

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 25 avril 2025 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 la santé publique

NOR : TSSH2512733A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1151-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7, L. 165-11, R. 161-70 et R. 161-71 ;

Vu l'arrêté du 25 avril 2025 encadrant la pratique des actes associés à la prise en charge des complications graves faisant suite à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ou 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 la santé publique ;

Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé en date du 17 avril 2025,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme, par voie chirurgicale haute, sont réalisés dans des établissements de santé répondant aux conditions fixées par le présent arrêté.

Art. 2. – L'établissement de santé est autorisé à pratiquer, sur le site considéré, l'activité de soins mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, sous la modalité mentionnée au 1° du I de l'article R. 6123-202, assortie, soit de la pratique thérapeutique spécifique mentionnée au 6°, soit de celle mentionnée au 7°, soit de celle mentionnée au 11° du II du même article.

Jusqu'à ce qu'il soit statué sur les demandes de nouvelles autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds prévues par le IV de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds, le critère mentionné au 1° est rempli par les établissements de santé disposant de l'autorisation prévue au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique et pratiquant sur le site considéré la chirurgie gynécologique ou la chirurgie urologique ou la chirurgie viscérale et digestive.

Art. 3. – L'établissement de santé assure l'ensemble des étapes de la prise en charge suivantes :

1° L'évaluation clinique et paraclinique initiale et le bilan du prolapsus, dans le respect des recommandations en vigueur, ainsi que l'organisation d'une réunion de concertation pluridisciplinaire comprenant, le cas échéant, des professionnels externes à l'établissement ;

2° Les actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme, par voie chirurgicale haute ;

3° Le suivi post-implantation et, le cas échéant, la gestion des éventuelles complications, à l'exception des complications graves (fistules ou érosions urétrales, vésicales, rectales, des infections de matériel et douleurs chroniques et toute autre complication pouvant donner lieu à l'explantation de l'implant de suspension à l'issue de la réunion de concertation pluridisciplinaire), 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.

En cas de complications graves, sauf urgence post-opératoire, la prise en charge s'effectue dans les établissements de santé dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Art. 4. – L'établissement de santé dispose d'un protocole de prise en charge des patientes répondant aux conditions suivantes :

1° L'indication 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 est établie après une évaluation initiale clinique et

paraclinique en consultation, 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 et à l'issue d'une concertation pluridisciplinaire. La voie coelioscopique est celle recommandée, sauf contre-indication ;

2° Les patientes doivent être informées, conformément au devoir d'information prévu à l'article R. 4127-35 du code de santé publique. Cette information comprend notamment les informations relatives au prolapsus génital et aux différents traitements conservateurs et chirurgicaux disponibles, incluant les bénéfices de ces traitements et les complications respectives associées, notamment le risque de récédives du prolapsus. Si une pose d'implant est envisagée, les informations relatives au suivi postopératoire, aux signes devant amener à consulter et pouvant faire présager d'une complication, notamment l'érosion prothétique, et à la conduite à tenir en cas de complications, sont précisées aux patientes, parmi lesquelles la possibilité de déclarer les incidents de matériovigilance par elles-mêmes. Une fiche unique d'information standardisée mise à jour par le ministère chargé de la santé est systématiquement remise. Ces informations sont délivrées par tout moyen permettant d'en rapporter la preuve ;

3° La décision de pratiquer 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, est prise :

- en concertation par une équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie, après avoir envisagé l'ensemble des traitements conservateurs et chirurgicaux disponibles pour la prise en charge du prolapsus. Cette équipe pluridisciplinaire comprend au moins un médecin spécialisé en urologie, un médecin spécialisé en gynécologie et obstétrique et, en tant que de besoin, un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation expérimenté en rééducation périnéale ou un masseur kinésithérapeute spécialiste de la réadaptation des troubles de la statique pelvienne. En cas de troubles recto-anaux invalidants, elle comprend un médecin spécialisé en gastro-entérologie ou en chirurgie viscérale et digestive ;
- en accord avec les patientes dûment informées, notamment des conclusions de la concertation pluridisciplinaire, et à l'issue d'un délai de réflexion d'au moins 2 semaines entre la consultation au cours de laquelle l'indication chirurgicale est posée et l'intervention. Le compte rendu écrit de la concertation de l'équipe pluridisciplinaire est préalablement transmis aux patientes ;

4° A l'issue de l'intervention un document permettant notamment l'identification de l'implant, le lieu et la date d'implantation, ainsi que le nom du médecin ayant réalisé la pose est remis aux patientes ;

5° Une consultation de contrôle est réalisée par un médecin de l'équipe chirurgicale dans les 2 mois suivant l'implantation. Lors de cette consultation, les retours des patientes sur leur qualité de vie et les événements indésirables ressentis sont pris en compte, afin de détecter et prendre en charge précocement les éventuelles complications ;

6° Le suivi post-implantation comporte au moins une consultation par un membre de l'équipe chirurgicale à un an de 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. Les signes cliniques ressentis par les patientes donnent lieu, le cas échéant, à d'autres consultations y compris à la demande de celles-ci.

