

# Implants de renfort dans le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens

Etat du marché français sur la période 2014 - 2017

| 1 R Y H P 2018

## Table des matières

<b>Introduction</b> .....	2
<b>Méthodologie</b> .....	4
<b>Résultats/discussion</b> .....	5
<i>Bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine</i> .....	5
<i>Bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine</i> .....	6
<i>Implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens</i> .....	7
<b>Arrêts de commercialisation des dispositifs médicaux de ce type entre 2014 et 2017</b> .....	9
<b>Conclusion</b> .....	10
<b>Annexe IUF : Données sur les bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine</b>	11
<i>Liste des gammes de bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine sur le marché français en juillet 2016 par fabricant, avec l'année de premier marquage CE</i> .....	11
<i>Bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine vendues en France de 2014 à 2017</i> ..	12
<b>Annexe IUM : Données sur les bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine</b>	13
<i>Liste des gammes de bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine sur le marché français en juillet 2016 par fabricant, avec l'année de premier marquage CE</i> .....	13
<i>Bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine vendues en France de 2014 à 2017</i>	13
<b>Annexe POP : Données sur les implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens</b> .....	14
<i>Liste des gammes d'implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens sur le marché français en juillet 2016 par fabricant, avec l'année de premier marquage CE et la voie d'abord d'implantation</i> .....	14
<i>Implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens vendus en France de 2014 à 2017 par voie d'abord</i> .....	16

## Introduction

Cet état du marché a pour objet les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens.

L'incontinence urinaire féminine est une perte involontaire d'urine, notamment à l'occasion d'un effort. Cette pathologie, qui touche entre 25 à 40 % des femmes selon les études, a un impact important sur la qualité de vie, le sommeil et la vie sexuelle. Les accouchements multiples, les traumatismes obstétricaux et la chirurgie pelvienne sont des facteurs de risque connus chez les femmes. Seulement 10 à 15% des incontinenances urinaires sont traitées. Plusieurs types d'incontinence urinaire existent : l'incontinence par urgenterie, l'incontinence d'effort. Le traitement de l'incontinence urinaire d'effort est adapté en fonction de la gêne occasionnée : ce peut être de la rééducation, des injections péri-urétrales de produits de comblement ou un traitement chirurgical par un urologue ou un gynécologue. Le traitement chirurgical le plus répandu pour l'incontinence urinaire d'effort est la pose de bandelettes sous-urétrales qui sont des implants de renfort posés par voie vaginale. En seconde intention, d'autres types d'implants peuvent être proposés : ballons péri-urétraux ou sphincters artificiels urinaires. Par ailleurs, il existe également des bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine.

Le prolapsus des organes pelviens est une hernie, à travers l'orifice vaginal (ou plus rarement anal), d'un ou plusieurs organes abdomino-pelviens. Il peut toucher le compartiment antérieur (vessie), moyen (utérus ou fond vaginal) et/ou postérieur (rectum, cul-de-sac de Douglas). Les traitements proposés vont de la rééducation, à l'utilisation de pessaires ou à un traitement chirurgical avec ou sans la pose d'implant de renfort. Les praticiens peuvent être des urologues, des gynécologues, des chirurgiens digestifs... Dans la chirurgie, on distingue deux voies d'abord différentes :

- la voie abdominale ou voie haute, réalisée le plus souvent par coelioscopie,
- la voie vaginale ou voie basse.

Depuis quelques années, les implants de renfort des organes pelviens ont fait l'objet de plusieurs évaluations institutionnelles de par le monde. Ces dispositifs semblent occasionner des complications parfois graves comme des douleurs post-opératoires, l'extrusion de l'implant, l'érosion des tissus avoisinants, des infections.

En 2014, la MHRA (Medicine and Healthcare products Regulatory Agency), autorité compétente sur les dispositifs médicaux au Royaume-Uni, n'a pas remis en question le rapport bénéfices/risques des dispositifs de renfort posés par voie vaginale, à ce stade, mais a demandé que de nouvelles études cliniques soient mises en place.

En 2015, le SCENHIR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), dans son rapport, a identifié que les implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire ou du prolapsus présentent des risques différents en fonction de leurs caractéristiques techniques et de la voie d'implantation.

En 2016, la FDA (Food and Drug Administration) a reclassifié les implants de renfort pour le traitement du prolapsus posés par voie vaginale, de la classe II à la classe III, ce qui implique désormais l'obtention d'un PMA (PostMarket Approval) auprès de la FDA avant la mise sur le marché aux Etats-Unis.

