

Avis d'experts no 61 (remplace le no 21 du 20.08.2012)

Commission Assurance Qualité
Président Prof. Dr Daniel Surbek

Utilisation de treillis pour la chirurgie du prolapsus

Auteurs: G. Schär, V. Viereck, A. Kuhn, P. Dällenbach, C. Betschart, D. Faltin
Association pour l'urogynécologie et la pathologie du plancher pelvien AUG

	Niveau de preuve Recommandation
<p>Introduction</p> <p>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 le moins de complications possible et montrer un taux de récurrence bas.</p> <p>Depuis tout juste 20 ans, des treillis (Meshs) sont utilisés. En mars 2007 l'AUG a publié l'avis d'experts no 21 sur l'utilisation de treillis pour la chirurgie du prolapsus et recommandé, en l'absence d'études de qualité élevée, d'utiliser les treillis avec réserve. Des études randomisées sont disponibles depuis 2011. En juillet 2011, la FDA (U.S Food and Drug Administration) a publié une mise en garde controversée au sujet de l'emploi des treillis par voie vaginale. Plus de 1500 complications documentées sur une durée de trois ans montrent que le risque de complications accru n'est pas justifié face à l'absence de bénéfice en comparaison avec les opérations de descente d'organes effectuées sans matériel alloplastique. Pour cette raison l'AUG a publié une mise à jour en 2012, confirmant la prudence dans l'indication de pose de treillis par voie vaginale. En janvier 2016 la FDA a publié une nouvelle prise de position et placé les treillis vaginaux dans la classe de risque 3 (risque élevé). Par conséquent, les fabricants de filets vaginaux sont tenus de procéder à une évaluation de la sécurité d'emploi et de l'efficacité de leur produit avant la commercialisation. Il est extrêmement important de savoir qu'à ce jour, les mises en garde ne sont valables que pour les treillis destinés à la correction du prolapsus vaginal, mais pas pour les bandelettes d'incontinence ou la sacrocolpopexie abdominale.</p> <p>Assertions inchangées par rapport à l'avis d'experts de 2012</p> <p>1. Sacrocolpopexie abdominale: 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 prolabée au site de fixation (sacrum). La sacrocolpopexie à ce jour a fait amplement preuve de son efficacité (1). Une hystérectomie totale, réalisée en même temps que la sacrocolpopexie, doit être évitée en raison d'un risque accru d'exposition du treillis. Il convient de lui préférer l'hystérectomie supracervicale.</p> <p>2. Treillis par voie vaginale: les indications pour la pose d'un treillis vaginal sont la cystocèle avec défaut latéral ne pouvant pas être corrigée par une colporraphie antérieure ou la fixation apicale isolée par sacrocolpopexie, la récurrence de cystocèle ou la récurrence de rectocèle/ d'entérocele. Selon la directive 015-006 de l'AWMF (valable jusqu'au 30.09.2020. www.awmf.org) l'implantation de routine de treillis non résorbables pour les opérations du prolapsus vaginal <i>primaire</i> dans le <i>compartiment antérieur</i> n'est pas indiquée à ce jour, eu égard aux alternatives existantes avec du tissu autologue; elle requiert d'autre part une information préalable et une documentation de qualité. Concernant l'emploi de treillis non résorbables dans le <i>compartiment postérieur</i>, des études rétrospectives et prospectives, non contrôlées, révèlent un taux de récurrence plus faible lors de l'utilisation de treillis synthétiques. En l'absence d'études randomisées de haute qualité, le recours de routine à des filets synthétiques pour les opérations du prolapsus vaginal <i>primaire</i> dans le compartiment postérieur ne se justifie pas à ce jour. Il</p>	<p>II A</p> <p>II B</p> <p>I A</p>