Art. 5. – Tout médecin réalisant la pose d'implants de suspension au sein de l'établissement de santé répond aux conditions de formation et de qualifications suivantes :

1° Il est spécialisé en chirurgie urologique, ou gynécologique et obstétrique, ou viscérale et digestive, réalisant la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute ;

2° Il justifie d'une formation à cette pose par cœlioscopie et par voie haute en chirurgie ouverte, notamment par la participation à au moins 15 interventions par voie d'implantation, en présence d'un chirurgien justifiant d'une expérience dans l'implantation d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme ;

3° Il pratique régulièrement cette pose et valide, tous les 3 ans, dans le cadre de la certification périodique, au moins une formation spécifique sur le traitement du prolapsus des organes pelviens par voie chirurgicale haute chez la femme.

Art. 6. – L'établissement de santé renseigne le registre de suivi des actes d'implantation et d'explantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales et d'implants de suspension à compter de la mise à disposition de ce registre par les Conseils nationaux professionnels d'urologie ou de gynécologie.

Les informations renseignées dans ce registre, comprenant notamment le taux de réintervention et de retrait total et partiel des bandelettes sous-urétrales à long terme (>3 ans), l'évaluation de la qualité de vie et des douleurs sur des échelles validées et spécifiques de la pathologie et rapportés par les patientes, ainsi que le nombre d'interventions et de réinterventions réalisées après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées, sont précisées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Art. 7. – I. – L'agence régionale de santé territorialement compétente fixe la liste des établissements de santé autorisés à pratiquer les actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute, par arrêté publié au recueil des actes administratifs de l'État en région, au regard des critères suivants :

1° L'établissement de santé communique à l'agence régionale de santé l'ensemble des éléments permettant de démontrer le respect des conditions fixées aux articles 2 à 5 ;

2° Le nombre d'actes marqueurs de l'activité de prise en charge du prolapsus réalisés au sein de l'établissement de santé est supérieur ou égal à 25 par an, avec au moins 2 actes marqueurs différents pratiqués chaque année. La liste des actes marqueurs figure en annexe du présent arrêté.

II. – L'établissement de santé figurant sur la liste précitée informe l'agence régionale de santé de tout changement intervenu au regard du respect des conditions mentionnées au 1° de l'article 2.

III. – L'agence régionale de santé assure le contrôle du respect des dispositions du présent arrêté dans les établissements désignés en application de l'article 2.

Art. 8. – La prise en charge des actes mentionnés à l'article 1^{er} est conditionnée à leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, ainsi qu'à l'inscription du dispositif médical associé sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du même code.

Art. 9. – Les dispositions du présent arrêté sont applicables jusqu'au 31 décembre 2027.

Art. 10. – L'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, est abrogé.

Art. 11. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 avril 2025.

*La ministre du travail, de la santé,
des solidarités et des familles,*
Pour la ministre et par délégation :

*La cheffe de service,
adjointe au directeur
de la sécurité sociale,*

D. CHAMPETIER

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

C.-E. BARTHÉLÉMY

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La cheffe de service,
adjointe au directeur
de la sécurité sociale,*

D. CHAMPETIER

*La cheffe de service,
adjointe à la directrice générale
de l'offre de soins,*
C. DURAND

ANNEXE

LISTE DES ACTES MARQUEURS POUR LE TRAITEMENT DU PROLAPSUS

Code CCAM	Libellé
JMBA001	Plicature infra-urétrale, par abord vaginal
JMDA001	Soutènement vésical par myoplastie infra-urétrale, par abord vaginal
JKDA042	Hystéropexie antérieure, par laparotomie
JKDC001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par coelioscopie
JKDA003	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par laparotomie
JKDA002	Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie
JKDA001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie directe au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie
JLDC015	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par coelioscopie
JLDA002	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par abord vaginal
JLDA001	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par laparotomie
JLDA004	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie
JLDA003	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie

Code CCAM	Libellé
JLCA004	Colpopérinéorrhaphie postérieure
JLCA009	Colpopérinéorrhaphie postérieure, avec résection d'élytrocèle par abord vaginal
JLCA007	Colpopérinéorrhaphie antérieure
JLCA005	Colpopérinéorrhaphie antérieure et postérieure
JLCA003	Colpopérinéorrhaphie antérieure et postérieure avec trachélectomie
JLSD001	Fermeture du vagin
JKFA002	Hystérectomie totale avec colpopérinéorrhaphies antérieure et postérieure, par abord vaginal
JKFA007	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale et colpopérinéorrhaphies antérieure et postérieure, par abord vaginal
JKFA021	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale et colpopérinéorrhaphie antérieure ou postérieure, par abord vaginal
HJDC001	Rectopexie, par coelioscopie
HJDA001	Rectopexie, par laparotomie
HPFC007	Résection ou cloisonnement du cul-de-sac recto-utérin [de Douglas], par coelioscopie
JDKC015	Hystéropexie antérieure, par coelioscopie
HKCA005	Myorrhaphie préanale des muscles élévateurs de l'anus
HJBA001	Plicature de la paroi antérieure du rectum, par abord périnéal