



16ème législature

| | | |
|--|--|---|
| Question N° : 6182 | De M. Richard Ramos (Démocrate (MoDem et Indépendants) - Loiret) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Santé et prévention | | Ministère attributaire > Santé et prévention |
| Rubrique >santé | Tête d'analyse >Prise en charge des complications d'implants permanents transvaginaux | Analyse > Prise en charge des complications 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

M. Richard Ramos alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur les complications dont souffrent des centaines de femmes en France à la suite d'implants permanents transvaginaux tels que les bandelettes sous urétrales et les prothèses vaginales. Il a été alerté par l'association Bandelettes périnéales quant à la mauvaise information et l'insuffisante prise en charge des complications post-opératoires de ce type de chirurgie. Chirurgies interdites en Écosse depuis 2014 et suspendues au Royaume-Uni depuis 2018. Malgré un arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des bandelettes sous urétrales qui n'est pas respecté aucune alternative n'est proposée aux patientes et nombreuses sont celles qui ont des effets secondaires. Il leur est souvent indiqué que le retrait des bandelettes ne peut être fait que partiellement. Ainsi, les victimes de ces effets secondaires se retrouvent dans l'obligation d'aller notamment aux États-Unis d'Amérique pour avoir un retrait total et dont les résultats sont satisfaisants. Concernant les prothèses vaginales, ces dernières sont composées de polypropylène donc de plastique qui provoque des réactions inflammatoires et des fibroses cicatricielles de telle sorte qu'une suspension de la mise sur le marché de ce type d'implant par voie basse a été prononcée. Ainsi, afin de mettre fin à ce fléau de l'errance médicale, il apparaît indispensable de former des professionnels de santé à ce type de chirurgie en mettant en place des centres spécialisés de référence. Néanmoins la formation de médecin étant longue et afin de pallier les souffrances de ces femmes, il lui demande s'il ne serait pas possible d'envisager une prise en charge par la CPAM du retrait des implants permanents transvaginaux pratiqués à l'étranger.

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.