « intra GHS » (groupe homogène de séjour) et d'être utilisés.

Dans ce cadre, les opérateurs doivent déposer un dossier auprès de la CNEDiMTS qui examine toute question relative à l'évaluation en vue de leur remboursement par l'assurance maladie et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Depuis juillet 2010, elle évalue également les actes médicaux.

La CNEDiMTS, qui est une commission de la HAS (Haute autorité de santé) qui éclaire les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients.

Son avis est ensuite transmis au Ministère chargé de la santé qui rend un arrêté et publie la liste dite « intra GHS » des produits concernés. Pour plus d'information concernant ce dispositif, nous vous invitons à vous référer aux informations disponibles sur le site :

<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>

Un lien internet ANSM sur l'évaluation CNEDIMTS et les dates des arrêtés : <https://ansm.sante.fr/page/evaluation-par-la-cnedimts-has-des-mesh>

DM pour traitement	Conclusion
--------------------	------------

<u>POP VB</u> Arrêté du 26 février 2020	Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 26 novembre 2019_modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits. En conséquence, aucun dispositif de cette catégorie de produits n'est actuellement inscrit sur la liste dite « intra-GHS » <i>Cela signifie qu'à ce jour, aucun de ces dispositifs ne peut être acheté ni utilisé par un établissement de santé, en dehors du cadre de la recherche clinique.</i>
<u>Mini bandelette sous-urétrales à incision unique</u> Arrêté du 24 octobre 2020	Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 mai 2020 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette sous-section relevant de la catégorie homogène des dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort. En conséquence, aucun dispositif de cette catégorie de produits n'est actuellement inscrit sur la liste dite « intra-GHS » <i>Cela signifie qu'à ce jour, aucun de ces dispositifs ne peut être acheté ni utilisé par un établissement de santé, en dehors du cadre de la recherche clinique.</i>
<u>POP VH</u>	Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale (Liste dite « intra-GHS»)
<u>IUE</u>	Dernière liste datée du 06/11/2023 https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs

Pour ce qui concerne l'encadrement des pratiques pouvant aussi être à l'origine d'incidents :

A compter de 2020 Publication des arrêtés et des recommandations de bonnes pratiques sur la prise en charge des pathologies

Arrêtés	du 23/10/20 relatif à la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'IUE chez la femme https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042464843 modifié par l'arrêté du 25 octobre 2023
	du 22/09/21 encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044087701
Recommandations de bonnes pratiques	sur le thème « prolapsus des organes pelviens de la femme - prise en charge thérapeutique », publiée le 09/06/21 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3270984/fr/prolapsus-genital-de-la-femme-prise-en-charge-therapeutique
	sur le thème « Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme », publiée le 17/04/23 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3235557/fr/complications-de-la-chirurgie-avec-prothese-de-l-incontinence-urinaire-d-effort-et-du-prolapsus-genital-de-la-femme
Fiches d'information destinées aux patientes	juin 2021 : " Incontinence urinaire d'effort " avril 2022 : " Prolapsus génital de la femme - Des solutions pour le traiter " avril 2022 : " Le pessaire gynécologique : à quoi ça sert ? Comment l'utiliser ? "

La FDA a ordonné le retrait de toutes les bandelettes pour les prolapsus: pourquoi l'ANSM n'a-t-elle pas pris une décision similaire?

Nous avons sollicité la FDA pour connaître la situation relative à l'utilisation des implants pour le traitement des prolapsus.

Réponse reçue en octobre 2023 de la FDA

« FDA does not regulate the practice of medicine, so FDA does not have restrictions or limitations on how surgical mesh can be used to treat pelvic organ prolapse or stress urinary incontinence. It's possible that individual hospitals or health care systems may limit use of surgical mesh for these indications to physicians with specific experience, training, and/or credentialing.

In addition, there are currently no FDA approved surgical mesh devices that are indicated for transvaginal repair of pelvic organ prolapse. This means that no company has FDA approval to market a surgical mesh device for transvaginal repair of pelvic organ prolapse. However, under practice of medicine, a physician may perform a transvaginal repair of pelvic organ prolapse using surgical mesh. »

Situation internationale (hors USA) :

Un travail est en cours pour établir un bilan précis de la situation réglementaire pour l'utilisation de ces implants dans les principaux pays dans le monde.

Nous pouvons vous partager quelques éléments à ce stade.

- **Concernant les implants de renfort pour le traitement des prolapsus génitaux par voie basse** : ils ne sont quasiment plus sur le marché car la plupart des pays en ont encadré leur utilisation soit en positionnant cette technique comme une technique de dernier recours, soit en limitant leur usage à des essais cliniques.
- **Concernant les bandelettes sous urétrales et les implants de renfort pour le traitement des prolapsus génitaux voie haute** : les exigences réglementaires ont été relevées mais il n'a pas été noté d'interdiction. Certains pays réservent la pose de ces DM à des centres spécialisés (DNK, Allemagne) ou positionnent leur utilisation dans une stratégie thérapeutique et comme dernier recours.

Situation en France

En France, l'implantation d'implants de renfort pour le traitement des prolapsus génitaux par voie basse n'est pas possible.

Pour les implants de renfort pour le traitement des prolapsus génitaux par voie haute ou pour les bandelettes, leur utilisation est possible si ces dispositifs sont inscrits sur la liste des produits financés au titre des prestations d'hospitalisation.

Les exigences réglementaires ont été relevées avec la réservation de la pose à des centres spécialisés, des recommandations pour la prise en charge des patientes (1/ traitement conservateur, 2/ traitements médicamenteux, 3/ chirurgie dans des centres spécialisés) associés à des mesures hygiéno-diététiques. Les traitements conservateurs doivent être envisagés avant la chirurgie avec information des patientes à chaque étape du parcours de soins.