<p>revient à l'opérateur de décider de poser ou non un treillis vaginal antérieur ou postérieur en situation primaire si un risque accru de récurrence du prolapsus est attendu.</p> <p>3. Quel type de matériel? Les implants de polypropylène macroporeux, monofilaments, d'une taille de pores de >75µm, constituent le standard actuel. Il n'y pas d'évidence scientifique en faveur de l'emploi de treillis hybrides (polypropylène complété par du fil résorbable). Les filets d'origine porcine ou en matière synthétique résorbable présentent un taux de récurrence plus élevé sans pour autant diminuer le taux de complications (2). Les kits de treillis confectionnés, préfinis, se sont imposés par rapport aux filets à découper. Le recours à des implants résorbables ou biologiques pour la fixation au sacrum lors de la sacrocolpopexie n'est pas recommandé.</p> <p>4. Risques et bénéfices: en l'absence d'études à long terme réalisées avec de nouveaux matériaux d'implantation et de nouvelles techniques opératoires, les indications suivantes font référence à des études réalisées avec des filets et des techniques plus en usage de nos jours:</p> <p>Bien que l'utilisation de filets vaginaux ait permis une meilleure reconstruction anatomique (taux de succès objectif), une amélioration subjective n'a toutefois pas été observée (3, 4) (Rudnicki 2015 BJOG, Rudnicki 2013 BJOG). Cette affirmation se base sur des analyses à court terme (12 à 24 mois) et des données recueillies sur 3 ans. Les femmes opérées au moyen des filets de l'ancienne génération ont connu des taux de complications plus élevés que celles opérées sans treillis. Les complications suivantes se sont produites: exposition du treillis, douleurs, dyspareunie et infection. Le taux de réopération s'est élevé à 10% après la pose du treillis Prolift par voie vaginale (5). Chez 8.3% des femmes continentales au préalable, une bandelette a dû être insérée pour traiter une nouvelle incontinence d'effort (5). Viennent ensuite les réopérations dues à aux expositions (3.6%) (5). D'après une étude récente, présentée au Congrès de la «Deutsche Kontinenzgesellschaft» en 2018 et à la Conférence de l'IUGA à Vienne en 2018, le taux de complications peut être ramené nettement en dessous du niveau des données publiées jusqu'à ce jour par une optimisation du design des treillis, de leurs composants et de la technique opératoire (Ulrich et al, submitted).</p> <p>Après la pose d'un treillis par voie laparoscopique le taux d'incontinence urinaire d'effort de novo s'est élevé à près de 22% (6). La probabilité d'une exposition du filet sept ans après une sacrocolpopexie abdominale a été de 10.5% (Nygaard 2013 JAMA). Cinq ans après une sacrocolpopexie laparoscopique le taux d'exposition vaginale a été de 0% (0/68) et le taux d'exposition dans la vessie de 2.9% (2/68), mais il s'agissait ici de récurrences après une colporraphie antérieure réalisée au préalable (7). Les complications suivant la pose d'un treillis par voie laparoscopique telles que la spondylodiscite (Salman 2003 BJOG; Rajamaheswari 2012 Int Urogynecol J), ne sont souvent pas reconnues, ou alors tardivement. Elles sont difficiles à traiter, car elles se situent dans des couches profondes.</p> <p>L'expérience de l'opérateur joue un rôle important pour l'emploi de filets insérés par voie vaginale et laparoscopique (4).</p> <p>Qu'est-ce qui a changé par rapport à l'avis d'experts de 2012?</p> <p>Sensibilisation du grand public aux risques Depuis la mise à jour de la recommandation de la FDA en janvier 2016, de nombreuses marques de treillis vaginaux ont été retirées du marché. Mentionnons notamment les filets américains utilisés fréquemment tels que Prolift, Elevate, Perigee. En clair cela signifie que les recommandations de la FDA reposent sur des résultats obtenus avec des types de filets qui ne sont plus du tout disponibles à l'heure actuelle.</p>	<p>II A</p> <p>III</p>
---	------------------------

