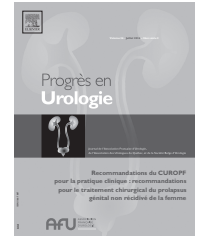




Disponible en ligne sur
SciVerse ScienceDirect
www.sciencedirect.com

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



Existe-t-il des critères de choix entre les voies abdominale et vaginale dans la cure du prolapsus génital ?

Are there selection criteria between abdominal approach and vaginal route for genital prolapse surgical management?

F. Cour*, A. Vidart

Service d'urologie, hôpital Foch, 40, rue Worth, 92150 Suresnes, France

MOTS-CLÉS

Prolapsus génital ;
Promontofixation ;
Implant prothétique ;
Chirurgie vaginale

Résumé

Introduction : L'éternel débat voie haute/voie basse pour la cure du prolapsus génital reste toujours passionnel. L'étude de la littérature disponible peut étayer une réflexion multidisciplinaire à partir de nos pratiques quotidiennes spécialisées.

Objectif : Il s'agit d'un travail de réflexion après étude des données de la littérature, dans le but de définir des critères de choix entre les voies abdominale et vaginale dans le traitement chirurgical du prolapsus génito-urinaire.

Matériel et méthodes : Ce travail s'appuie sur une revue exhaustive de la littérature sur la comparaison des résultats anatomiques et fonctionnels du traitement chirurgical du prolapsus vaginal par voie vaginale ou abdominale, établissement de niveaux de preuve (NP) et de grades de recommandation selon la méthodologie des recommandations pour la pratique clinique.

Résultats : Ce travail s'est heurté à la pauvreté de la littérature, avec peu d'études comparatives prospectives randomisées publiées. Dans ces études, il y avait de nombreuses limitations : petits effectifs, absence de description des sous-populations, pluralité des techniques. De plus, elles ont comparé la voie vaginale à la promontofixation par voie abdominale ouverte, alors qu'actuellement la promontofixation laparoscopique est recommandée. Dans la seule étude prospective randomisée comparative entre la voie vaginale et la promontofixation laparoscopique publiée, la réparation par voie vaginale a été réalisée avec une prothèse dont la commercialisation a été suspendue.

Conclusion : La pauvreté des études randomisées disponibles rend impossible l'élaboration de recommandations sur ce sujet, selon les critères de la Haute Autorité de Santé (HAS). Néanmoins, des critères de choix pour chacune de ces voies d'abord et techniques chirurgicales ont été dégagés par des avis d'experts.

© 2016 Publié par Elsevier Masson SAS.

*Auteur correspondant.

Adresse e-mail : f.cour@hopital-foch.org (F. Cour)

KEYWORDS

Pelvic organ prolapse;
Sacrocolpopexy;
Mesh;
Vaginal surgery

Summary

Introduction: The never ending debate over the surgical approach of genital prolapse repair (abdominal versus vaginal route) is as passionate as ever. The available literature may support a multidisciplinary analysis of our expert daily practice.

Objective: Our purpose was to define selection criteria for surgical approach between abdominal and vaginal route in the management of genital prolapse by reviewing the literature.

Material and methods: Systematically review of the literature concerning comparative anatomical and functional results of surgery of pelvic organ prolaps by vaginal or abdominal route.

Results: We were confronted to the lack of data in the literature, with few prospective randomized comparative studies. Many limitations were identified such as small populations in the studies, no description of sub-population, multiplicity of surgical procedures. Moreover, vaginal route was compared to sacral colpopexy by open abdominal approach, whereas laparoscopic sacrocolpopexy is now recommended. Only one prospective randomized comparative trial assessed laparoscopic sacrocolpopexy and vaginal approach, in which was used a mesh withdrawn from the market.

Conclusion: The lack of available randomized trials makes it impossible to define HAS compliant guidelines on this topic. However, selection criteria for each surgical approach and technique were drawn from experts' advices.

© 2016 Published by Elsevier Masson SAS.

Introduction

L'objectif du traitement chirurgical du prolapsus génito-urinaire va au-delà de la correction anatomique : l'amélioration des symptômes et de la qualité de vie, dont la sexualité est un des paramètres, est essentielle pour cette chirurgie fonctionnelle dont l'objectif doit être également de ne pas générer des troubles *de novo* ou des complications. Par voie vaginale, les techniques utilisant les tissus natifs font craindre une récurrence pour cette pathologie qui est due à une altération des tissus de soutien et l'utilisation d'implants prothétiques expose à des complications spécifiques. De nombreuses techniques ont été décrites par voie basse, ce qui rend difficile l'évaluation comparative des résultats entre elles et par rapport à la voie haute.

