

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

NOR : SSAH2128254A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2 et R. 5212-36 à R. 5212-42 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé n° 2021.0064/AC/SED en date du 9 septembre 2021,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'acte de pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme, par voie chirurgicale haute, doit être réalisé dans les conditions suivantes :

I. – Environnement, formation et qualification des professionnels :

- l'établissement de santé est autorisé à pratiquer l'activité de soins mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique et pratique sur le site considéré la chirurgie gynécologique, urologique ou digestive ;
- le chirurgien réalisant la pose de l'implant mentionné au premier alinéa est formé à cette pose par cœlioscopie et par voie haute en chirurgie ouverte. Cette formation repose sur une formation théorique suivie d'une formation pratique acquise par apprentissage. Après cette formation, une pratique régulière est nécessaire ;
- en cas de décision d'explantation, celle-ci doit être réalisée dans un centre disposant d'un plateau technique de chirurgie pluridisciplinaire et est réservée aux chirurgiens formés à l'explantation de ces implants. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté. Après cette formation, une pratique régulière est nécessaire.

II. – Conditions d'organisation de la prise en charge des patientes :

- l'indication de l'acte de pose d'implant est établie après une évaluation clinique initiale associée à un bilan du prolapsus réalisé par une évaluation des symptômes associés et une gradation anatomique par compartiment, dans le respect des recommandations en vigueur. La voie coelioscopique est celle recommandée, sauf contre-indication ;
- les patientes doivent être informées conformément à l'article R. 4127-35 du code de santé publique. Sont portées à leur connaissance les informations relatives au prolapsus génital et aux différents traitements conservateurs et chirurgicaux disponibles précisant les avantages et les complications respectives associées, notamment le risque de récurrences du prolapsus. Quand la pose d'implant est envisagée, les informations relatives au suivi postopératoire, aux signes devant amener à consulter et pouvant faire présager une complication notamment l'érosion prothétique et à la conduite à tenir en cas de complications doivent être précisées aux patientes, parmi lesquelles la possibilité de déclarer les incidents de matériovigilance par elles-mêmes. Ces informations sont délivrées par tout moyen permettant d'en rapporter la preuve, en complément de la remise systématique de la fiche d'information standardisée disponible sur le site internet du ministère en charge de la santé et des documents relatifs de traçabilité du dispositif à l'issue de l'intervention ;
- la proposition de pratiquer l'acte doit être faite en concertation par une équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie après avoir envisagé toutes les solutions de prise en charge du prolapsus. Cette équipe pluridisciplinaire doit inclure au minimum un médecin spécialisé en urologie, un médecin spécialisé en gynécologie-obstétrique, et en tant que de besoin un médecin ou un masseur kinésithérapeute spécialiste de la réadaptation des troubles de la statique pelvienne et, en cas de troubles recto-anaux invalidants, un médecin spécialisé en gastro-entérologie ou un médecin spécialisé en chirurgie viscérale et digestive ;
- la décision de pratiquer l'acte est prise en accord avec la patiente dûment informée, notamment des conclusions de la concertation pluridisciplinaire, et ayant bénéficié d'un délai de réflexion suffisant ;

- à l'issue de l'intervention, à des fins d'information de la patiente et de traçabilité du dispositif médical, un document lui est remis conformément à la réglementation en vigueur permettant notamment l'identification de l'implant, le lieu et la date d'implantation, le nom du chirurgien ayant réalisé la pose ;
- une consultation de contrôle systématique est réalisée dans le mois suivant l'implantation. Lors de cette consultation, les retours des patientes sur leur qualité de vie et les événements indésirables ressentis doivent être pris en compte afin de détecter et prendre en charge précocement les éventuelles complications ;
- le suivi post-implantation comporte au minimum une autre consultation un an après l'intervention afin d'assurer une gestion active des éventuelles complications tardives. Cette consultation peut également être réalisée par un médecin de premier recours ou un médecin spécialiste. D'autres consultations complémentaires peuvent être réalisées en fonction des signes cliniques ressentis par la patiente ;
- la gestion de complications graves post-implantation fait appel à une concertation pluridisciplinaire et une décision partagée avec la patiente après qu'elle a été dûment informée de toutes les options et qu'elle a bénéficié d'un délai de réflexion suffisant.

Art. 2. – La pratique de l'acte mentionné au premier alinéa de l'article 1^{er} est réservée aux établissements de santé qui assurent l'ensemble des étapes de la prise en charge :

- l'évaluation initiale et le bilan du prolapsus, dans le respect des recommandations en vigueur ;
- l'acte de pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens ;
- le suivi post-implantation et, le cas échéant, la gestion des éventuelles complications, selon les recommandations en vigueur sur la prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme.

Certaines des étapes précitées peuvent être réalisées par téléexpertise. En cas de décision d'explantation, la prise en charge peut s'effectuer en coordination avec d'autres établissements de santé.

Art. 3. – L'agence régionale de santé territorialement compétente fixe la liste des établissements de santé répondant aux conditions définies aux articles 1^{er} et 2 et assure le contrôle du respect des critères.

Art. 4. – La prise en charge de l'acte mentionné au premier alinéa de l'article 1^{er} est conditionnée à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale dans les conditions d'inscription du dispositif médical associé sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Art. 5. – Ces critères sont valides pendant une durée de trois ans à compter de la publication du présent arrêté.

Art. 6. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 septembre 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*L'adjointe à la sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*
E. COHN

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
H. MONASSE

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE