

Chirurgie de la cystocèle par voie vaginale : techniques avec prothèses

P. DEBODINANCE
(Dunkerque)

Résumé

Introduction

L'engouement pour les prothèses pour la cure chirurgicale des prolapsus par voie vaginale a fait se développer des kits composés d'un treillis avec divers instruments facilitant la pose de ce dernier et permettant une certaine standardisation des techniques. Le plus en plus mini-invasif, afin d'éviter des complications, a vu apparaître sur le marché les produits les plus ingénieux.

Les techniques utilisant un kit

Nous décrivons les différentes techniques n'utilisant que des kits prothétiques, pour la correction de la cystocèle, qui ont toutes un temps commun identique qui sont la dissection et la préparation des espaces chirurgicaux : les techniques avec incisions cutanées, utilisant la voie obturatrice avec le Prolift™ antérieur, le Perigee™ et l'Avaulta™ antérieur ; les techniques sans incision cutanée, utilisant la sacrospinofixation antérieure avec l'Elevate™ antérieur, le Nuvia™ antérieur, le Pinnacle™

Centre hospitalier de Dunkerque - GCS Flandre Maritime - Service de gynécologie-obstétrique - Avenue de la Polyclinique - 59760 Grande Synthe

Correspondance : philippe.debodinance@ch-dunkerque.fr

antérieur et l'Uphold™. Les publications les plus nombreuses concernent principalement les deux premières techniques, la voie utilisant la sacrospinofixation ne faisant l'objet que de quelques publications dans les revues avec comité de lecture.

Résultats de la chirurgie avec prothèse

- L'efficacité de ces prothèses pour la cure de cystocèles ne s'appuie que sur quelques essais prospectifs randomisés ou non randomisés que nous détaillons. Il en ressort que le recours à un renforcement prothétique améliore de façon significative les résultats anatomiques par rapport aux colporraphies et que les résultats fonctionnels sont au moins aussi bons avec que sans prothèse.
- La sécurité sur l'utilisation de ces prothèses a été mise à mal récemment. Les complications spécifiques concernent principalement les expositions prothétiques. Les douleurs et dyspareunies sont dues aux rétractions péri-prothétiques dont la réalité n'a été que récemment montrée grâce en particulier à l'échographie. C'est également sur des études prospectives que nous pouvons dire qu'actuellement un certain nombre d'évènements indésirables se produisent à une fréquence identique à celle d'une cure traditionnelle. Les expositions prothétiques présentes dans environ 10 % des cas sont faciles à gérer et ne posent pas de gros problèmes avec les textiles actuellement utilisés. L'expérience et l'analyse de la littérature nous incitent à considérer que la sécurité des prothèses dans la voie vaginale est suffisante sous réserve d'indications bien posées et d'une formation suffisante des utilisateurs.

Conclusion

Compte tenu des données d'efficacité et de sécurité, nous proposons les indications suivantes pour l'utilisation de prothèses dans la cure de cystocèles :

- cystocèle de grade \geq III isolée ou associée à une ptose des autres compartiments,
- cystocèle récidivée si la technique antérieure utilisée a été bien faite.

Mots clés : chirurgie de la cystocèle, voie vaginale, prothèse, kits prothétiques

Déclaration publique d'intérêt

L'auteur déclare avoir un intérêt avec un organisme privé, industriel ou commercial en relation avec le sujet présenté : Ethicon, en tant que consultant et formateur.

INTRODUCTION

La chirurgie du prolapsus génital est exposée à un risque important d'échecs. Près de 30 % des femmes opérées nécessiteraient la réalisation de multiples interventions pour prolapsus [1-3]. D'ailleurs, l'enquête observationnelle prospective de Clark [4], qui concerne 376 femmes opérées de prolapsus et d'incontinence urinaire suivies pendant 5 ans, révèle que 13 % des patientes sont réopérées dans les 71 mois et, pour Whiteside [5], 58 % des patientes opérées de prolapsus présenteront une récurrence au contrôle à 1 an. L'utilisation de tissus natifs souvent de qualité insuffisante serait souvent la cause d'une grande majorité des échecs des procédures chirurgicales traditionnelles [6].

La réparation du prolapsus de l'étage antérieur par contre reste le point faible de la chirurgie vaginale avec un taux de récurrence de cystocèles variant en moyenne de 30 à 50 % selon les techniques, les reculs et les auteurs...

Si par le passé seuls quelques chirurgiens vaginalistes ont eu recours à un renforcement prothétique pour optimiser les résultats anatomiques avec des résultats peu convaincants [7], depuis 1996 suite aux bons résultats et surtout la bonne tolérance du TVT (*tension-free vaginal tape*) [8], de plus en plus d'opérateurs ont décrit des techniques utilisant de tels matériaux. De nombreuses publications font part de larges plaques synthétiques utilisables par voie vaginale employées pour renforcer et/ou se substituer aux tissus natifs déficients.

Devant cet engouement récent des tissus de renfort prothétique utilisés par voie vaginale avec une découpe artisanale des treillis par les chirurgiens au gré de leurs inspirations, les firmes ont proposé des treillis prédécoupés de toutes formes, puis ont développé « le prêt-à-porter » en proposant des kits avec des treillis prédécoupés et des instruments pour les mettre en place.

Nous ne détaillerons que les techniques et résultats des techniques utilisant les kits qui ont l'avantage d'être standardisés.

Les premiers kits à 4 bras utilisaient la voie obturatrice antérieure, puis vint ensuite la voie postérieure avec fixation ou transfixion du ligament sacro-épineux. Les premiers avaient une incision vaginale et 4 incisions cutanées, les suivants une seule incision vaginale sans incision cutanée de sortie.

Ces derniers mois, les prothèses par voie vaginale ont fait couler beaucoup d'encre en raison des décisions de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis. En effet, elle reproche à cette voie

d'abord un nombre élevé de complications, au point que les treillis sont passés de la classe II à la classe III imposant à l'industrie des études précliniques et un suivi des cas opérés drastiques à tous nouveaux produits, y compris pour les produits déjà commercialisés qui n'auraient pas satisfait à toutes ces obligations. C'est particulièrement la Maude database qui a été alimentée depuis 2008 et sur laquelle se base la FDA. Nombre de ces complications ne sont pas forcément en rapport direct avec l'utilisation des prothèses, mais le fait de la chirurgie par la voie vaginale. C'est également aussi le fait qu'il y a eu incitation des patientes, par voie de publicités télévisées, par des cabinets d'avocats, à déclarer toutes complications quelle qu'en soit la gravité afin d'obtenir réparation. Des « class actions » ont rapidement fait leur apparition. Il faut savoir qu'aux États-Unis, contrairement à l'Europe où la « class action » a pour but de protéger l'individu, la « class action » a un but punitif pour les industriels en premier lieu. Cela entraîne ou entraînera pour les fabricants de prothèses de très lourdes sanctions financières, par dizaines de millions de dollars. Tout cela a fait que les industriels sont en émoi et que des produits, qui ont fait preuve de leur efficacité avec un taux de complications raisonnable, ne seront plus commercialisés au niveau mondial ou aux États-Unis.

I. LES DIFFÉRENTES TECHNIQUES UTILISANT LES KITS PROTHÉTIQUES

Le temps commun à toutes les techniques est celui de la dissection vaginale antérieure.

Les patientes sont hospitalisées la veille de l'intervention en fin d'après-midi. Elles sont rasées et bénéficient d'une première douche bétadinée. Elles prennent un sachet de lactulose afin de vider le rectum. Le lendemain matin une nouvelle douche bétadinée est prise avant la montée au bloc opératoire. Après la réalisation de la rachianesthésie, la patiente reçoit une antibioprophyllaxie par 2 g de céfazoline ou en cas d'allergie de l'association clindamycine 600 mg et gentamicine 3 mg/kg. La préparation du champ opératoire est classique pour une voie vaginale avec un badigeonnage du vagin et un simple sondage évacuateur urinaire.

L'intervention débute par une large infiltration des parois vaginales d'un mélange de sérum salé à 0,9 % avec de l'adrénaline. On mélange 1 mg d'adrénaline avec 10 cc de sérum salé et l'on prend ensuite

chaque cc de ce mélange pour 40 cc de sérum salé. En cas de contre-indication à l'adrénaline, on infiltre quand même le sérum salé seul car nous considérons l'infiltration comme un temps essentiel de l'intervention permettant de bien repérer les plans à disséquer.

La colpotomie est transversale avec dissection vésicale à rétro en cas d'hystérectomie concomitante, sinon médiane remontant jusqu'à 2 à 3 cm du col vésical dans les autres cas. La dissection est étendue latéralement en prenant soin de laisser le fascia pubo-vésical de Halban adhérent au vagin pour limiter les risques d'exposition du treillis ; elle réalise une ouverture large des fosses para-vésicales dégageant tout le trajet de l'arc tendineux du fascia pelvien (ATFP) du pubis à l'épine sciatique.

Une sonde urinaire de Foley et une mèche vaginale iodo-formée sont maintenues pendant 24 heures. La surveillance des résidus post-mictionnels (RPM) est assurée jusqu'à ce qu'ils soient inférieurs à 100 ml. Le tableau 1 présente les caractéristiques physiques des différents implants utilisés en kit.

