

Analyse expertale des complications des prothèses vaginales pour incontinence urinaire et prolapsus

B. JACQUETIN *
(Clermont-Ferrand)

Résumé

*Dans une période de **défiance** vis-à-vis des prothèses vaginales (bandelettes sous-urétrales pour incontinence urinaire d'effort ou prothèses de renforcement des parois vaginales en cas de prolapsus), l'expert délivre ses souhaits concernant les dossiers de plaintes, et par voie de conséquence, les conseils aux chirurgiens réalisant ce type d'intervention.*

L'analyse repose sur les recommandations délivrées par les sociétés savantes, la Cochrane database, les organismes de santé (HAS pour la France, NICE pour la Grande-Bretagne, FDA pour les États-Unis), la littérature sur les complications prothétiques et l'expérience de l'auteur, utilisateur précoce des bandelettes sous-urétrales et initiateur d'un concept de renforcement prothétique vaginal.

*Il apparaît incontournable de délivrer à la patiente **une information complète et éclairée**, avec un délai de réflexion suffisant (l'incontinence urinaire et le prolapsus*

* CHU Estaing - Pôle de gynécologie-obstétrique et reproduction humaine - 1 place
Lucie Aubrac - 63003 Clermont-Ferrand cedex 1

Correspondance : bjacquetin@chu-clermontferrand.fr

ne sont jamais des urgences !). Les avantages et les inconvénients respectifs de l'utilisation d'une bandelette ou d'un renfort prothétique devront être largement détaillés, en mentionnant systématiquement l'alternative possible d'une chirurgie par voie abdominale (en sachant que la promontofixation bénéficie toujours d'un statut d'intervention de référence, alors que la colposuspension de Burch ou les frondes sous cervico-urétrales ont perdu le statut de « gold standard »), ou bien, par voie vaginale, d'une intervention dite traditionnelle utilisant les tissus natifs.

*Le chirurgien se doit, au préalable, de s'assurer que la patiente s'inscrit bien dans les **indications actuelles** de l'utilisation d'une prothèse, en sachant qu'il n'y a pas consensus sur certaines de ces indications.*

*Enfin, de plus en plus il est demandé au chirurgien de pouvoir attester non seulement d'une **compétence** en chirurgie urogynécologique, mais aussi d'une **formation** appropriée ciblée sur le dispositif qu'il utilise.*

*Conclusion : si l'utilisation des bandelettes sous-urétrales pour incontinence urinaire d'effort est maintenant recommandée en première intention, il n'en reste pas moins vrai qu'il existe encore des complications et de mauvaises indications. Par contre, l'utilisation de renforcements prothétiques vaginaux, malgré une littérature croissante, n'a pas obtenu aux yeux de certains un rapport bénéfice-risque favorable, et doit donc être réservée à des **indications bien spécifiques, en plein accord avec la patiente dûment informée.***

Mots clés : cure chirurgicale de l'incontinence urinaire, cure chirurgicale du prolapsus, bandelettes sous-urétrales, prothèses vaginales, consentement éclairé, expertise médico-légale

Déclaration publique d'intérêt

Je soussigné, Bernard Jacquetin, déclare avoir un intérêt avec un organisme privé, industriel ou commercial en relation avec le sujet présenté : consultant et détenteur de brevet d'invention pour Ethicon-WH & U.

INTRODUCTION

Nous pouvons nous attendre à une recrudescence des plaintes médico-légales concernant l'utilisation des prothèses vaginales, que ce soit pour cure d'incontinence urinaire ou cure de prolapsus. Je ne sais pas si elles seront individuelles et dirigées contre le praticien ou bien collectives (« class actions » américaines) et dirigées contre les fabricants de prothèses. En effet, aux États-Unis, un climat de défiance vis-à-vis de ces prothèses, largement entretenu par les médias (encart dans les journaux, spots télévisuels, publicités de cabinets d'avocats sur le net...), s'est instauré au point de faire réagir la FDA (Food and Drug Administration) qui a publié le 13 juillet dernier une mise à jour de ses recommandations, cette fois plus sous une forme d'une alerte que d'une simple notification. Une réunion publique du comité de la FDA impliqué dans les prothèses pour prolapsus et incontinence a eu lieu début septembre, et malgré le débat contradictoire qui s'est instauré, ces prothèses pourraient passer dans la classe 3 de la FDA, entraînant l'impossibilité qu'un nouveau matériel puisse être mis sur le marché par simple assimilation (ce qui est plutôt, à mon sens, une bonne mesure !) mais aussi des exigences suffisamment importantes aussi bien avant qu'après mise sur le marché pour que les fabricants puissent abandonner le créneau de l'innovation, ce qui serait bien dommage !

Il faut donc que l'expert que je suis, mais aussi le premier utilisateur en France, avec Richard Villet, des bandelettes sous-urétrales TVT et le concepteur de la prothèse TVM (devenue Prolift™ en 2005) avec l'aide des membres du groupe français du même nom, fasse abstraction de son potentiel conflit d'intérêts pour vous conseiller utilement dans l'hypothèse où vous soyez soumis à expertise après déception ou complication d'une de vos patientes ayant subi la mise en place d'une bandelette ou d'une prothèse de renforcement. Comprenez aussi, derrière cet avertissement, qu'en l'absence de consensus, l'analyse de la littérature reste sujette à caution, et qu'en France comme ailleurs, il y a évidemment « des pour et des contre », parmi les chirurgiens, et donc... parmi les experts !

Nous ferons une analyse de la littérature très sommaire, car il existe de nombreuses revues sur la question et vous trouverez dans le même ouvrage une recommandation 2011 du CNGOF intitulée « prévenir les complications de la chirurgie prothétique du prolapsus » dont nous vous conseillons évidemment une lecture attentive.

Cependant, si l'aspect technique de ce type d'intervention doit être pris en considération, ainsi que le choix de l'indication, nous persistons

à penser qu'à l'heure actuelle, en tout cas en France, c'est au niveau de l'information donnée à la patiente que nous pêchons le plus souvent ; non seulement d'écarter de ne pas avoir les résultats attendus ou de souffrir d'une complication parfois sévère et souvent mal prise en charge, cette patiente est particulièrement frustrée de ne pas en avoir été prévenue à l'avance.

I. ANALYSE DE LA SITUATION

L'utilisation des prothèses par voie vaginale remonte à une dizaine d'années, avec cependant un décalage notoire entre les bandelettes sous-urétrales, initialement TVT, et les renforts prothétiques pour prolapsus. Pour prendre un repère chronologique précis, en 2000 nous publions déjà les résultats de l'utilisation de la bandelette TVT alors que je réunissais, pour la première fois, le groupe TVM français. L'engouement a été rapide et considérable pour les bandelettes sous-urétrales, et l'on peut admettre disposer actuellement de suffisamment d'études comparatives et de résultats à long terme pour que la bandelette sous-urétrale, sans entrer dans la polémique de la voie d'accès (rétropubienne, transobturatrice de dedans en dehors ou de dehors en dedans), soit considérée comme le « gold standard » du traitement en première intention de l'incontinence urinaire d'effort, en lieu et place de la colposuspension de Burch et des frondes sous-cervico-urétrales.

La situation n'est pas la même pour les renforts prothétiques, même si leur utilisation est régulièrement croissante ; le registre national français « Gynérisq » instauré par le SYNGOF (Syndicat national des gynécologues obstétriciens de France) depuis mars 2011 montre qu'une prothèse est utilisée en première intention dans plus de la moitié des cas de cure de prolapsus.

En France, les sociétés savantes ne se sont pas positionnées très clairement ; cependant, la recommandation du CNGOF mentionnée en introduction sera disponible en décembre prochain et permettra de clarifier les moyens de prévenir les complications, puisque c'est bien entendu le reproche majeur qui est fait à l'utilisation de ces prothèses.

