

## Compte rendu de la réunion de concertation du 22 janvier 2019

### Dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire

#### Ordre du jour de la réunion de concertation

- Prise en charge en France de l'incontinence urinaire et des prolapsus pelviens
- Alternatives disponibles aux implants de renfort
- Information des professionnels de santé
- Information des patients
- Prise en charge des patients (diagnostic, prise en charge per et post opératoire, parcours de soins)
- Prise en charge des effets indésirables et procédure d'explantation des dispositifs
- Autres thématiques

#### Participants

- Jean-Nicolas Cornu (AFU)
- Xavier Gamé (AFU)
- Sylvain Bouquet (CMG)
- Martine Bernard (CMK)
- Xavier Deffieux (CNGOF)
- Jean-Marcel Mourgues (CNOM)
- Vicky Gengembre (CNOSF)
- Olivier Jourdain (SCGP)
- Hervé Fernandez (SCGP)
- Nicolas Castaing (SFG)
- Brigitte Fatton (SIFUD PP)
- Xavier Fritel (Coordinateur Vigimesh)
- Virginie Di-Betta (ANSM)
- Véronique Piasser-Moyen (représentante des patientes)
- Marie-Christine Siaudeau (représentante des patientes)
- Yann Mazens (FAS)
- Pascal Sellier (FAS)
- Lise Alter (DGOS)
- Stéphane Lucas (DGS)
- Benoit Marin (DGS)
- Hubert Galmiche (HAS)
- Marie Hélène Rodde-Dunet (HAS)
- Corinne Collignon (HAS)
- Thierry Thomas (ANSM)
- Gwennaëlle Even (ANSM)
- Christelle Ratignier-Carbonneil
- Véronique Lemanissier (ANSM)
- Nathalie Hecquet (ANSM)

## Pistes d'actions partagées

### EN PHASE PREOPERATOIRE

#### 1. Evaluation du matériel

- Evaluation des dossiers de demande qui seront déposés à la HAS par les fabricants concernés pour obtenir l'inscription de leurs dispositifs sur la liste des produits autorisés à l'utilisation en établissement de santé (cadre réglementaire en cours de définition par la DGS / liste intraGHS)
- Réévaluer les données cliniques des DMs (reclassification en classe III avec le nouveau règlement et travail en cours de la Task-force européenne)
- Revue des notices d'utilisation des dispositifs médicaux

#### 2. Information délivrée aux professionnels

- Encadrer la visite médicale
- Améliorer l'information délivrée aux chirurgiens, aux médecins généralistes et aux professionnels paramédicaux
- Définir des vecteurs d'information efficaces

#### 3. Formation des chirurgiens, des médecins et des professionnels paramédicaux

- Engager une réflexion avec les sociétés savantes sur la formation initiale et continue des chirurgiens
- Individualiser une formation initiale de pelvi-périnéologie
- Développer la formation des médecins généralistes et des professions paramédicales notamment dans la mise en œuvre de techniques alternatives

#### 4. Information délivrée aux patientes

- Harmoniser les fiches patientes élaborées par les différentes sociétés savantes
- S'assurer de la diffusion de ses fiches auprès de l'ensemble des praticiens pour qu'elles soient systématiquement remises aux patientes
- Codifier et systématiser le dialogue entre chirurgiens et patientes et le temps nécessaire à l'information
- Informer sur les alternatives, les avantages et risques de chaque option thérapeutique
- Evaluer l'opportunité d'un consentement écrit des patientes avec délai de réflexion
- Faire en sorte que le médecin généraliste soit en capacité de reformuler avec la patiente l'information pré opératoire dont l'acteur essentiel est le chirurgien, afin que le consentement préalable à l'acte chirurgical soit assurément libre et éclairé, la bonne compréhension de l'acte et de ses complications post opératoires devant être acquise de façon préalable à l'acte.
- Engager une réflexion pour intégrer l'information patiente dans le DMP
- Explorer le concept d'infirmières d'annonce (cf USA)

#### 5. Mise en œuvre des techniques alternatives

- Identifier et formaliser les différentes options à explorer avant de passer à la chirurgie (rééducation, activité physique)

#### 6. Conception des produits et des pratiques

- Faire évoluer les DM afin de faciliter la dépose (action fabricant)

## 7. Autres

- Engager une politique de prévention pour les femmes avant la grossesse

## EN PHASE PEROPERATOIRE

### 8. Encadrement des pratiques et bonnes pratiques

- Encadrer les pratiques (arrêté en cours d'élaboration par la DGOS)
- Diffusion large des recommandations des sociétés savantes
- Formalisation par les sociétés savantes des recommandations pour la phase amont de la chirurgie du prolapsus
- Elaboration par la HAS de recommandations de bonnes pratiques pour la prise en charge de l'incontinence urinaire et des prolapsus pelvien.

### 9. Autres

- Créer une nomenclature et codification des actes pour le prolapsus et pour les actes de déposes
- Remise du CR de la réunion de concertation pluridisciplinaire aux patientes

## EN PHASE POSTOPERATOIRE

### 10. Détection des effets indésirables

- Former ou informer les médecins généralistes à la détection des EIG long terme et vers qui orienter son patient

### 11. Prise en charge des patientes

- Renforcer la formation médicale continue des médecins généralistes
- Organiser des réseaux de soin (ville, hôpital, médecin généraliste, paramédicaux) autour de la problématique patient

### 12. Prise en charge des complications

- Améliorer la détection au niveau médecin généraliste (diagnostic, détection des complications et orientation de la patiente)
- Travailler sur les modalités de dépose des dispositifs (sociétés savantes)
- Mettre en place une conférence de consensus pour la prise en charge des complications
- Définir rapidement des centres spécialisés expert pour la prise en charge des complications et de la douleur et éviter une errance médicale
- Sensibiliser les chirurgiens sur comment gérer une complication court terme / long terme après la chirurgie – (travail multi équipe et intervention rapide nécessaire)
- Identifier des modalités de contact de patientes porteurs de ces dispositifs (remarque post-réunion)

### 13. Autres

- Poursuite de l'étude VIGIMESH
- Construire un registre (à faciliter par une codification dédiée des actes de pose et des DM)
- Simplifier des modalités de déclarations entre HAS, ANSM, ...
- Assurer la traçabilité des DM via carte patient
- Poursuite d'une surveillance renforcée par l'ANSM

- Rendre public les données de matériovigilance (transparence)
- Codifier des actes de pose afin de pouvoir identifier des patientes via le SNIIRAM