Tableau 1 - Caractéristiques physiques des prothèses

			ETHICON	ETHICON	ETHICON	AMS	AMS	BARD	BOSTON SCI.
Characteristic	Otherwise known as	Units	GYNEMESH™ PS	GYNEMESH M™ Pre-Absorption	GYNEMESH M™ Post Absorption	Apogee/ Intepro Lite	Perigee / Intepro Lite	Avaulta	Pinnacle/ Polyform
Area Weight	Lightness	g/m ²	43 (n=10)	57 (n=10)	28 (n=10)	Arm 104 Body 26	Arm 104 Body 26	98 (n=5)	41 (n=10)
Largest Pore Size (n=5)	Tissue Integration	mm	2.4	2.5	4.0	Arm 1.3 Body 2.4	Arm 1.3 Body 2.4	1.5	1.5
Porosity	% air	%	66.5 (n=6)	68.3 (n=5)	72.3 (n=3)	68.1 (n=3)	68.1 (n=3)	46.2 (n=2)	61 (n=3)
Bending Stiffness- Body	Lateral Flexibility	mg-cm	106	454	179	24.2	19.6	663	278
	Longitudinal Flexibility		200 (n=10)	139 (n=10)	18 (n=5)	24.2	19.6	663 (n=5)	125 (n=5)

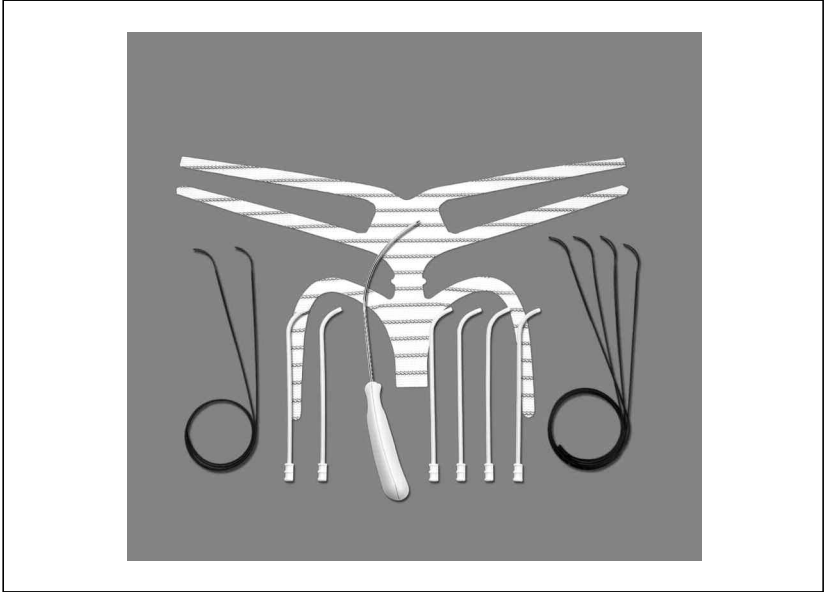
1.1. Techniques avec incisions cutanées - Voie obturatrice

Le Prolift™ et Prolift+M™ (Figure 1)

Le Prolift™, d'invention française, a été le premier à apparaître dès mars 2005.

Le kit a été conçu et adapté à partir de la technique TVM (*total transvaginal mesh*) [9].

Figure 1 - Prolift™ antérieur



- Le kit antérieur du Prolift™ comporte la prothèse de Gynemesh*PS, polypropylène monofilament macroporeuse, dont la taille du brin élémentaire est de 3,5 mils, son poids de 42,7 g/m², son épaisseur de 0,42 mm, sa porosité de 66 % et sa résistance à l'éclatement de 7,58 kg/cm². Le maillage sur le mode interlock permet une extensibilité bidirectionnelle. Ce kit est composé d'un corps de 10 cm de large et de deux bras superficiels et profonds de 2 cm de large pour un passage obturateur, d'une aiguille en acier inoxydable, de 4 canules en plastique ayant une extrémité incurvée par laquelle passeront les bras du treillis prédécoupé et de 4 dispositifs de récupération des bras, en prollène extrudé avec mémoire.
- Le Prolift+M™ est composé à parts égales de monofilaments résorbables de Polyglecaprone-25 et de monofilaments non résorbables de polypropylène. Après résorbition, la densité passe de 57 g/cm² à 28 g/cm², la taille des pores de 2,5 à 4 mm, la porosité de 68 à 73 %, la flexibilité latérale de 4,54 à 1,79 g/cm et la longitudinale de 139 à 18 g/cm.

Cette technique et les kits utilisés ont eu le mérite d'ouvrir la porte au développement des autres produits, en reprenant le concept du « tension free ».

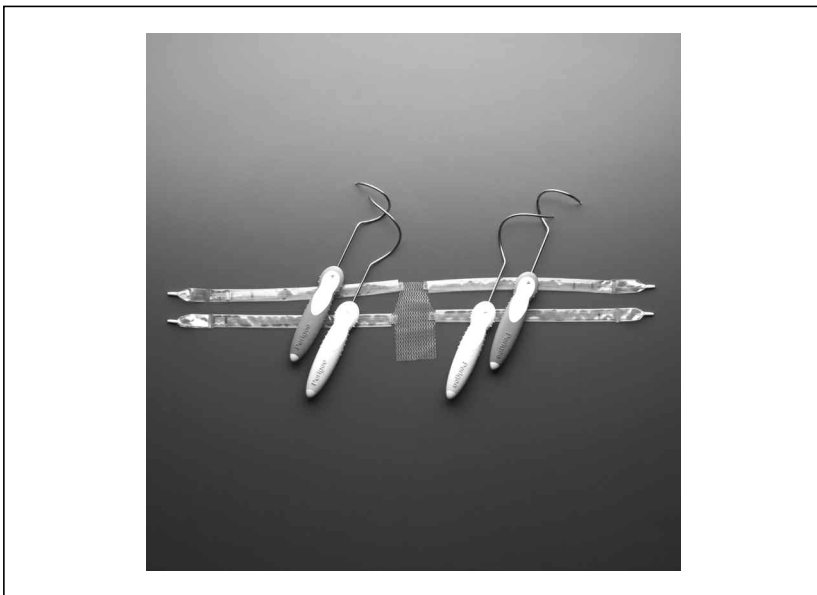
Le groupe européen multicentrique conduit par Milani [10] a présenté le devenir à un an de 127 patientes opérées à l'aide du Prolift+M™. Quarante et une patientes avaient eu une prothèse antérieure seule. Le taux de guérison global tous compartiments confondus était de 77,4 % (POP-Q ≤ 1) et de 89,5 % pour un score < 0 cm par rapport à la ligne hyménéale. Le taux d'exposition était de 4,8 % dans le compartiment antérieur.

Nous ne détaillerons pas la technique utilisant ce kit puisque la fabrication est désormais interrompue et la commercialisation s'arrêtera définitivement au premier trimestre 2013 pour des raisons purement commerciales.

Le système Perigee™ (Figure 2)

Le corps de la prothèse est l'IntePro™, les bras étant de même structure que la bandelette sous-urétrale Sparc™. Le diamètre moyen des pores de l'IntePro™ est de 1 753 microns, son épaisseur de 0,43 mm, le diamètre des fibres de 0,10 mm, sa densité de 0,104 g/cm³ et

Figure 2 - Perigee™



0,0045 g/cm². Les bras sont reliés au corps de la prothèse par le système RiFix™. Le diamètre des aiguilles est de 0,39 cm.

Le système Perigee™ insère les bras de sa prothèse (deux de chaque côté) à travers le trou obturé à l'aide de 2 aiguilles hélicoïdales de courbures et de couleurs différentes pour le passage des bras superficiels et profonds. Des repères spécifiques cutanés sont nécessaires aux passages de ces aiguilles. Les aiguilles sont encliquées aux bras de prothèse pour leur passage. Une version biologique du Perigee™, InteXen LP™, est composée d'une plaque de derme de porc non crosslinkée reliée à des bras de polypropylène comme pour l'IntePro™.

Une fois le temps commun de dissection réalisé, c'est par là que les 4 bras de prothèse antérieure seront passés puisque le pédicule obturateur est largement à distance : ce dernier longe en effet la branche ilio-pubienne [11]. On incise ensuite la peau au niveau des futurs orifices de sortie des bras de la prothèse au niveau des plis génito-cruraux : 2 orifices à hauteur du méat urétral et 2 orifices plus externes de 1 cm et 2 cm plus postérieurs. Les aiguilles vont alors perforer les structures musculo-aponévrotiques puis l'ATFP à 1 cm de son extrémité distale pour les bras superficiels, et 1 à 2 cm en avant de l'épine sciatique pour les bras profonds. Les bras de la prothèse sont encliqués sur l'aiguille pour permettre le passage des bras prothétiques. La prothèse est ensuite étalée devant la vessie par traction douce sur ses bras en « tension free ». Si l'hystérectomie n'est pas réalisée simultanément, la partie postérieure de la prothèse doit être amarrée à l'isthme utérin par un point non résorbable. Il n'est pas réalisé de colpectomie et le vagin est refermé par un surjet de monofilament résorbable.

Le tableau 2 rapporte les premières études testant l'efficacité et les complications de la prothèse IntePro™ [12-16].

Moore [17] compare les deux types de prothèse Perigee™, 174 IntePro *versus* 60 IntePro Lite™ (version légère). Les taux d'exposition étaient respectivement de 8 % et 5 % ($p = 0,57$).

Grgic *et coll.* [18] rapportent un taux de guérison à un an de 92,9 % sur 198 femmes ayant bénéficié d'une prothèse Perigee™ et de 90,6 % pour celles qui avaient un antécédent d'hystérectomie ou de colporrhaphie antérieure. Seules 3 patientes (1,5 %) avaient présenté une érosion (deux vaginales et une vésicale).

Moore [19] rapporte ses résultats à 2 ans d'une série de 114 Perigee IntePro™. Il montre un taux de succès de 88,5 %, 10,5 % d'exposition, et des douleurs (cuisse, pelvis ou vagin) de 4,4 %. Trente pour cent des dyspareunies préopératoires ont disparu et 6 patientes ont présenté des dyspareunies *de novo*.

Tableau 2 - Kit Perigee

Études	N	Type d'études	Technique	Suivi	Succès	Complications
Davila [40]	122	Rétrospective multicentres	Perigee	1-8 m	93,3 %	Exposition : 4,1 %
Dietz [41]	48	Rétrospective	Perigee	11 m	85 %	Exposition : 10 %
Moore [42]	42	Rétrospective	Perigee	12 m	93 %	Exposition : 7 % Hématome : 5 % Douleur : 5 % IU de novo : 11 % Urgences de novo : 2,5 %
Balakrishnan [43]	70	Prospective	Perigee	12 m	97 %	Exposition : 3 % Urgences de novo : 7,1 % Douleur : 1,4 %
Palma [44]	15	Prospective	Perigee	1-3 m	?	Aucune importance

Avaulta™ antérieur (Figures 3a et 3b)

Il se présente sous deux versions : avec prothèse biosynthétique commercialisée en France sous le nom Ugytex® (Sofradim, France) et Pelvitex® (Bard) dans le reste du monde, et une prothèse hybride biosynthétique et derme de porc (Pelvitex® + Pelvisoft®). Le treillis biosynthétique est du polypropylène monofilament de poids léger (38 g/m²), d'une porosité de 89 %, la taille des pores étant de 1,5 x 1,7 mm. Ce treillis est protégé d'un film hydrophile constitué d'un mélange d'atellcollagène de type I, de polyéthylène et de glycérol. Ce

Figure 3a - Avaulta™ antérieur

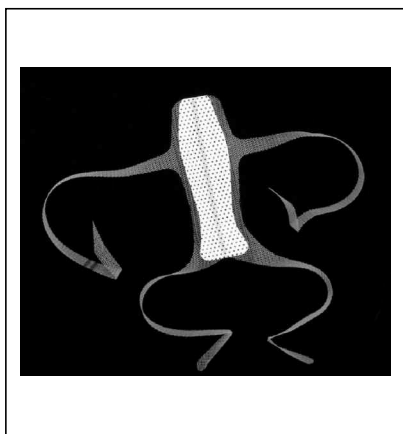


Figure 3b - Aiguille d'insertion Avaulta™ antérieur



film est résorbable en 15 jours. Ce produit se décline en version antérieure pour un passage obturateur (corps biosynthétique et 4 bras synthétiques en polypropylène avec une aiguille spécifique). La pose se fait à l'aide d'aiguilles spécifiques selon une procédure pratiquement identique aux précédentes.

