



16ème législature

Question N° : 6111	De Mme Véronique Besse (Non inscrit - Vendée)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > femmes	Tête d'analyse >Complications suite à la pose d'implants permanents transvaginaux	Analyse > Complications suite à la pose d'implants permanents transvaginaux.
Question publiée au JO le : 07/03/2023 Réponse publiée au JO le : 13/06/2023 page : 5385		

Texte de la question

Mme Véronique Besse alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur les complications post-chirurgicales dont peuvent être victimes les femmes suite à la pose d'un implant vaginal visant à traiter la descente d'organes (prolapsus) ou l'incontinence urinaire. Alors que la pose d'un implant permanent se fait *via* la technique de bandelettes sous-urétrales (BSU) ou par la technique des prothèses vaginales, les complications et souffrances pouvant advenir sont nombreuses. Le taux de complication ne serait d'ailleurs pas si négligeable que cela. Pour y répondre, deux arrêtés sont venus encadrer fortement l'utilisation de ces deux techniques. Mais, bien souvent, les arrêtés ne sont pas respectés. Par méconnaissance des complications possibles, ces techniques restent les plus utilisées pour lutter contre l'incontinence ou la descente d'organes. Par ailleurs, le retrait de ces dispositifs de manière sécuritaire est à ce jour irréalisable en France en raison d'une absence de formation des chirurgiens en la matière. Ainsi donc, Mme la députée demande si le Gouvernement prévoit la création de centres spécialisés dans lesquels les professionnels seraient formés au diagnostic et à la prise en charge des complications ainsi qu'aux chirurgies d'ablation des implants permanents transvaginaux. En attendant que ces centres puissent ouvrir et que les chirurgiens soient formés, Mme la députée demande si ces femmes pourraient, sous couvert de l'assurance maladie, se rendre dans les pays où les chirurgiens sont formés pour ces opérations. Elle lui demande à ce que soit mis en place le remboursement des pessaires, lesquelles peuvent constituer dans certains cas une alternative provisoire, voire pérenne, aux bandelettes sous urétrales (BSU) ou aux prothèses vaginales, et souhaite connaître ses intentions à ce sujet.

Texte de la réponse

Sous l'égide du ministère de la santé et de la prévention, 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 des femmes, un encadrement des pratiques de poses et une amélioration du parcours de soins par le renforcement de l'information des patientes. Depuis 2014, 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. Celui-ci repose sur des enquêtes de matériovigilance, le contrôle du marché et des inspections des fabricants. Les différents rapports sont disponibles sur son site internet. Par ailleurs,

l'étude VIGIMESH, coordonnée par le CHU de Poitiers a pour objectif de recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants. L'observatoire VIGIMESH permet depuis 2017 un recueil prospectif de l'utilisation de ces dispositifs et de leurs complications (exposition, complications fonctionnelles [douleur, obstruction, conséquences sexuelles]). Les premiers résultats publiés en 2019 font état d'un taux de complication grave de 2,3 % pour le traitement du prolapsus et d'environ 4 à 5 % pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort en fonction de la voie d'abord. Le recueil prospectif de données dans le registre VIGIMESH se poursuit. 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 faire l'objet au préalable d'une évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMETS) de la HAS. Cette évaluation permet, dans des domaines où les risques et les enjeux pour les patients sont majeurs, de renforcer l'obligation de production de données cliniques, au-delà de celles fournies à l'appui de la demande de marquage de conformité CE, dans le but d'étayer la pertinence de leur utilisation et de sécuriser leur prise en charge. Sur la base de l'avis rendu par la CNEDiMETS 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. Concernant les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens, la CNEDiMETS 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. Concernant les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire, 21 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 CNEDiMETS et n'est donc inscrite sur la liste intra-GHS. Concernant les dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens, 9 dispositifs sont actuellement inscrits sur la liste intra-GHS dans le traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens La HAS a élaboré des bonnes pratiques de prise en charge du prolapsus génital de la femme. Ces recommandations ont pour finalité d'aider les professionnels de santé (spécialistes et professionnels de premier recours) 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. Par ailleurs, les arrêtés du 23 octobre 2020 et 22 septembre 2021 encadrent la pratique des actes associés à la pose de ces dispositifs respectivement pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus des organes pelviens par voie haute chez la femme. Ces encadrements de la pose prévoient notamment que la décision de pratiquer un acte de pose d'un dispositif est faite en accord avec la patiente dûment informée et ayant bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. Cette information comporte notamment les différents traitements conservateurs et chirurgicaux disponibles avec les avantages et risques de chacun. Si une pose d'implant est envisagée, les informations relatives au suivi post-opératoire et à la conduite à tenir en cas de complications doivent être précisées aux patientes. Des fiches d'information standardisée élaborée en lien avec les associations de patientes et les professionnels concernés sont disponibles sur le site du ministère et de la HAS. La décision de pratiquer un acte de pose chez les patientes est prise en concertation par une équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie après avoir envisagé toutes les solutions de prise en charge. Le chirurgien réalisant la pose doit être formé aux techniques d'implantation. Si une explantation 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. Dans la mesure où la prise en charge de ces complications est complexe, à la demande du Ministère, la HAS en partenariat avec les sociétés savantes concernées d'urologie et de gynécologie a travaillé à l'élaboration de bonnes pratiques de prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme. Ces recommandations établies avec l'ensemble



des sociétés savantes d'urologie et de gynécologie devraient être publiées prochainement sur le site de la HAS. Elles participeront à la formation des praticiens et serviront de guide pour préciser l'information à délivrer aux patientes ainsi que les modalités de suivi et de prise en charge de ces complications. S'agissant de la prise en charge par l'Assurance maladie des pessaires, une fiche d'information destinée aux femmes a été établie par la Haute autorité de santé. Ces travaux vont être poursuivis afin de préciser les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie des pessaires sur la liste des produits et prestations remboursables.