

COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS
Président : Professeur F. Puech

EXTRAIT
des
Mises à jour
en Gynécologie
et Obstétrique

Publié le 7 décembre 2011

Nota. Le « texte long » des recommandations pour la pratique clinique incluant les communications des experts et les références bibliographiques est publié dans le numéro du Journal de gynécologie, obstétrique et biologie de la reproduction (Volume 40 - Décembre 2011 - n°8) sous la référence : J Gynecol Obstet Biol Reprod 2011;40:693-962.



—

TRENTE-CINQUIÈMES JOURNÉES NATIONALES
Paris, 7=9 décembre 2011

Niveaux de preuve et grades des recommandations selon la HAS cités par certains auteurs

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
<p>Niveau 1 (NP1) Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées</p>	<p>A Preuve scientifique établie</p>
<p>Niveau 2 (NP2) Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte</p>	<p>B Présomption scientifique</p>
<p>Niveau 3 (NP3) Études cas-témoins</p> <p>Niveau 4 (NP4) Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas</p>	<p>C Faible niveau de preuve</p>

Recommandations pour la pratique clinique

Prévenir les complications de la chirurgie prothétique du prolapsus *Prevention of the complications related to the use of prosthetic meshes in prolapse surgery*

Élaborées par le Collège national des gynécologues
et obstétriciens français

Promoteur

CNGOF (Collège national des gynécologues et obstétriciens français)
91 boulevard de Sébastopol – 75002 Paris

Comité d'organisation

F. PIERRE, président (gynécologue obstétricien, CHU, Poitiers),
X. DEFFIEUX, méthodologiste (gynécologue obstétricien, CHU,
Clamart), A. AGOSTINI, Gynerisq (gynécologue obstétricien, CHU,
Marseille), P. MARES (gynécologue obstétricien, CHU, Nîmes)

Experts du groupe de travail

V. LETOUZEY (gynécologue obstétricien, CHU, Nîmes), D. SAVARY
(gynécologue obstétricien, CHU, Clermont-Ferrand), L. SENTILHES
(gynécologue obstétricien, CHU, Angers)

Lecteurs

G. BADER (gynécologue obstétricien, CHI, Poissy), M. BOUKERROU
(gynécologue obstétricien, CHU, La Réunion), L. BRESLER (chirurgien
viscéral, CHU, Nancy), J.L. BRUN (gynécologue obstétricien, CHU,
Bordeaux), M. COSSON (gynécologue obstétricien, CHU, Lille),

C. COURTIEU (gynécologue obstétricien secteur privé, Montpellier),
E. DARAI (gynécologue obstétricien, CHU, Paris), J.V. DEFFARGES
(gynécologue obstétricien secteur privé, Beaumont), R. de TAYRAC
(gynécologue obstétricien, CHU, Nîmes), F. DEVIANNE (gynécologue
obstétricien, CH, Orsay), A. FAUCONNIER (gynécologue obstétricien,
CHI, Poissy), H. FERNANDEZ (gynécologue obstétricien, CHU, Le
Kremlin-Bicêtre), P. FERRY (gynécologue obstétricien, CH, La Rochelle),
X. FRITEL (gynécologue obstétricien, CHU, Poitiers), M. HERRY
(gynécologue obstétricien, PSPH, Paris), S. JACOB (gynécologue
obstétricien chirurgien secteur privé, Genève, Suisse), J.P. LUCOT
(gynécologue obstétricien, CHU, Lille), G. MAGE (gynécologue
obstétricien, CHU, Clermont-Ferrand), A. MANSOOR (gynécologue
obstétricien, CH, Issoire), L. MARPEAU (gynécologue obstétricien, CHU,
Rouen), G. MELLIER (gynécologue obstétricien, CHU Lyon), A. PIGNÉ
(gynécologue obstétricien secteur privé, Paris), D. SALET LIZÉE
(gynécologue obstétricien, PSPH, Paris), F. SERGENT (gynécologue
obstétricien, CHU, Grenoble), V. VILLEFRANQUE (gynécologue
obstétricien, CH, Pontoise), P. VON THEOBALD (gynécologue
obstétricien, CHU, La Réunion)

MESURES PRÉVENTIVES GÉNÉRALES

Quelle que soit la voie d'abord, il est recommandé d'informer les patientes fumeuses qu'elles ont un risque accru de complication postopératoire (accord d'experts). Comme pour toute chirurgie, il est recommandé de proposer un sevrage tabagique péri-opératoire (accord d'experts) et d'équilibrer au mieux un éventuel diabète en périopératoire (accord d'experts).