Cervigni *et coll.* [20], lors d'un contrôle à un an de 97 patientes ayant été traitées par une prothèse Avaulta™ antérieure biosynthétique, retrouvent un taux de guérison de 64,9 % et un taux d'exposition de prothèse de 21,6 %.

Nous ne détaillerons pas la technique utilisant ce kit puisque la fabrication et la commercialisation sont désormais interrompues.

1.2. Technique sans incision cutanée - Bras libres

Le kit Proxima™ (Figure 4)

Il est composé d'un treillis Gynemesh™ PS composé de filaments tricotés de polypropylène extrudés identiques au monofilament du prolène. La prothèse est prédécoupée en forme de Y et possède un corps central et deux bras. Il existe une languette apicale sur l'extrémité proximale de la prothèse pour la maintenir en place par un point de suture. Il existe des petites poches au sommet des bras pour permettre leur mise en place avec des introducteurs antérieur et postérieur. On y trouve également un dispositif de support vaginal pour le post-opératoire après mise en place du treillis et la fermeture des incisions

Figure 4 - Proxima™ antérieur



vaginales. L'extrémité apicale de ce support est la plus large et possède des sections découpables en fonction des mensurations intérieures du vagin, ce dispositif logé dans les 2/3 supérieurs du vagin devant rester en place 3 à 4 semaines. Un ballonnet attaché à ce support, gonflé, permettait la compression de la prothèse durant les 24 premières heures.

Nous ne détaillerons pas la technique utilisant ce kit puisque la fabrication est désormais interrompue et la commercialisation s'arrêtera définitivement au premier trimestre 2013 pour des raisons purement commerciales.

I.3. Techniques sans incision cutanée - Sacrospinofixation antérieure

Le kit Elevate™ antérieur (Figures 5a à 5f)

Il est composé d'une prothèse (4 bras de fixation) faite de polypropylène monofilament tricoté. Un système d'ancrage permet la fixation des bras au travers de la membrane obturatrice et du ligament

Figure 5a - Prothèse Elevate™ antérieur

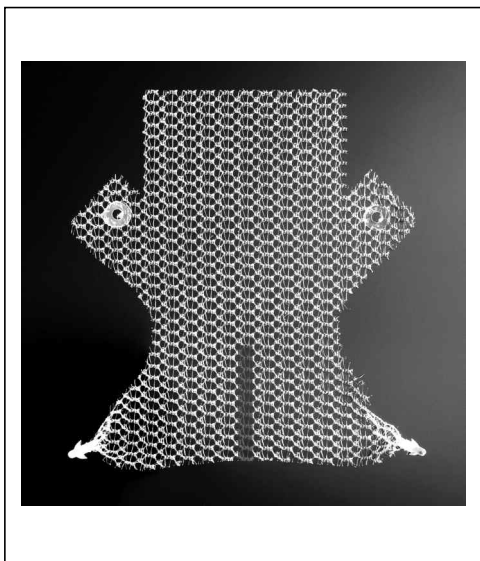


Figure 5b - Bras libre d'ancrage pour la sacrospinofixation

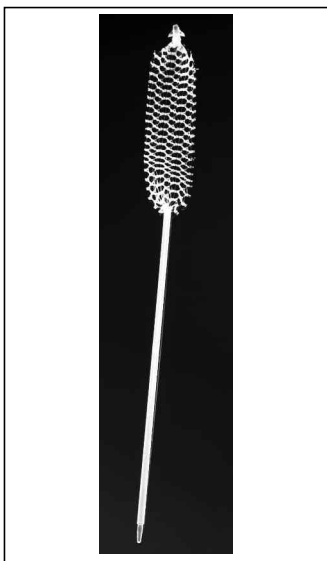


Figure 5c - Guide et aiguille de placement pour la sacrospinofixation



Figure 5d - Aiguille d'ancrage de la portion antérieure superficielle de la prothèse



Figure 5e - Œillet autobloquant

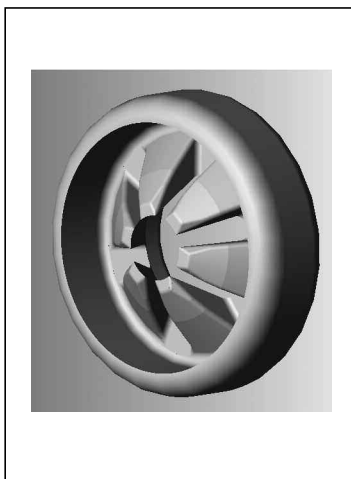
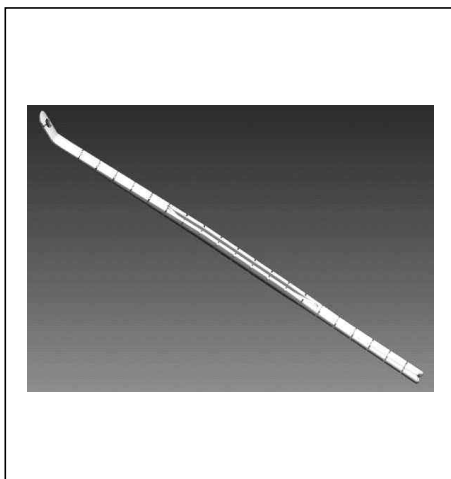


Figure 5f - Réglette pousse-œillet



sacro-épineux. La première prothèse (IntePro™) utilisée avait une densité de 50 g/m², la version plus récente (IntePro Lite™) de 25,2 g/m².

Après la phase commune de dissection, introduction des deux bras superficiels de la prothèse Elevate™ antérieur en direction de la fosse obturatrice. La pointe de l'aiguille antérieure à poignet rose est dirigée vers le foramen du muscle obturateur à environ 1 cm en position médiane de la branche ischio-pubienne tout en maintenant la courbe de l'aiguille contre l'index. La trajectoire par rapport à l'alignement de l'aiguille doit être horizontale au col vésical. En réalisant un mouvement arqué latéral, on guide l'aiguille antérieure vers l'arrière de la branche ischio-pubienne. Au-delà de la branche, on fait pivoter la poignée de manière à ce qu'elle pénètre perpendiculairement dans le muscle obturateur interne. On s'arrête quand le marqueur bleu est aligné avec l'incision vaginale. On libère l'extrémité de fixation antérieure et on retire l'aiguille. On teste le bon ancrage en tirant sur le bras doucement.

On se porte ensuite au niveau des deux bras profonds, l'extrémité de l'aiguille à poignet orange est insérée dans l'extrémité du bras libre. On fait glisser la gaine plastifiée le long de l'aiguille jusqu'au verrouillage de la gaine à l'aiguille. L'index et le médium se dirigent en direction du ligament sacro-épineux, l'aiguille placée entre les deux, puis largage de l'ancre du bras au niveau du ligament sacro-épineux à 2 cm de l'épine sciatique en appuyant avec l'index sur le mécanisme de libération situé sur la poignée orange. On retire ensuite l'aiguille et la gaine vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle se détache de l'extrémité de fixation apicale. Les bras, qui se croisent au niveau de la ligne médiane, sont glissés au travers des œillets de la prothèse. L'extrémité du bras est introduite dans le pousse-œillet et en poussant sur l'instrument, la prothèse se place petit à petit, tendue par ses bras. Une fois la prothèse ajustée, l'œillet autobloquant est glissé par l'extrémité du bras jusqu'au niveau de tension souhaité. L'œillet est en contact du treillis sur environ un centimètre puis section de la tige emportant l'extrémité du textile. Deux fils de prolène sont posés au niveau de l'isthme utérin antérieur ou du fond vaginal en cas d'absence de l'utérus pour fixer cette prothèse après ajustement de la taille de cette dernière. Fermeture de la colporrhaphie antérieure par un surjet au Monocryl® 0.

Le travail de Moore *et coll.* [21] analyse 60 patientes ayant bénéficié de la pose de cette prothèse. Le suivi moyen était de 13,4 mois (3-24). Le taux de guérison objective était de 91,7 %. Une plaie vésicale médiane a été faite durant la dissection, aucune exposition de prothèse n'a été retrouvée de même que les auteurs n'ont noté aucune

douleur. Deux patientes ont présenté une incontinence urinaire d'effort *de novo*. Aucune reprise chirurgicale n'est mentionnée.

Dans la récente publication d'Azaïs, Debodinance *et coll.* [22] sur une série prospective de 70 patientes qui ont toutes été contrôlées à un an, le taux de récurrence directe antérieure était de 10 %. Quatre patientes ont présenté une exposition du treillis : aucune pour l'Elevate™ antérieur isolé, mais présentes en antérieur quand il y avait association avec une prothèse postérieure soit 7,4 %. Le taux de rétraction prothétique antérieur était de 66,7 % mais seules 7,8 % étaient symptomatiques.

Le kit Nuvia antérieur SI™ (Figures 6a à 6f)

Il est composé d'une prothèse (4 bras de fixation) faite de polypropylène monofilament tricoté, d'un appareil à suture, d'un introducteur Fixt™ porteur d'anneaux de sécurité préchargés, d'une aiguille Ajust™ et d'un stylet.