La promontofixation par laparotomie, développée par Scali et al. en 1974, a démontré son efficacité dans le traitement du prolapsus génital, avec un recul important. La voie d'abord laparoscopique, qui reproduit les mêmes temps opératoires, s'est développée depuis 1994 ; elle bénéficie depuis quelques années du développement de l'assistance robotique. Cependant, de nombreuses variantes techniques existent, ce qui rend parfois également difficile l'analyse des résultats.

Les débats opposant les partisans de la voie haute à ceux de la voie vaginale, les « vaginalistes », animent les congrès urogynécologiques depuis toujours. Malheureusement, on dispose à ce jour de trop peu d'études prospectives randomisées ayant comparé, avec une évaluation des résultats fonctionnels, la cure de prolapsus par voie vaginale à celle par voie haute, pour que ces débats puissent être étayés non pas par des arguments reposant sur l'expérience personnelle,

mais par des critères reposant sur l'*Evidence-Based Medicine*, en vue d'un choix le plus adapté à chaque sous-population de patientes. Les séries disponibles sont souvent rétrospectives, non comparatives, ou prospectives randomisées ayant comparé différentes techniques de réparation uniquement par voie vaginale, ou anciennes ayant comparé les réparations par voie vaginale à la promontofixation par laparotomie.

L'objectif de cet article est de dégager à partir des données de la littérature des critères en faveur de chaque technique, afin de pouvoir proposer à chaque patiente le traitement chirurgical le mieux adapté à son type de prolapsus, à ses antécédents chirurgicaux, à ses comorbidités et à ses activités, loin des guerres d'écoles influencées par le cursus chirurgical initial.

Matériel et méthodes

Les auteurs ont effectué une revue exhaustive de la littérature (*PubMed, Medline, Cochrane Library, Cochrane Database of Systematic Embase Reviews*) : méta-analyses, essais randomisés, revues de la littérature et études contrôlées publiés sur le sujet jusqu'en septembre 2015. Les mots-clés utilisés (MeSH et non-MeSH) étaient : *pelvic organ prolapse, vaginal surgery, sacrocolpopexy, vaginal mesh, comparative study*. La question abordée était la suivante : existe-t-il des critères de choix entre les voies abdominale et vaginale dans la cure du prolapsus génital ?

La méthodologie a suivi celle de l'HAS. Ce travail a été relu et amendé par un groupe de relecteurs multidisciplinaire (urologues, gynécologues, gastro-entérologues et chirurgiens digestifs).

Résultats

Comparaison voie haute/voie vaginale non prothétique

Trois études comparatives prospectives randomisées sont en faveur de la voie haute :

- La première étude randomisée voie haute/voie basse pour la cure du prolapsus génito-urinaire (étages antérieur et moyen) a été réalisée en 1996 par J. T. Benson et al., avec une randomisation entre sacrospinofixation bilatérale associée à une réparation paravaginale pour la voie vaginale (48 p.) et promontofixation avec réparation paravaginale pour la voie abdominale (40 p.). Le suivi moyen était de 2,5 ans. Le taux de succès anatomique était de 29 % pour l'abord vaginal contre 58 % pour l'abord abdominal, avec un taux de réintervention respectivement de 33 et 16 %. L'essai a été arrêté pour raison éthique du fait de la supériorité statistiquement significative de la voie haute. Les principales critiques de cette étude sont le nombre important de gestes associés (cure d'incontinence urinaire selon différentes techniques, hystérectomie...) et le fait que les patientes du groupe voie abdominale ont également eu dans le même temps opératoire une colpopérinéorrhaphie antérieure par voie vaginale pour 45 % d'entre elles (18 p.) et une colpopérinéorrhaphie postérieure dans 50 % des cas (20 p.) (NP2) [1].
- T.-S. Lo et al. ont rapporté les résultats d'une étude prospective randomisée chez 118 patientes présentant un prolapsus utérin ou du dôme vaginal de stade POP-Q > 3 : 72 femmes ont eu une sacrospinofixation unilatérale par voie vaginale et 66 une promontofixation par voie abdominale [2]. La morbidité per- et postopératoire a été supérieure dans la voie vaginale avec 4 réinterventions pour complications pour la voie abdominale et 7 pour la voie vaginale. Le taux de succès anatomique était défini par l'absence de prolapsus > 2. Avec un suivi moyen de 2,1 ans (1-5,2), il était de façon statistiquement significative inférieur pour la voie vaginale (80,3 %, soit 53 p./66) par rapport à la voie abdominale (94,2 %, soit 49 p./52) ($p = 0,0029$) (NP1).
- Dans une étude chilienne monocentrique prospective randomisée récemment publiée ayant comparé les résultats dans la cure du prolapsus du dôme vaginal (point C de la classification POP-Q ≥ 3) de la promontofixation par voie haute chez 54 patientes et de la suspension par l'intermédiaire des utéro-sacrés par voie vaginale chez 56 patientes, le succès anatomique objectif, défini par un point C < 2, était, avec un suivi de 12 mois, de 100 % pour la voie haute et de 82,5 % pour la voie vaginale avec une amélioration dans tous les questionnaires similaire dans les deux groupes à 12 mois (*Pelvic Floor Distress Inventory* [PFDI-20], *Perceived Quality of Life Scale* [P-QOL], *Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Function Questionnaire* [PISQ-12]) [3]. Les auteurs concluaient à un taux de succès anatomique supérieur de façon statistiquement significative de la voie abdominale (NP1). En revanche, dans l'étude randomisée prospective multicentrique néerlandaise de J. P. Roovers et al. (NP2) ayant

