

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 décembre 2018 limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR : SSAH1834350A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-4, L. 1151-1, L. 1431-2 et R. 6122-25 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;
Vu l'avis du collège de la Haute Autorité de santé en date du 10 octobre 2018,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire doit répondre à l'ensemble des critères suivants :

1° Il est effectué dans un établissement de santé disposant d'un bloc opératoire répondant aux conditions d'asepsie requises.

2° Il est effectué par les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique de cet établissement qui :

- procèdent à l'évaluation préalable de la justification clinique de l'acte d'explantation, à l'appui notamment des examens d'imagerie ;
- recueillent le consentement libre et éclairé de la patiente avant la réalisation de l'acte conformément aux dispositions de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique ;
- procèdent à l'explantation du dispositif de stérilisation tubaire conformément aux recommandations professionnelles nationales en vigueur, relatives à cet acte d'explantation.

Le suivi des patientes pour lesquelles cet acte a été réalisé comporte :

- le contrôle du retrait de la totalité de l'implant, immédiatement après l'acte d'explantation ;
- le contrôle anatomo-pathologique de la pièce opératoire ;
- une consultation de suivi post-opératoire.

Le recueil exhaustif des informations relatives à l'acte d'explantation figure en annexe.

Art. 2. – Le contrôle du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies à l'article 1^{er} est assuré par les agences régionales de santé.

Art. 3. – La directrice générale de l'offre de soins, le directeur général de la santé, la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 décembre 2018.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins,*

M.-A. JACQUET

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

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

C. PERRUCHON

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
T. WANECQ

ANNEXE

À L'ARRÊTÉ DU 14 DÉCEMBRE 2018 LIMITANT LA PRATIQUE DE L'ACTE D'EXPLANTATION DE DISPOSITIFS POUR STÉRILISATION TUBAIRE À CERTAINS ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN APPLICATION DES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L. 1151-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Fiche de recueil des informations relatives à l'acte d'explantation

Date de la consultation actuelle :

Motif de la consultation actuelle :

Antécédents significatifs de la patiente :

- Médicaux
- Chirurgicaux
- Obstétricaux
- Gynécologiques (dont adénomyose, fibromes, hémorragies utérines fonctionnelles)
- Traitements antérieurs (en particulier hormonaux) :

Motif de la demande initiale de stérilisation :

- Intolérance aux moyens contraceptifs
- Autre :

Allergies connues :

Allergie au Nickel : OUI - NON

Autres tests allergiques réalisés (résultats) :

Date de la pose des stents ESSURE :

Modalités de pose : prémédication / AL / rachi-anesthésie / AG / hypnose

Contrôle de pose :

- ASP
- Echo 2D
- Echo 3D
- Hystérographie
- Autres examens de contrôle (si oui lesquels) :

Positionnement correct : OUI – NON

Effets secondaires allégués :

- Type d'évènements indésirables (EI) :
 - Pelviens (métrorragies, douleurs pelviennes, autres...) :
 - Généraux :
 - Fatigue :
 - Neurologiques :
 - Musculaires, articulaires :
 - Céphalées :
 - ORL (vertiges, etc.) :
 - Troubles visuels :
 - Autres :
- Date d'apparition par rapport à la pose :
- Allergie au Nickel : testée OUI – NON

– Autres tests allergiques réalisés (résultats) :

Echographie pelvienne (résultats) :

– Utérus :

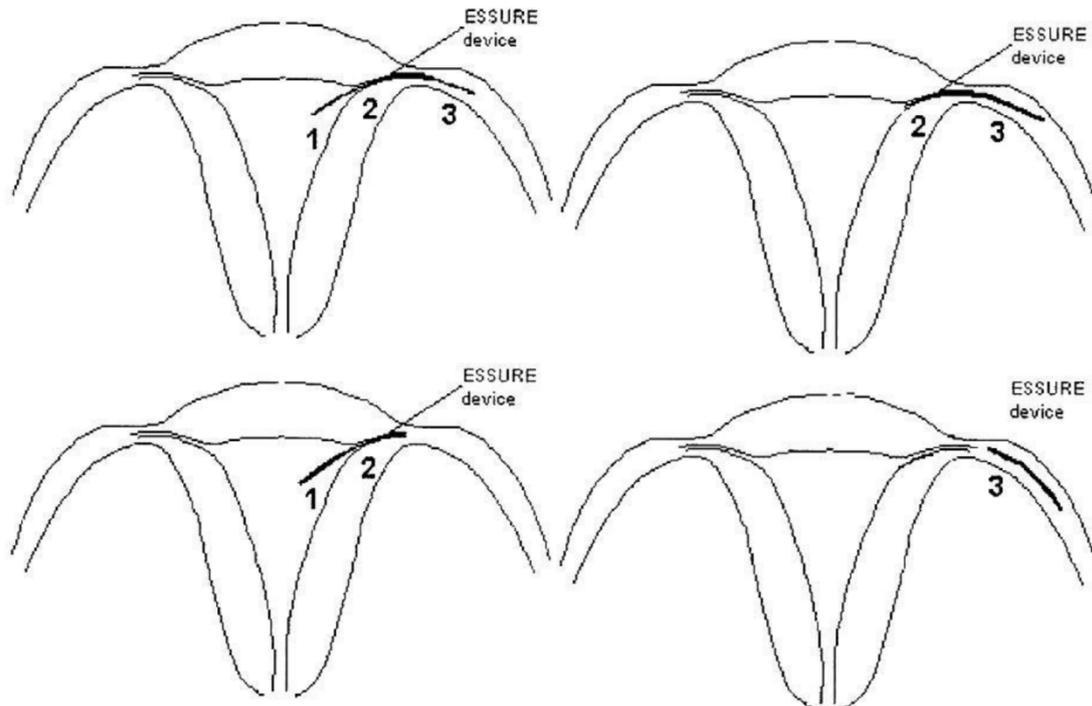
– Annexes :

– Position des implants :

– Droit :

– Gauche :

Position des implants (selon classification de Legendre et al. Fertil Steril 2010, 94 : 2732-5)



Classification échographique 3D de la position des implants : position parfaite (1 + 2 + 3), position proximale (1 + 2), position distale (2 + 3) and position très distale (3-only).

IRM pelvienne (résultats si réalisée) :

Si retrait des implants, modalités :

- Salpingectomie coelioscopique
- Salpingectomie avec cornuectomie par coelioscopie
- Hystérectomie coelioscopique
- Hystérectomie vaginale
- Difficultés opératoires, complications, implants éventuellement non retrouvés :
- ASP réalisé après retrait : OUI – NON
 - En per-OP
 - En post-OP
- Radiographie de la pièce opératoire : OUI – NON

résultat (le cas échéant) :

- Examen anatomopathologique de la pièce opératoire : OUI – NON

résultat (le cas échéant) :

Consultation post-opératoire :

- Complications à distance de l'intervention
- Evolution de la symptomatologie :
 - Amélioration partielle
 - Disparition totale des symptômes
 - Absence d'amélioration

Commentaires libres :