Une fois la dissection antérieure réalisée, on attache le bout du bras proximal à l'introducteur que l'on insère dans la dissection vaginale au niveau du ligament sacro-épineux, à environ 2 cm du côté interne de l'épine sciatique. On actionne l'introducteur pour faire

Figure 6a - Prothèse Nuvia™ antérieur

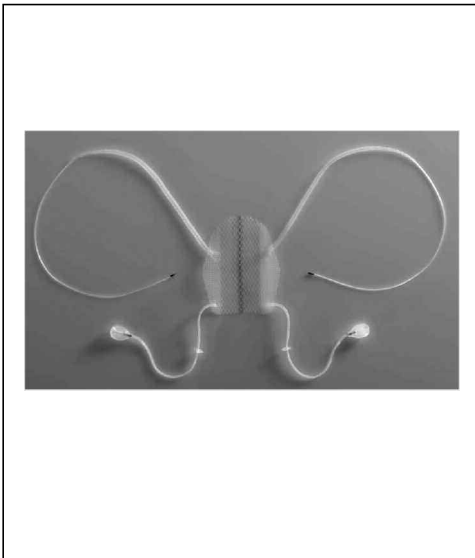


Figure 6b - Pince pour passage trans-spinofixation



Figure 6c - Introducteur Fixt™, pour mise en tension et sections des bras de prothèse

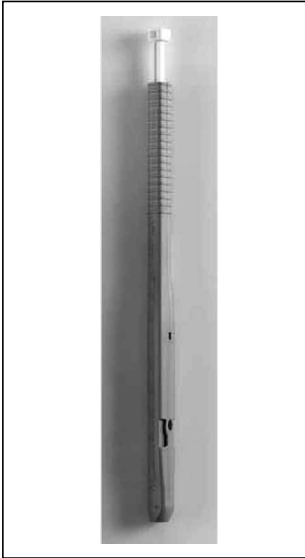


Figure 6d - Introducteur Fixt™ avec relargage d'un anneau autobloquant



Figure 6e - Introducteur antérieur Ajust™

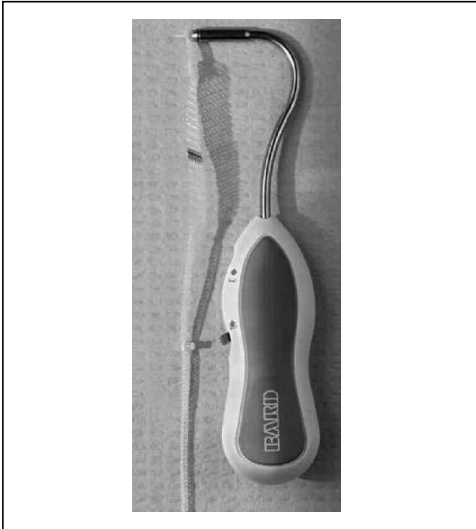
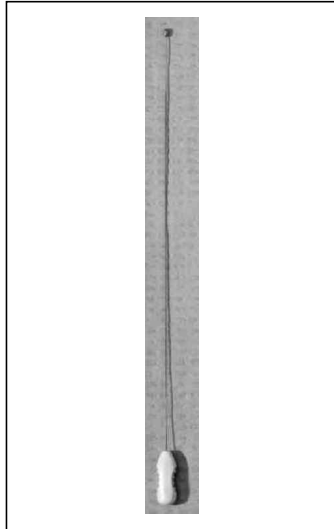


Figure 6f - Stylet flexible



passer le bras du treillis tubulaire au travers du ligament. L'introducteur capture le bout du bras de l'autre côté du ligament. On tire le bras du treillis tubulaire au travers du ligament en retirant l'introducteur de la dissection. On libère ensuite le bout du bras. Même procédure du côté controlatéral. On ajuste la tension de la prothèse en tirant sur les bras du treillis.

Au niveau du bras distal, on place l'ancre dans l'introducteur et on le fixe en rétractant le levier de libération sur la poignée. On s'assure de la présence d'au moins 4 cm de treillis ajustable entre le corps de la prothèse et l'ancrage avant l'insertion. L'introducteur est dirigé latéralement en direction de la branche ischio-pubienne. Il est incliné vers la face interne du trou obturé, derrière la branche osseuse. On applique une légère pression avec le pouce en faisant pivoter la poignée en direction du muscle obturateur, puis on perfore le muscle. On libère l'ancrage en poussant le levier de libération vers l'avant dans la poignée de l'introducteur qui sera retiré délicatement.

Après avoir relâché l'ancrage, on applique une légère traction sur le corps de l'implant et sur le treillis d'ajustement pour vérifier qu'il est solidement fixé dans les tissus. Même procédure du côté controlatéral.

On tire doucement sur les languettes d'ajustement pour affiner le positionnement de la prothèse. Pour faciliter cette manœuvre, on place un doigt dans le vagin afin de stabiliser l'ancrage au niveau du muscle obturateur interne. On utilise l'indicateur de ligne médiane pour vérifier le bon positionnement gauche-droite.

Une fois la prothèse en place, pour la fixer solidement, on utilise l'un des outils de déploiement pour faire passer l'anneau d'arrimage préchargé sur l'un des bras proximaux, jusqu'au niveau du ligament sacro-épineux. On enfonce le bouton situé au bout de l'outil pour libérer l'anneau et découper le bras de treillis en excès. Même opération en controlatéral. Des sutures supplémentaires doivent être placées en position apicale et peuvent être utilisées en position distale pour fixer le treillis sans tension.

Pour fixer les bras distaux, on insère le stylet souple dans l'une des ouvertures des languettes d'ajustement et on le fait glisser vers le haut du treillis tubulaire pour pousser le dispositif de verrouillage du treillis vers son emplacement sur l'ancrage. On retire ensuite le stylet et l'on découpe la partie tubulaire en excès des deux côtés.

Le kit Pinnacle™ antérieur (Figures 7a et 7b)

Il est composé d'une prothèse (4 bras de fixation bleus et blancs) faite de polypropylène monofilament tricoté dont le grammage est de

Figure 7a - Prothèse Pinnacle™ antérieur et Capio™



Figure 7b - Capio™ et fil serti sur bras de prothèse



40 g/m², la taille des pores de 1 450 microns, le diamètre des fibres de 100 microns et son épaisseur de 204 microns.

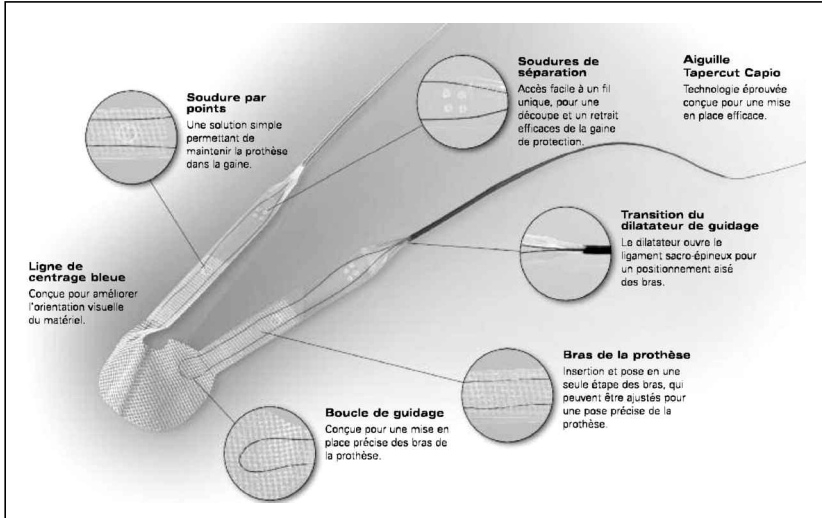
Après l'incision vaginale longitudinale, on effectue une dissection au doigt en direction céphalique jusqu'aux épines sciatiques. On expose les ligaments sacro-sciatiques de façon bilatérale puis on charge le dispositif de capture de suture Capio™. On positionne le Capio™ sur le ligament sacro-sciatique puis on appuie sur le bouton de son extrémité proximale pour que l'aiguille traverse le tissu. On relâche puis on tire sur le fil à travers le ligament sacro-épineux. Le dispositif Capio™ est retiré de l'incision ainsi que le fil du chas de l'aiguille. On répète les différentes étapes de l'autre côté. Le Capio™ est positionné à l'extrémité distale sur l'arcade tendineuse du fascia pelvien, puis après passage du fil, retiré du champ et le fil est retiré du chas de l'aiguille. On réalise les derniers réglages en centrant la prothèse antérieure sous le col vésical. On retire les bras en coupant la moitié de la gaine et un côté de la boucle directrice. On vérifie que la prothèse est positionnée correctement avant de fermer l'incision.

Notons que ce produit ne sera plus commercialisé aux États-Unis.

Le kit Uphold™ (Figure 8)

Il est composé d'une prothèse synthétique Polyform™ à base de polypropylène macroporeux monofilament non induit.

Figure 8 - Prothèse Uphold™



Une incision est pratiquée sur la paroi vaginale antérieure. Que l'incision soit verticale ou transversale, elle doit être éloignée d'au moins 2 cm du col de l'utérus, pour minimiser le chevauchement de la prothèse et de l'incision. On pratique une dissection franche du plan tissulaire jusqu'à ce que les branches ischio-pubiennes soient palpables bilatéralement. On pratique une dissection au doigt en direction du ligament sacro-épineux. En utilisant un balayage du doigt, les ligaments sacro-épineux sont ensuite dégagés avec soin de tous les tissus fibreux et graisseux. La pointe Tapercut de l'extrémité du bras de l'Uphold est chargée dans le support d'aiguille du dispositif de capture de suture Capio™. On place le Capio™ chargé à l'emplacement souhaité du ligament sacro-épineux dans la ligne médiane de l'épine sciatique et on le maintient en place en appliquant une légère pression. On appuie sur le bouton de commande du Capio™ pour engager le dilateur du bras de la prothèse à travers le ligament, sans passer par-dessus. On tire le bras à travers le tissu en retirant le Capio™. On réitère la même procédure sur le côté opposé de la patiente. Deux sutures non

résorbables de monofilament de polypropylène peuvent être pratiquées pour attacher le « croissant » de la prothèse au fascia péri-cervical. On repousse le col de l'utérus avec une pince d'Allis puis on tire sur les bras du dispositif Uphold™ pour les mettre en place jusqu'à ce que le col de l'utérus/le dôme vaginal repose bien dans sa position normale. Une fois le positionnement final confirmé, on saisit les bras et on coupe à mi-chemin de la largeur de la gaine, de sorte qu'un seul des deux fils de la suture soit coupé. On tire doucement sur les gaines pour les retirer et ne laisser que la prothèse en place. On ferme ensuite la colporrhaphie par un surjet avec un fil à résorption.

L'indication principale de ce kit et de cette prothèse de petite taille est le prolapsus apical avec cystocèle modérée. Pour les grandes cystocèles qui entrent dans le cadre des indications des prothèses par voie vaginales, ce produit ne peut être retenu.

L'étude de l'équipe de Goldberg *et coll.* [23] présente cette nouvelle technique sur un panel de 115 patientes ayant un prolapsus apical ou une cystocèle (Aa ou Ba \geq 0, POP-Q \geq - 1). Trois groupes sont formés : groupe A : 53 patientes avec utérus en place, groupe B : 23 post-hystérectomie et groupe C : 24 avec hystérectomie concomitante. À noter que 84,6 % des patientes ont eu une colporrhaphie antérieure associée. Le taux de récurrence était globalement de 4,4 % pour le compartiment antérieur et 2,6 % pour le point apical. Le taux de récurrence pour le groupe A était de 1,87 %, 0 % pour le groupe B et 4,2 % pour le groupe C. Le taux d'exposition prothétique était de 2,6 %. Dans les suites, une patiente a fait une embolie pulmonaire régressive sous traitement anticoagulant.