Fin 2017, selon le NICE (National Institute for Health and Care Excellence), institution britannique en charge notamment des pratiques cliniques, les procédures chirurgicales de cure de prolapsus de la paroi vaginale avec pose d'implants de renfort devraient être réalisées dans le cadre de recherches cliniques. Dans le même temps, en Australie, le TGA (Therapeutic Goods Administration), autorité compétente sur les dispositifs médicaux, a retiré les implants de renfort pour le traitement du prolapsus posés par voie vaginale, de son registre des produits thérapeutiques.

Très récemment, en juillet 2018, au Royaume-Uni, le gouvernement et le NHS (National Health Service) ont accepté la recommandation de l'IMMDSR (Independent Medicines and Medical Devices Safety Review) préconisant une pause dans l'utilisation d'implants de renfort par voie vaginale (bandelettes pour l'incontinence urinaire d'effort et implant pour le traitement des prolapsus pelviens) pour limiter les risques liés à ces interventions chirurgicales. Cette recommandation s'accompagne d'un programme de vigilance renforcée visant essentiellement l'encadrement de la pratique (formation et expérience des praticiens, enregistrement des actes chirurgicaux dans un registre de suivi, identification de centres experts, déclaration des complications à la MHRA, application des recommandations du NICE,...). Dans les jours qui ont suivi, le ministère de la santé d'Irlande a pris le même type de décision. Un plan d'actions prévoit d'élaborer des recommandations sur la formation des chirurgiens, l'information et le consentement des femmes avant l'intervention ainsi que d'un registre répertoriant les interventions.

En France, en ce qui concerne les implants de renfort pour le traitement de prolapsus des organes pelviens (quelle que soit la voie d'implantation), 47 signalements d'incidents ont été rapportés à l'ANSM au titre de la matériovigilance entre 2012 et juillet 2018, ce qui est relativement faible sachant qu'environ 18 000 dispositifs sont utilisés en France chaque année (entre 2014 et 2018). Parmi tous ces incidents, seulement 17 correspondent à des conséquences survenues chez les patientes. Concernant les bandelettes pour le traitement de l'incontinence féminine, dont le volume de vente annuel en France est supérieur à 32 000 dispositifs (entre 2014 et 2017), on comptabilise 122 signalements d'incidents pour la même période, dont 29 décrivent des conséquences survenues chez les patientes.

En 2016, l'ANSM a initié un état du marché sur l'ensemble des implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens, présents sur le marché français : les objectifs étaient d'obtenir une vision globale du marché français et d'obtenir des données techniques et d'évaluation clinique sur ces dispositifs auprès des opérateurs de marché (fabricants, mandataires ou distributeurs). Enfin, une analyse porte sur les arrêts de commercialisation des dispositifs de ce type entre 2014 et 2017.

Ce rapport présente l'analyse de ces données sur ces dispositifs médicaux.

## Méthodologie

Dans un premier temps, l'ANSM a cherché à identifier les opérateurs de marché qui commercialisent ce type de dispositifs sur le marché français. Les sources utilisées sont principalement la base des communications de mise sur le marché et les sites internet des fabricants ainsi que d'autres sources comme les publicités, les documentations issues de congrès spécialisés... 21 opérateurs de marché ont été identifiés.

En juillet 2016, ces opérateurs de marché ont été sollicités sur l'ensemble des implants de renfort destinés au traitement de l'incontinence féminine et du prolapsus des organes pelviens, commercialisés sur le marché français. Les questions portaient sur des données techniques, de matériovigilance et d'évaluation clinique. En février 2018, ces opérateurs ont de nouveau été sollicités par l'ANSM afin d'actualiser une partie des données, notamment celles relatives aux volumes de ventes de 2016 et 2017.

Sur l'ensemble des données recueillies, qui couvrent les années 2014 à 2017, les dispositifs qui n'étaient pas sur le marché français en juillet 2016 ont été exclus des analyses, de même pour les dispositifs qui n'étaient pas des dispositifs de renfort (sutures, comblements, ancillaires...).

Il est important de préciser également que les dispositifs, destinés par le fabricant à être utilisés dans ces indications et mis sur le marché en France, sont identifiables dans cet état du marché. Par contre, cette démarche ne permet pas de prendre en compte certaines pratiques chirurgicales qui consistent à adapter un implant de renfort non spécifiquement destiné au traitement de l'incontinence urinaire ou des prolapsus pelviens, au bloc opératoire, selon les caractéristiques du patient.