comparé les résultats de l'hystérectomie vaginale (41 p.) avec réparation par tissus natifs par colpopérinéorrhaphies antérieure chez 34 patientes (83 %) et postérieure chez 35 patientes (85 %) vs promontofixation par voie abdominale avec conservation utérine par double bandelette de Gore-Tex® avec fixation utérine et du rectum à la prothèse (41 p.) pour prolapsus utérin stade II-IV selon la classification POP-Q, les résultats fonctionnels étaient meilleurs dans la voie vaginale, avec un taux de récurrence anatomique comparable à 1 an dans les deux groupes ; 5 % des patientes avaient à 12 mois de suivi un prolapsus utérin (voie haute) ou du dôme vaginal (voie basse), 39 % une cystocèle de stade II ou plus pour la voie basse et 36 % pour la voie haute [4]. Les symptômes fonctionnels liés au prolapsus et aux troubles urinaires associés avaient été évalués par le questionnaire *Urogenital distress inventory* (UDI) avec mesure par échelle de Lickert de la gravité du symptôme : dans les cinq domaines de ce questionnaire (douleur, incontinence urinaire, obstruction, hyperactivité vésicale, prolapsus), la réduction du score était plus importante pour la voie vaginale, et ceci de façon statistiquement significative pour la douleur, l'obstruction et l'hyperactivité. Il n'y a pas eu de différence entre les deux groupes dans la morbidité per- et postopératoire immédiate, en revanche un nombre plus important de consultations, suscitées par des symptômes postopératoires dans l'année suivant l'intervention, a été constaté pour les patientes ayant eu une voie abdominale avec un taux de réintervention de 2,4 % dans la voie vaginale (1 p.) vs 21,9 % (9 p.) pour la voie abdominale (OR 1/4 = 11,2 ; IC 95 % : 1,4-90,0). En conclusion, les auteurs ont donc plaidé en faveur de la voie vaginale, mais ces résultats peuvent être limités dans leur interprétation par le fait que certaines patientes avaient eu dans le même temps opératoire une cure d'incontinence urinaire (Burch chez 16 patientes [39 %] pour la voie haute et colposuspension percutanée selon Raz-Pereyra chez 11 patientes [27 %] pour la voie vaginale). Les mauvais résultats fonctionnels et anatomiques avec un taux de réintervention élevé chez les patientes ayant eu une promontofixation pourraient être en rapport avec la mauvaise tolérance du Gore-Tex®, prothèse microporeuse ne s'intégrant pas dans les tissus et abandonnée depuis dans cette indication.

C.-F. Maher et al. ont rapporté, dans une étude prospective randomisée ayant concerné le prolapsus du dôme vaginal avec un suivi de 6 à 60 mois, des taux de guérisons subjective et objective comparables entre la fixation du dôme vaginal par promontofixation et la sacrospinofixation par voie vaginale, respectivement de 94/91 % et 76/69 %, avec un temps opératoire et une durée d'arrêt d'activité significativement plus longs pour la voie haute, associés à un coût plus élevé (NP1) [5].