Il n'y a pas d'argument pour recommander la prescription systématique d'estrogènes locaux ou généraux avant ou après une chirurgie prothétique du prolapsus, quelle que soit la voie d'abord (grade C). Une antibioprophylaxie est recommandée pour tout acte de chirurgie prothétique du prolapsus, quelle que soit la voie d'abord (accord d'experts). Il est recommandé de rechercher une infection urinaire préopératoire et de la traiter (accord d'experts).

Même s'il n'existe pas de données spécifiques à la chirurgie du prolapsus, il est recommandé de mettre en œuvre et de respecter les mesures de prévention des infections nosocomiales, notamment des infections du site opératoire (réglementaire). Il est recommandé de ne sortir la prothèse de son emballage qu'au dernier moment (accord d'experts). La manipulation de la prothèse doit être réalisée avec des gants propres (accord d'experts).

L'utilisation du « sondage vésical clos » est recommandée, quelle que soit la durée prévisible du sondage (réglementaire). Il est recommandé de limiter la durée du sondage urinaire qui augmente le risque d'infection (accord d'experts).

Il est recommandé de mettre en œuvre la traçabilité sur les points suivants (réglementaire) : antibioprophylaxie, préparation cutanée, périnéale et vaginale de l'opérée, identification des intervenants, matériels et dispositifs médicaux utilisés, notamment les implants et sutures (numéro de lot, nom commercial du matériel implanté, technique de pose, matériel de fixation) (réglementaire).

Il est recommandé de ne pas poser de prothèse synthétique non résorbable inter-recto-vaginale en cas de plaie rectale (accord d'experts). Les données sont insuffisantes pour conclure concernant la pose d'une prothèse inter-vésico-vaginale en cas de plaie rectale.

La mise en place d'une prothèse synthétique non résorbable inter-vésico-vaginale peut être envisagée après suture jugée satisfaisante d'une plaie vésicale (accord d'experts).

Les chirurgiens souhaitant mettre en place des prothèses pour la chirurgie du prolapsus doivent avoir suivi une formation sur cette technique, soit dans le cadre de leur formation initiale (post-internat), soit dans le cadre de la formation continue (grade C). Les premiers cas doivent être réalisés sous la direction d'un chirurgien expérimenté pour la technique considérée (grade C).

CHIRURGIE PROTHÉTIQUE PAR VOIE VAGINALE

Les implants posés par voie vaginale doivent avoir un marquage CE (réglementaire). Il existe une norme de fabrication AFNOR (NF S94-801 décembre 2007) pour les implants de renfort mis en place par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus des organes pelviens. Au jour d'aujourd'hui, cette norme n'est pas obligatoire et n'a pas été évaluée par des études cliniques.

Pour la cure de prolapsus par voie vaginale, si un renfort prothétique est mis en place, il est recommandé d'utiliser une prothèse en polypropylène monofilament tricoté à larges pores (macroporeux) (grade B). Compte tenu de l'évolution perpétuelle et rapide des matériaux commercialisés, il n'est pas possible de recommander un grammage précis. À l'heure actuelle, les données sont insuffisantes pour recommander ou ne pas recommander l'utilisation d'un kit de pose prothétique. Il est recommandé de ne pas utiliser de polyester par voie vaginale (grade B).

Lors de la mise en place d'une prothèse synthétique par voie vaginale pour traiter un prolapsus génital, une hystérectomie est possible mais non recommandée systématiquement (accord d'experts). Il est recommandé de limiter la colpectomie lors de la mise en place d'une prothèse par voie vaginale (accord d'experts).