Si des dispositifs d'un même fabricant avaient des noms commerciaux différents mais que leur conception était identique, les données les concernant ont été agrégées. Les analyses ont porté sur les implants de renfort destinés au traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, sur ceux destinés au traitement de l'incontinence urinaire masculine et enfin sur ceux destinés au traitement des prolapsus pelviens, en distinguant ceux implantés par voie haute de ceux implantés par voie basse.

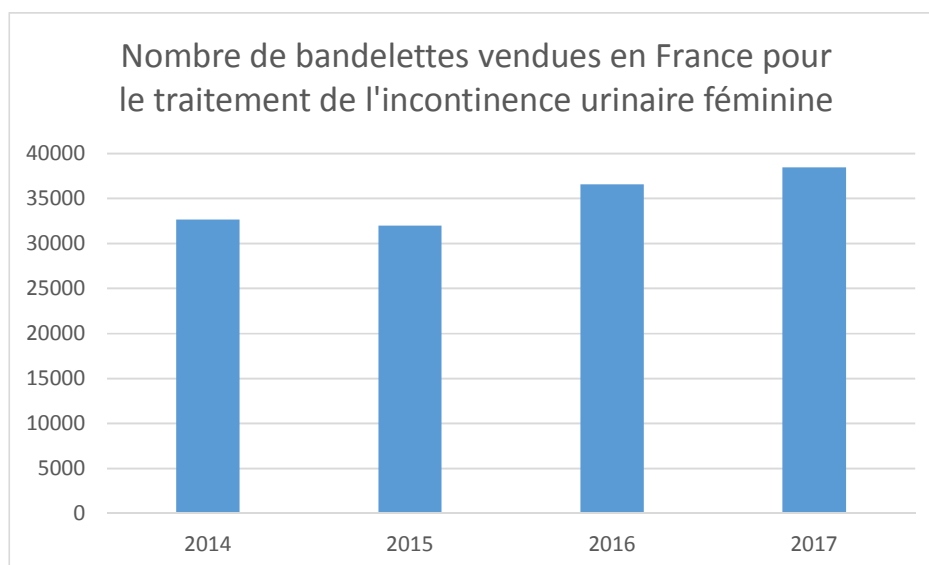
L'analyse des données recueillies auprès des opérateurs de marché est simplement descriptive.

## Résultats/discussion

### *Bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine*

En juillet 2016, l'ANSM a identifié 37 gammes de bandelettes destinées au traitement de l'incontinence urinaire féminine, présentes sur le marché français, qui se répartissaient entre 15 fabricants. Un nouveau modèle introduit sur le marché français en 2017 n'a pas été pris en compte (cf. [Annexe IUF](#)).

Depuis 2014, le nombre de dispositifs vendus annuellement en France est en augmentation, pour atteindre un volume de plus de 38 000 en 2017 (cf. [Annexe IUF](#)).



Parmi les fabricants qui ont les plus gros volumes de ventes en 2017, celui arrivant en tête a vendu environ 30% de tous ces dispositifs et les 5 suivants entre 10 à 15%. Ces 6 fabricants totalisent environ 90% du nombre de dispositifs vendus en 2017.

Si on considère l'année d'obtention du premier marquage CE de ces dispositifs, 98% des dispositifs vendus en 2017 l'ont obtenu depuis 2011 ou avant, ce qui offre un recul relativement long pour ces dispositifs médicaux (cf. [Annexe IUF](#)).

Tous les dispositifs vendus en France sont à poser par voie basse et sont constitués de polypropylène monofilament.

Sur la base des éléments fournis par les opérateurs dans cet état du marché, tous les dispositifs ont fait l'objet d'une évaluation clinique, qu'elle soit basée sur des données cliniques d'équivalence et/ou des données cliniques spécifiques. Pour 98% des dispositifs vendus, les opérateurs ont répondu que des données cliniques spécifiques (c'est-à-dire études testant le dispositif lui-même chez la femme) sont disponibles. Toutefois, un fabricant n'a pas fourni à l'ANSM les données cliniques spécifiques correspondantes pour les dispositifs qu'il commercialise (représentant environ 0,2% des bandelettes vendues en France en 2017), mais il a depuis décidé d'arrêter la commercialisation de ces bandelettes.

