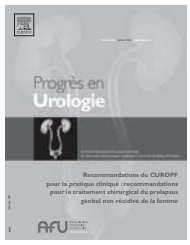
Progrès en urologie (2016) 26, S38-S46

Disponible en ligne sur
SciVerse ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



Une interposition prothétique synthétique inter-vésico-vaginale implantée par voie vaginale diminue-t-elle le risque de récidive de cystocèle ? Recommandations pour la pratique clinique

Is the use of synthetic mesh by vaginal route decrease the risk of cystocele recurrence? Clinical practice guidelines

L. Le Normand[a,*], X. Deffieux[b], L. Donon[c], B. Fatton[d], F. Cour[e]

[a]*Service d'urologie, CHU Nantes, place Alexis-Ricordeau, 44093 Nantes Cedex 1, France*
[b]*Service de gynécologie obstétrique, hôpital Antoine-Béclère, 157, rue de la Porte-de-Trivaux, 92140 Clamart, France*
[c]*Polyclinique Côte-Basque-Sud, 7, rue Léonce-Goyetche, 64500 Saint-Jean-de-Luz, Fance*
[d]*Service de gynécologie, CHRU Carémeau, rue du Professeur-Debré, 30029 Nîmes Cedex 9, France*
[e]*Service d'urologie, hôpital Foch, 40, rue Worth, 92150 Suresnes, France*

MOTS-CLÉS
Prolapsus génital ;
Cystocèle ;
Voie vaginale ;
Prothèse synthétique ;
Recommandations

Résumé
Introduction : L'utilisation d'une prothèse de renfort inter-vésico-vaginale a été largement employée pour tenter de diminuer les risques de récidive de prolapsus pour le traitement chirurgical des cystocèles par voie vaginale. Des complications spécifiques, notamment à type d'érosion, ont conduit à des études randomisées comparant les chirurgies par voie vaginale avec et sans utilisation de prothèse.
Méthodes : Ce travail s'appuie sur une revue systématique de la littérature (*PubMed*, *Medline*, *Cochrane Library*, *Cochrane Database of Systemactic Reviews*, *EMBASE*) concernant les méta-analyses, essais randomisés, registres, revues de la littérature, études contrôlées et grandes études non contrôlées publiés sur le sujet. Sa réalisation a suivi la méthodologie de la Haute autorité de santé (HAS) concernant les recommandations pour la pratique clinique, avec un argumentaire scientifique (accompagné du niveau de preuve [NP]) et un grade recommandation (A, B, C et accord professionnel [AP]).

*Auteur correspondant.
Adresse e-mail : loic.lenormand@chu-nantes.fr (L. Le Normand).

© 2016 Publié par Elsevier Masson SAS.

Résultats : L'utilisation de prothèse synthétique inter-vésico-vaginale améliore le résultat anatomique par rapport à la chirurgie autologue pour le traitement de la cystocèle (NP1). Cependant, il n'y a pas de différence sur le résultat fonctionnel et on note une augmentation du nombre de réinterventions liées aux complications spécifiques, notamment d'érosions vaginales.
Conclusion : Si l'utilisation de prothèse synthétique inter-vésico-vaginale améliore le résultat anatomique par rapport à la chirurgie autologue pour le traitement de la cystocèle (NP1), l'absence de différence sur le résultat fonctionnel et l'augmentation du nombre de réinterventions liées aux complications spécifiques, notamment d'érosions vaginales, ne plaident pas en faveur de l'utilisation systématique de prothèse dans la cure de cystocèle non récidivée de la femme. Elle doit être discutée au cas par cas compte tenu d'un rapport bénéfices/risques incertain à long terme (grade B). Il convient d'étayer son utilisation par des études complémentaires centrées sur des populations spécifiques à risque de récidive.
© 2016 Publié par Elsevier Masson SAS.

KEYWORDS
Pelvic organ prolapse;
Cystocele;
Vaginal surgery;
Synthetic mesh;
Guidelines

Summary
Introduction: The use of prosthetic surgery by vaginal route has been widely used to try to reduce the risk of prolapse recurrence in the surgical treatment of vaginal cystoceles. Specific complications including type of erosion have led to randomized studies comparing surgery by vaginal route with and without use of Mesh.
Method: This work is based on a systematic review of the literature (PubMed, Medline, Cochrane Library, Cochrane database of systemactic reviews, EMBASE) for meta-analyzes, randomized trials, registries, literature reviews, controlled studies and major not controlled studies, published on the subject. Its implementation has followed the methodology of the HAS on the recommendations for clinical practice, with a scientific argument (with the level of evidence, NP) and a recommendation grade (A, B, C, and professional agreement (AP)).
Results: The use of inter-vesicovaginal synthetic mesh improves the anatomical result compared to the autologous surgery for the treatment of cystocele (NP1). However, there is no difference in the functional outcome and there is an increase in the number of reoperations related to specific complications, including vaginal erosions.
Conclusion: If the use of inter-vesicovaginal synthetic mesh improves the anatomical result compared to the autologous surgery for the treatment of cystocele (NP1), no difference in functional outcome and the increased number of related reoperations specific complications including vaginal erosions, do not argue for the systematic use of mesh in the treatment of primary cystocele. It must be discussed case by case basis taking into account a risk-benefit uncertain at long-term (grade B). Its use should be supported by additional studies focused on specific populations at risk of recurrence.
© 2016 Published by Elsevier Masson SAS.

