

## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>9119</b>	De <b>Mme Ségolène Amiot</b> ( La France insoumise - Nouvelle Union Populaire écologique et sociale - Loire-Atlantique )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> > femmes	<b>Tête d'analyse</b> >Complications des bandelettes sous- urétrales et implants de renfort pelvien	<b>Analyse</b> > Complications des bandelettes sous- urétrales et implants de renfort pelvien.
Question publiée au JO le : <b>20/06/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>18/07/2023</b> page : <b>6827</b>		

### Texte de la question

Mme Ségolène Amiot alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur les complications post-chirurgicales dont sont victimes des femmes suite à la pose d'un implant vaginal destiné à traiter la descente d'organes et l'incontinence urinaire. Ces dispositifs médicaux sont appelés bandelettes sous-urétrales (BSU) pour le traitement de l'incontinence urinaire et implants de renfort pelvien pour le traitement du prolapsus. Selon l'ANSM, depuis 2014, en raison de la notification de complications après leur pose, ils font l'objet d'une surveillance renforcée au niveau national et international. Depuis l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen 2017/745, ces dispositifs médicaux appartiennent désormais à la classe de risque III (risque élevé). Un collectif de femmes appelé collectif « Bandelettes Périnéales » a alerté Mme la députée sur la dangerosité de ces dispositifs médicaux et notamment des complications post-chirurgicales créant des douleurs intenses et invalidantes. Suite à de nombreuses complications, un arrêté a été publié le 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose des bandelettes sous-urétrales. Malheureusement, dans la plupart des cas, cet arrêté n'est pas respecté : aucune alternative en dehors de la chirurgie n'est proposée, pas de consentement éclairé de la chirurgie puisque pas d'information, pas de consultation pluridisciplinaire, la marque de l'implant n'est pas mis dans le compte rendu opératoire et reste parfois introuvable dans le dossier médical ; quant aux établissements de santé en capacité de prendre en charge des complications, ils n'existent pas. Concernant les BSU, l'intervention est présentée aux femmes comme étant simple, rapide, efficace. Certains chirurgiens n'expliquent pas le mode opératoire, le matériel n'est pas présenté et il n'est pas précisé que l'implant ne peut pas être extrait dans sa totalité en cas de problème car par définition, il est censé s'intégrer aux chairs. Pourtant, les complications possibles sont nombreuses et indiquées sur les notices des bandelettes ; quant à l'efficacité de ces dispositifs, les études à long terme n'existent pas. En Ecosse, ces chirurgies sont interdites depuis 2014, au Royaume-Uni, elles sont suspendues depuis 2018. Concernant les prothèses vaginales, la pose de celles-ci par voie basse a été suspendue, toutefois l'implantation dans le cadre de la recherche clinique reste autorisée. Plusieurs avancées ont été obtenues afin de mieux encadrer la pose des bandelettes périnéales, mais celles-ci apparaissent encore insuffisantes au regard des effets secondaires graves subis par de nombreuses femmes. Certaines ont obtenu la reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé tant les séquelles et souffrances ont porté atteinte à leur quotidien. D'autres ont perdu leur travail, leur conjoint ou conjointe, leurs enfants. La situation est dramatique. De nombreuses patientes sont encore porteuses de ces dispositifs, or aucune solution satisfaisante ne leur est proposée en cas de complications, les chirurgiens sont le plus souvent dans l'impossibilité de procéder à un retrait. Par ailleurs, le retrait de ces dispositifs en une seule intervention et totalement sécuritaire est, à ce jour, difficilement réalisable en France en raison d'un manque de

formation des chirurgiens en la matière. Afin de mettre fin à cette situation, il apparaît indispensable de mettre en place des établissements de santé spécialisés de référence dans lesquels les professionnels de santé seraient formés au diagnostic et à la prise en charge des complications ainsi qu'aux chirurgies d'ablation des implants permanents transvaginaux dans les meilleures conditions. En attendant que ces établissements soient prêts et afin de laisser du temps aux chirurgiens pour se former aux retraits des implants, les femmes doivent avoir la possibilité de se rendre à l'étranger auprès d'un chirurgien formé et disponible qui pourra faire un retrait de leur implant en toute sécurité. Cette opération devrait bien évidemment être prise en charge par la sécurité sociale, tout comme le remboursement des pessaires qui constituent dans certains cas une véritable alternative provisoire, voire pérenne à la pose de bandelettes périnéales. Elle lui demande donc la stratégie envisagée pour mettre fin au calvaire de ces femmes de toute urgence, ce qu'il compte mettre en place pour que l'arrêté du 23 octobre 2020 soit appliqué en totalité et, enfin, s'il compte interdire la pose de ces dispositifs médicaux au profit d'autres alternatives déjà existantes.

### 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 centre hospitalier universitaire 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. VIGIMESH permet depuis 2017 un recueil prospectif de l'utilisation de ces dispositifs et de leurs complications (exposition, complications fonctionnelles [douleur, obstruction, conséquences sexuelles] ). 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 (CNEDiMTS) 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 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. Concernant les 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. 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 CNEDiMTS 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 HAS. 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.