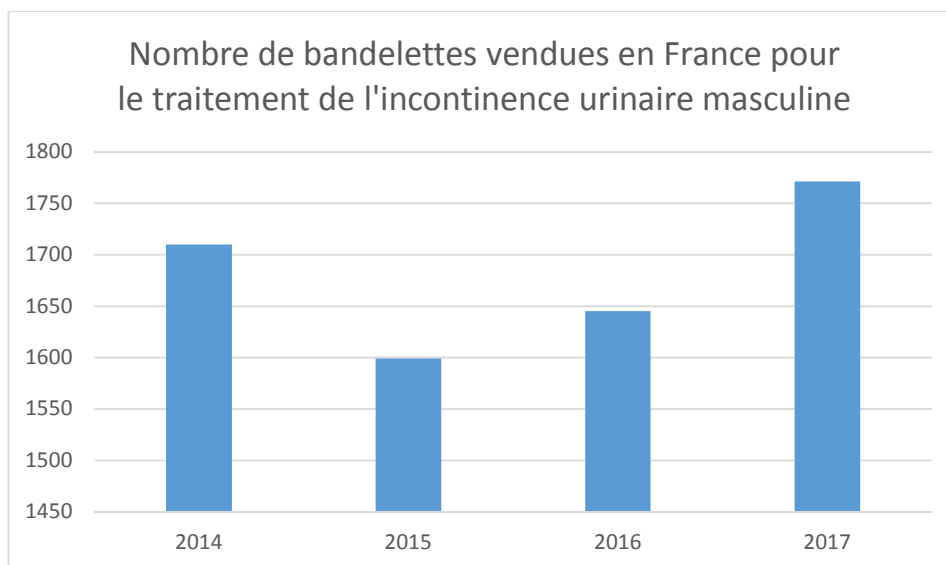
Pour toutes les bandelettes vendues en France en 2017 et pour lesquels les fabricants ont revendiqué une évaluation clinique spécifique (ce qui représente 37 633 bandelettes vendues en 2017), l'analyse quantitative sur les études cliniques citées par les fabricants est la suivante :

- environ 25% ont fait l'objet de plus de 10 études cliniques spécifiques,
- près de 90% ont été testés chez plus de 500 femmes (en cumulant toutes les femmes ayant participé aux études cliniques),
- pour près de 95%, des études cliniques comparatives sont disponibles,
- pour près de 80%, la durée de suivi des femmes dans les études cliniques était de 2 années minimum après implantation.

### *Bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine*

En juillet 2016, l'ANSM a identifié 6 modèles de bandelettes destinées au traitement de l'incontinence urinaire masculine, présentes sur le marché français, qui se répartissaient entre 6 fabricants (cf. [Annexe IUM](#)).

Le nombre de dispositifs vendus annuellement en France depuis 2014 semble avoir augmenté en 2017, pour atteindre un volume de plus de 1 700 dispositifs. L'un des fabricants représente 40% du volume de ventes de tous les dispositifs en 2017 (cf. [Annexe IUM](#)).



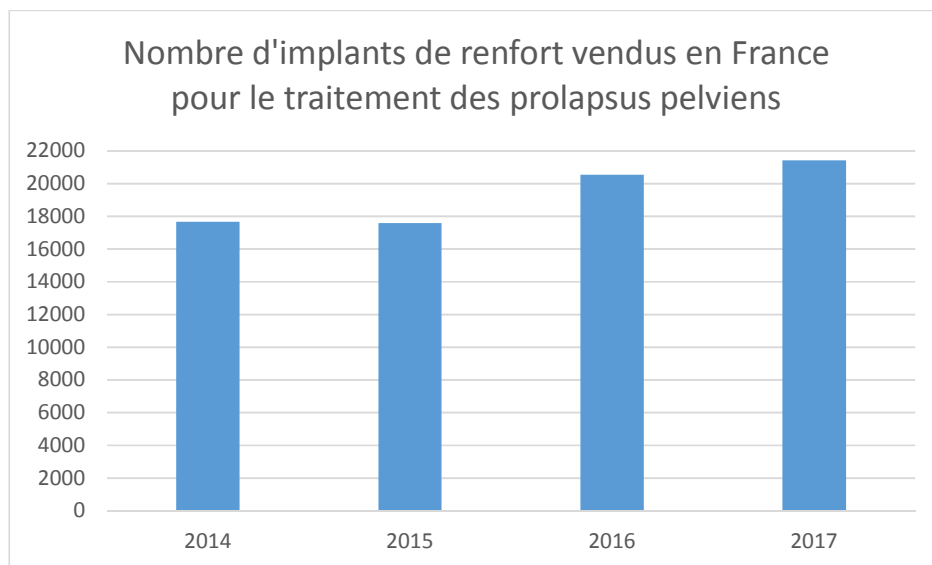
Tous ces dispositifs vendus en France ont obtenu le marquage CE depuis 2011 ou avant (cf. [Annexe IUM](#)). Ils sont à poser par voie basse et constitués de polypropylène monofilament.