Introduction

L'émergence de nombreuses prothèses implantées par voie vaginale destinées à la correction de prolapsus génital de la femme par voie vaginale et la survenue de complications spécifiques liées à l'utilisation de ces prothèses ont provoqué des alertes de la *Food and Drug Administration* (FDA) en 2011, celle-ci considérant que le bénéfice des implants prothétiques pour la cure des prolapsus génitaux par voie vaginale n'était pas prouvé et que ces implants exposaient les patientes à des risques spécifiques à l'utilisation de ces prothèses [1]. Cela a incité de nombreuses sociétés savantes, dont le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF), à préciser les indications de l'utilisation de ce type de prothèse [2].

Matériel et méthodes

Ce travail s'appuie sur une revue systématique de la littérature (*PubMed*, *Medline*, *Cochrane Library*, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *EMBASE*) concernant les méta-analyses, essais randomisés, registres, revues de la littérature, études contrôlées et études non contrôlées publiés sur le sujet jusqu'en décembre 2015 lorsque les études randomisées ne permettaient pas de conclure. Mots-clés utilisés (MeSH et non MeSH) : *pelvic organ prolapse* ; *cystocele* ; *vaginal MeSH* ; *comparative*. Les rédacteurs (Le Normand, Deffieux) ont synthétisé la littérature pour chacune des questions abordées : *L'utilisation d'une prothèse inter-vésico-vaginale améliore-t-elle le résultat anatomique ? L'utilisation d'une prothèse inter-vésico-vaginale améliore-t-elle le résultat*

fonctionnel ? Existe-t-il des situations à risque où l'utilisation de prothèse permet d'améliorer le résultat fonctionnel ? Existe-t-il des facteurs de risque de ces complications et peut-on les prévenir ? Quelles sont les diverses complications pouvant être en rapport avec l'utilisation de prothèses synthétiques par voie vaginale ? Quel type de matériel prothétique synthétique non résorbable est associé au plus faible taux de complications prothétiques par voie vaginale ? Quand recommander l'utilisation de prothèses en première intention pour le traitement de l'étage antérieur ? Et les recommandations ont été élaborées par un groupe de travail multidisciplinaire (Le Normand, Deffieux, Donon, Cour) puis ont été relues et amendées par un groupe de relecteurs également multidisciplinaires (urologues, gynécologues, gastro-entérologues et chirurgiens). La méthodologie suit au mieux les recommandations de la HAS avec un argumentaire scientifique pour chaque question (accompagnée du niveau de preuve, NP) et les recommandations, gradées (A, B, C et accord d'experts) et validées à l'issue de la phase de relecture [3].

L'utilisation d'une prothèse inter-vésico-vaginale améliore-t-elle le résultat anatomique ?

Seules des études randomisées comparant les cures de cystocèle par voie vaginale avec et sans utilisation de prothèse permettent de répondre à la question posée.

Concernant les prothèses biologiques résorbables, il n'existait aucune preuve de la supériorité de ce type de prothèse dans la revue de la *Cochrane Database* de Maher [4]. Ces résultats sont appuyés par l'étude randomisée de Robert ne montrant aucune différence sur le résultat anatomique à propos du groupe utilisant une prothèse à base de sous muqueuse de derme porcin ou celui utilisant une chirurgie autologue [5].

Dix études randomisées de haut niveau de preuve (NP1) montrent que l'interposition de prothèse synthétique inter-vésico-vaginale diminue le risque de récidive anatomique de cystocèle par rapport à une chirurgie réparatrice sans utilisation de biomatériaux [6-15]. La majorité des études donnent des résultats à 1 an sauf une dont le recul est de 2 ans [15] et une de 3 ans [10] (tableau 1).

Trois autres séries randomisées ne montrent pas de différence significative sur le résultat anatomique entre la colporraphie et l'utilisation de prothèse [16-18]. Cette absence de différence se retrouve dans le suivi, 1 an et 3 ans de la première série [12,19].

À ces différentes séries, on peut ajouter celle de Menefee comparant trois bras : colporraphie, prothèse en derme porcin et prothèse de polypropylène fixé à l'arc tendineux [20]. Il n'y a pas de différence de résultat entre la colporraphie et l'utilisation de derme porcin, mais une meilleure correction anatomique avec l'utilisation d'une prothèse en polypropylène (58 % *vs* 18 % de récidive, $p = 0{,}004$) sur une série de 99 patientes avec 78 évaluables à 2 ans.

Deux études randomisées ont comparé la sacrospinofixation à l'utilisation d'une prothèse de type Prolift® pour le traitement de l'étage moyen.

Halaska compare la sacrospinofixation à l'utilisation du Prolift® dans une population de 168 patientes ayant un prolapsus du fond vaginal post-hystérectomie [21]. Le résultat anatomique est également supérieur pour le groupe prothèse (39,4 % de récidive dans le groupe sacrospinofixation *vs* 16,9 % dans le groupe Prolift®), avec une majorité de récidives sur l'étage antérieur pour le groupe sacrospinofixation (57,1 %). Cependant, une seule de ces cystocèles récidivées était symptomatique et a été réopérée avec utilisation secondaire d'une prothèse.

Lopes a comparé le résultat de la sacrospinofixation à la prothèse Nazca R® pour le traitement d'un prolapsus utérin sur une série de 32 patientes [22]. Il observe le même résultat anatomique, y compris sur l'étage antérieur, mais avec un taux d'érosion prothétique de 5 sur 16 patientes (dont 14 seulement évaluables, soit 35,7 % d'érosion).

