

Lettre d'expert no 21**Commission assurance qualité**

Président : Prof. Dr Saniel Surbek

**Utilisation de treillis pour la chirurgie du prolapse
(Version révisée du 20 août 2012)****Association pour l'urogynécologie et la pathologie du plancher pelvien AUG.****Auteurs: G. Schaer, A. Kuhn, A. Weil****Remarque préalable**

Les opérations de la statique pelvienne ont pour but de corriger la symptomatologie liée à une descente d'organes et d'améliorer la fonction des organes concernés comme le vagin, la vessie et le rectum. L'intervention devrait être peu invasive, occasionner aussi peu de complications que possible et montrer un taux de récurrence bas. Depuis plus de 10 ans, des treillis (Meshs) sont utilisés. En mars 2007, l'AUG a publié la lettre d'expert no 21 concernant l'utilisation de treillis pour la chirurgie du prolapsus, avec une attitude restrictive concernant l'emploi de ces treillis vu le manque d'études de bonne qualité dans ce domaine. Depuis 2011, des études randomisées sont apparues. En juillet 2011, la FDA (U.S Food and Drug Administration) a publié une mise en garde très controversée au sujet de l'emploi des treillis par voie vaginale. Plus de 1500 complications documentées en 3 ans ont conduit à la déclaration que les filets mis par voie vaginale provoquent un risque élevé chez les patientes sans qu'un bénéfice par rapport aux opérations pour prolapse sans matériaux synthétiques soit prouvé. Avec cette mise au point le comité de l'AUG veut faire part de son évaluation de la situation actuelle aux membres de Société de Gynécologie Suisse.

Assertions inchangées par rapport à la lettre d'expert 2007

Comme auparavant l'utilisation de treillis lors de la sacrocolpopexie n'est pas contestée car c'est la seule solution pour relier la paroi vaginale prolapsée à un endroit fixe, en l'occurrence le sacrum (1). La sacrofixation à ce jour a fait amplement preuve de son efficacité. La mise en place de bandelette pour le traitement chirurgical de l'incontinence d'effort est considérée comme l'opération de choix. Cette intervention peu invasive a démontré des taux de succès élevés aussi pour les études de longue durée et un taux de complications tout à fait acceptable.

Qu'y a-t-il de nouveau par rapport à la lettre d'expert 2007

Le type de matériel suivant s'est imposé à l'heure actuelle: monofilaments macroporeux, polypropylène avec une taille de pores de plus de 75µgrammes. Des filets hybrides ont été introduits et développés sur le marché. Ils contiennent à côté du polypropylène des fils résorbables qui devraient dans la première phase de cicatrisation apporter un complément de stabilisation. Jusqu'ici une évidence de niveau 1 manque pour l'emploi de ces matériaux hybrides. Les filets synthétiques résorbables ou d'origine porcine montrent un taux de récurrence élevé tout en ne diminuant pas le taux de complications (2). Les types de treillis préfinis se sont imposés par rapport aux filets à découper par l'opérateur.

Diverses études randomisées ont démontré ce qui suit: l'utilisation de filets permet une meilleure reconstruction anatomique (taux de succès objectif), cependant subjectivement, les femmes ne ressentent pas cette amélioration ou seulement une amélioration minimale (3,4). Cette affirmation ne se base que sur des résultats à court terme (12 à 24 mois). Le taux de complications chez les femmes opérées à l'aide d'un filet est plus élevé. Les complications typiques dues au filet sont: des érosions du filet (exposition), des douleurs, de la dyspareunie et des infections. Le taux de réopération selon la majorité des études est d'environ 10 % après l'emploi de filet par voie vaginale (5). Une grosse partie de ces réopérations est indiquée pour traiter une incontinence d'effort (7 %). Suivent les opérations pour une érosion. Il devient toujours plus évident que l'expérience de l'opérateur joue un rôle prépondérant pour l'emploi des filets par voie vaginale (6).

Problématique de l'évaluation des études

Les résultats des études sont difficiles à juger. La définition de la récurrence du prolapse n'est pas considérée de manière uniforme. Un système de classification uniforme manque aussi pour les complications. Depuis 2011, il existe maintenant un tel système (7). Les publications concernant les complications des opérations de prolapse devraient se référer à ce système.