Sur la base des éléments fournis par les opérateurs dans cet état du marché, tous les dispositifs ont fait l'objet d'une évaluation clinique et les opérateurs ont répondu que des données cliniques spécifiques sont disponibles pour tous les dispositifs.

### Implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens

En juillet 2016, l'ANSM a identifié 59 modèles d'implants de renfort destinés au traitement des prolapsus pelviens, présents sur le marché français, qui se répartissaient entre 18 fabricants (cf. [Annexe POP](#)).

Depuis 2014, le nombre de dispositifs vendus annuellement en France est en augmentation, pour atteindre un volume de plus de 21 000 en 2017 (cf. [Annexe POP](#)).



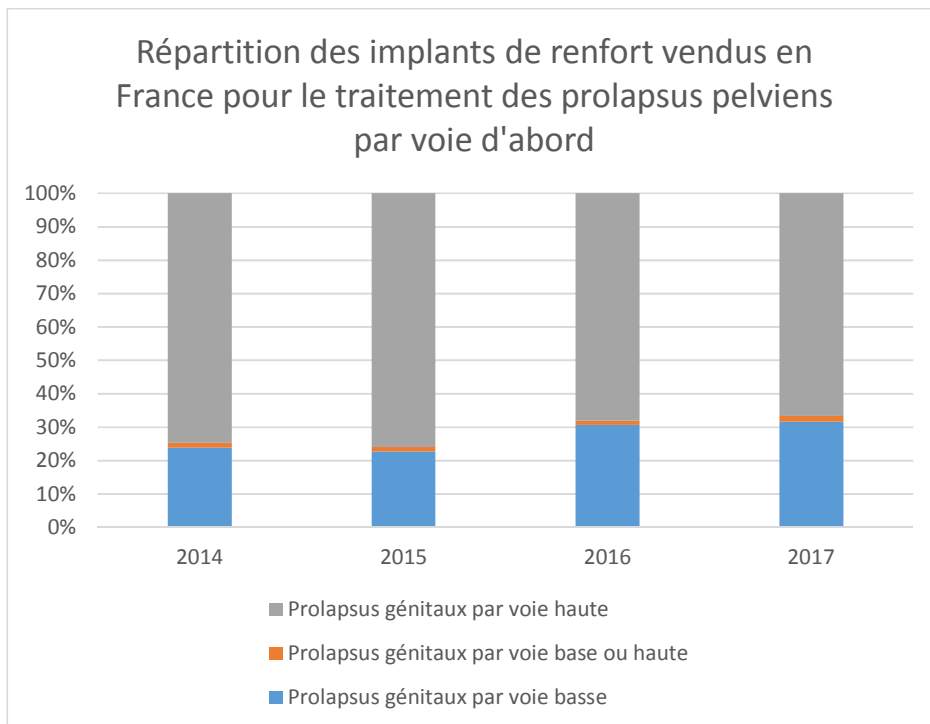
Parmi les fabricants qui ont réalisé les plus gros volumes de ventes en 2017, les 7 fabricants arrivant en tête totalisent environ 85% du nombre de dispositifs vendus en 2017.

Si on considère l'année d'obtention du premier marquage CE de ces dispositifs, 90% des dispositifs vendus en 2017 l'ont obtenu depuis 2011 ou avant, ce qui est un recul relativement long pour des dispositifs médicaux en général (cf. [Annexe POP](#)).

La suite des analyses prend en compte la voie d'abord pour l'implantation des implants de renfort : voie haute et voie basse. Quelques dispositifs peuvent indifféremment être utilisés dans l'un ou l'autre des voies d'abord.

On constate qu'en France, la part des dispositifs de voie basse tend à augmenter entre 2014 et 2017. En 2017, environ 30% des implants de renfort vendus en France sont destinés à être posés par voie basse.





Les implants de renfort de voie basse vendus en France en 2017 sont constitués de polypropylène monofilament. Moins de 2% des dispositifs vendus contiennent en supplément un autre composant : titane ou substance d'origine animale.

Les implants de renfort de voie haute vendus en France en 2017 ont des compositions et des structures plus variées : polypropylène, polyester, polyéthylène téréphtalate, tissu d'origine animale. La structure du fil constituant les implants peut être monofilament ou multifilament.