Au total, la majorité des études randomisées comparant une chirurgie autologue à l'utilisation de prothèses synthétiques montre une supériorité des résultats pour le groupe prothèse, avec un recul le plus souvent de 1 an. Cependant, il convient d'étudier également le résultat fonctionnel et la morbidité propre à l'utilisation des prothèses pour confirmer son éventuel intérêt.

L'utilisation d'une prothèse inter-vésico-vaginale améliore-t-elle le résultat fonctionnel ?

La disparition du symptôme « boule vaginale » a été étudiée spécifiquement dans sept études. Sa disparition est significativement plus fréquente dans le groupe prothétique dans deux études : 62,2 % *vs* 75,4 % (colporraphie/prothèse), $p = 0{,}008$ pour Altman [7] et 47,8 % *vs* 68,7 % pour de Tayrac [8] qui associe ce symptôme à l'absence de récidive anatomique, alors qu'elle est semblable dans les deux groupes pour les cinq autres études comparatives qui ont évalué ce symptôme [10,15,19,20,23].

L'amélioration des symptômes liés au prolapsus génital et du retentissement sur la qualité de vie a été évaluée par différents questionnaires hétérogènes soit très généraux (*Short form*-36 [SF-36], *Patient global impression of improvement* [PGI-I], *Patient global impression of severity* [PGI-S]), soit à visée urinaire ou sexuelle (*Urinary impact questionnaire-7* [UIQ-7], *Pelvic organ prolapse/Incontinence sexual questionnaire* [PISQ]), soit périnéale (*Pelvic floor distress inventory* [PFDI], *Pelvic floor impact questionnaire* [PFIQ]) ne permettant pas de les compiler. **L'amélioration de la qualité de vie est similaire dans les deux groupes pour la majorité des études**, qu'elle soit évaluée par le PGI-I et le PGI-S [24], le SF-36 [25], le PFDI, le PFIQ [26], l'UIQ-7 [27] et le PISQ [28].

Une étude [7] montre que l'incontinence à l'effort et la dysurie sont mieux corrigées dans le groupe prothèse par rapport à celle de Vollebregt [13] retrouvant plus d'incontinence urinaire d'effort dans le groupe prothèse. Une seule étude retrouve une amélioration plus importante de manière significative de la qualité de vie, appréciée de manière très globale par le score *Perception of quality of life (*PQoL), dans le groupe prothèse [14].

Tableau 1. Résultats anatomiques des séries randomisées : cure de cystocèle par utilisation de prothèse en polypropylène monofilament *vs* colporraphie antérieure. Le résultat est estimé avec une cystocèle résiduelle inférieure au grade 2 de la classification de POP-Q.

Auteurs	*n*	Stade cystocèle minimum à l'inclusion	Âge moyen (ans) dans le groupe prothèse	Technique	Suivi (mois)	Résultats anatomiques prothèse *vs* colporraphie
Lamblin 2014 [15]	68	≥ 3	65	4 bras, 2 TO Perigee®	24	100 % *vs* 84,4 % (p = 0,05)
Nguyen 2008 [9]	76	≥ 2	61	4 bras 2 TO Perigee®	12	87 % *vs* 55 % (p < 001)
Delroy 2013 [6]	79	≥ 2	61	4 bras 2 TO Nazca TC®	12	82,5 % *vs* 56,4 % (p = 0,018)
Tamanini 2015 [17]	100	≥ 2	67	4 bras, 2 TO Nazca TC®	24	95,2 % *vs* 86 % (NS)
Dos Reis Brandao da Silveira 2015 [14]	184	≥ 3	66	4 bras TO Prolift®	12	86,4 % *vs* 70,4 % (p = 0,019)
Gutman 2013 [19]	51	≥ 2	62	4 bras TO Prolift®	36	85 % *vs* 71 % (NS)
Sokol 2012 [12]	65	≥ 2	64	4 bras TO Prolift®	12	75 % *vs* 78,3 % (NS)
Iglesia 2010 [16]	65	≥ 2	64	4 bras TO Prolift®	9	73 % *vs* 79,2 % (NS)
Altman 2011 [7]	410	≥ 2	65	4 bras TO Prolift®	12	82,3 % *vs* 47,5 % (p < 0,01)
Vollebregt 2011 [13]	125	≥ 2	60	4 bras TO Avaulta®	12	91 % *vs* 41 % (p < 0,01)
Carey 2009 [18]	139	≥ 2	58	Non TO Gynemesh®	12	81 % *vs* 65,5 % (p = 0,07) (NS)
de Tayrac 2013 [8]	147	≥ 2	70	4 bras TO PP coaté (Ugytex®)	12	89 % *vs* 64 % (p = 0,0006)
Nieminen 2010 [10]	202	≥ 2	66	4 bras non TO Parietene Light®	36	87 % *vs* 60 % (p < 001)
Sivaslioglu 2008 [11]	90	ND	57	4 bras TO Parietene Light®	12	91 % *vs* 72 % (p = 0,0044)
Hiltunen 2007 [23]	202	≥ 2	66	4 bras non TO Parietene Light®	12	93,3 % *vs* 61,5 % (p < 001)

Il n'y a pas eu de différence notée quant à l'évolution de la sexualité dans la plupart des études [7,9,10,12,15,16,23]. L'étude de la série de Vollebregt, centrée sur la sexualité, montre que le groupe colporraphie améliore le score du *Female sexual function index* (FSFI) alors que le score n'est pas amélioré dans le groupe prothèse avec même une aggravation dans 43 % du groupe prothèse *vs* 18 % du groupe colporraphie (p = 0,05) [29].