Des études randomisées nous ont aussi appris que les paramètres objectifs pour juger de la guérison, (par exemple POP-Q) ne corrélaient pas vraiment avec l'impression subjective des patientes. Les perceptions subjectives sont plus tolérantes que les critères objectifs. Jusqu'ici, il n'a pas été clairement établi si une meilleure anatomie postopératoire garantit une meilleure évolution à long terme. Si ceci se vérifiait, l'évaluation anatomique gagnerait en importance ce qui à son tour renforcerait l'utilité de l'emploi des filets. Un autre problème consiste en l'hétérogénéité des collectifs de la plupart des études (même randomisées), qui considèrent souvent différentes formes de prolapse et emploient

différents types de filets. Les études futures doivent permettre des conclusions plus claires permettant des comparaisons plus valables.

Données fiables des études cliniques

En cas de prolapse apical, la sacrocolpopexie par voie abdominale s'est imposée par rapport à la fixation vaginale sacro-spinale en considérant le taux de récurrence, de réopération et de dyspareunie (1). La comparaison entre la sacrocolpopexie et l'application d'un filet total (total Prolift) montre aussi des résultats objectifs et subjectifs supérieurs et un taux de réopérations et de complications légèrement inférieur en faveur de la sacrocolpopexie (8).

En comparaison avec une simple colporraphie antérieure, l'emploi de kit de filet vaginal montre des résultats objectifs et subjectifs supérieurs pour corriger les cystocèles, ceci cependant au prix d'un taux de complications de 14 % plus élevé (lésions vésicales 3%, douleurs inguinales 3 % et érosion 8 %) alors qu'il n'y a pas de différence en ce qui concerne le taux de dyspareunie (3). Withagen et collaborateurs ont précisément comparé la colporraphie antérieure avec l'emploi de kit de treillis, ils n'ont pas trouvé de différence au niveau des critères subjectifs mais cependant un taux de réopération plus élevé en raison de récurrence de prolapse chez les patientes traitées par colporraphie. A noter un taux d'érosion relativement haut de 17 % dans cette étude (4).

Pour la rectocèle, les spécialistes sont unanimes, comme en cas de correction primaire par colporraphie postérieure sans point sur les releveurs le taux de succès avoisine les 90 %, de ce fait l'emploi de filet n'est pas indiqué. A plus forte raison, si l'on considère le taux d'érosion de 6 à 12 % (9) en cas d'emploi de filet, il n'est pas raisonnable de les employer pour les cas primaires et ne devraient être indiqués que pour des cas de récurrence.

Conséquence pratiques

L'emploi des filets pour la réduction des prolapses doit continuer à être indiqué d'une manière critique, le médecin qui emploie ces matériaux doit avoir un niveau de connaissance élevé, dans ce domaine. Il doit d'une part connaître les caractéristiques des différents matériaux et doit avoir une compréhension globale de l'anatomie, de la physiopathologie pour pouvoir évaluer correctement l'effet de son opération sur la continence, la miction, la défécation, la vie sexuelle et les plaintes liées au prolapse. Il doit être conscient du rapport entre le risque et le bénéfice de l'emploi d'un filet. Il est ainsi aujourd'hui clair que nous devons nous mouvoir entre le risque de récurrence et le taux de complications avec une étroite marge de manœuvre. L'opérateur doit soigneusement évaluer si l'emploi de filet amène des avantages certains par rapport aux opérations classiques et il doit être capable de le démontrer à la femme concernée d'une manière adéquate et compréhensible. La patiente doit être informée de la possibilité d'une péjoration de sa vie sexuelle après l'emploi de filet par voie vaginale.

