

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR : SSAH2028857A

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, 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 du 1^{er} octobre 2020 n° 2020.0051/AC/SED,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'acte de pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme doit être réalisé dans les conditions suivantes :

- L'intervention doit être précédée d'une évaluation initiale en consultation, d'un bilan urogénital de l'incontinence urinaire et, le cas échéant, neurologique dans le respect des recommandations en vigueur et d'une concertation pluridisciplinaire ;
- Les patientes doivent être informées conformément au devoir d'information prévu à l'article R. 4127-35 du code de santé publique. Cette information comporte notamment : les informations relatives à l'incontinence urinaire d'effort et aux 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, parmi lesquelles la possibilité de déclarer les incidents de matériovigilance par elles-mêmes. Cette information est délivrée par tout moyen, en complément d'une remise systématique de la fiche d'information standardisée disponible sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé et des documents relatifs de traçabilité du dispositif à l'issue de l'intervention ;
- La décision de pratiquer un acte de pose d'une bandelette sous-urétrale chez les patientes présentant une incontinence urinaire d'effort doit être prise en concertation par une équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie après avoir envisagé toutes les solutions de prise en charge de l'incontinence urinaire féminine d'effort. Cette équipe pluridisciplinaire doit inclure au minimum un chirurgien spécialisé en urologie, un chirurgien spécialisé en gynéco-obstétrique et, si besoin, un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale ;
- La décision de pratiquer un acte de pose d'une bandelette sous-urétrale doit être prise en accord avec la patiente dûment informée et ayant bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. Le compte rendu écrit de la concertation de l'équipe pluridisciplinaire aura été préalablement transmis à la patiente ;
- Le chirurgien réalisant la pose doit être formé aux techniques d'implantation des bandelettes sous-urétrales en ayant notamment participé à la réalisation d'au moins 15 procédures par voie d'implantation en présence d'un chirurgien expérimenté. Une pratique régulière est ensuite nécessaire ;
- En peropératoire, il est recommandé d'avoir à disposition, en cas de besoin, des moyens de visualisation d'éventuelles complications vésicales ;
- A l'issue de l'intervention, à des fins d'information de la patiente et de traçabilité du dispositif médical, un document doit systématiquement lui être remis conformément à la réglementation européenne et française 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 doit être 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. Au minimum une consultation doit être réalisée un an après l'intervention afin d'assurer une gestion active des éventuelles complications tardives. D'autres consultations peuvent être réalisées autant que de besoin ;
- La gestion de complications graves post-implantation fait l'objet d'une concertation pluridisciplinaire et d'une décision partagée avec la patiente après qu'elle ait été dûment informée de toutes les options et qu'elle ait

bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. 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 des bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté.

Art. 2. – La pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme doit être réalisée dans les établissements de santé capables d'assurer, le cas échéant par téléexpertise ou en coordination avec d'autres établissements de santé, l'évaluation initiale, l'implantation, le suivi post-implantation et la gestion des éventuelles complications.

Art. 3. – Les contrôles du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies par les articles 1^{er} et 2 sont assurés par les agences régionales de santé.

Art. 4. – Ces critères sont valides pendant une durée de trois ans après la publication du présent arrêté.

Art. 5. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 octobre 2020.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

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

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

*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*

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