Sur le plan international, l'International Urogynecological Association (IUGA) fait référence ; les conclusions de la deuxième table ronde (à laquelle nous avons participé) sur les prothèses vaginales, organisée par cette société, seront prochainement publiées

selon quatre chapitres : les tests précliniques des matériaux implantables, la sécurité et l'adéquation à l'utilisation des prothèses, le consentement éclairé des patientes et enfin l'accréditation des chirurgiens. Je me suis bien sûr inspiré de cette réflexion collective.

En ce qui concerne la « médecine basée sur les preuves », ce sont généralement les données de la Cochrane database qui font référence. Un résumé mis à jour de la Cochrane 2010 va être très prochainement publié [1] : ce document, basé sur l'étude de 40 études randomisées concernant 3 954 patientes, confirme que l'utilisation d'une prothèse de renforcement du compartiment vaginal antérieur diminue significativement le risque de récurrence de cystocèle, sans pour autant améliorer les symptômes fonctionnels ou les critères de qualité de vie. Il n'y a pas non plus de différences en ce qui concerne l'incontinence urinaire d'effort, la dyspareunie *de novo*, le taux de ré-intervention pour prolapsus ou incontinence urinaire. Ce risque de récurrence anatomique en matière de cystocèle traitée par plicature des tissus natifs est estimé (exprimé en risque relatif) à 2,14 (IC 95 % 1,23-3,74) comparé à une prothèse libre et à 3,55 (IC 95 % 2,29-5,51) en cas d'une prothèse avec bras transobturateurs. Le taux d'exposition prothétique est rapporté en moyenne à 10 %. Il n'y a pas de preuve qu'un geste concomitant de prévention de l'incontinence d'effort soit utile ; ce point reste en effet très débattu [2]. Enfin, il n'y a pas suffisamment de données pour conclure sur l'intérêt d'un renforcement postérieur.

La plupart des organismes de santé se positionnent en appliquant de plus en plus la politique dite du « parapluie » ! Il faut reconnaître que l'actualité peut alimenter leurs inquiétudes...

Pour autant, en France, la Haute Autorité de santé (HAS) ne s'est pas prononcée depuis bien longtemps. En effet, son « évaluation des implants de renfort posé par voie vaginale dans le traitement des prolapsus génitaux » date de novembre 2006 ; la conclusion était « en l'état actuel des connaissances, et après avis des experts, l'utilisation des implants de renfort dans la chirurgie du prolapsus génital par voie vaginale relève donc de la recherche clinique ». Devant la réaction de certains d'entre nous, un « référentiel de bon usage » daté de novembre 2007 laisse entendre que, dans certaines conditions... les implants de renfort « pourraient présenter un intérêt » ! Cela reposait sur une veille bibliographique réalisée jusqu'en novembre 2006 ; c'est la raison pour laquelle, sur le conseil de membres influents de la HAS, nous avons fait une mise à jour bibliographique (de 31 pages) d'ailleurs intitulée « Quoi de neuf depuis le rapport de la HAS... » [3] ; depuis, rien ! Ces prothèses de renforcement vaginal ne figurent toujours pas à la codification CCAM (classification commune des actes médicaux) !

Nous avons pourtant proposé, compte tenu des données d'efficacité et de sécurité, et en fonction de l'importance des facteurs de risque que nous avons énumérés et commentés, des indications d'utilisation des prothèses par voie vaginale : prothèse antérieure dans le cas d'une cystocèle grade ≥ 3 (POP-Q), prothèse totale en cas de prolapsus sévère associant plusieurs étages dont une cystocèle grade ≥ 3 (POP-Q) et enfin prothèse sur le ou les étages concernés en cas de prolapsus récidivé. Nous avons aussi, dans le prolongement de ce travail, proposé un consensus aux quatre sociétés savantes françaises concernées (CNGOF, AFU (Association française d'urologie), SIFUD PP (Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvipérinéologie), SCGP (Société de chirurgie gynécologique et pelvienne)) et finalisé un travail important avec l'aide de nos collègues urologues et de représentants des fabricants de prothèses pour aboutir à la norme AFNOR NF S 94-801 précisant les tests précliniques et la méthodologie clinique qui devrait servir de référence avant la mise sur le marché d'un matériel prothétique.

Nous avons aussi exprimé en 2009, dans un éditorial, notre expérience des complications prothétiques à Clermont-Ferrand et à Lille [4], estimant qu'elles étaient maintenant bien connues, probablement surestimées, en tous cas un peu « diabolisées » par certains et assurément souvent mal prises en charge.

En Grande-Bretagne, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) s'est appuyé pour ses recommandations sur deux excellentes revues réalisées par le service épidémiologique de l'université d'Aberdeen, la première sur les renforcements antérieurs et/ou postérieurs [5], la seconde sur le prolapsus de l'utérus ou du fond vaginal [6]. Sans trop détailler, cette première revue portant sur 49 études et 4 569 patientes montrait un taux de récurrence du prolapsus dans 8,8 % des cas traités avec une prothèse non résorbable, 17,9 % des cas traités avec une prothèse biologique et 23,1 % des cas traités avec une prothèse synthétique résorbable ; les taux d'exposition de prothèse étaient respectivement de 10,2 %, 6 % et 0,7 %. Cette étude mériterait d'être mise à jour avec la même méthodologie, beaucoup plus ouverte que celle de la Cochrane.

Aux États-Unis, la mise à jour de la notification de la FDA alimentait notre introduction... Pour faire bref, la précédente notification faisait état de complications de prothèses graves mais rares, la mise à jour de complications graves et fréquentes ! En effet, suite à la rédaction d'un document, avec revue partielle (et partielle !) de la littérature, titré « UroGynecologic Surgical Mesh : update on the safety and effectiveness of transvaginal placement for pelvic organ prolapse »

publié par la FDA et le CDRH (Center for Devices and Radiological Health), cet organisme régulateur a publié une mise à jour de sa dernière notification de santé publique (datant d'octobre 2008) le 13 juillet 2011, beaucoup plus alarmiste : en effet la MAUDE (Manufacturer and User Device Experience) database de la FDA avait enregistré, du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2010, 2 874 avis de complications concernant les prothèses vaginales (incluant des blessures, des troubles fonctionnels sérieux et même des décès) : 1 503 concernaient des prothèses pour cure de prolapsus (5 fois plus que leur précédent recensement 2005-2007) et 1 371 des bandelettes sous-urétrales pour incontinence urinaire. C'est ainsi qu'il était conclu que, contrairement à ce qui avait été statué en 2008, les complications prothétiques n'étaient pas rares, et qui plus est, que ces réparations prothétiques n'avaient pas fait la preuve qu'elles amélioreraient de façon significative les résultats cliniques en les comparant aux réparations traditionnelles n'utilisant pas de renforcement prothétique. À la demande de la FDA, une réunion publique en présence de leur comité consultatif des dispositifs implantables a eu lieu les 8 et 9 septembre. Les conclusions de ce débat ne sont pas encore officielles, mais il est probable, comme mentionné plus haut, que les prothèses de renforcement vaginal pour prolapsus (et non pas les bandelettes sous-urétrales pour incontinence) passeront de la classe 2 à la classe 3 de la classification des dispositifs implantables de la FDA. La contestation a pourtant été forte, de la part des chirurgiens américains qui avaient organisé une pétition réunissant plusieurs centaines de signatures et un texte de synthèse intitulé « Time to rethink: an evidence-based response... » et de la part des fabricants regroupés sous le label « Advamed ». La principale contestation concerne la fréquence de ces complications : il y a environ 300 000 interventions chirurgicales pour prolapsus par an aux États-Unis dont, selon différentes sources, 70 à 75 000 prothèses vaginales. Sur une période de trois ans, entre 210 à 225 000 prothèses vaginales ont donc été mises en place ; les 1 503 complications enregistrées représentent donc un taux de 0,67 %. On peut bien sûr imaginer un sous-enregistrement de ces complications... mais aussi admettre que l'impression d'augmentation de ce taux provient d'une pratique accrue du renforcement prothétique et d'une meilleure déclaration. Ne serait-il pas raisonnable d'imaginer que ce taux est aux environs de 1 %, ce qui ne serait pas très préoccupant ; malicieusement, les chirurgiens américains rappellent qu'une cure classique de prolapsus du fond vaginal faisant appel à une plicature haute des ligaments utéro-sacrés peut s'accompagner de 11 % de complications urétérales ! Nous n'irons pas plus loin dans la

polémique car il faut bien reconnaître, dans les deux camps, une certaine part... de mauvaise foi.

Le point de départ de la médiatisation semble dû au fait que l'auteur principal d'une étude randomisée [7], interrompue car le taux d'exposition vaginale dans le bras prothétique excédait 15 %, se soit épanché dans la presse. C'est sans doute la cause de « l'explosion » de plaintes (si l'on en croit la presse, il y aurait actuellement 600 plaintes contre les fabricants de prothèses, dont environ 270 contre Ethicon). Ces patientes, réunies en collectif, efficacement soutenues par des cabinets d'avocats très organisés, vont bien sûr intenter un procès à une ou plusieurs de ces firmes. Les avocats disent être submergés d'appels téléphoniques de patientes « en détresse ».

Il est difficile d'imaginer que l'épidémie ne puisse pas traverser l'Atlantique... Il faut donc se préparer à une recrudescence des plaintes, et donc des expertises. Mon expérience personnelle est limitée à la plainte d'une patiente liée à une exposition-infection chronique d'une bandelette sous-urétrale qui avait tout de même rencontré huit praticiens avant que le neuvième lui propose l'ablation totale du matériel ; je pense qu'aujourd'hui la prise en charge en serait plus rapide et efficace du fait de l'expérience croissante des chirurgiens. Notre équipe n'a pour l'instant jamais été mise en cause suite à la mise en place de bandelettes ou de prothèses, mais, comme je le dis souvent à mes patientes, nous assurons aussi... le service après-vente !

II. INFORMATION DES PATIENTES AVANT UNE INTERVENTION CHIRURGICALE POUR PROLAPSUS OU INCONTINENCE

C'est à notre avis l'élément crucial de l'analyse expertale, d'autant que la motivation de la plainte est encore, à l'heure actuelle en France, le plus souvent sous-tendue par ce sentiment d'une information incomplète, voire très discrète... C'est une obligation légale, évidemment non spécifique à l'utilisation des prothèses : basée sur l'article L 1111-2 du code de santé publique, la loi 2002-303 du 4 mars 2002 précise le champ de l'information du patient et ses modalités de délivrance : « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de préventions qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou

graves normalement prévisibles qu'il comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ». Cette base des « éléments à communiquer » **peut** être enrichie, voire même **doit** être enrichie par l'expérience personnelle du chirurgien, à savoir sa compétence à réaliser l'acte chirurgical en question, mais aussi ses propres résultats en ce domaine.

La situation est complexe en cas d'utilisation de prothèses par voie vaginale puisque l'on ajoute aux risques inhérents de la chirurgie « traditionnelle » du prolapsus et de l'incontinence, qu'elle soit par voie vaginale ou abdominale, les complications spécifiques des prothèses qu'elles soient synthétiques ou biologiques, résorbables ou non résorbables, ou bien encore composites. Le manque de consensus sur la meilleure approche en matière de chirurgie reconstructive pelvienne complique évidemment le débat...

Rajoutons que, puisqu'on est dans le domaine de la chirurgie fonctionnelle, l'intervention chirurgicale n'est pas indispensable, et les solutions alternatives (rééducation périnéale, utilisation d'un pessaire) doivent être proposées.

Il est donc plus que jamais essentiel de bien peser les risques et les bénéfices de l'intervention chirurgicale avec la patiente, et d'essayer de la faire participer activement à cette décision. C'est dans cette situation où les données scientifiques sont insuffisantes et/ou discutées que le dialogue préalable prend toute son importance. Le risque inverse, à savoir une patiente submergée par une pléthore d'informations, pour peu que le délai de réflexion soit insuffisant, existe ; il a même été proposé d'améliorer ce processus avec des matériels éducatifs dédiés aux patientes [8]. Les informations doivent donc être soigneusement triées, et rendues parfaitement compréhensibles par le chirurgien qui devra bien faire la part des données basées sur l'évidence et de celles provenant de son expertise personnelle.

Il y a donc quelques règles intangibles du consentement chirurgical éclairé :

- libre choix : la patiente doit prendre sa décision sans coercition ou incitation abusive ; il faut lui laisser le temps de la réflexion, l'opportunité d'en parler avec son médecin traitant, éviter des contraintes de temps trop restrictives... Ne programmez pas vos patientes dans la semaine qui a suivi la consultation ! ;
- aptitude (incluant la capacité juridique) : assurez-vous que la patiente est capable de comprendre les informations que vous lui prodiguez, est apte à prendre des décisions concernant sa propre santé (à savoir évaluer sa condition actuelle et les conséquences éventuelles de l'acte chirurgical), et enfin de faire un choix

- « raisonnable » [9]. Ce questionnement est évidemment plus fréquent en cas de personnes âgées, ce qui n'est pas rare en situation de prolapsus et/ou d'incontinence. En cas de doute, la présence d'un proche ou du détenteur d'une procuration juridique sera nécessaire durant le processus du consentement ;
- divulgation d'informations : donner toutes les informations pertinentes concernant l'intervention proposée, incluant bien sûr la balance bénéfices potentiels/risques encourus avec un maximum d'objectivité, en n'excluant jamais les alternatives chirurgicales autres (voie abdominale ou laparoscopique avec ou sans prothèse, chirurgie vaginale traditionnelle utilisant les tissus natifs) ou les solutions palliatives (rééducation périnéale et comportementale, essai du pessaire). À ce propos, l'utilisation du pessaire est proposée en première intention dans les recommandations américaines ; cela peut être un moyen de faire prendre conscience à la patiente des bénéfices qu'elle pourrait attendre d'une intervention chirurgicale, mais aussi des symptômes qui ne sont pas modifiés par le repositionnement anatomique des organes pelviens. Cela peut être en outre un excellent moyen d'allonger le temps de réflexion... À tel point même que certaines patientes se satisferont définitivement de cette solution ! Encore une fois, veillons à utiliser un langage simple et compréhensible, à s'aider d'une documentation écrite fournie à la patiente, à faire des schémas clairs sur les corrections anatomiques envisagées. La description des risques n'est pas forcément exhaustive, en particulier pour les risques très rares ou peu corrélés à l'intervention ; il est cependant bien difficile de fixer une limite (1/100 ?, 1/1 000 ?). Indépendamment des risques et complications, il ne faudra pas omettre de mentionner la durée d'hospitalisation, la durée de convalescence, les restrictions d'activités physique et sexuelle, les douleurs temporaires possibles, la durée probable avant le retour à une normalité complète ;
 - compréhension : ne pas hésiter à demander à la patiente de nous résumer ce qu'elle a compris, à exprimer les questions qui lui paraissent restées en suspens, et à lui proposer un nouvel entretien pour clarifier son choix qui est souvent bien délicat [10]. Encore une fois une patiente qui a mal compris ce qu'elle pouvait attendre de la cure de son prolapsus est rarement satisfaite du résultat et une patiente qui n'a pas compris la portée de son consentement est souvent demandeuse de la reconnaissance d'une faute professionnelle. Quand le prolapsus n'est pas majeur,