<p>L'éventualité d'une interdiction politique de recourir à des treillis synthétiques et à des bandelettes, prise sur la base de données anciennes portant sur des matériaux et des techniques plus en usage de nos jours, peut constituer un problème pour l'avenir de la chirurgie du prolapsus et de l'urogynécologie. Certains pays tels que l'Écosse, l'Angleterre, l'Irlande, l'Australie et la Nouvelle-Zélande ont déjà prononcé des interdictions. Sans treillis ni bandelettes, il ne sera plus possible de venir en aide aux patientes dans de très nombreuses situations, par ex. en cas d'impossibilité d'obtenir une stabilisation à l'aide des seuls tissus autologues. Sans l'opération par le TVT de nombreuses femmes demeureront incontinentes faute de traitement.</p>	
<p>Évolution des matériaux et de la technique: depuis la phase initiale, des changements fondamentaux se sont produits dans le domaine des treillis chirurgicaux. Mais les études nécessaires manquent encore. Les filets modernes diffèrent des anciens. Actuellement les treillis sont plus légers et plus fins, leur structure est différente, la surface de treillis insérée est réduite et on utilise sensiblement moins de matériel synthétique par opération, concrètement 18-42 g/m² (Liang 2016 Current Opinions Obstet Gynecol).</p>	
<p>En outre la technique de fixation des treillis vaginaux s'est améliorée: en plus des quatre suspensions latérales, deux fixations apicales, avec traction vers le haut, ont été ajoutées. Les treillis vaginaux modernes corrigent donc aussi bien les défauts latéraux que les défauts apicaux.</p>	
<p>Indications Les indications pour la chirurgie du prolapsus par voie vaginale et la sacrocolpopexie laparoscopique sont différentes. La chirurgie du prolapsus par voie vaginale convient à des patientes âgées qui présentent des comorbidités et ne sont plus actives sexuellement. Chez les femmes en bonne santé, sexuellement actives, présentant un prolapsus apical et une cysto-rectocèle, la sacrocolpopexie laparoscopique est indiquée. La chirurgie par voie vaginale, de plus courte durée (60 à 90 minutes), est moins contraignante et moins coûteuse que l'opération laparoscopique (2 à 4 heures).</p>	I B
<p>Problématique de l'évaluation des études Les résultats des études sont difficiles à juger. La définition de la récurrence du prolapsus n'est pas abordée de manière uniforme. Les publications relatives aux complications doivent respecter le système de classification publié en 2011 (8). Les études randomisées nous ont enseigné que les paramètres objectifs pour évaluer la guérison (par ex. POP-Q) ne doivent pas nécessairement corrélérer avec l'impression subjective des patientes. Les perceptions subjectives sont plus tolérantes que l'analyse objective. Après la pose d'un treillis par voie vaginale ou laparoscopique, l'anatomie postopératoire est meilleure qu'après une correction par du tissu autologue. Si l'amélioration de l'anatomie garantissait une meilleure évolution à long terme, cela constituerait un argument en faveur de la pose d'un treillis.</p>	II A II A
<p>Un autre problème est posé par l'hétérogénéité des collectifs de la plupart des études (y compris randomisées), qui considèrent souvent diverses formes de prolapsus et emploient différents types de filets. Les études futures doivent permettre des conclusions plus claires et des comparaisons plus valables.</p>	I B I A
<p>Conclusions admises des études cliniques La sacrocolpopexie et la fixation sacrospinale sont des procédés à peu près équivalents, avec des différences dans les avantages et les inconvénients. En l'absence de contre-indications la sacrocolpopexie peut être préférée à la fixation sacrospinale (9).</p>	III
<p>Dans le cas d'un défaut paravaginal avec défaut des releveurs, l'emploi de kits de filet vaginal pour corriger la cystocèle entraîne un taux de guérison objectif et subjectif plus élevé que la colporraphie antérieure, sans pour autant avoir des répercussions positives</p>	

sur la qualité de vie. Les treillis vaginaux ont conduit à des lésions vésicales dans 3.5% des cas. Le taux de réopérations en raisons d'une exposition du filet s'est élevé à 3% (3). Withagen a également comparé la colporraphie antérieure avec le kit de treillis: il n'a pas trouvé de différences en termes de taux de guérison subjectif, mais a observé en revanche un taux de réopérations significativement plus élevé après la colporraphie antérieure, dû à des récives du prolapsus. Le taux d'exposition de 17% a été relativement élevé dans cette étude et le taux de réopérations après exposition du filet s'est élevé à 6% (4). Sept ans après la pose d'un treillis abdominal le taux de complications s'est élevé à 16.7%, dont 5.1% étaient liées au filet (10).

Lors de la colporraphie antérieure ou de la pose d'un filet ventral, une fixation apicale simultanée doit être envisagée pour stabiliser le compartiment médian (apical) en cas de ptose de ce dernier.

En ce qui concerne la **rectocèle**, les spécialistes reconnaissent unanimement qu'une correction primaire par colporraphie postérieure sans point sur les releveurs présente des taux de guérison élevés d'environ 90% (1). De ce fait l'emploi systématique de treillis n'est pas indiqué, à plus forte raison si l'on considère un taux de complications avec exposition du filet dans 6 à 12% des cas (11). L'emploi de filets doit être réservé au traitement de récives.

