



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ÉDITORIAL

Burch et cloisonnement vaginal : futur de la chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital ?



Burch colposuspension and colpocleisis: The future of urinary incontinence and pelvic organ prolapse surgery?

Depuis de nombreuses années, plusieurs sociétés savantes, impliquées en pelvipérinéologie, demandent un renforcement des conditions d'obtention du marquage CE des dispositifs médicaux. Elles souhaitent la publication de recommandations validées par la Haute Autorité de santé (HAS) sur la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort féminine et du prolapsus génital. Il a fallu une émission grand public, fortement médiatisée, pour que nos tutelles se saisissent enfin de ce problème majeur de santé publique. Plusieurs réunions impliquant la DGOS, l'ANSM, la HAS ont eu pour objectifs d'apporter des réponses à cette situation de crise.

Sur les dispositifs médicaux, l'objectif d'évaluation par la HAS est évidemment pertinent. L'arrêté du 22/2/19 fixe 3 échéances aux industriels pour fournir des données cliniques : 26/11/19 pour les implants du traitement chirurgical du prolapsus par voie basse, 27/5/20 pour les implants du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire par voie vaginale, 27/2/21 pour les implants du traitement chirurgical du prolapsus par voie haute. Les dossiers transmis pour les implants voie basse pour prolapsus n'ont pas été validés car ils ne répondaient pas aux critères fixés par la HAS. Un délai supplémentaire de 3 mois (27/2/20) a été octroyé afin de mettre en œuvre des essais cliniques répondant aux critères demandés. Ce délai est totalement illusoire quand on connaît les délais français de mise en œuvre d'une étude clinique, que se pose la question du financement de ces études et que l'on s'interroge sur la motivation des industriels à participer à ces études avec le couperet de l'arrêt de commercialisation. Pour les bandelettes sous-urétrales, la situation paraît plus favorable, puisqu'elles ont fait l'objet de multiples essais randomisés.

Pour les implants du traitement chirurgical du prolapsus par voie haute, la situation pourrait devenir critique car, à ce jour, aucun industriel n'a déposé de dossier !

Concernant la pose des implants de renfort par voie vaginale, les sociétés savantes françaises s'appuient sur leurs recommandations limitant les indications aux patientes présentant une récurrence ou un haut risque de récurrence, présentant une contre-indication à la voie abdominale ou refusant un cloisonnement vaginal. Les indications seraient retenues après validation en réunion multidisciplinaire de pelvipérinéologie, après information des patientes sur les techniques et leurs alternatives possibles et validation de leur consentement. Le chirurgien devrait justifier d'une formation adaptée et d'un seuil d'activité par établissement de l'ordre de 20 patientes par an avec arbitrage possible des ARS. Ces propositions des sociétés savantes pourraient être le point de départ de recommandations validées par la HAS.

Alors quel futur nous réserve nos tutelles ? Une interdiction totale des implants de renfort vaginal (comme aux USA), voire des implants par voie haute et des bandelettes

sous-urétrales ? Avec le retour aux couches et aux pessaires et à nos vieux Burch, Lefort et Rouhier ?

Ou à un futur plus mesuré, avec des dispositifs médicaux évalués, posés dans des situations définies, par des recommandations validées, par des praticiens formés, chez des patientes correctement informées et faisant l'objet d'une surveillance adaptée ?

L'avenir nous le dira...

Déclaration de liens d'intérêts

J.-F. Hermieu est consultant pour Laborie, Astellas, Mylan, Allergan, Boston Scientific, Johnson & Johnson.

Secrétaire général de la SIFUD-PP

J.-F. Hermieu

Adresse e-mail :

jean-francois.hermieu@bch.aphp.fr

Disponible sur Internet le 8 février 2020