- ou la gêne fonctionnelle insupportable, je propose volontiers à la patiente de la revoir quelques mois plus tard pour juger d'une éventuelle aggravation anatomique mais aussi bénéficier d'une meilleure analyse de sa symptomatologie après que l'affolement lié à la découverte d'une « boule » ou la survenue d'un saignement soit passé et que je lui aie expliqué « ce qui lui arrivait »... ;
- particularisme : il ne faut pas oublier que chaque patiente ne va pas analyser la balance bénéfices-risques de la même façon qu'une autre ou que le chirurgien. Pour certaines, le résultat anatomique sans récurrence est la priorité, pour d'autres c'est conserver l'utérus ou bien éviter à tout prix les risques les plus sévères, pour d'autres enfin c'est réduire au maximum la période d'incapacité relative, etc. C'est la raison pour laquelle la littérature insiste actuellement sur un choix basé sur les souhaits personnels de la patiente [11; 12], et par voie de conséquence, une estimation de nos résultats basés sur le fait que ses souhaits ont été exaucés [13] ! ;
 - décision écrite : bien que la valeur médico-légale en soit contestée, il est sans doute utile de disposer d'un document informatif revêtu de la signature de la patiente autorisant la pratique de l'intervention proposée, à la double condition que ce document soit remis au chirurgien lui-même et qu'un délai de réflexion suffisant soit respecté. C'est une situation contractuelle entre la patiente et son chirurgien, et remettre le consentement écrit à une infirmière ou au bureau des entrées de l'établissement n'est pas acceptable ni sur un plan éthique ni sur un plan légal. Nous redoutons en outre que la délivrance de ce document ne puisse donner l'impression au chirurgien que sa tâche d'information est accomplie ; il n'en est rien car le consentement éclairé est moins un document qu'un véritable processus qui s'inscrit dans le temps important passé en consultation avec la patiente. D'ailleurs, le document type est difficile à établir, ne serait-ce que du fait de l'évolution rapide des connaissances ; nous ne manquerons pas de discuter en séance la validité du document établi par le CNGOF et le souhait que les firmes mettent à disposition un document accessible au public concernant leur propre dispositif. Vous trouverez dans l'*appendice I* quelques propositions pour rédiger une fiche d'informations.

III. CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ AVANT UTILISATION D'UNE PROTHÈSE VAGINALE

Il est habituel d'insister sur l'énumération des risques, mais les bénéfices attendus doivent aussi être proposés à la patiente, ce qui permet de s'assurer que ces bénéfices soient bien conformes à ses attentes.

Bénéfices attendus : les résultats de la littérature étant discordants, disons d'emblée que ceux qui sont connus du chirurgien par sa propre expérience ou du fait d'un consensus d'experts devront être mentionnés en tant que tels. Le but principal de l'utilisation d'une bandelette sous-urétrale ou d'un renfort vaginal pour prolapsus est d'obtenir un résultat plus durable. Il y a maintenant un recul suffisant avec les bandelettes pour pouvoir l'affirmer ; les résultats à long terme concernant le prolapsus sont encore rares. On en espère bien sûr la disparition de l'incontinence urinaire ou des symptômes à type de « boule » ou pesanteur vaginale. Il n'y a clairement à l'heure actuelle aucune technique de cure de prolapsus au-dessus de tout reproche. Les techniques traditionnelles ont un taux de récurrence important qu'on peut estimer à 30 % entre trois et cinq ans pour la cystocèle ; on peut discuter les critères utilisés pour donner ce chiffre, en allant même jusqu'à changer la règle du jeu après coup pour « rééquilibrer » les études comparatives [14] ! C'est en tout cas le chiffre que j'utilise dans l'information donnée à mes patientes. Il est vrai que si le résultat anatomique est incontestablement en faveur du renforcement prothétique antérieur, les symptômes fonctionnels ne semblent pas différents par rapport à une réparation traditionnelle ; ce n'est pas étonnant car les études randomisées dépassent rarement un an de suivi. Il ne faut pas non plus espérer la disparition de symptômes fonctionnels qui ne sont pas liés à l'existence du prolapsus comme certaines douleurs abdominales ou dorsolombaires chroniques ; c'est dans ce cas que le test au pessaire, évoqué ci-dessus, peut être intéressant. De la même façon, l'amélioration des symptômes urinaires, digestifs, ou sexuels est moins constante que la disparition des troubles liés à « la boule » vaginale [15]. Ces symptômes, lorsqu'ils ne sont pas améliorés, et a fortiori lorsqu'ils sont aggravés, doivent être inclus dans les risques possibles. Un exemple typique est celui de l'hyperactivité vésicale qui, non seulement peut ne pas être du tout affectée par la cure du prolapsus, mais même s'en trouver aggravée sans pour autant que ce soit lié à l'utilisation de renfort prothétique. Les symptômes fonctionnels urinaires sont évidemment

multifactoriels. Les troubles digestifs, en particulier la constipation terminale si fréquente, facteur de récurrence du prolapsus, ne sera pas corrigée par la simple cure de rectocèle ; des mesures hygiéno-diététiques associées, des laxatifs osmotiques seront indispensables à un résultat fonctionnel favorable. On peut admettre à la lumière de plusieurs études randomisées que le résultat anatomique du compartiment antérieur est amélioré par un renfort prothétique, alors que la preuve n'en est pas établie pour le comportement postérieur. Il est possible d'argumenter auprès de la patiente qu'un renfort prothétique antérieur performant puisse secondairement fragiliser une réparation postérieure traditionnelle qui a par ailleurs fait ses preuves. Par contre, le simple renfort prothétique antérieur ne peut pas garantir une fixation apicale correcte [16] ; cela peut justifier, d'autant plus qu'il existe une importante entérocele, l'usage d'un renfort postérieur. Enfin, la cure d'une récurrence de rectocèle peut amener à proposer un renfort prothétique en sachant qu'il s'agit d'une donnée basée sur l'expérience.

Alternatives : nous les avons déjà évoquées, mais il faut certainement insister sur le fait qu'il n'y a aucun risque à avoir une attitude attentiste sous couvert d'une surveillance bisannuelle. Les patientes redoutent souvent l'aggravation d'un prolapsus asymptomatique voire même craignent que, au-delà d'un certain stade, la réparation ne soit plus possible ou que des complications graves puissent survenir. Parfois même, elles sont poussées vers l'intervention par leur médecin traitant ou leur gynécologue... A contrario, la preuve que vous avez différé l'intervention chirurgicale ira dans le sens d'une information complète et de l'absence de pression exercée sur la patiente par son chirurgien.

La patiente peut être aidée par une rééducation périnéale toujours possible lorsque le prolapsus n'est pas largement extériorisé ; le prolapsus n'en sera pas guéri, mais la tolérance fonctionnelle souvent bien améliorée. De même, des conseils de style de vie (éviter les efforts importants, la constipation chronique, voire même la station debout prolongée) peuvent ralentir l'aggravation ou au moins permettre une meilleure tolérance.

Le pessaire a encore souvent une image négative, mais l'utilisation actuelle de pessaires-cubes, plutôt que les traditionnels anneaux de latex, permet l'utilisation de tailles moins importantes et souvent même la pose et la dépose par la patiente elle-même du pessaire, ce qui en améliore beaucoup la tolérance au long cours. Par ailleurs, le pessaire suffit en général à diminuer les difficultés mictionnelles, plus rarement les difficultés défécatoires. Nous avons déjà exprimé l'intérêt du pessaire utilisé en tant que test d'améliorations fonctionnelles.

Le chirurgien se doit aussi d'informer des autres techniques chirurgicales disponibles ; inévitablement, sa formation personnelle, son expérience, ses convictions et son environnement chirurgical vont peser sur ses propos. Il est néanmoins possible de décrire les avantages et inconvénients potentiels d'une réparation traditionnelle en matière de prolapsus. Il ne me semble pas, à l'inverse, qu'il y ait d'alternative raisonnable à la bandelette sous-urétrale en matière d'incontinence urinaire.