Il convient de renoncer à l'utilisation d'implants biologiques dans le compartiment postérieur car ce procédé ne présente pas d'avantages.

Hystérectomie versus conservation de l'utérus: en l'absence de pathologie utérine et en tenant compte du souhait de la patiente, il est possible de proposer un **procédé conservant l'utérus**. Les options sont l'hystéropexie sacrospinale par voie vaginale, la sacrohystéropexie laparoscopique ou à ciel ouvert avec interposition d'un filet, ainsi que la fixation de l'utérus aux ligaments sacro-utérins (lignes directrices de l'AWMF).

Conséquences pour la pratique

L'indication pour l'insertion de treillis dans le traitement des prolapsus doit continuer d'être posée avec prudence. Cette affirmation est valable pour les filets vaginaux et laparoscopiques. Bien que la sacrocolpopexie soit un procédé établi et bien évalué, elle ne convient pas à toutes les femmes et devient un geste complexe dans les opérations de récives. Ces dernières doivent être réservées à des centres expérimentés. D'une manière générale le médecin qui emploie des treillis doit disposer d'un savoir élevé en la matière. Outre les connaissances des matériaux il doit faire preuve d'une compréhension globale de l'anatomie et de la physiopathologie afin de pouvoir évaluer correctement l'effet de son geste sur la continence, la miction, la défécation, la vie sexuelle et les plaintes liées au prolapsus. Il doit être conscient du rapport entre le risque et le bénéfice de l'emploi d'un filet. Aujourd'hui il est clair que nous évoluons entre le risque de récive et le taux de complications avec une marge de manœuvre étroite. L'opérateur doit évaluer consciencieusement si l'emploi d'un treillis offre des avantages certains par rapport à l'intervention classique et il doit être en mesure d'expliquer ces corrélations à la femme concernée de manière adéquate et compréhensible. Avant la pose d'un filet vaginal, la patiente doit être rendue attentive à l'éventualité d'une détérioration de sa vie sexuelle.

Aspects pratiques

Si un opérateur opte pour l'utilisation d'un filet, il doit tenir compte des critères suivants:

- Dans la mesure du possible traitements préliminaires conservateurs épuisés
- Le niveau de souffrance ressenti par la patiente doit être élevé
- Prise en compte des détails techniques de l'intervention :
 - Bonne oestrogénisation préliminaire
 - Insertion sans tension
 - Incisions aussi réduites que possibles
 - Pas de liaison entre l'incision pour le filet et celle d'une hystérectomie
 - Laisser une couche de muqueuse vaginale épaisse au-dessus du filet

- Utilisation de filets en polypropylène, monofilaments macroporeux (Type I)
- Diagnostic préopératoire adapté à la situation
- Information détaillée à la patiente
- Suivi minutieux et poursuite des contrôles jusqu'à la disparition des plaintes

Risques de récurrence

Correctement indiquée et techniquement bien réalisée, l'insertion d'un filet peut diminuer le risque de récurrence, améliorer ou conserver la fonctionnalité et minimiser le taux de complications. L'indication correcte est un facteur important. Des études ont révélé que certains facteurs favorisent la survenue de récurrences. D'un point de vue anatomique il s'agit de la combinaison d'une cystocèle et d'un défaut apical (12). D'autres risques reconnus par les experts sont: le prolapsus de grade élevé (grade 3), la récurrence de prolapsus elle-même, l'obésité, une maladie pulmonaire chronique obstructive et une contrainte physique importante.

Nous supposons que les treillis auront leur place à l'avenir également. La mise en garde de la FDA ne doit pas conduire à l'abandon de la recherche et de l'utilisation de filets dans la chirurgie du prolapsus. Mais nous considérons que le débat suscité au niveau international sur ce sujet est important et qu'il permettra d'apporter encore de nouvelles améliorations dans la chirurgie du prolapsus.

Quelles mesures adopter avec les filets?