Aspects pratiques

Si un opérateur opte pour l'utilisation d'un treillis, il doit prendre en compte les critères suivants :

- Si possible, traitements préliminaires conservateurs épuisés.
- Le niveau de douleur ressenti par la patiente doit être élevé.
- Prise en compte des détails techniques de l'intervention :
 - Bonne oestrogénisation préliminaire.
 - Support sans tension.
 - Incision aussi réduite que possible.
 - Pas de solution de continuité entre l'incision pour le filet et celle d'une éventuelle hystérectomie.
 - Laisser une couche de muqueuse vaginale épaisse au-dessus du filet.
 - Utilisation de filets en polypropylène, monofilament macroporeux (Type I).
- Diagnostic préopératoire complet.
- Information détaillée à la patiente.
- Suivi minutieux et poursuite des contrôles jusqu'à disparition des plaintes.

Risques de récurrence

Si l'emploi des filets est correctement indiqué et techniquement adéquatement accompli, il diminue le risque de récurrence, améliore ou conserve la fonctionnalité et minimise le taux de complications. L'indication correcte est un facteur important. Les études ont démontré quels sont les facteurs qui favorisent les récurrences, du point de vue anatomique, la combinaison d'une cystocèle avec un déchet apical (10). Les autres facteurs de risque reconnus des experts sont: un prolapse marqué du 3ème degré, la récurrence par elle-même, l'adiposité, une maladie pulmonaire chronique obstructive et une activité physique importante.

Nous pensons que l'emploi des filets aura sa place aussi dans le futur. L'avertissement de la FDA ne doit pas nous faire renoncer à la recherche et à l'utilisation soignée des opérations à l'aide de filets. Nous concéderons cependant qu'il est important qu'une discussion au niveau international soit incitée et qu'il en résulte une nouvelle amélioration de la chirurgie du prolapse.

Comment se comporter avec les filets?

- Standardisation des publications avec des mesures techniques subjectives et objectives de l'anatomie, de la fonctionnalité et du taux de succès après des opérations à l'aide de filets. La courbe d'apprentissage des opérateurs considérés doit être clairement déclarée.
- Données à long terme après l'emploi des filets.
- Risques de récurrence des opérations classiques pour prolapse sans matériel synthétique identifiés avec un degré d'évidence élevé de façon à mieux justifier l'implantation de filet.
- Contre-indication de l'emploi des filets à identifier avec un haut niveau d'évidence.
- Amélioration nouvelle des matériaux à implanter.

Conclusion

Il faut continuer à déconseiller l'emploi sans discernement des filets. Les filets restent cependant une option pour la correction chirurgicale du prolapse, en premier lieu pour la sacrocolpopexie, en cas de fort risque de récurrence pour une cystocèle, certainement pas pour les cas primaires de rectocèle. Les opérateurs doivent continuer à s'informer pour connaître les nouvelles données de la littérature. Un bon entraînement, suffisamment d'expérience, de la compétence pour juguler les complications sont les conditions indispensables pour un bon traitement des patientes. Des explications compréhensibles et complètes auprès de la patiente, des suivis minutieux et une documentation adéquate sont incontournables. Ceci ne vaut pas seulement pour les opérations à l'aide de filets mais pour toutes les opérations du prolapse et aussi naturellement les opérations sans filet qui elles aussi induisent des complications, des troubles fonctionnels et des récurrences.

Publications

1. 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.
2. Menefee SA, Dyer KY, Lukacz ES, Simsiman AJ, Luber KM, Nguyen JN. Colporrhaphy compared with mesh or graft-reinforced vaginal paravaginal repair for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2011;118:1337-44.
3. Altman D, Vayrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med.* 12;364:1826-36.
4. Withagen MI, Milani AL, den Boon J, Vervest HA, Vierhout ME. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2011;117:242-50.
5. 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.* 206(1):83 e1-7.
6. 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(3):629-36.
7. Haylen BT, Freeman RM, Swift SE, Cosson M, Davila GW, Deprest J, et al. 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.* 2010;22(1):3-15.
8. 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(4):360-7.
9. Bako A, Dhar R. Review of synthetic mesh-related complications in pelvic floor reconstructive surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009;20(1):103-11.
10. Larson KA, Luo J, Guire KE, Chen L, Ashton-Miller JA, DeLancey JO. 3D analysis of cystoceles using magnetic resonance imaging assessing midline, paravaginal, and apical defects. *Int Urogynecol J.* 2011;23(3):285-93.

Date: 20 août 2012