C'est à notre avis, dans ce cas, l'**indication** qui doit peser le plus dans la décision de recourir au renforcement prothétique :

- le prolapsus récidivant, surtout si l'intervention initiale avait été correctement effectuée et complète ;
- la cystocèle extériorisée, et tout particulièrement s'il s'agit d'un défaut latéral uni- ou a fortiori bilatéral ; cette particularité physiopathologique est rarement mentionnée dans les revues et les consensus ; c'est pourtant la constatation de ces cystocèles latérales, non corrigées par la promontofixation et parfois même aggravées par la sacrospinofixation, qui m'a amené à recourir au renforcement prothétique solidarisé à l'arc tendineux du fascia pelvien ;
- en prenant en compte tous les facteurs de risque de récurrence, certains étant bien connus, d'autres étant d'interprétation clinique plus délicate, en particulier la fragilité excessive du tissu conjonctif si fréquemment en cause dans le prolapsus de la femme jeune.

Dans une prochaine publication à paraître, issue de la deuxième table ronde sur les prothèses vaginales, organisée par l'IUGA, un tableau récapitulatif des variables individuelles de la patiente et de leur combinaison permettra de considérer l'indication comme souhaitable, possible, peu souhaitable ou non recommandée.

IV. RISQUES POTENTIELS À L'UTILISATION D'UNE PROTHÈSE VAGINALE

Contrairement à ce qui a pu être dit et écrit, les risques liés à l'utilisation d'un matériel prothétique sont maintenant bien connus [4], déjà documentés dans la littérature et leur enregistrement à l'aide d'une classification standardisée telle que celle préconisée par les sociétés savantes internationales ICS (International Continence Society) et

IUGA [17] en permettra une meilleure analyse. Il n'est sans doute pas nécessaire de s'appesantir sur les complications très rares ou peu sévères ; la limite est difficile à trouver, nous l'avons dit ; en principe, le seuil préconisé est fonction de l'interaction de quatre facteurs : la nature de la complication, son importance, sa probabilité et son imminence [18]. En bonne logique, une complication rare mais aux conséquences sévères doit être mentionnée ; c'est la raison pour laquelle la règle du seuil de 1 % doit être modulée en fonction de la gravité.

Il faut, avant toute chose, que la patiente comprenne que si la prothèse est synthétique et non résorbable, elle restera de façon définitive dans son corps, et que d'une manière générale, l'ablation de la prothèse est plus délicate que sa pose, même si cette éventualité reste rare.

La complication la plus fréquente est l'exposition de la prothèse dans le vagin, secondaire à des difficultés de cicatrisation locale ; c'est fort heureusement la moins grave ! L'érosion dans un organe de voisinage est beaucoup plus rare, une infection est devenue exceptionnelle si le choix du matériel prothétique est adéquat. La complication la plus redoutée est l'apparition d'une douleur ou d'une dyspareunie *de novo* ; la cause la plus fréquente est la rétraction tissulaire autour du matériel prothétique. Enfin, il y a des risques généraux liés à toute intervention chirurgicale.

Exposition/érosion/infection : l'exposition vaginale est évidemment une complication spécifique de l'utilisation d'une prothèse. Dans une méta-analyse récente [19] portant sur 110 études analysant plus de 11 000 patientes, le taux moyen d'exposition a été calculé à 10,3 %, variant de 0 à 27,9 %. Une compilation des essais randomisés donne une moyenne de 11,9 % en cas de prothèse de polypropylène. Nous avons évoqué en introduction une étude randomisée interrompue au motif que le taux d'exposition dépassait 15 % [7]. Il est à noter que ces taux sont similaires pour les prothèses biologiques ou synthétiques. Il est hautement probable qu'un taux supérieur à 15 % soit la conséquence d'une technique chirurgicale inadéquate, en particulier une incision qui n'intéresse pas le fascia viscéral lui-même pour placer la prothèse entre ce fascia et la vessie en avant ou le rectum en arrière. La grande majorité de ces expositions sont traitées par un traitement conservateur (efficace une fois sur cinq environ) ou une intervention chirurgicale a minima. En effet, dans le cas d'une exposition de quelques millimètres, la simple observation ou un traitement local estrogénique peut permettre la cicatrisation de l'épithélium vaginal. Lorsque l'érosion est plus étendue et qu'elle s'accompagne de leucorrhées, souvent teintées de sang ou d'un désagrément constaté par le

partenaire masculin au cours des rapports sexuels, l'exérèse partielle de la prothèse avec un parage vaginal suffit dans la grande majorité des cas à solutionner le problème. Il y a maintenant des preuves que l'excès pondéral (BMI > 30 kg/m²), l'âge avancé et le tabac sont des facteurs de risque pour la cicatrisation vaginale [20, 21].

Le risque de placer par mégarde la prothèse ou un de ses bras directement dans un viscère, ou de le blesser pour aboutir à une érosion secondaire, le plus souvent dans la vessie ou dans le rectum, doit être mentionné à la patiente car la chirurgie secondaire pour retirer la prothèse peut être agressive et exposer à des complications telles qu'une fistule vésicovaginale ou rectovaginale, voire urétérale.

Le risque infectieux est devenu très rare, que ce soit sous une forme aiguë ou sous une forme larvée, chronique marquée par des pertes vaginales nauséabondes et une douleur. Ces complications étaient typiquement liées au matériel utilisé et elles ont pratiquement disparu depuis l'usage très généralisé de prothèses de polypropylène monofilament tricoté à larges mailles.

Douleurs/dyspareunie : l'estimation de la fréquence réelle des complications douloureuses est très variable, mais le handicap créé peut être très important et mérite donc évidemment d'être mentionné. La classification des complications ICS-IUGA déjà mentionnée propose un système de gradation en cinq points de la douleur : a) absence de douleurs, b) douleurs provoquées par la palpation appuyée au cours de l'examen vaginal, c) douleurs à la pénétration sexuelle (dyspareunie), d) douleurs en cas d'activité physique, e) douleurs spontanées. Nous avons essayé par une étude comparative mais rétrospective d'évaluer la douleur après chirurgie traditionnelle et après chirurgie prothétique du prolapsus ; nous n'avons pas mis en évidence de différence significative passé le délai de trois mois [22]. Bien entendu, de nombreux facteurs peuvent être responsables de la douleur, mais une douleur préexistante (pour mémoire, un prolapsus, même important, n'est jamais douloureux) surtout si elle est de type hypertonie des muscles élévateurs de l'anus, ou dyssynergie abdomino-périnéale, ou fibromyalgie, doit dissuader de mettre en place une prothèse, voire même d'effectuer une cure traditionnelle de prolapsus tout à fait susceptible d'exacerber ces symptômes douloureux ; ce critère d'une douleur préexistante doit être l'objet d'une discussion spécifique et d'une indication très prudente [21]. De façon plus générale, il me semble que le critère le plus important pour envisager l'utilisation d'une prothèse vaginale est l'évaluation par le chirurgien de la capacité potentielle de la patiente d'affronter une complication postopératoire... c'est affaire d'expérience !

Par contre, la dyspareunie *de novo*, en dehors des facteurs de risque susmentionnés et bien sûr d'une dyspareunie préopératoire (à différencier de l'appréhension ou de la dégradation de l'image corporelle liée au prolapsus) est imprévisible [23] ; dans les études prospectives utilisant un score d'évaluation de la sexualité et un chiffrage précis des patientes sexuellement actives avant et après l'intervention, la moyenne du taux de dyspareunie *de novo* est de 13,9 %, les extrêmes allant de 4,5 % jusqu'à 25 %. C'est la raison pour laquelle, à moins d'un accord très clair avec la patiente, il vaut mieux éviter un recours prothétique chez une patiente jeune, en particulier avant 50 ans, tout en reconnaissant le caractère parfaitement arbitraire de cette limite.

Nous nous sommes intéressés à la physiopathologie de cette douleur locale qui nous semble très majoritairement liée à la rétraction tissulaire périprothétique, elle-même probablement induite par réaction inflammatoire excessive, voire une infection torpide. L'évaluation échographique nous a permis de prouver, entre autres, une relation entre une prothèse contractée et de forme irrégulière et une douleur vaginale [24] ; le vagin est souvent rétracté lui-même, rigidifié, voire rétréci. La ré-intervention chirurgicale, si elle nécessite l'ablation complète ou quasi complète de la prothèse (le plus souvent une ablation partielle ou la section d'un ou deux bras peut suffire), est risquée à deux titres : le risque de récurrence et la persistance d'un vagin rétréci et/ou raccourci, nécessitant une intervention plastique d'agrandissement.