Sur la base des éléments fournis par les opérateurs dans cet état du marché, tous les dispositifs implantables de voie basse ont fait l'objet d'une évaluation clinique, qu'elle soit basée sur des données cliniques d'équivalence et/ou des données cliniques spécifiques.

Pour 3 gammes d'implants de renfort de voie haute, les fabricants n'ont pas revendiqué d'évaluation clinique (ni évaluation par équivalence, ni évaluation spécifique) et n'ont pas fourni de données cliniques. Ils représentent environ 1% des implants de renfort de voie haute vendus en France en 2017. Ils feront l'objet d'investigations complémentaires par l'ANSM.

Quelque que soit la voie d'implantation, les opérateurs ont répondu que des données cliniques spécifiques (c'est-à-dire études testant le dispositif lui-même chez la femme) sont disponibles pour plus de 80% des dispositifs vendus. Ces données ont été fournies à l'ANSM pour chaque gamme d'implants de renfort, sauf pour 3 d'entre eux, qui par ailleurs ne sont plus sur le marché actuellement.

Parmi tous les dispositifs vendus en France en 2017 et pour lesquels les fabricants ont revendiqué une évaluation clinique spécifique (ce qui représente 17 609 dispositifs en tout en 2017, quel que soit la voie d'abord), l'analyse quantitative sur les études cliniques citées par les fabricants est la suivante :

- environ 1% des implants de voie basse et 12% de ceux de voie haute ont fait l'objet de plus de 5 études cliniques spécifiques,

- environ 45% des implants de voie basse et 13% de ceux de voie haute ont été testés chez plus de 500 femmes (en cumulant toutes les femmes ayant participé aux études cliniques),
- pour 28% des implants de voie basse et 55% de ceux de voie haute, des études cliniques comparatives sont disponibles,
- pour 84% des implants de voie basse et 56% de ceux de voie haute, la durée de suivi des femmes dans les études cliniques était de 2 années minimum après implantation,
- pour plus d'un tiers des implants de voie basse, des études cliniques ont été réalisées avant l'obtention du marquage CE, ce qui n'est pas le cas des implants de voie haute, puisque aucune étude n'a été réalisée avant l'obtention du marquage,
- pour plus de 80% des implants, quel que soit leur voie d'abord, des études cliniques ont été réalisées après l'obtention du marquage CE.

### Arrêts de commercialisation des dispositifs médicaux de ce type entre 2014 et 2017

Deux fabricants n'ont pas été pris en compte dans cet état du marché car ils n'étaient plus présents sur le marché français en juillet 2016 (arrêt complet de commercialisation des dispositifs pour le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens, entre 2014 et 2016).

Pour les fabricants qui étaient présents sur le marché français en juillet 2016 et dont les données ont bien été prises en compte dans cet état du marché, 6 ont procédé à des arrêts de commercialisation : 2 ont arrêté complètement de commercialiser des dispositifs médicaux de ce type après juillet 2016 et les 4 autres ont réduit l'étendue de leur gamme entre 2014 et 2017. Ces arrêts de commercialisation, dont plus de la moitié ont eu lieu en 2016, concernent 21 gammes de dispositifs qui sont réparties entre les différentes indications : traitement incontinence urinaire chez la femme ou chez l'homme, traitement des prolapsus pelviens par voie haute ou basse.

Les raisons de ces arrêts de commercialisation ne sont pas connues, mais il est possible que l'arrêt d'activité de certification de certains organismes notifiés en 2016 ainsi que le renforcement des exigences appliqué par d'autres organismes notifiés, aient eu un impact.

Par ailleurs, sur la même période (2014-2017), on sait que seulement 9 nouvelles gammes de dispositifs médicaux sont apparues sur le marché français (8 étaient présentes sur le marché en juillet 2016 et une ne l'était pas encore). On en déduit que le nombre de gammes de dispositifs de ce type sur le marché français tend à diminuer.

## Conclusion

La très grande majorité des implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine et du prolapsus des organes pelviens, vendus en France en 2016, ont été mis sur le marché avant 2011.

Globalement, les volumes de ventes de ces dispositifs sont plutôt en expansion, même si des arrêts de commercialisation sont intervenus, principalement en 2016.

Ils sont constitués de matériaux reconnus pour leur biocompatibilité dans ces indications.

