

Chirurgie du prolapsus par voie vaginale avec prothèse : Actualités

Le 16 avril dernier, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a ordonné aux fabricants de prothèses implantables par voie vaginale qui sont indiquées dans le traitement du prolapsus des organes pelviens encore sur le marché américain d'arrêter immédiatement la commercialisation et la distribution de leurs produits aux États-Unis

(<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm636114.htm>
(<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm636114.htm>)). Cette décision faisait suite à la reclassification, en 2016, en classe 3, de tels dispositifs imposant aux fabricants de fournir des résultats d'études de haut niveau de preuve sur la tolérance et l'efficacité.

Dans la foulée, les sociétés Boston Scientific et Coloplast ont alors pris la décision de retirer la distribution au niveau mondial des prothèses concernées.

Les autorités françaises ont reclassifié ces mêmes dispositifs en classe III et publié un arrêté le 22 février 2019 imposant aux fabricants de fournir des données sous 9 mois (<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/2/22/SSAP1905827A/jo/texte/fr>
(<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/2/22/SSAP1905827A/jo/texte/fr>)).

Parallèlement, la direction générale de l'Offre de soins (DGOS) a lancé une enquête nationale auprès des pharmaciens des Hôpitaux et Cliniques, visant à réaliser un état des lieux rétrospectif sur l'année 2018 du nombre d'implantations de « MESH » par centre, avec une déclinaison par chirurgical dans les indications de prolapsus pelvien et d'incontinence urinaire.

Aujourd'hui, d'après l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), une quinzaine de fabricants distribuent encore ce type de dispositifs en France.

Dès 2005, dans le cadre du rapport du Congrès Français d'Urologie, l'Association Française d'Urologie (AFU) soulignait une évaluation insuffisante des dispositifs médicaux. L'AFU se félicite donc de cette prise de conscience des autorités de tutelle.

Depuis plusieurs années, notre société savante, soucieuse de la bonne prise en charge des patientes et de la pertinence des soins, a œuvré pour améliorer le traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme. Avec son comité scientifique (Comité d'URologie et de Périnéologie de la Femme : CUROPF), elle a toujours été particulièrement attentive pour éditer des recommandations visant à préserver la sécurité des femmes.

Ces travaux nous ont amené à publier en 2016, des recommandations spécifiques en collaboration avec le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF), la Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP), la Société nationale française de coloproctologie (SNFCP) et la Société de chirurgie gynécologique et pelvienne (SCGP).

Plus que jamais d'actualité, ces recommandations sont disponibles sur notre site urofrance.org (<https://www.urofrance.org/>).

De plus et dans ce même état d'esprit d'amélioration permanente de nos pratiques professionnelles, la formation à la chirurgie du prolapsus et de l'incontinence urinaire est assurée lors des journées thématiques AFU-URODPC à la Maison de l'Urologie et lors du SUC (Séminaire d'Urologie Continue) d'urologie fonctionnelle.

Dans ce cadre et dans le prolongement des réflexions et formations déjà engagées, l'AFU participe aux discussions avec la Direction Générale de la Santé (DGS), la direction générale de l'Offre de soins (DGOS), la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament

et des produits de santé (ANSM) afin d'élaborer des « pistes d'actions » pour la prise en charge optimale des femmes concernées. Ces nouveaux travaux feront l'objet d'un article thématique dans un prochain numéro d'UroJonction.



(<http://www.urofrance.org/accueil.html>)

www.urofrance.org (<http://www.urofrance.org/>)

Vous recevez cette information en raison de vos activités professionnelles. Conformément à la loi "Informatique et Libertés", vous disposez d'un droit d'accès et de rectification pour toute information vous concernant, en nous contactant par téléphone ou email. Pour ne plus recevoir d'informations de notre part, veuillez le signaler à contact@urofrance.org (<mailto:contact@urofrance.org>).

Non, Merci