Ré-intervention : ce risque est rarement évalué du fait de la brièveté du suivi des patientes. Idéalement, un registre national poursuivi plusieurs années est le seul à même de répondre à cette question. Un registre de ce type (« Gynérisq ») a été institué en France grâce au SYNGOF depuis mars de cette année. La seule étude randomisée actuellement publiée comparant la promontofixation avec l'abord vaginal prothétique [25] était quelque peu dissuasive avec un taux de ré-intervention de 22 % en cas d'abord vaginal. Une étude rétrospective du CHU de Lille portant sur plus de 500 patientes montre un taux de ré-intervention de 11,6 %, incluant les incontinences urinaires démasquées (ce qui n'est pas à mon sens une complication) et seulement 3,6 % pour complications liées à la prothèse et 3 % pour récurrence du prolapsus [26]. Une compilation des essais randomisés donne une moyenne de 7,8 % de ré-intervention après prothèse de polypropylène contre 4,2 % sans renfort prothétique.

Risques généraux : toute intervention chirurgicale est associée à des risques. Ceux relatifs à la chirurgie du prolapsus, avec ou sans renforcement prothétique, ou à la chirurgie de l'incontinence urinaire doivent être évoqués : saignements per-opératoires, hématome secondaire, abcès pelvien, reprise hémorragique, lâchage de suture vaginale, rétention urinaire, infections urinaires basses... Cela peut être l'occasion de rappeler les risques d'incontinence urinaire démasquée si le geste de prévention n'a pas été associé à la cure de prolapsus, à l'inverse de rétention urinaire prolongée en particulier si une bandelette a été associée et enfin d'hyperactivité vésicale persistante, aggravée ou *de novo*. De même, la symptomatologie d'un intestin irritable, d'une constipation terminale avec dyschésie peut persister après l'intervention.

V. RESSOURCES ADDITIONNELLES POUR LA PATIENTE

Nous avons déjà évoqué les avantages et inconvénients potentiels d'un document écrit additionnel. Il en existe peu actuellement disponibles. En Angleterre, le « NICE Institute » met à disposition des patientes un document facilement compréhensible et relativement court. Aux États-Unis, la FDA publie régulièrement une notification de santé, dont une version à part est destinée aux patientes ; nous avons évoqué en introduction la dernière mise à jour de cette notification, devenue une mise en garde. La FDA conseille aussi que les fabricants mettent à disposition un document labellisant leurs produits ; ce serait certainement une heureuse initiative.

Nous proposons dans l'annexe I une base pouvant servir à l'élaboration d'un document d'information qui pourrait être inséré dans le processus du consentement éclairé de la patiente, mais sans exclure l'échange verbal qui est capital dans l'établissement d'une relation de confiance avec la patiente qui, encore une fois, est certainement la meilleure prévention d'un recours médico-légal.

VI. CONDITIONS REQUISES POUR LE CHIRURGIEN

Tout le monde sera d'accord pour reconnaître qu'il n'y a pas de chirurgie sans complications. De même, il apparaît clairement qu'il n'y

a pas de technique idéale pour la prise en charge chirurgicale du prolapsus, et à un degré moindre, de l'incontinence urinaire. Nous attendons toujours la prothèse idéale... mais qui est le chirurgien idéal ? De plus en plus en effet se pose la question de savoir si certaines complications, et sans doute parmi les plus graves, ne seraient pas plus dépendantes de la technique de pose que du matériel choisi ? En matière d'utilisation de prothèses, il semble y avoir plus que la simple courbe d'apprentissage ; plusieurs études mettent en évidence le rôle de la compétence du praticien en urogynécologie chirurgicale, et même de son « ancienneté » dans le domaine [21, 27, 28]. Il faut donc se poser la question de savoir comment améliorer la connaissance théorique de la chirurgie prothétique et l'apprentissage des techniques de pose. Il est probable qu'à l'heure actuelle la formation chirurgicale gynécologique de nos internes et assistants, l'enseignement post-universitaire et les réunions organisées par les laboratoires puissent ne pas être suffisants. Il faut donc organiser des formations spécifiques, mais, bien entendu, que les chirurgiens qui mettent en place des prothèses vaginales s'y soumettent. Il s'agirait donc d'un processus d'accréditation spécifique que les États-Unis envisagent de mettre en place, en réponse aux complications graves rapportées par la FDA. Est-ce concevable en France ? Ce processus sous-entend de vérifier tout à la fois l'autorisation d'exercer, l'expérience personnelle, la certification, la formation initiale et continue, la participation à des modules de formation, le jugement clinique, les capacités techniques et le comportement dans la relation humaine, mais aussi le taux de complications et les éventuelles négligences ou fautes professionnelles. On imagine mal comment l'organiser sans être soumis à un contrôle par ses pairs les plus qualifiés et les plus objectifs possibles ! Ce comité d'accréditation existe dans chaque hôpital américain, et leurs rapports concernant les praticiens sont archivés et donc accessibles.

Dans les pays n'ayant pas cette organisation, on pourrait imaginer que ce processus d'accréditation soit conduit dans des « centres d'excellence » spécialisés dans la formation à la chirurgie pelvienne reconstructrice en collaboration avec les associations scientifiques et professionnelles, en particulier le conseil de l'Ordre des médecins. Il s'agirait plus d'une « qualification complémentaire » que d'une réelle accréditation. Un tronc commun de formation incluant l'anatomie pelvienne, la tolérance biologique des prothèses, les recommandations techniques, la connaissance complète des complications et de leur prise en charge, le consentement éclairé de la patiente... est souhaitable.

L'entraînement chirurgical doit être théorique, mais aussi pratique (simulateurs, dissection de cadavres, observation de chirurgie en direct,

assistance opératoire puis réalisation personnelle du geste sous contrôle d'un chirurgien chevronné, discussion des difficultés ou des complications après quelques semaines ou mois d'expérience pouvant aboutir à une formation complémentaire). Un comité local d'audit pourrait aussi expertiser les résultats des 10 ou 20 premières opérations.

Il semblerait logique que les praticiens eux-mêmes, en particulier ceux des spécialités ou sous-spécialités concernées organisent ce processus indépendamment, ou avec l'aide soigneusement contrôlée des fabricants de matériel, en privilégiant la sécurité des patientes sans pour autant juguler l'innovation thérapeutique [29-31].

Dans l'attente d'une telle organisation, il reste néanmoins capital qu'un chirurgien qui mette en place des prothèses puisse justifier d'une formation adéquate et même ciblée sur le ou les dispositifs qu'il utilise (tant ils sont nombreux et variés !), et si possible d'une attestation de ses pairs de sa compétence en ce domaine. Il s'agit bel et bien de montrer que l'on est parfaitement compétent !

Pour donner quelques exemples, on ne peut pas cautionner un chirurgien mettant en place des prothèses avec des bras traversant le ligament sacro-épineux sans qu'il ait au préalable réalisé de très nombreuses sacrospinofixations selon Richter. De la même façon, on imagine mal des passages transobturateurs itératifs ou des fixations sur l'arc tendineux du fascia pelvien sans une grande expérience de la dissection complète de la fosse paravésicale ; il ne suffit donc pas d'avoir mis en place des bandelettes sous-urétrales par voie transobturatrice puisque, dans cette technique, il n'y a aucune dissection de cet espace. Enfin, le volume d'activité est à prendre en considération : le chirurgien qui opère moins de 10 incontinences urinaires ou prolapsus par an devrait s'abstenir.