En synthèse, dans une méta-analyse récente ayant comparé la chirurgie du prolapsus du dôme vaginal par promontofixation par voie haute (abdominale, cœlioscopique ou robotique) à la chirurgie vaginale non prothétique, sous la houlette du groupe de la Société des chirurgiens gynécologues, N. Y. Siddiqui et al. (NP1) [6] ont retenu 13 études comparatives dont 5 prospectives randomisées, 8 cohortes dont 1 prospective [7]. Tous les abstracts avaient été relus par deux experts. Seules les études avec un minimum de 6 mois de suivi ont été retenues. La classification utilisée

pour l'évaluation de la qualité des études était la méthodologie *Grades for recommendation, assessment, development and evaluation system* (GRADE), adoptée notamment par la Cochrane, avec trois grades (A, B, C) selon la qualité, considérée comme bonne (A), correcte (B), ou faible (C). 12 études de qualité moyenne sur les 13 (une non retenue car petits effectifs) (1 de grade A, 2 de grade B, 9 de grade C) ayant porté sur 1 286 patientes ont mis en évidence une meilleure correction anatomique dans la voie haute ; dans les études prospectives randomisées étudiées, le taux de succès anatomique était supérieur de façon significative pour la voie haute (OR 2,04 ; 95 % CI 1,12-3,72) ont mis en évidence une meilleure correction anatomique dans la voie haute ; dans les quatre études prospectives étudiées (la cinquième non retenue car très faibles effectifs), le taux de succès anatomique était supérieur de façon significative pour la voie haute (OR = 2,04 ; IC 95 % : 1,12-3,72). Les objectifs secondaires étaient le taux de réintervention et l'amélioration des symptômes : la qualité des études était insuffisante pour dire s'il y avait une différence entre ces deux voies dans l'amélioration des signes urinaires, étudiés dans trois études prospectives randomisées, et digestifs étudiés seulement dans une étude prospective randomisée. Il n'y avait pas de différence dans le taux de réintervention dans les quatre études ayant inclus ce critère (1 de grade A, 2 de grade B, 1 de grade C : 362 patientes).

Trois études prospectives randomisées ont évalué la fonction sexuelle : dans deux d'entre elles [1,5], il n'y avait pas de différence dans le taux de dyspareunie postopératoire entre les deux voies, alors que dans celle de T. S. Lo et al. [2], il y avait plus de dyspareunie dans la voie basse. En conclusion, dans les études comparatives, la morbidité était faible dans les deux groupes, avec un taux plus important d'iléus ou d'occlusion (OR = 9,45 ; IC 95 % : 3,39-26,4), de complications liées à la prothèse ou aux points de fixation (OR = 3,26 ; IC 95 % : 1,62-6,56), mais plus faible de dyspareunie (OR = 0,42 ; IC 95 % : 0,25-0,72) après promontofixation. En élargissant cette méta-analyse aux études non comparatives avec de grands effectifs de suivi plus court (79 études), a été mis en évidence par les auteurs un taux de complications postopératoires plus élevé selon la classification de Dindo pour la voie haute par rapport à la voie vaginale : un iléus ou une occlusion postopératoire dans 2,7 % des cas vs 0,2 % ($p = 0,01$), une complication liée à la prothèse ou aux fils de fixation dans 4,2 % des cas vs 0,4 % ($p = 0,01$), une complication thromboembolique dans 0,6 % des cas vs 0,1 % ($p = 0,03$).

Comparaison voie haute/réparation vaginale prothétique

Il n'existe qu'un seul essai prospectif randomisé publié à ce jour ayant comparé les résultats anatomiques et fonctionnels du traitement du prolapsus du dôme vaginal par promontofixation coelioscopique et par voie vaginale avec réparation prothétique, par l'implantation d'une prothèse totale (antérieure et postérieure) de type Prolift® (Gynecare, Ethicon Inc, Johnson & Johnson) (NP1) [8]. Dans l'abord coelioscopique, en dépit d'un temps opératoire plus long (97 min vs 50 min, $p < 0,001$), le saignement peropératoire

était moindre avec une durée d'hospitalisation plus courte et une reprise plus rapide des activités quotidiennes. Le taux de succès anatomique (prolapsus stade 0 ou 1 en postopératoire) avec un suivi de 2 ans était supérieur de façon significative pour la chirurgie coelioscopique par rapport à la chirurgie vaginale (77 % vs 43 %, $p < 0,001$) et corrélé à la satisfaction globale qui était meilleure pour la promontofixation qu'après la chirurgie prothétique par voie vaginale (87 ± 21 vs 79 ± 20 , $p = 0,002$). L'amélioration de la qualité de vie était en revanche similaire pour les deux techniques, mais cette étude n'a pas évalué spécifiquement la sexualité. La longueur vaginale totale était inchangée en pré- et postopératoire après promontofixation laparoscopique ($8,94$ vs $8,83$, p : NS) alors qu'elle était diminuée après une chirurgie par voie vaginale ($7,81$ vs 9 , $p < 0,001$). Le taux de réintervention était significativement plus élevé pour la voie vaginale (22 %) (dont cinq érosions vaginales prothétiques) qu'avec la promontofixation laparoscopique (5 %, $p = 0,006$). La prothèse totale Prolift®, utilisée dans cette étude pour la réparation par voie vaginale, a été retirée du marché en 2012.