II. RÉSULTATS DE LA CHIRURGIE AVEC PROTHÈSE

II.1. Résultats des essais prospectifs randomisés

L'étude monocentrique de Nguyen *et coll.* [24] inclut 76 femmes atteintes de colpopèle antérieure de stade \geq II (POP-Q). Elles sont randomisées entre plicature fasciale et colpectomie *versus* plicature fasciale et renfort prothétique de polypropylène (kit Perigee™, prothèse IntePro™). Il faut noter qu'une prothèse postérieure (Apogee™) a été mise en place dans 3 % (1/38) des patientes du groupe réparation fasciale et 8 % (3/37) des patientes du groupe prothèse antérieure. L'évaluation clinique postopératoire est faite en aveugle du groupe de

traitement par une infirmière. Il existe à 1 an significativement moins de récurrences (définies comme $Ba \geq -1$) dans le groupe avec renfort (13 % *versus* 45 %, $p = 0,005$, OR 5,3 [1,7-17]). Les deux groupes présentent une amélioration significative postopératoire des valeurs des points Ba, C, Bp. Il n'y a pas de récurrence ou de décompensation de l'étage moyen. Il existe une ou des récurrences ou décompensations postérieures dans chaque groupe, mais leur nombre n'est pas précisé. Une réintervention a été nécessaire dans le groupe sans renfort prothétique. Sur le plan fonctionnel, l'évaluation a été faite par questionnaires validés (PFDI-20, PFIQ-7, PISQ-12). Il n'existe pas de différence significative entre les groupes pour les scores globaux de symptômes et d'impact PFDI-20 et PFIQ-7. Il existe une différence significative en faveur du groupe avec prothèse pour les sous-scores des symptômes POPDI-6 et UDI-6. Sur le plan sexuel, il n'y a pas de différence significative tant entre les scores moyens pré et postopératoires par groupe qu'entre les groupes à 1 an. Une dyspareunie est signalée à 1 an comme « systématique ou habituelle » pour 13 % des patientes de chaque groupe. Une dyspareunie *de novo* existe dans 9 % des patientes du groupe avec prothèse contre 16 % du groupe sans ($p = 0,67$).

L'étude monocentrique de Sivaslioglu *et coll.* [25] inclut 90 femmes atteintes de cystocèle (stade non précisé mais Ba préopératoire moyen = 2,7) isolée et sans antécédent de cure de cystocèle. Elles sont randomisées entre renforcement prothétique de polypropylène (Parietene™) découpé en trapèze (4 x 8 x 6 cm) ajusté à façon avec 4 bras trans-obturbateurs passés à l'aiguille d'une part, et réparation autologue d'autre part. Ce groupe comprend 40 plicatures fasciales au polyglactine 910, 2 réparations paravaginales et 3 associations des deux. La guérison est définie par $Ba < -1$. Sur 85 patientes analysées à un an, il existe significativement plus de guérisons dans le groupe avec réparation prothétique que sans : 91 % *versus* 72 % ($p < 0,05$). Il existe une différence significative en faveur du groupe avec prothèse pour la position des points Aa, Ba et C. Sur le plan fonctionnel, l'évaluation a été faite par questionnaire validé traduit (P-QOL). L'amélioration postopératoire est significative dans les deux groupes. Dans le groupe avec réparation prothétique, les symptômes de dysurie, pollakiurie, urgences et douleur pelvienne étaient améliorés alors que seules la dysurie et les urgences l'étaient dans le groupe sans prothèse. Le taux d'exposition prothétique est de 6,9 % (3/43), toutes guéries avec un mois de recul après excision/parage sous anesthésie locale. Une dyspareunie n'existe que dans le groupe avec réparation prothétique et survient dans 4,6 % des cas. Une incontinence urinaire d'effort *de novo*

n'est notée que dans le groupe sans prothèse et survient dans 7 % des cas.

L'étude multicentrique de Meschia *et coll.* [26] inclut 206 femmes atteintes de colpocèle antérieure de stade \geq II (POP Q). Elles sont randomisées entre plicature fasciale seule et plicature fasciale avec renfort de derme de porc acellulaire (Pelvicol™). Il existe à 1 an (201 résultats analysés) significativement moins de récurrences (définies comme $Ba \geq -1$) dans le groupe avec renfort par rapport au groupe sans renfort (7 % *versus* 19 %, $p = 0,019$, OR 3,13 [1,26-7,78]). Deux patientes dans chaque groupe ont présenté une récurrence stade III. La récurrence sur l'étage moyen (5 %) ou postérieur (3 %) ne diffère pas entre les deux groupes. Sur le plan fonctionnel, les deux groupes sont évalués par échelle visuelle analogique et sont significativement améliorés. Il n'y a pas de différence de résultats fonctionnels entre les groupes. Le taux de dyspareunies ne diffère pas entre le groupe avec et sans renfort (respectivement 15 % et 10 %).

L'étude multicentrique de Hiltunen *et coll.* [27] inclut 202 femmes atteintes de colpocèle antérieure isolée dépassant l'hymen. Elles sont randomisées entre plicature fasciale seule et plicature avec renfort de polypropylène (Parietene light™) dont 4 bras sont tunnés latéralement sans traverser la membrane obturatrice. Il existe à 1 an (201 résultats analysés) significativement moins de récurrences de cystocèles de stade II ou III (POP-Q) dans le groupe avec renfort (6,7 % *versus* 38,5 %, $p < 0,001$). Il existe également significativement moins de patientes avec Aa ou $Ba \geq 0$ dans le groupe avec renfort (1 % *versus* 11 %, $p = 0,002$). Il n'y a pas de différence sur l'étage moyen. Sur le plan fonctionnel, l'évaluation des symptômes est faite par des questions standardisées sans questionnaire validé. Il existe significativement moins de patientes avec récurrences symptomatiques dans le groupe avec renfort par rapport au groupe sans renfort : 4 % *versus* 15 % ($p = 0,005$).

L'étude multicentrique d'Altman et du groupe nordique des prothèses par voie vaginale [28] : 200 kits prothétiques à 189 colporraphies traditionnelles. À un an, le taux de guérison du prolapsus antérieur était de 82,3 % pour le groupe prothèse *versus* 47,5 % pour le groupe colporraphie, $p < 0,001$.

II.2. Résultats des essais prospectifs non randomisés

Six séries étudient des techniques ne comportant de renfort que pour la cure de cystocèles. Quand d'autres procédures pour prolapsus étaient associées, elles ne comportaient pas de mise en place de prothèses. Le recul moyen est de 8 à 38 mois. La définition de récurrence varie. Son taux est compris entre 0 [29] et 23 % [30].

Seuls Cervigni *et coll.* [31] ont évalué les résultats fonctionnels par questionnaire validé et constaté une amélioration de tous les items. Les autres auteurs ne les rapportent pas ou pas de façon détaillée.

Petros *et coll.* [32] décrivent une technique originale (TFS : « tissue fixation system ») chez 90 patientes, déclinée en trois variantes selon le type de cystocèles et le nombre de bandelettes appliquées transversalement. Ils rapportent 4,4 % de récurrences de cystocèles sans mentionner les résultats anatomiques des autres étages. Les résultats fonctionnels ne sont pas détaillés, tout au plus apprend-on l'absence de dyspareunie.

Simsiman *et coll.* [33] posent un renfort de Pelvicol™ attaché à l'arc tendineux chez 111 patientes. Le recul moyen pour les 111 patientes est de 24 mois. L'analyse anatomique inclut les récurrences et les patientes avec un recul minimum d'1 an (89 patientes). Le taux de récurrences de cystocèles (Ba \geq 0) est de 23 %. Les résultats fonctionnels autres qu'urinaires ne sont pas colligés.

Cervigni *et coll.* [31] posent un renfort libre de polypropylène (Marlex™) chez 218 patientes. Le taux de récurrences (POP-Q \geq stade II) est de 37,1 % pour Aa et 24,3 % pour Ba avec 5 % de récurrences symptomatiques. L'évaluation des symptômes par questionnaire validé (traduit) met en évidence une amélioration significative des items de continence, vidange et prolapsus. Sur le plan sexuel, le taux de dyspareunies préopératoires, de 21,1 %, diminue de façon non significative et le taux de dyspareunies *de novo* est de 9,6 %.

Bai *et coll.* [34] comparent 3 techniques chez 138 patientes (plicature fasciale par voie vaginale avec ou sans renfort de polypropylène ou voie abdominale non prothétique). Il n'est pas constaté de récurrence dans le groupe avec prothèse. La différence est non significative avec le groupe avec réparation fasciale isolée par voie vaginale. La différence est significative avec le groupe avec réparation fasciale isolée par voie abdominale (0 % *versus* 18,4 %). Les résultats fonctionnels ne sont pas étudiés.

Jo *et coll.* [29] posent chez 38 patientes un renfort libre de polypropylène associé à une plicature fasciale avec un taux de récurrences (POP-Q \geq stade II) de 5,7 % à 18 mois. L'évaluation des symptômes

par questionnaire non validé met en évidence 94 % de guérison à 12 mois. Les deux patientes symptomatiques en postopératoire n'avaient pas de récurrence objective à l'examen.

Granese *et coll.* [35] ont évalué pour 177 patientes une prothèse libre de polypropylène en Y. Le taux de récurrences (stade 2 de Baden et Walker) à 24 mois (8 perdues de vue) est de 11 %. Sur le plan fonctionnel le taux de satisfaction est de 89 % avec 1 % de dyspareunie.

Feiner *et coll.* [36] ont comparé 52 Prolift™ antérieur à 54 Perigee™. Le suivi à 11 mois (5 à 23) montrait un taux objectif de guérison de 89 % pour Prolift™ et 80 % pour Perigee™ ($p = 0,23$) et un taux subjectif de respectivement 94 et 96 % ($p = 0,62$). Le taux de satisfaction était de 8,2 +/- 2 et 8,2 +/- 1,8 ; $p = 0,91$. Le taux de complications n'était pas significativement différent entre les deux techniques.

Une revue systématique, réalisée par l'Université d'Aberdeen (Grande-Bretagne) pour le « National Institute for Health and Clinical Excellence » (NICE) d'octobre 2007 [37], a combiné les résultats publiés selon différentes méthodes statistiques. Trente études ont été identifiées, concernant 2 472 femmes, avec un recul moyen de 14 mois. L'efficacité objective combinée met en évidence les **taux bruts d'échecs suivants** : 28,8 % sans prothèse, 23,1 % avec prothèses résorbables biologiques, 17,9 % avec prothèses résorbables synthétiques, 8,8 % avec prothèses non résorbables synthétiques.

L'évaluation par méta-analyse et comparaison indirecte suggère un taux d'échecs accru avec prothèse synthétique résorbable ou biologique par rapport aux prothèses non résorbables (respectivement OR = 4,12 [IC 2,2 à 7,7] et OR = 2,97 [IC 1,83 à 4,6]).

Le même travail retrouve un risque relatif de récurrences diminué en cas de recours à une prothèse (tous types confondus) : RR = 0,48 (IC 0,3 à 0,72).