CONCLUSION

Du fait de la tourmente actuelle outre-Atlantique, il faut certainement redoubler de prudence dans l'utilisation des prothèses vaginales. L'utilisation d'une bandelette sous-urétrale pour incontinence urinaire d'effort en première intention ne pourra pas vous être reprochée si l'indication est réelle et si les complications fonctionnelles (persistance ou aggravation d'une hyperactivité vésicale, voire même apparition *de novo* de cette hyperactivité dans 5 % des cas, dysurie transitoire ou définitive voire rétention urinaire) et organiques (exposition prothétique,

douleurs de l'aine, hématome, voire souffrance neurologique) ont été exposées à la patiente et correctement prises en charge par vous-même ou par un centre de référence. Par contre, l'utilisation des mini-bandelettes doit être prudente car elles ne sont pas validées scientifiquement (cela est clairement mentionné dans la notification de la FDA).

Par contre, l'utilisation de renforts prothétiques vaginaux ne fait pas l'unanimité, malgré une littérature croissante et le plus souvent favorable à leur utilisation. Il existe incontestablement des complications liées directement à l'utilisation d'une prothèse qui peuvent être sévères et de prise en charge délicate ; nous persistons à penser qu'elles sont rares, surtout dans des mains expertes. Nous vous conseillons d'en limiter l'utilisation à des indications précises, largement justifiées dans votre dossier et après un accord sans ambiguïté d'une patiente dûment informée des avantages potentiels mais aussi de l'ensemble des risques décrits dans ce chapitre, et mise en confiance par un dialogue honnête. De plus en plus il vous sera demandé de justifier d'une formation spécifique à cette pratique chirurgicale ce qui, nous le reconnaissons, est insuffisamment formalisé en France.

Annexe I *

Proposition d'une base pour élaboration d'un document écrit pour consentement éclairé : information à propos de la chirurgie vaginale utilisant des renforts prothétiques : discussion des bénéfiques, des risques et des alternatives.

Qu'est-ce qu'une cure de prolapsus et que vous arrive-t-il ?

Le prolapsus (descente d'organes) est secondaire à une faiblesse des parois vaginales et du soutien musculaire périnéal qui va permettre aux organes pelviens (vessie, utérus, rectum) de former une hernie (« boule ») qui produit une sensation souvent désagréable de pesanteur, de pression, d'inconfort. Cela peut gêner, voire limiter, l'activité physique et affecter l'activité sexuelle plus souvent pour des raisons psychologiques (appréhension, image de soi) que pour des douleurs provoquées. Le prolapsus n'est pas une maladie, ce n'est pas dangereux, ce n'est pas douloureux, il n'y a pas de complications dans la grande majorité des cas ; par contre, cela entraîne une gêne, voire même une sorte de handicap pour les personnes très actives.

Dans le type de chirurgie qui vous est proposée, réalisée par les voies naturelles, le chirurgien, après avoir fait une incision du vagin, va introduire une prothèse synthétique (filet) réalisant une sorte de hamac qui va soutenir l'organe descendu et renforcer la paroi vaginale de la même façon que l'on réalise la cure d'une hernie de l'aîne ou de l'abdomen. C'est parfois quand vous êtes sous anesthésie (générale ou péridurale) et que la paroi pelvienne est plus relâchée que la faiblesse du soutien des organes pelviens peut apparaître plus évidente et nécessiter une réparation spécifique.

L'intervention dure 1 à 2 heures, suivie d'une durée identique en salle de réveil.

Le séjour hospitalier dure en général deux à cinq jours, avec parfois la nécessité, lorsque la vessie ne se vide pas correctement de sortir avec une sonde vésicale (tuyau pour vider la vessie) à moins que vous n'ayez appris à vous sonder vous-même. Ces difficultés pour vider la vessie peuvent parfois se prolonger plusieurs jours ou plusieurs semaines. En règle générale, avec ces traitements peu invasifs, le séjour hospitalier est bref et la reprise d'activité physique normale peut se faire au bout de trois à quatre semaines, en évitant les efforts physiques trop intenses. Un traitement antalgique banal est en général suffisant, mais dans certains cas la douleur peut nécessiter des antalgiques plus puissants.

Buts de la chirurgie (bénéfiques possibles) : l'utilisation d'une prothèse vaginale vous a été proposée par votre chirurgien dans le but d'obtenir un résultat plus prolongé, surtout s'il a détecté des facteurs importants de récurrence soit du fait de votre examen gynécologique, soit du fait de vos conditions de vie, soit enfin parce que le motif de votre consultation est déjà une récurrence. Ce renforcement devrait éviter d'avoir à nouveau une « boule » vaginale. Vous serez ainsi débarrassée des symptômes liés à cette boule. D'autres symptômes gênants, mais non liés directement à cette boule, peuvent persister après l'opération. L'efficacité de cette technique a été prouvée, surtout pour la descente de la vessie. Il n'y a cependant pas encore beaucoup de données à long terme tout simplement parce que cette technique est relativement récente.

Complications spécifiques à l'utilisation de prothèses : il existe des complications possibles avec toute intervention chirurgicale pour prolapsus, mais certaines sont directement causées par la mise en place de ce « corps étranger ». La plus fréquente de ces complications, appelée exposition, est due à une mauvaise cicatrisation vaginale qui laisse apparaître la prothèse, le plus souvent sur quelques millimètres, parfois sur une surface plus importante. Il est souvent nécessaire de faire une petite intervention pour retirer une partie de la prothèse et permettre une bonne cicatrisation. L'infection de la prothèse est devenue très rare avec

le matériel utilisé de nos jours. Le plus ennuyeux est la survenue de douleurs vaginales ou du bas-ventre plus importantes et/ou plus prolongées que la normale. Cela peut être gênant pendant les rapports sexuels, au cours de l'activité physique, voire même sans aucun effort. Il arrive rarement au cours du placement de la prothèse qu'un organe comme la vessie, le rectum, les uretères (tubes allant des reins à la vessie), des vaisseaux sanguins (entraînant une hémorragie plus ou moins importante) ou des nerfs (pouvant laisser des douleurs séquellaires difficiles à prendre en charge) puissent être blessés. Le traitement de ces complications peut nécessiter une ou plusieurs ré-interventions pour enlever une partie ou la totalité de la prothèse, pour évacuer du sang ou d'autres fluides qui se sont collectés et sont parfois infectés, pour faire une transfusion sanguine ou des traitements antibiotiques ou antalgiques intraveineux. Cela induit une prolongation de la durée d'hospitalisation ou une ré-hospitalisation. Très rarement, on peut être amené à réaliser une intervention par voie abdominale ou cœlioscopique.

Effets à long terme de l'intervention : le plus souvent, l'exposition de la mèche dans le vagin est très précoce, dès les premières semaines. Il peut arriver qu'elle se produise plus tardivement. Rarement, la prothèse peut migrer vers un organe tel que la vessie ou le rectum. Cela nécessite une ré-intervention qui, dans certains cas, est compliquée et peut aboutir à une complication secondaire sous la forme d'une fistule (communication entre l'organe et le vagin). Ces difficultés de cicatrisation ou ces érosions sont plus fréquentes en cas d'excès de poids, de tabac, de tissus fragiles, d'interventions préalables. Malgré l'utilisation de la prothèse, en particulier lorsque celle-ci se rétracte de façon importante, il peut y avoir récurrence du prolapsus comme on l'observe, plus souvent, en cas de réparation sans utiliser de prothèse. Il semble cependant que, passée la première année, le résultat reste stable. Quand la prothèse est très rétractée, le vagin peut devenir rigide, sensible, voire douloureux, ce qui peut amener à proposer une ablation partielle ou complète de la prothèse. Il en est de même lorsqu'il persiste une douleur chronique du bas-ventre, de l'aîne ou de la fesse. Les troubles urinaires ne sont probablement pas plus fréquents après l'utilisation d'une prothèse, sauf peut-être l'incontinence urinaire d'effort ; il vous sera proposé de réaliser une « bandelette », intervention simple réalisée par voie naturelle, le plus souvent sous anesthésie locale. Les besoins pressants d'uriner ne sont pas souvent corrigés par la cure du prolapsus, parfois même aggravés ; ils nécessiteront une prise en charge médicale et rééducative.