D'après les données fournies par les opérateurs de marché, quelle que soit l'indication de ces dispositifs, la quasi-totalité des dispositifs vendus en 2017 ont fait l'objet d'une évaluation clinique (plus de 99%), qui peut s'appuyer soit sur des données d'équivalence, soit sur des données spécifiques. Les opérateurs de marché ont attesté de l'existence de données cliniques spécifiques pour plus de 90% des dispositifs vendus en 2017. Toutefois, l'ANSM va approfondir ses investigations concernant l'évaluation clinique de quelques dispositifs ciblés.

La vérification de la performance et de la sécurité des dispositifs par ces données cliniques n'étaient pas dans le champ de cet état du marché. Néanmoins, la vérification de ces données fait partie des missions des organismes notifiés dans le cadre des procédures de marquage CE.

Peu de cas de matériovigilance ont été rapportés à l'ANSM. Cependant, ces dispositifs semblent occasionner des complications parfois graves comme des douleurs post-opératoires, l'extrusion de l'implant, l'érosion des tissus avoisinants, des infections et notamment lors du traitement des prolapsus pelviens par voie basse.

Dans certains pays, l'utilisation des implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire et ceux pour le traitement des prolapsus pelviens, notamment ceux implantés par voie basse, pose question, voire est encadrée ou limitée par des mesures prises récemment par leurs institutions, visant essentiellement les pratiques chirurgicales. Même si cet état du marché français montre que des données cliniques sont disponibles pour les implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire et ceux pour le traitement des prolapsus pelviens, on ne peut ignorer les nombreuses questions qui se posent actuellement au niveau international.

Différents registres, qui ont été mis en place, notamment à l'initiative de sociétés savantes, devraient apporter des réponses au fil du temps, notamment par rapport aux pratiques cliniques : cohérence de l'indication opératoire, choix de la technique opératoire, qualité du geste opératoire, suivi du patient après implantation.

L'ANSM reste attentive à ces débats et maintient une surveillance renforcée de ces dispositifs médicaux en France, d'autant que le marché semble s'être restructuré depuis environ 2016.

## Annexe IUF : Données sur les bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine

Liste des gammes de bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine sur le marché français en juillet 2016 par fabricant, avec l'année de premier marquage CE

	Premier marquage CE
<b>A.M.I</b>	
TOA / TVA Multi-Purpose-Sling sensiTVT	2005
<b>ABISS</b>	
ARIS	2004
CYRENE	2008
MINI SAS	2008
SUPRIS	2013
<b>Aspide Médical</b>	
SLING	2006
UU SLING	2009
<b>Bard Medical Inc.</b>	
Ajust	2008
Align	2007
<b>Boston Scientific</b>	
ADVANTAGE	2003
CONSERVIA TO/SP	2015
CONSERVIA TV	2015
LYNX	2004
OBTRYX	2004
OBTRYX II	2012
SOLYX (SIS)	2008
<b>CL Medical</b>	
I-STOP	2002
<b>Coloplast</b>	
ALTIS	2011
<b>COUSIN BIOTECH</b>	
LIFT	2002
SOFT LIFT	2005
<b>DIPROMED</b>	
IGSD1245IO-EL	2008
IGSD1245WSIO-EL	2008
IGSD1250	2008
IGSD1250EL	2008
<b>ETHICON</b>	
GYNECARE TVT™ ABBREVO™	2010

GYNECARE TVT™ DEVICE	2006
GYNECARE TVT™ EXACT™	2010
GYNECARE TVT™ Obturator System	2006
<b>MICROVAL</b>	
SAFIRE / SMILE / SWIFT SLING	2007
<b>NEOMEDIC</b>	
KIM	2006
NEEDLELESS	2006
REMEEX FEMME	2004
<b>PROMEDON</b>	
OPHIRA	2008
UNITAPE	2006
<b>SOFRADIM / MEDTRONIC</b>	
Uretex™	2000
<b>THT</b>	
JUST-SWING SVS	2008
SWING-BAND SB4	2008

*Bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine vendues en France de 2014 à 2017*

Nombre de bandelettes vendues en France	2014	2015	2016	2017
<b>Total général</b>	<b>32 655</b>	<b>32 000</b>	<b>36 572</b>	<b>38 477</b>

## Annexe IUM : Données sur les bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine

Liste des gammes de bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine sur le marché français en juillet 2016 par fabricant, avec l'année de premier marquage CE

	Premier marquage CE
<b>Aspide Médical</b>	
M-SLING	2009
<b>Boston Scientific</b>	
ADVANCE MALE SLING SYSTEM	2006
<b>CL Medical</b>	
I-STOP TOMS	2006
<b>Coloplast</b>	
VIRTUE	2011
<b>NEOMEDIC</b>	
REMEEX HOMME	2004
<b>THT</b>	
SWING-BAND SB3	2008

Bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine vendues en France de 2014 à 2017

	2014	2015	2016	2017
<b>Nombre de bandelettes vendues en France</b>				
<b>Total général</b>	<b>1 134</b>	<b>1 083</b>	<b>1 052</b>	<b>1 355</b>

## Annexe POP : Données sur les implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens

Liste des gammes d'implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens sur le marché français en juillet 2016 par fabricant, avec l'année de premier marquage CE et la voie d'abord d'implantation

	Voie d'abord	Premier marquage CE
<b>A.M.I</b>		
BSC Mesh	Basse	2012
CR-Mesh	Basse	2008
EndoGYNious	Haute	2013
InGYNious	Basse	2012
PelviGYNious	Haute	2014
<b>ABISS</b>		
NOVASILK / URAFLOR	Basse ou haute	2006
OPUR	Basse	2010
<b>Aspide Médical</b>		
Kit UU cystocèle voie basse	Basse	2012
Cystocèle / Rectocèle voie haute	Haute	2007
Cystocèle voie basse	Basse	2006
Cystocèle voie haute	Haute	2005
Rectocèle voie basse	Basse	2006
Rectocèle voie haute	Haute	2006
<b>Bard Medical Inc.</b>		
Alyte	Haute	2009
Avaulta Plus	Basse	2007
Avaulta Solo	Basse	2007
Nuvia	Basse	2011
<b>Boston Scientific</b>		
PINNACLE LITE	Basse	2014
POLYFORM	Basse ou haute	2005
UPHOLD LITE	Basse	2013
UPSYLON	Haute	2013
XENFORM	Basse	2007
<b>CL Medical</b>		
Pelvi-STOP	Haute	2008
<b>Coloplast</b>		
RESTORELLE	Haute	2011
RESTORELLE DIRECTFIX	Basse	2011
<b>COUSIN BIOTECH</b>		

BIOMESH®SOFT PROLAPS (RECTO)	Basse	2006
BIOMESH® SOFT PROLAPS (CYSTO)	Basse	2006
SACROMESH®SOFT PROLAPS	Haute	2005
<b>DIPROMED</b>		
CSP0517	Haute	2008
IGPELB1524	Basse ou haute	2008
IGPELB18348	Haute	2008
IGPROAML	Basse	2008
IGPROPML	Basse	2008
<b>ETHICON</b>		
GYNECARE GYNEMESH™ PS GPSL	Haute	2003
GYNECARE GYNEMESH™ PS GPSXL3	Haute	2003
<b>I.B.I Israel Biomedical Innovations Ltd.</b>		
Endofast Reliant SCP	Haute	2013
Endofast Reliant System	Basse	2007
<b>MECELLIS BIOTECH</b>		
CELLIS CR618EP	Haute	2015
<b>MICROVAL</b>		
GYNE-PRO	Haute	2004
PROCUR	Haute	2004
PROLAFIX	Haute	2004
PROLAFIX-V	Basse	2009
S-SWIFT	Haute	2004
SWIFT	Basse	2009
<b>NEOMEDIC</b>		
SURELIFT / SURELIFT MIPS / SURELIFT LINK	Basse	2011
UPLIFT	Haute	2011
<b>PFM MEDICAL</b>		
TiLOOP	Haute	2007
TiLOOP PRO PLUS	Basse	2015
TiLOOP Total PLUS	Basse	2007
<b>PROMEDON</b>		
CALISTAR	Basse	2011
SPLENTIS	Basse	2012
<b>SOFRADIM / MEDTRONIC</b>		
ProSup™	Haute	1996
Ugytex™	Basse	2002
<b>THT</b>		
CYSTO-SWING CS3	Basse	2008
CYSTO-SWING CS4	Basse	2008
PRO-SWING PS2	Haute	2003



PRO-SWING PS4	Haute	2008
RECO-SWING RS3	Basse	2008
RECTO-SWING RS4	Basse	2008

*Implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens vendus en France de 2014 à 2017 par voie d'abord*

<b>Nombre d'implants de renfort vendus en France</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
<i>Voie basse</i>	4 225	4 000	6 321	6 781
<i>Voie basse ou haute</i>	252	241	237	350
<i>Voie haute</i>	13 200	13 340	13 985	14 286
<b>Total général</b>	<b>17 677</b>	<b>17 581</b>	<b>20 543</b>	<b>21 417</b>