II.3. Conclusion pour l'efficacité dans la cure de cystocèles

Cinq essais randomisés (matériaux et techniques différents) sont concordants en faveur d'une supériorité anatomique des renforts prothétiques dans la cure de cystocèles. Il est donc possible de conclure, avec un haut niveau de preuve (niveau 1), que **le recours à un renforcement prothétique améliore de façon significative les résultats anatomiques à 1 an de la cure de cystocèles.**

Les résultats fonctionnels, quand ils sont disponibles, montrent **une amélioration significative des symptômes en postopératoire** en cas de renfort prothétique comme en cas de réparation non prothétique. Les

symptômes de prolapsus, évalués par questionnaires validés, sont moins fréquents dans le groupe prothétique dans l'un des essais randomisés.

Aucune étude ne fait de comparaison directe entre les matériaux et techniques. Toutefois la méta-analyse de Jia *et coll.* [37] suggère un taux d'échecs accru avec prothèses synthétiques résorbables ou biologiques par rapport aux prothèses non résorbables (respectivement OR = 4,12 [IC 2,2 à 7,7] et OR = 2,97 [IC 1,83 à 4,6]).

III. SÉCURITÉ DE L'UTILISATION DES PROTHÈSES

III.1. Essais randomisés

Expositions mises à part, il n'y a pas de différence significative en termes de complications entre les bras avec et sans prothèse, sauf dans l'étude de Nguyen *et coll.* [19] où la perte d'hémoglobine est significativement plus importante dans le groupe avec prothèses sans toutefois influencer le taux de transfusion.

Avec des matériaux, des indications et des techniques différents, le taux d'exposition est compris entre 0 pour Paraiso *et coll.* (prothèse biologique) [38] et 17,3 % pour Hiltunen *et coll.* (prothèse synthétique) [27]. Sur les 311 patientes de ces cinq essais implantées avec une prothèse, le taux cumulé d'exposition prothétique (techniques, matériaux et recul différents) est donc de 7,7 %. Les autres complications (hémorragie > 400 cc, transfusion, plaie viscérale, infection, hématome, reprise chirurgicale précoce) concernent un taux cumulé sur 4 de ces essais (ces complications ne sont pas directement données dans l'essai de Sivasioğlu *et coll.* [25]) de 9,5 % (26/272) dans les bras prothétiques et 8,5 % dans les bras sans.

L'étude randomisée de de Tayrac, Mathé *et coll.* [39] ne permet pas de comparer les taux exacts de complications car le nombre de réparations prothétiques dans chaque bras n'est pas donné. En effet, la randomisation concerne IVS contre sacrospinofixation mais un nombre, non précisé dans l'article, de prothèses antérieures est associé dans chaque bras (67 % du groupe IVS et 64 % du groupe sacrospinofixation, donnée non publiée). Il n'y a pas de différence significative en termes de plaies viscérales (2/21 plaies vésicales dans le groupe IVS *versus* 1/24 dans le groupe sacrospinofixation, pas de plaie rectale) ou d'hématomes (2/21 dans le groupe IVS *versus* 0 dans le groupe sacrospinofixation). Deux expositions dans chaque groupe sont

notées. Il est précisé qu'aucune ne survient au niveau de l'IVS mais que toutes concernent les prothèses antérieures associées (avec la même remarque méthodologique, on peut extrapoler ce taux à 12,5 % (2/16) d'exposition sur prothèse antérieure dans chaque groupe).

L'étude multicentrique d'Altman et du groupe nordique des prothèses par voie vaginale [40] retrouvait un taux d'incontinence urinaire *de novo* de 12,3 % pour le groupe prothèse *versus* 6,2 % pour le groupe colporrhaphie ($p = 0,05$), celui des perforations vésicales de 3,5 % *versus* 0,5 % ($p = 0,07$). Le taux de réinterventions pour exposition prothétique était de 3,2 %.

III.2. Séries prospectives non randomisées

Les séries prospectives non randomisées rapportent des taux d'expositions de 0 à 19,5 %. Deux séries prospectives ont pour objectif la description des complications [25, 26].

Altman *et coll.* [40] étudient les complications pendant l'hospitalisation chez 248 patientes opérées avec le dispositif Prolift™ de cures de cystocèle ou de rectocèle. La survenue d'une plaie ou d'une complication hémorragique concerne 4,4 % des patientes. Une plaie viscérale est survenue dans 4 % des cas. Un saignement supérieur à 500 ou 1 000 ml est survenu dans respectivement 2,8 % et 0,4 % des cas. La survenue d'hématomes est constatée dans 0,8 % des cas. Le risque de complications mineures est accru en cas de chirurgie concomitante, hystérectomie mise à part (OR = 2,8). Aucun des facteurs suivants n'a été identifié comme facteur de risque pour la survenue d'une complication mineure ou majeure : âge, poids, parité, antécédents chirurgicaux, hystérectomie associée.

Dans une série prospective, Araco *et coll.* [41] étudient plus spécifiquement l'effet du tabagisme et de l'âge sur le taux de complications. Sur une série de 343 patientes subissant la mise en place d'une prothèse de polypropylène (Gynemesh Soft™), ils constatent, avec un recul moyen de 22 mois, un taux d'exposition de 6 % sans autre complication à type de plaie viscérale ou hématome. Il faut noter que le taux d'infections n'est pas précisé mais est inclus dans la description de certaines expositions prothétiques. Leur hypothèse est confirmée et met en évidence un risque relatif lié à l'âge (RR = 2,5 après 50 ans) et au tabagisme (RR = 3). Ils ont calculé que fumer 6,8 paquets/an confère un risque équivalent à un âge supérieur à 60 ans. La proportion d'hystérectomies associées et leur éventuel rôle sur les complications ne sont pas précisés.

La revue du « National Institute for Health and Clinical Excellence » (NICE) d'octobre 2007 [37] a combiné les résultats pour la sécurité dans la cure de cystocèles. Le taux d'expositions prothétiques tend à croître dans l'ordre suivant : prothèse synthétique résorbable, biologique, non résorbable (respectivement 0,7 %, 6 %, 10,2 %). La comparaison entre les différents matériaux n'est pas réalisable.

Les complications douloureuses ne sont que depuis peu étudiées. Elles sont, pour la majorité des cas, consécutives à la rétraction péri-prothétique.

La rétraction péri-prothétique est la plus préoccupante, cause majeure des douleurs et des dyspareunies. Les localisations sont multiples : vaginale (paroi antérieure, paroi postérieure, fond vaginal), ischio-pubienne, obturatrice, inguinale et fessière.

L'expérience chirurgicale et l'amélioration des dispositifs permettent de diminuer notablement le taux de complications.

- Si l'on compare la période du prototype TVM (novembre 2002-décembre 2004 ; 684 patientes) [42] à la période du dispositif commercial Prolift™ (mars 2005-octobre 2005 ; 110 patientes) [43], le taux de complications peropératoires est passé de 2,05 à 0,9 % et le taux de complications postopératoires de 2,6 % à 1,8 %. Par contre, une meilleure évaluation clinique de la rétraction péri-prothétique a fait augmenter ce chiffre de 11,7 à 16,9 % de nos patientes.
- Ces chiffres sont confirmés par une série continue de Prolift™ (mars 2005-novembre 2007 ; 1 541 patientes) avec un taux global de complications de 1,9 %. On peut donc retenir un taux de complications sérieuses à moins de 2 % et un taux d'ablation à ce motif de moins de 1 %.
- Ce dernier chiffre est confirmé en « poolant » les résultats de trois études, une série écossaise de 289 patientes [44], une série scandinave de 248 patientes [40] et celle du groupe TVM de 1 541 patientes : ablation pour complications sérieuses, surtout douleur ou dyspareunie : 0,9 %.
- Plusieurs bases de données Prolift™ sont disponibles, successivement :
 - 14 études regroupant 1 882 patientes : douleurs inguinales de 0 à 5 %, dyspareunies de 0 à 9 %,
 - 25 études regroupant 3 322 patientes :
 - douleur rapportée de 0 à 34,7 % des cas, en moyenne 1,7 %,
 - dyspareunie rapportée de 2,8 à 6,3 %, en moyenne 4,2 %,
 - rétraction prothétique rapportée de 0 à 17 % des cas.

Les résultats de la Cochrane database comparant le taux de dyspareunie et de dyspareunie *de novo* dans les études comparatives prothèse *versus* tissus autologues ne sont pas non plus conclusifs [45].

Une méta-analyse très récente [46] a réuni les données de 70 études. Le taux moyen de dyspareunies après renforcements prothétiques est de 9,1 % (8,9 % après prothèses synthétiques non résorbables et 9,6 % après prothèses biologiques). La précédente revue de Jia *et coll.* [47] donnait un taux variant de 7,1 % pour les prothèses synthétiques à 12,8 % pour les prothèses mixtes.

Sur ces chiffres, avec la réserve de grandes variations d'une étude à l'autre, on pourrait admettre un taux de dyspareunies d'environ 10 %, de douleurs chroniques d'environ 5 % et d'ablation prothétique à ce motif de 2 %. Ces données donnent tout de même à réfléchir, surtout pour proposer ce type d'interventions à des femmes jeunes.

III.2.a. Étude échographie de la rétraction prothétique [48]

La contraction de la prothèse, liée à une rétraction tissulaire péri-prothétique cicatricielle, est bien connue, que ce soit en médecine expérimentale ou en chirurgie de la paroi abdominale où elle a pu être estimée jusqu'à 40 % de la surface initiale. Les conséquences de la réduction de la couverture prothétique sont la récurrence du prolapsus et la douleur engendrée.

Dans la période mars 2005-août 2006, 125 femmes ont reçu un renforcement prothétique par Prolift™. Un contrôle échographique introital et endovaginal 2D à plus d'un an (17,9 mois en moyenne) a été réalisé chez 91 patientes (cumulant 75 renforts antérieurs et 62 renforts postérieurs). Un examen clinique soigneux et standardisé a permis d'individualiser les patientes sans rétraction prothétique, celles avec une rétraction modérée (estimée < 50 %) et celles avec une rétraction sévère (> 50 %). Les prothèses antérieures étaient rétractées de façon modérée dans 80 % des cas et sévère dans 9,3 % des cas. Les prothèses postérieures l'étaient respectivement dans 48,4 % et 9,7 % des cas. Ces résultats étaient en concordance avec la publication de Tunn *et coll.* [49] qui estimaient cette rétraction à 60 % en antérieur et 65 % en postérieur. Notre étude échographique a mesuré l'aspect de la prothèse, l'épaisseur maximale du tissu péri-prothétique et la rétraction dans l'axe sagittal en mesurant respectivement la distance au col vésical en antérieur et au sphincter anal en postérieur.