Au total, il n'est pas démontré dans la littérature que l'utilisation d'une prothèse synthétique par voie vaginale donne des résultats fonctionnels supérieurs à la chirurgie autologue.

Quelles sont les diverses complications pouvant être en rapport avec l'utilisation de prothèses synthétiques par voie vaginale ?

Les complications tardives spécifiques à l'utilisation des prothèses observées dans les études comparatives randomisées entre chirurgie vaginale autologue et prothétique se résument à l'exposition vaginale.

Le taux des séries randomisées citées plus haut est détaillé dans le tableau 2.

Leur prévalence est en moyenne dans ces études de 10,8 % avec des extrêmes allant de 2 à 20,5 %. Toutes ces

Tableau 2. Taux d'exposition de prothèse dans les séries randomisées.

Auteurs	Année	*n*	Effectif groupe prothèse	Technique	Suivi (mois)	Nb d'expositions
Lamblin [15]	2014	68	33	4 bras, 2 TO Perigee®	24	2 (6 %)
Nguyen [9]	2008	76	38	4 bras 2 TO Perigee®	12	2 (5 %)
Delroy [6]	2013	79	40	4 bras 2 TO Nazca TC®	12	2 (5 %)
Tamanini [17]	2014	100	45	4 bras, 2 TO Nazca TC®	24	7 (16,4 %)
Dos Reis Brandao da Silveira [14]	2015	184	94	4 bras TO Prolift®	12	18 (20,5 %)
Gutman [12,16,19]	2013	51	33	4 bras TO Prolift®	36	5 (15 %)
Altman [7]	2011	410	200	4 bras TO Prolift®	12	6 (3,2 %)
Vollebreg [13]	2011	125	59	4 bras TO Avaulta®	12	2 (4 %)
Carey [19]	2009	139	68	Non TO Gynemesh®	12	4 (5,6 %)
de Tayrac [8]	2013	147	70	4 bras TO PP coaté (Ugytex®)	12	7 (9,5 %)
Maher [30]	2011	108	55	Prothèse en Y découpée à façon	24	5 (9 %)
Nieminen [10]	2010	202	66	4 bras non TO Parietene Light®	36	20 (19 %)
Sivaslioglu [11]	2008	90	57	4 bras TO Parietene Light®	12	7 (12 %)
Hiltunen [23]	2007	202	66	4 bras non TO Parietene Light®	12	17 (12 %)

expositions ne nécessitent pas de réintervention. Dans un suivi à long terme à 5 ans, Jacquetin rapporte 5 % de réintervention pour un taux d'érosion de 16 % dans une série rétrospective de 82 patientes [31].

Les dyspareunies peuvent être liées à des rétractions prothétiques. Nous avons cependant vu que les études comparatives randomisées ne montraient pas de différence sur les conséquences positives ou négatives sur la sexualité. En étudiant spécifiquement le taux de dyspareunie *de novo* après chirurgie prothétique, celle-ci est en moyenne de 12 % (6-60) [2], mais les études randomisées ne retrouvent pas de différence entre les groupes avec et sans prothèse [9,10,12,13,15,32].

On peut se demander si les complications se résument à l'érosion prothétique dans la pratique quotidienne. Le registre *Manufacturer and user device experience* (MAUDE) de la FDA recense les complications déclarées et en dénombre une dizaine de variétés (tableau 3) [33]. Cependant, il est difficile de rapporter les complications spécifiquement aux prothèses utilisées car il y avait également des bandelettes sous urétrales posées de manière concomitante qui pouvait induire ces complications.

Concernant les douleurs, il est relaté plus de douleurs inguinales après utilisation d'une prothèse de type Prolift® dans deux séries (0 % *vs* 2,5 %, $p = 0,06$) [7], (0 % *vs* 11,6 %) [17], plus de douleurs à l'examen clinique [8] (15 % *vs* 28 %, $p = 0,06$) alors qu'il n'existe pas de différence dans six autres séries qui ont évalué ce critère [9,13-15,21,32].

Tableau 3. Complications déclarées sur le registre MAUDE (FDA) (2005-2010), d'après [33].

Rang	Type d'événement	Nb
1	Érosion	528
2	Douleur	472
3	Infection	253
4	Saignement	124
5	Dyspareunie	108
6	Perforation d'organe	88
7	Problèmes urinaires	80
8	Vagin cicatriciel ou rétréci	43
9	Problèmes neuromusculaires	38
10	Prolapsus récidivé	32

Au total, les expositions prothétiques représentent les complications les plus fréquentes liées à l'utilisation des prothèses dans les études randomisées. Il est difficile de donner une prévalence d'autres complications spécifiques à l'utilisation des prothèses à l'analyse de la littérature.

Existe-t-il des facteurs de risque de ces complications et peut-on les prévenir ?

L'obésité et le tabagisme seraient des facteurs indépendants d'exposition prothétique (NP3). Dans une étude rétrospective multicentrique, Araco montre que le risque d'exposition est 10 fois supérieur lorsque le *Body mass index* [BMI] est > 30 ; le tabagisme augmente le risque de 3,7 fois [34].

Concernant l'âge, des études montrent des résultats contradictoires. Kaufman [35] considère que le jeune âge serait un facteur de risque d'exposition alors qu'Araco [34] estime qu'un âge > 60 ans est un facteur de risque (NP3).

L'activité sexuelle serait également un facteur d'exposition (NP3) [35,36].

