



16ème législature

Question N° : 3765	De M. Pierre Morel-À-L'Huissier (Libertés, Indépendants, Outre-mer et Territoires - Lozère)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > femmes	Tête d'analyse > Prise en charge médicale - Implants transvaginaux	Analyse > Prise en charge médicale - Implants transvaginaux.
Question publiée au JO le : 06/12/2022 Réponse publiée au JO le : 07/02/2023 page : 1195		

Texte de la question

M. Pierre Morel-À-L'Huissier attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur les complications dues aux implants permanents transvaginaux. Souvent utilisées pour améliorer le quotidien des femmes, les bandelettes sous-urétrales et les prothèses vaginales font l'objet de controverses. En effet, composées du même matériau, le polypropylène, ces dispositifs médicaux sont censés lutter contre la descente d'organes (prolapsus) et l'incontinence urinaire d'effort. Toutefois, des complications post chirurgicales sont apparues. Suite à ces poses d'implants, certaines femmes ont obtenu la reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé (RQTH) tant les séquelles et souffrances ont porté atteinte à leur quotidien : douleurs pelviennes et musculo-squelettiques chroniques, difficultés voire impossibilité à rester debout ou assise, inflammation chronique, etc. En outre les opérations médicales sont complexes, certaines patientes ayant parfois recours à plusieurs interventions sans effet bénéfique. Aussi, il lui demande quelles sont les orientations à venir pour l'amélioration des prises en charge médicales ou des solutions alternatives.

Texte de la réponse

Sous l'égide du ministère chargé de la santé, les dispositifs médicaux utilisés dans le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire font l'objet d'un plan d'action qui repose notamment sur : la mise en place d'une surveillance renforcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'évaluation individuelle de ces dispositifs par la Haute autorité de santé (HAS), l'établissement de recommandations de bonnes pratiques de prise en charge, un encadrement des pratiques de poses et une amélioration du parcours de soins par le renforcement de l'information des patientes. Depuis plusieurs années, l'ANSM a mis en place un dispositif de surveillance renforcée des dispositifs utilisés dans le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire : enquête de matériovigilance, contrôle du marché et inspection des fabricants. Le dispositif intra-GHS introduit à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale par la loi du 29 décembre 2011 de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé conditionne l'achat, la fourniture et l'utilisation de certains dispositifs médicaux par les établissements de santé, et leur prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, à l'inscription sur une liste positive, dite « intra-GHS ». Afin d'être inscrits par arrêté sur la liste « intra-GHS », les dispositifs médicaux appartenant à ces catégories doivent au préalable faire l'objet d'une évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS. Cette évaluation permet, dans des domaines où les risques et les enjeux pour les patients sont majeurs, d'étayer la pertinence de leur utilisation et de sécuriser leur prise en charge. Sur la base de l'avis rendu par la CNEDiMTS à l'issue de son évaluation, les ministres chargés de

la santé et de la sécurité sociale prennent la décision d'inscrire (par arrêté) ou de ne pas inscrire les dispositifs médicaux sur la liste « intra-GHS ». Seuls les dispositifs médicaux, dans une catégorie homogène donnée, qui sont inscrits sur cette liste peuvent continuer à être achetés et utilisés par les établissements de santé. L'arrêté du 22 février 2019 modifié a défini 5 catégories homogènes de dispositifs médicaux nécessitant une évaluation. S'agissant des dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens, la CNEDiMTS a estimé que le service attendu de ces dispositifs était insuffisant pour leur inscription sur la liste « intra-GHS ». En conséquence, aucun de ces dispositifs n'est inscrit sur la liste intra-GHS. Ils ne peuvent donc plus être utilisés par les établissements de santé sauf dans le cadre d'investigations cliniques. S'agissant des dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire, une vingtaine de références de bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice, sont actuellement inscrites sur la liste intra GHS dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort. En revanche, aucune mini-bandelette sous-urétrale à incision unique n'a fait l'objet d'une évaluation positive par la CNEDiMTS et n'est donc inscrite sur la liste intra-GHS. S'agissant enfin des dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens, suite à l'avis rendu par la CNEDiMTS, les dispositifs qui ont reçu un avis positif de la CNEDiMTS font l'objet d'une inscription sur la liste positive intra-GHS. Par ailleurs, la HAS a élaboré des recommandations de bonnes pratiques de prise en charge du prolapsus génital de la femme, qui ont pour objectif d'aider les professionnels de santé à proposer des solutions thérapeutiques adaptées aux patientes souffrant d'un prolapsus génital pour en diminuer les symptômes tout en évitant la survenue d'effets indésirables ou de complications. L'arrêté du 23 octobre 2020 et l'arrêté du 22 septembre 2021 encadrent la pratique des actes respectivement associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort et d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens par voie chirurgicale haute. Cet encadrement de la pose prévoit notamment que la décision de pratiquer un acte de pose est faite en accord avec la patiente dûment informée et ayant bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. La décision de pratiquer un acte de pose de ces dispositifs chez les patientes est prise en concertation par une équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie après avoir envisagé toutes les solutions de prise en charge. Cet acte est réalisé par un chirurgien formé à cette pose. Si une explantation de ces dispositifs médicaux est nécessaire, celle-ci doit être réalisée dans un centre ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire et doit être réservée aux chirurgiens formés à l'explantation des bandelettes sous-urétrales. Des fiches d'information standardisées élaborées par le ministère chargé de la santé en lien avec les associations de patientes, les professionnels concernés, l'ANSM et la HAS sont remises par le professionnel de santé à la patiente, avant toute pose d'implant. Ces fiches comprennent l'ensemble des informations nécessaires à une prise de décision éclairée : avantages et risques des différents traitements conservateurs et chirurgicaux disponibles, informations relatives au suivi post-opératoire, remise de la carte d'implant permettant l'identification de l'implant, conduite à tenir en cas de complications. L'ensemble de ces informations sont disponibles sur le site du ministère de la santé et de la prévention : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/dispositifs-de-traitement-de-l-incontinence-urinaire-et-du-prolapsus-des>