Dans le cadre d'un projet hospitalier de recherche clinique (PHRC) français, l'étude PROSPERE, dont l'objectif principal est d'évaluer la morbidité de la voie basse prothétique quel que soit le matériel utilisé vs celle de la promontofixation laparoscopique, est en cours d'inclusions. Les résultats préliminaires seront bientôt disponibles en attendant les résultats du suivi à long terme sur 4 ans. Un des biais de cette étude pour l'évaluation des résultats est l'association possible d'un autre geste (cure d'incontinence urinaire par bandelette sous-urétrale).

Pour la synthèse, en 2013, dans l'actualisation des données disponibles dans la littérature ayant porté sur 5 954 patientes, colligées par C. Maher et al. pour la *Cochrane Database*, a été confirmée la supériorité de la promontofixation par laparotomie en terme de guérison anatomique sur toutes les techniques par voie vaginale avec tissus natifs (sacrospinofixation, réparation avec les utéro-sacrés, sacropexie infracoccygienne) ou par interposition prothétique, avec un taux moins élevé de dyspareunie, avec cependant au bénéfice de la voie vaginale un temps opératoire et une reprise des activités plus rapides, pour un coût moindre comparé à celui de la promontofixation par voie abdominale [9].

Existe-t-il des critères de choix entre la voie abdominale et la voie vaginale ?

Nous avons étudié le petit nombre de séries prospectives randomisées publiées et souligné la faiblesse des effectifs, la variabilité du suivi et l'hétérogénéité des techniques.

Alors, peut-on dégager des critères de choix entre ces deux voies ?

La pauvreté de la littérature ne permet pas d'avoir une réponse fondée sur des NP suffisants pour pouvoir élaborer des recommandations selon les critères de la HAS, ce, pour différentes raisons.

Si les études disponibles de NP1 et 2 sont en faveur d'un taux de succès anatomique plus élevé pour la promontofixation par rapport aux réparations vaginales, qu'elles soient avec les tissus natifs ou prothétiques [6,9], il n'a pas été retrouvé de

différence statistiquement significative entre ces deux voies d'abord pour les résultats fonctionnels [3,6,8], dans la limite du peu d'études comparatives les ayant évalués.

Ces études comparatives randomisées, assez anciennes, ont évalué la promontofixation par voie ouverte, avec sa morbidité postopératoire propre, alors qu'actuellement la promontofixation laparoscopique est préconisée [6]. La seule étude prospective randomisée publiée (NP1), ayant comparé la promontofixation laparoscopique à la voie vaginale, a concerné une réparation prothétique pour la voie basse [8]. Cet implant était une prothèse totale antérieure et postérieure qui, depuis, a été retirée du marché. Cette réparation prothétique par voie basse a été grevée d'un taux de réintervention, notamment pour érosion, significativement plus élevé que dans le groupe promontofixation. De nombreux autres implants de renfort prothétique par voie vaginale sont encore disponibles, mais leur évaluation comparative n'est pas possible actuellement en l'absence d'études publiées. Enfin, on ne dispose pas de l'évaluation à long terme des réparations prothétiques par voie vaginale.

On ne dispose pas à ce jour d'études prospectives randomisées comparatives entre promontofixation laparoscopique et réparation par voie vaginale avec tissus natifs.

Ce sont donc des réflexions tirées de cette lecture, mais également de l'expertise des membres du Comité d'urologie et de périnéologie de la femme (CUROPF) de l'Association française d'urologie (AFU) et des relecteurs, qui orientent dans ce travail la conduite à tenir chirurgicale face au prolapsus génito-urinaire symptomatique.

L'âge, le poids de la patiente, les comorbidités associées, les antécédents pelviens, l'activité sexuelle, le type de prolapsus, l'association de prolapsus de plusieurs étages, l'existence d'un allongement du col utérin (trachelocèle) doivent susciter une réflexion pour poser le choix de la méthode de réparation proposée à la patiente selon les recommandations développées dans les chapitres précédents. Ces éléments sont rarement étudiés de façon spécifique dans les études disponibles.