Autres traitements possibles : il n'est pas obligatoire de faire une intervention chirurgicale en cas de prolapsus, surtout si vous êtes peu gênée ; vous ne prenez aucun risque à condition de prendre soin de correctement vider votre vessie. Votre médecin fera une simple surveillance pour juger de l'aggravation éventuelle. La rééducation périnéale peut vous aider à mieux supporter votre prolapsus. Des modifications de votre mode de vie, en réduisant en particulier les efforts physiques importants, peuvent améliorer votre qualité de vie. La mise en place d'un anneau de caoutchouc ou d'un cube de silicone, appelé pessaire, permet de soutenir vos organes sans intervention chirurgicale, mais une surveillance régulière est nécessaire. Enfin, votre intervention chirurgicale peut aussi être réalisée par voie vaginale sans utiliser de prothèses, ou bien être réalisée par voie abdominale (avec ouverture de la paroi ou plus simplement par cœlioscopie) avec ou sans prothèse. Une discussion avec votre chirurgien est souhaitable pour prendre votre décision définitive.

* Cette annexe s'inspire largement d'un document qui sera prochainement publié par l'UGA ; il a été élaboré dans les suites de la deuxième table ronde sur l'utilisation des prothèses vaginales organisée par cette société savante internationale.

Bibliographie

- [1] Maher CM, Feiner B, Baessler K, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: the updated summary version Cochrane review. *Int Urogynecol J* 2011.
- [2] Fattouh B. Is there any evidence to advocate SUI prevention in continent women undergoing prolapse repair? An overview. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009;20:235-245.
- [3] Savary D, Fattouh B, Velemir L, Amblard J, Jacquelin B. Quoi de neuf depuis le rapport de la HAS ? Bilan de deux ans d'évaluation des implants de renfort prothétique dans le traitement des prolapsus par voie vaginale. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2009;38:11-41.
- [4] Jacquelin B, Cosson M. Complications of vaginal mesh: our experience. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009;20:893-896.
- [5] Jia X, Glazener C, Mowatt G, MacLennan G, Bain C, Fraser C, Burr J. Efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2008;115:1350-1361.
- [6] Jia X, Glazener C, Mowatt G, Jenkinson D, Fraser C, Bain C, Burr J. Systematic review of the efficacy and safety of using mesh in surgery for uterine or vaginal vault prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2010;21:1413-1431.
- [7] Iglesia CB, Sokol AI, Sokol ER, Kudish BI, Gutman RE, Peterson JL, Shott S. Vaginal mesh for prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2010;116:293-303.
- [8] Abed H, Rogers R, Helitzer D, Warner TD. Informed consent in gynecologic surgery. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197:674-675.
- [9] Fink AS, Prochazka AV, Henderson WG, Bartenfeld D, Nyirenda C, Webb A, Berger DH, Itani K, Whitehill T, Edwards J, Wilson M, Karsonovich C, Parmelee P. Predictors of comprehension during surgical informed consent. *J Am Coll Surg* 2010;210:919-926.
- [10] Fink AS, Prochazka AV, Henderson WG, Bartenfeld D, Nyirenda C, Webb A, Berger DH, Itani K, Whitehill T, Edwards J, Wilson M, Karsonovich C, Parmelee P. Enhancement of surgical informed consent by addition of repeat back: a multicenter, randomized controlled clinical trial. *Ann Surg* 2010;252:27-36.
- [11] Lawndy SS, Withagen MI, Kluivers KB, Vierhout ME. Between hope and fear: patient's expectations prior to pelvic organ prolapse surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011.
- [12] Lowenstein L, Fitzgerald MP, Kenton K, Dooley Y, Templehof M, Mueller ER, Brubaker L. Patient-selected goals: the fourth dimension in assessment of pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008;19:81-84.
- [13] Milne JL, Robert M, Tang S, Drummond N, Ross S. Goal achievement as a patient-generated outcome measure for stress urinary incontinence. *Health Expect* 2009;12:288-300.
- [14] Chmielewski L, Walters MD, Weber AM, Barber MD. Reanalysis of a randomized trial of 3 techniques of anterior colporrhaphy using clinically relevant definitions of success. *Am J Obstet Gynecol* 2011.
- [15] Slieker-ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJ, Steegers-Theunissen RP, Burger CW, Vierhout ME. The prevalence of pelvic organ prolapse symptoms and signs and their relation with bladder and bowel disorders in a general female population. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009;20:1037-1045.
- [16] Hinoul P, Jacquelin B. The total (not the anterior) vaginal mesh concept should be considered when apical vaginal support is the issue. *Am J Obstet Gynecol* 2010;202:e9-10.
- [17] Haylen BT, Freeman RM, Swift SE, Cosson M, Davila GW, Deprest J, Dwyer PL, Fattouh B, Kocjancic E, Lee J, Maher C, Petri E, Rizk DE, Sand PK, Schaefer GN, Webb RJ. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) & grafts in female pelvic floor surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011;22:3-15.
- [18] Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet Oncol* 2008;9:485-493.
- [19] Abed H, Rahn DD, Lowenstein L, Balk EM, Clemons JL, Rogers RG. Incidence and management of graft erosion, wound granulation, and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011.

- [20] Araco F, Gravante G, Sorge R, De VD, Piccione E. Risk evaluation of smoking and age on the occurrence of postoperative erosions after transvaginal mesh repair for pelvic organ prolapses. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008 Apr;19(4):473-9.
- [21] Withagen MI, Vierhout ME, Hendriks JC, Kluivers KB, Milani AL. Risk factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure. *Obstet Gynecol* 2011;118:629-636.
- [22] Niro J, Philippe AC, Jaffeux P, Amblard J, Velemir L, Savary D, Jacquetin B, Fattou B. Douleurs postopératoires après cure de prolapsus génital par voie vaginale avec ou sans renfort prothétique. *Gynecol Obstet Fertil* 2010;38:648-652.
- [23] Fattou B. Conséquences sexuelles de la chirurgie du prolapsus. *Prog Urol* 2009;19:1037-1059.
- [24] Velemir L, Amblard J, Fattou B, Savary D, Jacquetin B. Transvaginal mesh repair of anterior and posterior vaginal wall prolapse: a clinical and ultrasonographic study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2010;35:474-480.
- [25] Maher CF, Feiner B, Decuyper EM, Nichlos CJ, Hickey KV, O'Rourke P. Laparoscopic sacral colpopexy *versus* total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204:360-367.
- [26] De Landsheere L, Ismail S, Lucot JP, Deken V, Foidart JM, Cosson M. Surgical intervention after transvaginal Prolift mesh repair: retrospective single-center study including 524 patients with 3 years' median follow-up. *Am J Obstet Gynecol* 2011, accepté pour publication.
- [27] Achtari C, Hiscock R, O'Reilly BA, Schierlitz L, Dwyer PL. Risk factors for mesh erosion after transvaginal surgery using polypropylene (Atrium) or composite polypropylene/polyglactin 910 (Vypro II) mesh. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16:389-394.
- [28] Gomelsky A, Penson DF, Dmochowski RR. Pelvic organ prolapse (POP) surgery: the evidence for the repairs. *BJU Int* 2011;107:1704-1719.
- [29] Sachdeva AK, Russell TR. Safe introduction of new procedures and emerging technologies in surgery: education, credentialing, and privileging. *Surg Clin North Am* 2007;87: 853-vii.
- [30] Ostergard DR. Lessons from the past: directions for the future. Do new marketed surgical procedures and grafts produce ethical, personal liability, and legal concerns for physicians? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;18:591-598.
- [31] Sachdeva AK. Credentialing of surgical skills centers. *Surgeon* 2011;9(1):S19-S20.