Depuis, Feiner et Maher [50], à propos d'une série de 17 patientes référées pour rétraction prothétique douloureuse, ont tenté d'établir le profil clinique type et la conduite à tenir ; après prise en charge chirurgicale, 15/17 patientes (88,2 %) avouent une régression substantielle de

leur douleur et 11/14 (78,5 %) ont constaté une rétrocession de leur dyspareunie.

III.2.b. Étude prospective sur la douleur postopératoire [51]

Nous avons évalué, dans la période janvier 2006-décembre 2008, une série continue de 66 réparations classiques (tissus autologues) et 66 renforcements prothétiques par Prolift™, en utilisant simplement une échelle visuelle analogique (EVA) colligée au premier jour opératoire, à la sortie de l'hôpital (entre J3 et J6), au premier contrôle postopératoire (entre quatre et six semaines) et au deuxième contrôle postopératoire (entre trois et six mois). La réparation prothétique apparaît légèrement plus douloureuse à J1 (1,9 *versus* 1,2 ; non significatif) et à la sortie (1,2 *versus* 0,5 ; significatif), mais toute différence disparaît à partir du premier mois. Les scores sont très bas après trois mois, entre 0,2 et 0,5. Seules quatre patientes peuvent être considérées comme douloureuses chroniques, avec un EVA > 4 mais < 6, deux dans chacun des groupes. Dans les deux cas de réparation classique, une patiente souffre de cystite interstitielle, sans rapport avec son intervention, et la cause précise de la douleur de la seconde patiente n'a pas été élucidée. Dans le groupe de renforts prothétiques, une patiente avait une exposition prothétique assez large et la seconde une rétraction assez sévère. Il n'a pas été mis en évidence de facteurs de risque vraiment significatifs de la douleur postopératoire.

III.2.c. Études prospectives sur la sexualité postopératoire

Les résultats à trois ans de la série initiale avec le prototype TVM [52] sont les suivants : parmi les 90 patientes suivies prospectivement, 61 avaient une activité sexuelle (dont quatre avec dyspareunie) et 29 n'en avaient pas en préopératoire. Parmi les quatre patientes dyspareuniques, deux ont retrouvé une activité sexuelle normale, une a vu sa dyspareunie persister et la quatrième n'a pas repris son activité sexuelle. Parmi les 57 patientes qui n'étaient pas dyspareuniques, 33 ont repris une activité sexuelle, parmi lesquelles l'on déplore 5 dyspareunies *de novo*, 22 n'ont pas repris l'activité sexuelle, 2 n'ont pas répondu au questionnaire. Parmi les 29 patientes sans activité sexuelle, 3 ont repris une activité sans difficulté après l'intervention, 23 sont restées sans activité et 3 ont été perdues de vue.

Fatton, qui a écrit une revue sur ce thème [53] rapportant la demi-douzaine d'études qui y sont consacrées, a coordonné une étude prospective non encore publiée, de décembre 2006 à mars 2009, regroupant 323 patientes (185 cures classiques et 138 cures prothétiques) dont 230 d'entre elles ont rempli les questionnaires pré et

postopératoires. Cette série confirme bien le rôle majeur de la rétraction péri-prothétique dans la genèse de la douleur, en particulier au niveau des bras prothétiques. Cependant le score PISQ-12 était notablement amélioré, de façon significative (de 35,3 +/- 5,4 à 36,3 +/- 5,9), toutes chirurgies confondues.

III.3. Conclusion pour la sécurité

Les évènements indésirables sont pour la plupart rares. Certains ne sont pas spécifiques de la réparation prothétique et se produisent à **une fréquence identique à celle d'une cure traditionnelle.**

D'autres sont spécifiques de la réparation prothétique : infection du matériau, exposition prothétique, rétraction, pénétration viscérale.

Les expositions prothétiques varient beaucoup selon les techniques et les matériaux. Elles atteignent 17,3 % dans un essai randomisé avec des taux le plus souvent autour de 10 %. Leur traitement est le plus souvent simple et efficace. L'exposition ne nous paraît donc pas être une complication grave et devant faire renoncer à l'usage des prothèses. Toutefois deux points concernant les expositions doivent attirer notre vigilance. Il s'agit d'une part de l'effet à long terme des excisions/parages sur la solidité des réparations ; d'autre part la qualité de vie globale des patientes, en cas de réparation prothétique, tenant compte de ce type de complications, n'est pas documentée.

D'autres évènements indésirables plus graves ont été rapportés mais sont rares. Les cas alarmants d'érosions viscérales prothétiques relèvent de mécanismes incertains. Il est probable qu'elles sont le plus souvent occasionnées par des lésions viscérales per-opératoires passées inaperçues. Ce point soulève l'importance d'une formation aux nouvelles techniques. Un mécanisme érosif avec pénétration viscérale du matériau prothétique semble possible mais encore plus marginal avec le recul dont nous disposons à ce jour.

La fréquence de certaines complications reste incertaine, comme celle des rétractions dont l'appréciation quantitative et le retentissement sont mal évalués.

Une bonne connaissance des complications spécifiques à l'utilisation des prothèses et de leur prise en charge est nécessaire au sein des équipes qui envisagent de mettre ces techniques en œuvre.

Notre expérience et notre analyse de la littérature nous incitent à considérer que la **sécurité des prothèses par voie vaginale est suffisante** pour pouvoir les utiliser dans certaines indications.

CONCLUSION

Depuis la rédaction des rapports de la HAS (Haute Autorité de santé) [54, 55], de nombreux travaux (plusieurs études randomisées, de nombreuses études prospectives, des bases de données volumineuses, les résultats d'analyses combinées et de méta-analyses) offrent un éclairage nouveau sur la chirurgie du prolapsus par voie vaginale avec implants de renfort prothétique.

Ils mettent en évidence les faits suivants :

- les données **concernant l'efficacité** montrent, avec un haut niveau de preuve (niveau 1) que, **dans la cure de cystocèles, le recours à un renfort prothétique apporte de meilleurs résultats anatomiques que les réparations de type colporraphie antérieure**. Dans cette indication, **les résultats fonctionnels pour le prolapsus**, qui commencent à être bien documentés, **sont au moins aussi bons avec prothèse que sans**. Les données concernant la qualité de vie globale sont parcellaires ;
- les données concernant la sécurité mettent en évidence deux types de complications. Certaines, non spécifiques (plaie vésicale, rectale ou urétérale, fistule secondaire, hémorragie, hématome, infection urinaire, abcès, reprise chirurgicale précoce...), **ne sont pas plus fréquentes en cas de réparation prothétique qu'en cas de réparation classique** (incluant une dissection vésico-vaginale et/ou recto-vaginale, l'ouverture de la fosse para-vésicale et/ou para-rectale, l'abord du ligament sacro-épineux...) (niveau de preuve 1). D'autres sont spécifiques des prothèses : expositions, infections, rétractions, érosions viscérales. Leur fréquence, en dehors de celle des rétractions, est bien évaluée. Par contre, leurs conséquences à long terme sont inconnues.

Ces données factuelles et notre expérience nous conduisent aux considérations suivantes :

- **la sécurité de la chirurgie vaginale avec prothèse est globalement bonne au vu du bénéfice attendu dans certaines indications**. Le choix de cette chirurgie requiert toutefois la connaissance rigoureuse des symptômes et du traitement des complications spécifiques pouvant survenir. Une meilleure appréciation de ces complications passe par une déclaration obligatoire et/ou la création d'un registre national (permettant le suivi de toutes les patientes sur des critères d'évaluation standardisés). C'est ce que tente de faire le registre Gynerisq depuis près de deux ans. Une estimation objective de la gêne fonctionnelle préopératoire, une

- information complète et une évaluation de la balance bénéfiques/risques permettant d'obtenir le consentement éclairé de la patiente (si possible sur un document unique) sont un préalable indispensable au recours aux renforts prothétiques ;
- les **contre-indications**, relatives jusqu'à plus ample évaluation, sont : immunodépression sévère, corticothérapie au long cours, diabète mal équilibré, antécédents d'irradiation pelvienne. Les infections vulvo-vaginales ou urinaires actives sont des contre-indications temporaires ;
 - le recours aux prothèses devrait faire appel au polypropylène monofilament tricoté macroporeux (probablement de faible grammage) ou à d'autres matériaux synthétiques (résorbables ou non) ou biologiques satisfaisant un cahier des charges rigoureux. **L'AFNOR (Association française de normalisation) a rédigé dans ce but une norme (NF S94-801** précisant les tests précliniques (généraux, mécaniques, physiques et biologiques) et la méthodologie clinique (nombre de patientes, suivi, complications et résultats)) [56] qui devrait servir de référence. Ce n'est ni plus ni moins que ce que réclame la FDA aux États-Unis depuis quelques mois ;
 - encouragées par l'évolution des recommandations dans différents pays (ACOG (American Congress of Obstetricians and Gynecologists) aux États-Unis, NICE (National Institute for health and Clinical Excellence) en Grande-Bretagne, HAS en France), les différentes sociétés savantes françaises (CNGOF (Collège national des gynécologues et obstétriciens français), SIFUD PP (Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvipérinéologie), AFU (Association française d'urologie), SCGP (Société de chirurgie gynécologique et pelvienne)) concernées par le traitement chirurgical du prolapsus travaillent à l'élaboration d'un consensus portant sur ses indications et contre-indications, avec l'espoir que ces actes figurent spécifiquement dans la nomenclature des soins ;
 - la principale justification d'une réparation prothétique est la réduction des récidives. Par conséquent, la prise en compte des facteurs de risque de récurrence doit peser dans l'indication. Certains facteurs sont classiques : antécédents familiaux, hyperlaxité ligamentaire, anomalie du collagène, tabagisme, contraintes mécaniques (surpoids, toux ou constipation chronique, travail de force...), stade avancé du prolapsus. D'autres sont suggérés par les antécédents : récurrence rapide après intervention adaptée et « correctement » effectuée, prolapsus de la femme jeune. D'autres

encore sont iatrogènes. Ainsi avons-nous constaté que les réparations prothétiques sur un étage exposent à une décompensation ou à une évolution du prolapsus sur l'étage en regard. Dans une situation nécessitant un renfort prothétique sur un étage, il peut donc s'avérer pertinent de recourir à une réparation prothétique sur le prolapsus de l'étage en regard.

Compte tenu des données d'efficacité et de sécurité et, en fonction de l'importance des facteurs de risques ci-dessus, nous proposons comme indications d'utilisation des prothèses par voie vaginale :

- **cystocèle grade \geq III (POP-Q)** : prothèse antérieure,
- **prolapsus sévère associant plusieurs étages dont une cystocèle grade \geq III (POP-Q)** : prothèse antérieure et sur chaque étage concerné,
- **prolapsus récidivé** : prothèse sur le (ou les) étage(s) concerné(s).