En ce qui concerne le poids de la patiente, une seule étude, rétrospective sur de petits effectifs, a comparé la voie coelioscopique et la voie basse avec prothèse chez des patientes obèses, avec un suivi court de 6 à 12 mois (NP4) [10]. Les résultats sont en faveur de la promontofixation pour le respect de la longueur vaginale et le risque moindre de récurrence. En revanche, il n'y avait pas de différence significative concernant la morbidité postopératoire, y compris le risque d'érosion vaginale, la dyspareunie *de novo* et la satisfaction des patientes entre ces deux groupes.

L'évaluation de la sexualité à l'aide de questionnaires spécifiques est très rarement réalisée dans la littérature, or la question de l'activité sexuelle est certainement un critère de choix, dans un exercice quotidien, entre une voie haute et une voie vaginale dans la cure des prolapsus génito-urinaires, bien au-delà de la simple mesure de la longueur vaginale, item souvent évalué dans les séries publiées.

Une amélioration de la sexualité a été rapportée dans les rares séries de promontofixation où la sexualité a été évaluée (NP2) [11], celle-ci restant peu étudiée : sur les 65 séries de la revue de I. Nygaard et al. [12], seules trois d'entre elles avaient évalué la sexualité à l'issue de la réparation chirurgicale, avec des taux de dyspareunie pouvant atteindre

43 %. Pour la voie vaginale, une série prospective danoise chez 81 patientes ayant bénéficié d'une cure de prolapsus par voie basse a rapporté une amélioration du PISQ-12-SF chez 72 % des patientes ; il s'agissait d'une chirurgie réparatrice sans utilisation de matériel prothétique (NP2) [13].

Trois études prospectives comparatives randomisées ont évalué la fonction sexuelle : dans deux d'entre elles (NP2, NP1) [1,5], il n'y avait pas de différence dans le taux de dyspareunie postopératoire entre les deux voies, alors que dans celle de T.-S. Lo et al. (NP1) [2], il y avait plus de dyspareunie dans la voie basse.

L'évaluation de la sexualité dans ces études assez anciennes ne s'était pas appuyée sur des auto-questionnaires. Elle est de ce fait insuffisante.

Deux études récentes ont évalué la sexualité par autoquestionnaires spécifiques :

- L'étude prospective de cohorte non randomisée de N.-Y. Siddiqui et al. a comparé la fonction sexuelle à l'aide du questionnaire PISQ (*Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Function*) après chirurgie du prolapsus génito-urinaire par voie vaginale (quelle que soit la technique) et par voie haute, abdominale ou robotique (promontofixation) à 6 mois de la chirurgie. 58 patientes ont répondu au questionnaire à 6 mois sur les 80 patientes incluses initialement. L'amélioration de la sexualité était significative à 6 mois par rapport au statut préopératoire dans les deux groupes, sans différence significative entre ceux-ci (moyenne du changement de score du PISQ de $6,4 \pm 9,2$ pour la voie vaginale vs $6,1 \pm 14,8$; $p = 0,92$) (NP2) [7].
- Dans l'étude monocentrique prospective randomisée de C. Rondini et al. (NP1), l'amélioration de la sexualité était identique dans les deux groupes (promontofixation et suspension du dôme vaginal par l'intermédiaire des utéro-sacrés par voie vaginale) à 12 mois, évaluée par le PISQ-12 (*Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Function Questionnaire*) [3].

Discussion

Cette revue exhaustive de la littérature n'a pas permis d'aboutir à des recommandations cliniques selon les critères de la HAS, du fait de la pauvreté et de l'hétérogénéité des études comparatives disponibles. Ce travail a cependant permis de mieux définir les critères du choix en faveur d'une chirurgie du prolapsus génital par voie haute ou par voie basse, loin des querelles d'écoles ou des habitudes chirurgicales parfois automatisées.

Une difficulté supplémentaire est l'absence de parallélisme strict entre les résultats anatomiques et les résultats fonctionnels, qui sont au premier plan pour les patientes, mais le plus souvent insuffisamment évalués dans les séries disponibles. Il s'agit de l'évaluation de l'amélioration des signes fonctionnels dans tous les domaines périnéaux, mais également de l'apparition éventuelle de symptômes *de novo* : l'exemple type en est l'incontinence urinaire à l'effort (IUE).

Dans deux études prospectives comparatives randomisées a été rapporté un taux d'IUE *de novo* moins élevé dans la voie abdominale que dans la voie vaginale non prothétique (NP2, NP1) [1,5] de même que dans l'étude prospective

randomisée promontofixation laparoscopique/réparation prothétique par voie vaginale par Prolift® (NP1) [8]. Il est en fait impossible de conclure sur cet item, car toutes ces études ont inclus des cures d'IUE patente ou masquée dans le même temps opératoire avec des techniques différentes entre la voie haute (colposuspension de type Burch) et la voie basse (cervicopexie percutanée, bandelette sous-urétrale).