La prescription d'œstrogènes locaux pourrait être un facteur limitant le risque d'érosion d'après cette série rétrospective (6,7 % *vs* 21,7 %, selon qu'il y ait ou non une œstrogénothérapie locale) [37]. De même, l'expérience du chirurgien peut être un facteur déterminant (NP4).

Une plaie opératoire rectale doit faire abandonner la mise en place de la prothèse selon l'expérience de Jacquetin [38], par contre une plaie vésicale ne serait pas une contre-indication à mettre la prothèse si la vessie est correctement réparée (NP4) [39].

L'utilisation de kit prothétique *vs* une prothèse façonnée donnerait moins de risque d'érosion [37,40]. Ces deux études sont des séries rétrospectives faisant apparaître un taux d'érosion nettement supérieur (23,6 % *vs* 1,6 %) selon que l'on utilise une prothèse découpée à façon ou un kit prothétique (NP4).

La réalisation concomitante d'une hystérectomie serait un facteur de risque pour certains [37,41-43] mais pas pour d'autres [40]. Cependant, une méta-analyse semble montrer un effet délétère de l'hystérectomie en favorisant l'érosion de prothèse (19,2 % *vs* 7,3 %) (NP2) [44]. Le sujet sera traité dans un article spécifique.

La réalisation concomitante d'une colpotomie en T inversée serait un facteur d'exposition prothétique supplémentaire (NP3) [37,42,43].

Aucune étude n'a été réalisée pour déterminer si les facteurs suivants étaient prédisposants au risque d'exposition prothétique : diabète, traitement par corticoïdes, immunodépression, irradiation pelvienne, antécédent d'exposition prothétique, atrophie vaginale.

Les douleurs postopératoires liées à l'utilisation d'une prothèse peuvent être d'origine multiple : érosion, infection, rétraction de la prothèse. Elles peuvent être également liées au passage transobturateur des bras de la prothèse comme cela a été décrit surtout pour les bandelettes transobturatrices pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort. Il est surtout important de repérer les terrains à risque de douleurs postopératoires, notamment les patientes présentant un syndrome d'hypersensibilisation pelvienne ou généralisée. L'indication d'une chirurgie pelvienne doit être bien pesée chez ces patientes compte tenu du fort risque de douleurs chroniques pelviennes engendrées par la chirurgie [45].

Quel type de matériel prothétique synthétique non résorbable est associé au plus faible taux de complications prothétiques par voie vaginale ?

Il est relaté que l'utilisation de polyester donne un risque accru d'exposition comparé au polypropylène [44].

Cependant, une étude comparative sur 100 explantations de prothèses vaginales des données histologiques et physiques de polypropylène et de polyester basée sur le polyéthylène térephtalate montrerait que ce dernier matériau serait plus inerte et moins dégradé que le polypropylène (NP3) [46]. Cependant, il n'existe que très peu de séries utilisant un type de matériau, de plus, elles sont mal documentées [47-49]. Il n'y a donc aucun argument permettant de recommander ce type de matériau.

Le polypropylène coaté (collagène) ne semble pas donner de meilleurs résultats avec un taux de récidive élevé (35,1 %), avec un taux d'exposition de 21,6 % pour cette série de 97 patientes (prothèse Avaulta®) (NP3) [50].

Comparant deux prothèses de grammage différent (50 g/m^2 *vs* 25,2 g/m^2), une étude comparative non randomisée montre un taux d'extrusion similaire (NP3) [51].

Au total, il n'existe pas d'étude comparative des différents biomatériaux synthétiques non résorbables et les données actuelles concernant les différentes prothèses manquent pour pouvoir émettre des recommandations.

Existe-t-il des situations à risque où l'utilisation de prothèse permet d'améliorer le résultat fonctionnel ?

La situation d'une cystocèle récidivée (qui n'est pas abordée dans ce travail de recommandations), est une situation à risque où on pourrait penser que l'utilisation d'une prothèse pourrait apporter un bénéfice. La seule étude randomisée où a été étudiée cette population spécifique montre une amélioration du résultat anatomique dans le groupe avec prothèse, mais sans amélioration du résultat fonctionnel [32]. Une analyse en sous-groupe dans la série d'Altman montre une amélioration d'un score composite associant le résultat anatomique et la disparition du symptôme « boule vaginale » dans le groupe prothétique [7].

Par contre, il n'existe pas d'étude permettant de cibler les populations à risque pour lesquelles l'utilisation de prothèse pourrait apporter un réel bénéfice pour la cure d'un prolapsus génital non récidivé : désinsertion musculaire ou avulsion du *levator ani*, haut grade de cystocèle, histoire familiale de prolapsus, sacrospinofixation [52-56], large hiatus génital (NP4) [57,58].

Une analyse en sous-groupe de l'étude randomisée d'Altman montre que les patientes présentant une désinsertion paravaginale auraient un meilleur résultat anatomique avec l'utilisation de prothèse mais sans différence sur les résultats fonctionnels [59].

L'obésité est un facteur de risque peu étudié pour le prolapsus et les différentes études montrent des résultats contradictoires. Aucun article actuellement ne permet de montrer que l'obésité est un facteur de risque de récidive après une cure chirurgicale [60], et il n'existe aucun argument pour utiliser une prothèse dans ce cas. L'obésité serait par contre un facteur de risque d'exposition prothétique [34,61].