- Standardisation des publications touchant aux techniques de mesures subjectives et objectives de l'anatomie, de la fonctionnalité et du succès des opérations du prolapsus à l'aide de filets. La courbe d'apprentissage des opérateurs impliqués doit être déclarée.
- Publication des données à long terme après l'emploi de filets
- Développement d'un modèle de bénéfice-risque équilibrant l'efficacité avec le potentiel de risques et la sévérité des complications, afin de pouvoir conseiller les patientes
- Identifier les risques de récurrence d'une opération de prolapsus sans pose de filet avec un niveau de preuve élevé, de façon à mieux justifier l'implantation d'un filet
- Identifier les contre-indications à l'utilisation d'un filet avec un niveau de preuve élevé
- Poursuite de l'amélioration des matériaux d'implantation. À l'heure actuelle les matériaux sont les mêmes pour les diverses techniques d'insertion et des développements qui influenceront vraisemblablement les paramètres de succès subjectifs et objectifs de manière favorable sont attendus (13):
- Promouvoir la création de centres de formation en urogynécologie avec de grands nombres de cas

Remarque finale

L'emploi de filets sans discernement est déconseillé. Mais les treillis demeurent toutefois une option pour la correction chirurgicale du prolapsus, en premier lieu pour la sacrocolpopexie (la mieux établie), mais également pour la correction du prolapsus par voie vaginale en cas de risque de récurrence accru, mais pas pour la rectocèle primaire. Les treillis vaginaux modernes sont notamment recommandés chez les patientes âgées, lors d'antécédents chirurgicaux, en cas d'adhérences et d'obésité morbide. Les opérateurs doivent se former continuellement pour connaître les nouvelles données. Une formation approfondie et l'acquisition de compétences dans des centres de formation certifiés constituent des facteurs décisifs. Un entraînement opératoire solide, une expérience suffisante et les compétences pour résoudre les complications sont les conditions indispensables à une prise en charge de qualité des patientes. L'information détaillée et compréhensible à l'intention de la patiente, un suivi consciencieux et une documentation adéquate sont impératifs. Ceci n'est pas seulement valable pour les interventions à l'aide de filets, sinon également pour l'ensemble des opérations de prolapsus.

--	--

Niveau de preuve	Grade de recommandation
Ia Données probantes obtenues par la méta-analyse d'études randomisées et contrôlées	A Dans la littérature, qui doit être globalement de bonne qualité et cohérente, il existe au moins une étude randomisée contrôlée ayant trait à la recommandation en question (niveaux de preuve Ia, Ib)
Ib Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude randomisée contrôlée	B Le sujet de la recommandation est traité dans des études cliniques bien contrôlées mais qui ne sont pas randomisées (niveaux de preuve IIa, IIb, III)
IIa Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude contrôlée, bien menée, mais sans randomisation	C On dispose de données probantes provenant de rapports ou d'avis de groupes d'experts ou de l'expérience clinique de spécialistes reconnus. Par contre, il n'existe pas d'études cliniques de bonne qualité qui soient directement applicables (niveau de preuve IV)
IIb Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude bien menée, d'un autre type, quasi expérimentale	Le point de bonne pratique Traitements de choix, recommandés d'après l'expérience clinique du groupe d'experts ayant rédigé l'avis d'experts ou la directive
III Données probantes obtenues à partir d'études descriptives, bien menées, non expérimentales, comme des études comparatives, des études de corrélation ou des études de cas	<input checked="" type="checkbox"/>
IV Données probantes obtenues à partir de rapports ou d'avis d'experts ou de l'expérience clinique de spécialistes reconnus	

Bibliographie: disponible auprès des auteurs

Conflits d'intérêts des auteurs:

G. Schär: conférences, AMI, formations, Karl Storz - consultant

A. Kuhn: aucun

C. Betschart: aucun

P. Dällenbach: aucun

V. Viereck: Astellas – Advisory Board

D. Faltin: aucun

07 décembre 2018

La commission Assurance Qualité de gynécologie suisse / SGGG élabore des directives et des avis d'experts avec le plus grand soin; toutefois la commission Assurance Qualité de gynécologie suisse / SGGG ne peut pas endosser la responsabilité de l'exactitude et de l'exhaustivité des contenus. Les informations des fabricants doivent être respectées dans tous les cas, en particulier les indications concernant la posologie. Du point de vue de la commission, les directives et les avis d'experts correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques au moment de la rédaction. Les modifications survenues dans l'intervalle doivent être prises en compte par les utilisateurs.