Les différentes alertes sur l'utilisation des matériaux prothétiques par voie vaginale par les autorités de santé de plusieurs pays, avec comme conséquence le retrait de certains implants du marché, sont également à prendre en compte [14]. Il faut noter que la promontofixation repose également sur l'utilisation d'un matériau prothétique, avec des taux d'érosion rapportés dans la littérature jusqu'à 10 % à 7 ans [15].

En revanche, la voie vaginale permet à l'opérateur de faire une réparation avec les tissus natifs. Le risque comparatif de récidence à long terme, notamment en cas de réparation vaginale non prothétique, ne peut être évalué actuellement, du fait de l'absence de suivi à long terme dans les études prospectives disponibles.

Face à la multitude des implants et techniques pour la voie vaginale et à leur manque d'évaluation à moyen et long termes, la promontofixation est une technique relativement standardisée, dont on dispose du suivi le plus long. À la lueur des données existant sur les implants par voie vaginale, notamment sur leurs complications, colligées par des registres et ayant fait l'objet de classifications (MAUDE, IUGA [16]), et dans la lignée des recommandations déjà émises par la HAS sur les implants de renfort par voie vaginale publiés en 2007 où ceux-ci n'étaient pas recommandés en première intention [17], la promontofixation représente le gold standard chez la femme dont l'âge physiologique autorise cette chirurgie, ce d'autant qu'elle a le souhait de garder une activité sexuelle. Il faut noter que ces classifications colligent le type de complication (érosion...) sans évaluer de façon précise les symptômes y afférents.

Étayées par le fait que la plupart des études n'ont pas dégagé de différence statistiquement significative pour les résultats fonctionnels, avec une morbidité postopératoire plus élevée pour la promontofixation (par laparotomie), les techniques par voie basse non prothétique restent une option thérapeutique possible chez les patientes âgées et/ou sans activité sexuelle, ou ayant des comorbidités importantes ou des antécédents chirurgicaux contre-indiquant un abord par voie haute [6,9] dans le traitement de première intention du prolapsus génital, les implants de renfort par voie vaginale n'étant pas recommandés dans ce cas, du fait notamment de leur morbidité [9,17,18]. Le rapport bénéfice/risque d'une technique doit toujours être au premier plan. L'évolution vers des implants prothétiques de faible grammage, à faible taux de rétraction, est une avancée technologique dont l'évaluation à long terme, indispensable, permettra - ou non - de proposer des indications pour la voie vaginale.

Enfin, les caractéristiques du prolapsus génital peuvent orienter vers une voie basse : éversion vaginale, avec excès vaginal très important, moins accessible à une bonne correction par voie haute, allongement hypertrophique du col utérin avec trachélocèle de stade élevé (≥ 2 dans la classification POP-Q).

On peut regretter que l'expérience et la formation initiale du chirurgien ne soient pas des items évalués dans les études comparatives sur les différentes techniques de réparation du prolapsus génito-urinaire, ces données conditionnant souvent le choix de la technique qui sera proposée à la patiente.

Dans tous les cas, les différentes options (y compris non chirurgicales), expliquées avec leurs risques propres, en particulier celui d'érosion et/ou de rétraction pour les prothèses vaginales, doivent être proposées à la patiente, le choix final devant être une décision partagée.

En réalité, chaque dossier est singulier, et la prise en charge globale du prolapsus génito-urinaire ne peut se résumer à une seule technique de réparation. Cette réflexion amène au questionnement de la spécialisation du chirurgien : vaut-il mieux pour la patiente se voir proposer une intervention avec une indication moins appropriée par un chirurgien entraîné, ou une technique adaptée avec un chirurgien maîtrisant moins spécifiquement celle-ci ? L'intérêt des équipes multidisciplinaires apparaît au premier plan, autant pour l'indication opératoire et pour le choix de la technique chirurgicale que dans la réalisation de celle-ci.

À l'heure de la maîtrise optimale des dépenses de santé, l'évaluation économique globale et comparative de ces deux voies d'abord est nécessaire. La promontofixation par voie ouverte, avec sa morbidité postopératoire et son temps de convalescence plus long que dans la voie vaginale, a un coût plus élevé, mais elle a été supplantée par la promontofixation laparoscopique [9]. Un PHRC comparant les promontofixations laparoscopiques et robot-assistées est actuellement en cours, avec une étude de coût.