Les prolapsus de haut grade (grades 3 et 4 de la classification de POP-Q) ont été étudiés spécifiquement dans deux études randomisées. Dans l'étude de Lamblin, le résultat anatomique est supérieur dans cette série, même si la chirurgie autologue, parfaitement codifiée dans cette étude, donne des résultats assez bons à 2 ans (100 % dans le groupe prothétique *vs* 84,4 % dans le groupe autologue), par contre il n'y a pas non plus de différence sur le symptôme « boule vaginale » entre les deux groupes, ni sur les différents scores de qualité de vie [15]. L'autre série retrouve également de meilleurs résultats anatomiques sur le traitement de la cystocèle et une différence d'amélioration de qualité de vie en faveur de la prothèse (évaluée sur un score très général), mais avec un taux d'exposition prothétique de 20 % [14]. Il est donc difficile de conclure en la supériorité du traitement par voie vaginale avec utilisation d'une prothèse synthétique même dans les prolapsus de haut grade.

Quand recommander l'utilisation de prothèses en première intention pour le traitement de l'étage antérieur ?

Compte tenu de l'état actuel des connaissances et vu les résultats des études randomisées à court et moyen termes, il ne peut être recommandé d'utiliser systématiquement une prothèse pour le traitement d'une cystocèle de première intention (grade B).

Cependant, compte tenu des résultats supérieurs sur le plan anatomique lorsqu'il y a utilisation de prothèse, il pourrait être avantageux d'utiliser une prothèse dans une population à fort risque de récidive. Cependant, les études manquent actuellement pour identifier une telle population et notre groupe recommande la réalisation d'études spécifiques randomisées pour ces populations à risque.

Par ailleurs, les différentes études ont été faites avec des prothèses qui, pour la plupart, ont été retirées du marché. On peut espérer que les prothèses de nouvelle génération permettent de diminuer le taux de complications, mais il reste également à démontrer qu'elles apportent un gain sur le résultat anatomique et fonctionnel.

Recommandation sur l'utilisation de prothèse par voie vaginale pour traitement d'une cystocèle

Si l'**utilisation de prothèse synthétique inter-vésico-vaginale** améliore le résultat anatomique par rapport à la chirurgie autologue pour le traitement de la cystocèle (NP1), l'absence de différence sur le résultat fonctionnel et l'augmentation du nombre de réinterventions liées aux complications spécifiques, notamment d'érosions vaginales, **ne plaident pas en faveur de l'utilisation systématique de prothèse dans la cure de cystocèle non récidivée de la femme.** Elle doit être discutée au cas par cas compte tenu d'un rapport bénéfices/risques incertain à long terme (grade B). Il convient d'étayer son utilisation par des études complémentaires centrées sur des populations spécifiques à risque de récidive.

Liens d'intérêts

L. Le Normand : au cours des 5 dernières années, l'auteur a perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires, Medtronic, Allergan, Astellas, Laborie, Boston scientific.

X. Deffieux : au cours des 5 dernières années, l'auteur a perçu des honoraires ou financements pour des activités de consultant de la part du laboratoire Allergan. L'auteur déclare aussi avoir déjà été pris en charge par des industriels impliqués en urogynécologie pour l'inscription et/ou le remboursement des frais de déplacement et d'hébergement pour des congrès médicaux (sans contrepartie).

L. Donon : l'auteur n'a aucun intérêt en lien avec cet article.

B. Fatton : l'auteur a été consultant et a perçu des honoraire ou financements pour participation à des congrès, à des actions de formation, à des réunions de groupes d'experts de la part des laboratoires Boston/Ams, Allergan, Coloplast.

F. Cour : au cours des trois dernières années, l'auteur a perçu des honoraires ou financements pour consultation (de la part des laboratoires *Boston Scientific* et Lilly) et communications (de la part des laboratoires Lilly et Ménarini). Enfin elle a été investigatrice pour les laboratoires Astellas, Cousin et *Boston Scientific*.

Références

[1] Food and Drug Administration, FDA Safety Communication: UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse, FDA, Silver Spring, Md, États-Unis; 2011 http://www.fda.gov/Medical- Devices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm.

[2] Deffieux X, Sentilhes L, Savary D, Letouzey V, Marcelli M, Mares P, et al. Indications de la cure du prolapsus génital par voie vaginale avec prothèse : consensus d'experts du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF). J Gynecol Obstet Biol Reprod 2013;42:628-38.

[3] Fiche méthodologique de la HAS – Rédaction de l'argumentaire scientifique ; Élaboration de recommandations de bonne pratique et des recommandations – Décembre 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_recommandations_pour_la_pratique_clinique.pdf

[4] Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. Cochrane Database Syst Rev 2013;4:CD004014.

[5] Robert M, Girard I, Brennand E, Tang S, Birch C, Murphy M, et al. Absorbable mesh augmentation compared with no mesh for anterior prolapse: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2014;123:288-94.