Remerciements aux Pr B. Jacquetin et Dr D. Savary pour leur aide bibliographique.

Bibliographie

- [1] Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1997; 89(4):501-6.
- [2] Birch C. The use of prosthetics in pelvic reconstructive surgery. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2005;19(6):979-91.
- [3] Deval B, Haab F. What's new in prolapse surgery? *Curr Opin Urol* 2003;13(4): 315-23.
- [4] Clark AL, Gregory T, Smith VJ, Edwards R. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189(5):1261-7.
- [5] Whiteside JL, Weber AM, Meyn LA, Walters MD. Risk factors for prolapse recurrence after vaginal repair. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191(5):1533-8.
- [6] Cosson M, Boukerrou M, Lambaudie E, Lobry P, Crepin G, Ego A. Biomécanique de la réparation et résistance des tissus biologiques dans les cures de prolapsus : pourquoi utiliser des prothèses ? *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2003;32(4):329-37.
- [7] Cosson M, Debodinance P, Boukerrou M *et al.* Mechanical properties of synthetic implants used in the repair of prolapse and urinary incontinence in women: which is the ideal material? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2003;14(3):169-78; discussion 178.
- [8] Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81(1):72-7.
- [9] Debodinance P, Berrocal J, Clave H *et al.* Évolution des idées sur le traitement chirurgical des prolapsus génitaux : naissance de la technique TVM. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2004;33(7):577-88.
- [10] Milani A, Hinoul P, Gauld JM, Sikirika V, van Drie D, Cosson M. Trocar-guided mesh repair of vaginal prolapse using partially absorbable mesh: 1-year outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204:74 e1-8.
- [11] Eglin G, Ska JM, Serres X. La prothèse sous-vésicale transobturatrice. Tolérance et résultats à court terme d'une série continue de 103 cas. *Gynecol Obstet Fertil* 2003;31(1): 14-9.
- [12] Davila GW, Beyer R, Moore R, Del Rio S, Lukban JC. Restoration of vaginal apical and posterior wall support with Apogee system. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005; 13(2):S118.
- [13] Dietz HP, Shek C, Rane A. Perigee transobturateur mesh implant for the repair of large and recurrent cystocele. *Int Urogynecol J* 2006;17(2):S139.
- [14] Moore RD, Miklos JR. Cystocele repair utilizing anterior wall mesh graft placed via double transobturateur approach (Perigee system). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006;17(2):S298.
- [15] Balakrishnan S, Lim Y, Barry C, Corstiaans A, Rane A. First prospective long term study of the Perigee trans obturator cystocèle repair system. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006;17(2):S274.
- [16] Palma P, Rane A, Riccetto C, Herrmann V, Dambros M, Tarazona A. Transobturateur correction of cystocele. *Arch Esp Urol* 2005; 29:89-92.
- [17] Moore RD, Lukban JC. Comparison of vaginal mesh extrusion rates between a lightweight type I polypropylene mesh *versus* heavier mesh in the treatment of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2012 Oct;23(10):1379-86. .
- [18] Grgic O, Oreskovic S, Grsic HL, Kalafatic D, Zupic T, Maurac I. Outcome and efficacy of a transobturateur polypropylene mesh kit in the treatment of anterior pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2012 Jan;116(1):72-5.
- [19] Moore RD, Beyer RD, Jakoby K, Freedman SJ, McCammon KA, Gambla MT. Prospective multicenter trial assessing type I, polypropylene mesh placed via transobturateur route for the treatment of anterior vaginal prolapse with 2-year follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2010 May;21(5):545-52.
- [20] Cervigni M, Natale F, La Penna C, Saltari M, Padoa A, Agostini M. Collagen-coated polypropylene mesh in vaginal prolapse

- surgery: an observation study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011 Jun;156(2):223-7.
- [21] Moore RD, Mitchell GK, Miklos JR. Single-incision vaginal approach to treat cystocele and vault prolapse with an anterior wall mesh anchored apically to the sacrospinous ligaments. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2012 Jan;23(1):85-91.
- [22] Azaïs H, Charles C, Delporte P, Debodinance P. Prolapse repair using the Elevate kit: prospective study on 70 patients. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2012 Oct;23(10):1421-8.
- [23] Vu MK, Letko J, Jirschele K, Gafni-Kane A, Nguyen A, Du H, Goldberg RP. Minimal mesh repair for apical and anterior prolapse: initial anatomical and subjective outcomes. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2012 Apr 25 [Epub ahead of print].
- [24] Nguyen JN, Burchette RJ. Outcome after anterior vaginal prolapse repair: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008 Apr;111(4):891-898.
- [25] Sivaslioglu AA, Unlubilgin E, Dolen I. A randomized comparison of polypropylene mesh surgery with site-specific surgery in the treatment of cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008 Apr;19(4):467-71.
- [26] Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F, Magatti F, Riva D, Kocjancic E. Porcine skin collagen implants to prevent anterior vaginal wall prolapse recurrence: a multicenter, randomized study. *J Urol* 2007 Jan;177(1):192-5.
- [27] Hiltunen R, Nieminen K, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, Heinonen PK. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2007 Aug;110(2 Pt 2):455-62.
- [28] Altman D, Värynen T, Ellström Engh M, Axelsen S, Falconer C. Anterior colporrhaphy *versus* transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med* 2011;364:1826-36.
- [29] Jo H, Kim JW, Park NH, Kang SB, Lee HP, Song YS. Efficacy and outcome of anterior vaginal wall repair using polypropylene mesh (Gynemesh). *J Obstet Gynaecol Res* 2007 Oct;33(5):700-4.
- [30] Simsman AJ, Lubner KM, Menefee SA. Vaginal paravaginal repair with porcine dermal reinforcement: correction of advanced anterior vaginal prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 2006 Dec;195(6):1832-6.
- [31] Cervigni M, Natale F, La Penna C, Panei M, Mako A. Transvaginal cystocele repair with polypropylene mesh using a tension-free technique. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008 Apr;19(4):489-96.
- [32] Petros PE, Richardson PA, Goeschen K, Abendstein B. The tissue fixation system provides a new structural method for cystocele repair: a preliminary report. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2006 Dec;46(6):474-8.
- [33] Simsman AJ, Lubner KM, Menefee SA. Vaginal paravaginal repair with porcine dermal reinforcement: correction of advanced anterior vaginal prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 2006 Dec;195(6):1832-6.
- [34] Bai SW, Jung HJ, Jeon MJ, Chung DJ, Kim SK, Kim JW. Surgical repair of anterior wall vaginal defects. *Int J Gynaecol Obstet* 2007 Aug;98(2):147-50.
- [35] Granese R, Adile B. Tension-free cystocele repair: an analysis after a follow-up of 24 months. *Minerva Ginecol* 2007 Aug;59(4):369-76.
- [36] Feiner B, O'Rourke, Maher C. A prospective comparison of two commercial mesh kits in the management of anterior vaginal prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2012 Mar;23(3):279-83.
- [37] Xueli Jia, Cathryn Glazener, Graham Mowatt, Graeme MacLennan, Cynthia Fraser, Jennifer Burr. Systematic review of the efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapsed. October 2007 [www.nice.org.uk/guidance/index.jsp].
- [38] Paraiso MF, Barber MD, Muir TW, Walters MD. Rectocele repair: a randomized trial of three surgical techniques including graft augmentation. *Am J Obstet Gynecol* 2006 Dec;195(6):1762-71.
- [39] De Tayrac R, Mathé ML, Bader G, Deffieux X, Fazel A, Fernandez H. Infracoccygeal sacropexy or sacrospinous suspension for uterine or vaginal vault prolapse. *Int J Gynaecol Obstet* 2008 Feb;100(2):154-9.
- [40] Altman D, Falconer C. Perioperative morbidity using transvaginal mesh in pelvic organ prolapse repair. *Obstet Gynecol* 2007 Feb;109(2 Pt 1):303-8.
- [41] Araco F, Gravante G, Sorge R, De Vita D, 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. Epub 2007 Oct 10.

[42] Caquant F, Collinet P, Debodinance P, Berrocal J, Garbin O, Rosenthal C, Clave H, Villet R, Jacquetin B, Cosson M. Safety of transvaginal mesh procedure: retrospective study of 684 patients. *J Obstet Gynaecol Res* 2008;34:449-456.

[43] Amblard J, Fattou B, Dabadie-Louaisil C, Debodinance P, Cosson M, Jacquetin B. Du TVM au Prolift® (Gynecare) : évolution d'une technique de renfort prothétique pour la cure de prolapsus par voie vaginale : à propos d'une série multicentrique rétrospective de 794 patientes (684 TVM/110 Prolift®). *Pelvi-Périnéologie* 2007;2:3-11.

[44] Abdel-Fattah M, Ramsay I. Retrospective multicentre study of the new minimally invasive mesh repair devices for pelvic organ prolapse. *BJOG* 2008;115:22-30.

[45] Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; 4:CD004014.

[46] 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* 2011 Jul;22(7):789-98.

[47] 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.

[48] 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.

[49] Tunn R, Picot A, Marschke J, Gauruder-Burmester A. Sonomorphological evaluation of polypropylene mesh implants after vaginal mesh repair in women with cystocele or rectocele. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2007; 29:449-452.

[50] Feiner B, Maher C. Vaginal mesh contraction: definition, clinical presentation, and management. *Obstet Gynecol* 2010;115:325-330.

[51] Niro J, Philippe AC, Jaffaux 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 (Postoperative pain after transvaginal repair of pelvic organ prolapse with or without mesh). *Gynecol Obstet Fertil* 2010;38:648-652.

[52] Jacquetin B, Fattou B, Rosenthal C, Clave H, Debodinance P, Hinoul P, Gauld J, Garbin O, Berrocal J, Villet R, Salet LD, Cosson M. Total transvaginal mesh (TVM) technique for treatment of pelvic organ prolapse: a 3-year prospective follow-up study. *Int Urogynecol J* 2010 Dec;21(12):1455-62.

[53] Fattou B, Savary D, Velemir L, Amblard J, Accoeberry M, Jacquetin B. Impact de la chirurgie réparatrice pelvienne sur la sexualité (Sexual outcome after pelvic reconstructive surgery). *Gynecol Obstet Fertil* 2009;37:140-159.

[54] HAS. « Évaluation des implants de renfort posés par voie vaginale dans le traitement des prolapsus génitaux ». Saint-Denis Nov 2006 (<http://www.has-sante.fr>).

[55] HAS. « Évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme ». Saint-Denis Juillet 2007. (<http://www.has-sante.fr>).

[56] AFNOR NF S94-801. Implants de renfort mis en place par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire et/ou de prolapsus des organes pelviens. Décembre 2007 (norminfo@afnor.org).