Le succès du traitement du prolapsus génital va au-delà de la correction anatomique, les critères d'amélioration des symptômes et de la qualité de vie dans cette chirurgie fonctionnelle sont primordiaux et seront évalués au mieux par des autoquestionnaires. L'apparition de symptômes induits, *de novo* (dysurie, urgenturie avec ou sans fuites, douleurs, troubles ano-rectaux, dyspareunie), doit être considérée comme un échec : *primum non nocere...*

Conclusion

L'indication reste la pierre angulaire de la prise en charge chirurgicale du prolapsus génital ; elle repose sur un bilan clinique et paraclinique exhaustif. La connaissance non seulement des différentes voies d'abord et techniques chirurgicales, mais également des différents implants de renfort prothétiques disponibles sur le marché ainsi que des registres actualisés des complications est la base de la cohérence du choix thérapeutique retenu. L'information de la patiente sur la balance bénéfique/risque de chaque voie d'abord, de chaque technique, est un élément central, le choix final devant être une décision partagée pour cette chirurgie fonctionnelle.

Liens d'intérêts

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*.

A. Vidart : 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 AMS et Boston Scientific.

Références

- [1] Benson JT, Lucente V, McClellan E. Vaginal versus abdominal reconstructive surgery for the treatment of pelvic support defects: a prospective randomized study with long-term outcome evaluation. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175:1418-21; discussion 1421-2.
- [2] Lo TS, Wang AC. Abdominal colposacropexy and sacrospinous ligament suspension for severe uterovaginal prolapse: A comparison. *J Gynecol Surg* 1998;14:59.
- [3] Rondini C, Braun H, Alvarez J, Urzúa MJ, Villegas R, Wenzel C, et al. High uterosacral vault suspension vs Sacrocolpopexy for treating apical defects: a randomized controlled trial with twelve months follow-up. *Int Urogynecol J* 2015;26:1131-8.
- [4] Roovers JP, van der Vaart CH, van der Bom JG, van Leeuwen JH, Scholten PC, Heintz AP. A randomised controlled trial comparing abdominal and vaginal prolapse surgery: effects on urogenital function. *BJOG* 2004;111:50-6.
- [5] Maher CF, Qatawneh AM, Dwyer PL, Carey MP, Cornish A, Schluter PJ. Abdominal sacral colpopexy or vaginal sacrospinous colpopexy for vaginal vault prolapse: a prospective randomized study. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190:20-6.
- [6] Siddiqui NY, Grimes CL, Casiano ER, Abed HT, Jeppson PC, Olivera CK, et al; ; Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group. Mesh sacrocolpopexy compared with native tissue vaginal repair: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2015;125:44-55.
- [7] Siddiqui NY, Fulton RG, Kuchibhatla M, Wu JM. Sexual function after vaginal versus nonvaginal prolapse surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2012;18:239-42.
- [8] Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, Nichlos CJ, Hickey KV, O'Ro. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204:360.e1-7.
- [9] Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;30;4:CD004014.
- [10] McDermott CD, Park J, Terry CL, Woodman PJ, Hale DS. Sacral colpopexy versus transvaginal mesh colpopexy in obese patients. *J Obstet Gynaecol Can* 2013;35:461-7.
- [11] Handa VL, Zyczynski HM, Brubaker L, Nygaard I, Janz NK, Richter HE, et al. ; Pelvic Floor Disorders Network. Sexual function before and after sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197:629.e1-6.
- [12] Nygaard IE, McCreery R, Brubaker L, Connolly A, Cundiff G, Weber AM, et al. ; Pelvic Floor Disorders Network. Abdominal sacrocolpopexy: a comprehensive review. *Obstet Gynecol* 2004;104:805-23.
- [13] Glavind K, Larsen T, Lindquist AS. Sexual function in women before and after surgery for pelvic organ prolapse. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2015;94:80-5.
- [14] Clemons JL, Weinstein M, Guess MK, Alperin M, Moalli P, Gregory WT, et al. Impact of the 2011 FDA transvaginal mesh safety update on AUGS members' use of synthetic mesh and biologic grafts in pelvic reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2013;19:191-8.
- [15] Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM, Cundiff G, Richter H, Gantz M, et al. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *JAMA* 2013;309:2016-24.
- [16] 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 protheses (meshes implants, tapes) and grafts in female pelvic floor surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011;22:3-15.
- [17] www.HAS.fr. Évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Juillet 2007.
- [18] Deffieux X, Sentilhes L, Savary D, Letouzey V, Marcelli M, Mares P, et al. Indications of mesh in surgical treatment of pelvic organ prolapse by vaginal route: expert consensus from the French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF). *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2013;42:628-38.