[6] Delroy CA, Castro Rde A, Dias MM, Feldner PC Jr, Bortolini MA, Girão MJ, et al. The use of transvaginal synthetic mesh for

anterior vaginal wall prolapse repair: a randomized controlled trial. Int Urogynecol J 2013;24:1899-907.
[7] Altman D, Vayrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. N Engl J Med 2011;364:1826-36.
[8] de Tayrac R, Cornille A, Eglin G, Guilbaud O, Mansoor A, Alonso S, et al. Comparison between trans-obturator transvaginal mesh and traditional anterior colporrhaphy in the treatment of anterior vaginal wall prolapse : results of a French RCT. Int Urogynecol J 2013;24:1651-61.
[9] Nguyen JN, Burchette RJ. Outcome after anterior vaginal prolapse repair: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2008;111:891-8.
[10] Nieminen K, Hiltunen R, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Outcomes after anterior vaginal wall repair with mesh: a randomized, controlled trial with a 3 year follow-up. Am J Obstet Gynecol 2010;203:235.e1-8.
[11] Sivaslioglu AA, Unlubilgin E, Dolen I. A randomized comparison of polypropylene mesh surgery with site-specific surgery in the treatment of cystocoele. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2008;19:467-71.
[12] Sokol AI, Iglesia CB, Kudish BI, Gutman RE, Shveiky D, Bercik R, et al. One-year objective and functional outcomes of a randomized clinical trial of vaginal mesh for prolapse. Am J Obstet Gynecol 2012;206:86.e1-9.
[13] Vollebregt A, Fischer K, Gietelink D, van der Vaart CH. Primary surgical repair of anterior vaginal prolapse: a randomised trial comparing anatomical and functional outcome between anterior colporrhaphy and trocar-guided transobturator anterior mesh. BJOG 2011;118:1518-27.
[14] Dos Reis Brandao da Silveira S, Haddad JM, de Jarmy-Di Bella ZI, Nastri F, Kawabata MG, da Silva Carramão S, et al. Multicenter, randomized trial comparing native vaginal tissue repair and synthetic mesh repair for genital prolapse surgical treatment. Int Urogynecol J 2015;26:335-42.
[15] Lamblin G, Van-Nieuwenhuyse A, Chabert P, Lebail-Carval K, Moret S, Mellier G. A randomized controlled trial comparing anatomical and functional outcome between vaginal colposuspension and transvaginal mesh. Int Urogynecol J 2014;25:961-70.
[16] Iglesia CB, Sokol AI, Sokol ER, Kudish BI, Gutman RE, Peterson JL, et al. Vaginal mesh for prolapse: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2010;116:293-303.
[17] Tamanini JT, de Oliveira Souza Castro RC, Tamanini JM, Castro RA, Sartori MG, Girão MJ. A prospective, randomized, controlled trial of the treatment of anterior vaginal wall prolapse: medium term followup. J Urol 2015;193:1298-304.
[18] Carey M, Higgs P, Goh J, Lim J, Leong A, Krause H, et al. Vaginal repair with mesh versus colporrhaphy for prolapse: a randomised controlled trial. BJOG 2009;116:1380-6.
[19] Gutman RE, Nosti PA, Sokol AI, Sokol ER, Peterson JL, Wang H, et al. Three-year outcomes of vaginal mesh for prolapse: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2013;122:770-7.
[20] 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.
[21] Halaska M, Maxova K, Sottner O, Svabik K, Mlcoch M, Kolarik D, et al. A multicenter, randomized, prospective, controlled study comparing sacrospinous fixation and transvaginal mesh in the treatment of posthysterectomy vaginal vault prolapse. Am J Obstet Gynecol 2012;207:301.e1-7.
[22] Lopes ED, Lemos NL, Carramao Sda S, Lunardelli JL, Ruano JMC, Aoki T, et al. Transvaginal polypropylene mesh versus sacrospinous ligament fixation for the treatment of uterine prolapse: 1-year follow-up of a randomized controlled trial. Int Urogynecol J 2010;21:389-94.
[23] Hiltunen R, Nieminen K, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2007;110:455-62.
[24] Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. Am J Obstet Gynecol 2003;189:98-101.
[25] Ware JEJ, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. J Clin Epidemiol 1998;51:903-12.
[26] Barber MD, Walters MD, Cundiff GW. Responsiveness of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ) in women undergoing vaginal surgery and pessary treatment for pelvic organ prolapse. Am J Obstet Gynecol 2006;194:1492-8.
[27] Barber MD, Walters MD, Bump RC. Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7). Am J Obstet Gynecol 2005;193:103-13.
[28] Rogers RG, Kammerer-Doak D, Villarreal A, Coates K, Qualls C. A new instrument to measure sexual function in women with urinary incontinence or pelvic organ prolapse. Am J Obstet Gynecol 2001;184:552-8.
[29] Vollebregt A, Fischer K, Gietelink D, van der Vaart CH. Effects of vaginal prolapse surgery on sexuality in women and men ; results from a RCT on repair with and without mesh. J Sex Med 2012;9:1200-11.
[30] Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, Nichlos CJ, Hickey KV, O'Rourke P. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. Am J Obstet Gynecol 2011;204:360.e1-7.
[31] Jacquetin B, Hinoul P, Gauld J, Fatton B, Rosenthal C, Clavé H, et al. Total transvaginal mesh (TVM) technique for treatment of pelvic organ prolapse: a 5-year prospective follow-up study. Int Urogynecol J 2013;24:1679-86.
[32] 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.
[33] Ellington DR, Richter HE. The role of vaginal mesh procedures in pelvic organ prolapse surgery in view of complication risk. Obstet Gynecol Int 2013;2013:1-7.
[34] Araco F, Gravante G, Sorge R, Overton J, De Vita D, Primicerio M, et al. The influence of BMI, smoking, and age on vaginal erosions after synthetic mesh repair of pelvic organ prolapses. A multicenter study. Acta Obstet Gynecol Scand 2009;88:772-80.
[35] Kaufman Y, Singh SS, Alturki H, Lam A. Age and sexual activity are risk factors for mesh exposure following transvaginal mesh repair. Int Urogynecol J 2011;22:307-13.
[36] Letouzey V, Deffieux X, Gervaise A, Mercier G, Fernandez H, de Tayrac R. Trans-vaginal cystocele repair using a tension-free polypropylene mesh: more than 5 years of follow-up. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2010;151:101-5.
[37] Guillibert F, Chene G, Fanget C, Huss M, Seffert P, Chauleur C. Facteurs de risque d'exposition de prothèse dans les cures de prolapsus génital par voie vaginale. Gynecol Obstet Fertil 2009;37:470-5.
[38] Jacquetin B, Fatton B, Rosenthal C, Clavé H, Debodinance P, Hinoul P, et al. Total transvaginal mesh (TVM) technique for treatment of pelvic organ prolapse: a 3-year prospective follow-up study. Int Urogynecol J 2010;21:1455-62.
[39] Popovic I, Debodinance P, Cosson M, Boukerrou M. Prosthetic reinforcements: how to manage bladder injuries? Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2007;18:1215-7.
[40] Finamore PS, Echols KT, Hunter K, Goldstein HB, Holzberg AS, Vakili B. Risk factors for mesh erosion 3 months following