PROMONTOFIXATION

La voie d'abord à privilégier pour la promontofixation est la celioscopie (grade C). Il est recommandé de ne pas insérer et suturer les prothèses par voie vaginale lors des promontofixations, c'est-à-dire qu'il est recommandé de ne pas faire de voie mixte (grade B). Les

implants posés en promontofixation doivent avoir un marquage CE classe III (réglementaire).

Pour la promontofixation, il est recommandé de ne pas utiliser de polyester enduit de silicone, de prothèse biologique en derme porcine, de *fascia lata* de cadavre, de polytétrafluoroéthylène (grade B). Il est recommandé d'utiliser du polyester non enduit de silicone ou du polypropylène (grade C).

En promontofixation coelioscopique, la fixation de la prothèse au promontoire peut être réalisée par des fils ou des tackers (grade C).

La fixation des prothèses au vagin doit être réalisée par un dispositif non transfixiant (accord d'experts). Dans la plupart des séries publiées, cette fixation est réalisée grâce à des fils aiguillés. La fixation des prothèses au niveau du col/isthme utérin et du levator ani peut être réalisée par des fils ou des systèmes d'agrafage automatique (accord d'experts).

En promontofixation, si une hystérectomie est décidée, il est recommandé de réaliser une subtotalité (grade C).

En promontofixation, il est recommandé de réaliser une péritonisation pour recouvrir les prothèses (accord d'experts).

PRISE EN CHARGE D'UNE EXPOSITION PROTHÉTIQUE VAGINALE

Devant une exposition prothétique vaginale, il est recommandé de rechercher un abcès ou une cellulite qui indiqueraient une reprise chirurgicale immédiate pour drainage et ablation du matériel prothétique (accord d'experts).

En cas d'exposition prothétique vaginale, en l'absence de signes d'infection (abcès, cellulite...), un traitement médical peut être proposé en première intention comprenant des œstrogènes et/ou antiseptiques locaux (grade C).

Une exérèse chirurgicale (sous anesthésie locale ou générale) de la partie exposée de la prothèse est possible en première intention ou après échec d'un traitement médical (grade C). La partie excisée de la prothèse doit être adressée pour examen bactériologique (accord d'experts).

En cas d'exposition prothétique vaginale faisant suite à une promontofixation, il est recommandé de réaliser une exérèse chirurgicale de la

partie exposée de la prothèse, par voie vaginale (accord d'experts). Une reprise par voie abdominale (cœlioscopie ou laparotomie), avec ablation la plus complète possible de la prothèse, n'est nécessaire qu'en cas d'abcès ou de spondylodiscite associé, afin d'enlever le maximum de matériel prothétique (grade C). En cas de récurrence d'exposition après une première exérèse, il est recommandé que la patiente soit traitée par une équipe ayant l'expérience de ce type de complication (accord d'experts).

INFORMATION

Les patientes doivent être informées des complications spécifiques liées à l'utilisation des prothèses (réglementaire), ainsi que des complications générales liées à la chirurgie du prolapsus, inhérentes à la voie d'abord vaginale ou abdominale.

Les patientes doivent être informées des alternatives à la chirurgie (pessaire, rééducation) et des alternatives à la chirurgie prothétique, c'est-à-dire à la chirurgie avec tissus natifs (accord d'experts).

Les bénéfices attendus et risques respectifs des différentes techniques (voie d'abord, utilisation ou non d'un matériel prothétique) doivent être expliqués aux patientes (accord d'experts).

Bien que beaucoup de femmes voient leur sexualité inchangée ou améliorée après une chirurgie du prolapsus, les patientes doivent être informées du risque de détérioration ou de dyspareunies, quelle que soit la voie d'abord (accord d'experts). Par voie vaginale, ce risque de détérioration semble comparable avec ou sans interposition de matériel prothétique.

DÉCLARATION DES COMPLICATIONS

Les complications associées à la mise en place d'une prothèse en urogynécologie (dispositif médical implantable) doivent être déclarées à l'AFSSAPS (réglementaire).