vaginal reconstructive surgery using commercial kits vs. fashioned mesh-augmented vaginal repairs. Int Urogynecol J 2010;21:285-91.
[41] Ganj FA, Ibeanu OA, Bedestani A, Nolan TE, Chesson RR. Complications of transvaginal monofilament polypropylene mesh in pelvic organ prolapse repair. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2009;20:919-25.
[42] Belot F, Collinet P, Debodinance P, Ha Duc E, Lucot JP, Cosson M. [Risk factors for prosthesis exposure in treatment of genital prolapse via the vaginal approach]. Gynecol Obstet Fertil 2005;33:970-4.
[43] Collinet P, Belot F, Debodinance P, Ha Duc E, Lucot JP, Cosson M. Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair: mesh exposure management and risk factors. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2006;17:315-20.
[44] de Tayrac R, Sentilhes L. Complications of pelvic organ prolapse surgery and methods of prevention. Int Urogynecol J 2013;24:1859-72.
[45] Rigaud J, Delavierre D, Sibert L, Labat JJ. Prise en charge des douleurs pelvipérinéales chroniques après pose de bandelette sous-urétrale pour incontinence urinaire. Prog Urol 2010;20:1166-74.
[46] Clave A, Yahi H, Hammou JC, Montanari S, Gounon P, Clave H. Polypropylene as a reinforcement in pelvic surgery is not inert: comparative analysis of 100 explants. Int Urogynecol J 2010;21:261-70.
[47] Mage P. L'interposition d'un treillis synthétique dans la cure par voie vaginale des prolapsus génitaux. J Gynecol Obstet Biol Reprod 1999;28:825-9.
[48] Sergent F, Marpeau L. Renforcement prothétique du diaphragme pelvien dans la chirurgie des prolapsus génito-urinaires : technique du hamac transobturateur infracoccygien. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2003;32:120-6.
[49] Lechaux JP, Lechaux D, Bataille P, Bars I. Traitement de la rectocèle par voie périnéale avec prothèse. Une étude prospective. Ann Chir 2004;129:211-7.
[50] Cervigni M, Natale F, La Penna C, Saltari M, Padoa A, Agostini M. Collagen-coated polypropylene mesh in vaginal prolapse surgery: an observational study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2011;156:223-7.
[51] 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 2012;23:1379-86.
[52] Weemhoff M, Vergeldt TF, Notten K, Serroyen J, Kampschoer PH, Roumen FJ. Avulsion of puborectalis muscle and other risk factors for cystocele recurrence: a 2-year follow-up study. Int Urogynecol J 2012;23:65-71.
[53] Vakili B, Zheng YT, Loesch H, Echols KT, Franco N, Chesson RR. Levator contraction strength and genital hiatus as risk factors for recurrent pelvic organ prolapse. Am J Obstet Gynecol 2005;192:1592-8.
[54] Dietz HP, Chantarasorn V, Shek KL. Levator avulsion is a risk factor for cystocele recurrence. Ultrasound Obstet Gynecol 2010;36:76-80.
[55] Wong V, Shek K, Rane A, Goh J, Krause H, Dietz HP. Is levator avulsion a predictor of cystocele recurrence following anterior vaginal mesh placement? Ultrasound Obstet Gynecol 2013;42:230-4.
[56] Salvatore S, Athanasiou S, Digesu GA, Soligo M, Sotiropoulou M, Serati M, et al. Identification of risk factors for genital prolapse recurrence. Neurourol Urodyn 2009;28:301-4.
[57] Medina CA, Candiotti K, Takacs P. Wide genital hiatus is a risk factor for recurrence following anterior vaginal repair. Int J Gynaecol Obstet 2008;101:184-7.
[58] Pierce CB, Hallock JL, Blomquist JL, Handa VL. Longitudinal changes in pelvic organ support among parous women. Female Pelvic Med Reconstr Surg 2012;18:227-32.
[59] Ek M, Altman D, Gunnarsson J, Falconer C, Tegerstedt G. Clinical efficacy of a trocar-guided mesh kit for repairing lateral defects. Int Urogynecol J 2013;24:249-54.
[60] Thubert T, Deffieux X, Letouzey V, Hermieu JF. Obésité et urogynécologie : revue de la littérature. Prog Urol 2012;22:445-53.
[61] Chen ML, Collins SA, Rodgers AK, Paraiso MF, Walters MD, Barber MD. Perioperative complications in obese women vs normal-weight women who undergo vaginal surgery. Am J Obstet Gynecol 2007;197:98.e1-8.