









RECOMMANDER LES BONNES PRATIQUES

RECOMMANDATION

Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme

Validé par le Collège le 16 mars 2023

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné, décrites dans l'argumentaire scientifique. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient, qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.

Cette recommandation de bonne pratique a été élaborée selon la méthode résumée dans l'argumentaire scientifique et décrite dans le guide méthodologique de la HAS disponible sur son site : Élaboration de recommandations de bonne pratique — Méthode recommandations pour la pratique clinique.

Les objectifs de cette recommandation, la population et les professionnels concernés par sa mise en œuvre sont brièvement présentés en dernière page (fiche descriptive) et détaillés dans l'argumentaire scientifique.

Ce dernier ainsi que la synthèse de la recommandation sont téléchargeables sur www.has-sante.fr.

Grade des recommandations

	Preuve scientifique établie
Α	Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées.
	Présomption scientifique
В	Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte.
	Faible niveau de preuve
С	Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas-témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).
	Accord d'experts
AE	En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.

Descriptif de la publication

Titre	Complications de la chirurgie avec prothèse de l'inconti- nence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme
Méthode de travail	Recommandation pour la pratique clinique (RPC)
Objectif(s)	Les objectifs de ces recommandations sont de définir une stratégie de prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme, afin de : - savoir reconnaître et explorer une complication chirurgicale ; - proposer la meilleure prise en charge, adaptée à chaque type de complication ; - participer à la formation des chirurgiens pour cette prise en charge ; - soulager et améliorer la qualité de vie des patientes après la chirurgie ; - délivrer une information claire et appropriée à la patiente.
Cibles concernées	Ces recommandations sont destinées en premier lieu aux professionnels de santé directement impliqués dans la prise en charge de ces complications (chirurgiens gynécologues, urologues, algologues, chirurgiens digestifs). La population concernée par ces recommandations comprend les femmes de plus de 18 ans présentant des signes de complications secondaires à une intervention chirurgicale avec prothèse synthétique pour une incontinence urinaire d'effort ou un prolapsus génital.
Demandeur	Ministère de la Santé et de la Prévention
Promoteur(s)	Partenariat HAS et SIFUD-PP, AFU, CNGOF, SCGP
Pilotage du projet	Coordination : Dr Christine Revel-Delhom, chef de projet, service des bonnes pratiques de la HAS (chef de service : Dr Pierre Gabach)
	Assistante : Mme Laetitia Gourbail
Recherche documentaire	De 1997 à décembre 2020 et une veille a été réalisée jusqu'en mai 2022 (cf. stratégie de recherche documentaire décrite en annexe de l'argumentaire scientifique)
	Réalisée par Mme Marie Georget avec l'aide de Mme Juliette Chazareng (chef du service do- cumentation – veille : Mme Frédérique Pagès)
Auteurs	Dr Bosset Pierre-Olivier (urologue), Dr Campagne-Loiseau Sandrine (gynécologue-obstétricienne), Pr Deffieux Xavier (gynécologue-obstétricien), Dr Donon Laurence (urologue), Pr Hermieu Jean-François (chirurgien-urologue), Dr Levesque Amélie (médecin généraliste/algologue), Dr Lucot Jean-Philippe (gynécologue-obstétricien), Dr Perrouin-Verbe Marie-Aimée (urologue), Pr Rigaud Jérôme (urologue), Dr Stivalet Nadja (urologue), Pr Thubert Thibault (gynécologue-obstétricien), Pr Venara Aurélien (chirurgien viscéral), Dr Vidart Adrien (urologue)
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 16 mars 2023
Autres formats	Argumentaires et synthèse



Sommaire

Préa	Préambule 6		
1.	Évaluation initiale en cas de suspicion de complications liées à un prothèse	ne 9	
1.1.	Quels symptômes sont évocateurs ?	9	
1.2.	Quels éléments de l'anamnèse sont à rechercher par le spécialiste ?	9	
1.3.	Comment conduire l'examen physique par le spécialiste ?	10	
1.4.	Quelle est la place des questionnaires de symptômes, de qualité de vie et de douleur ?	la 10	
1.5.	Quels examens complémentaires réaliser, en fonction des symptômes ?	10	
1.6.	Classification	11	
2.	Quelles informations transmettre à la patiente ?	12	
3.	Prise de décision en concertation pluridisciplinaire	14	
4.	Expérience chirurgicale requise	15	
5.	Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urir d'effort	naire 16	
5.1.	Complications per-opératoires	16	
	5.1.1. Plaie vésicale	16	
	5.1.2. Plaie urétrale	17	
	5.1.3. Plaie vaginale	17	
	5.1.4. Plaie digestive	17	
	5.1.5. Plaie vasculaire	18	
5.2.	Complications post-opératoires précoces		
	5.2.1. Hématome, hémorragie post-opératoires	18	
	5.2.2. Troubles de vidange aigus post-opératoires	19	
	5.2.3. Douleurs post-opératoires	20	
	5.2.4. Infection post-opératoire	20	
5.3.	Complications tardives	21	
	5.3.1. Dysurie tardive	21	
	5.3.2. Hyperactivité vésicale	22	
	5.3.3. Douleurs chroniques	24	
	5.3.4. Dyspareunie	24	
	5.3.5. Exposition vaginale	26	
	5.3.6. Exposition vésicale tardive	26	
	5.3.7. Exposition urétrale	27	

6.	Comp	olications de la chirurgie avec prothèse du prolapsus génital	29	
6.1.	Compl	ications per-opératoires	29	
	6.1.1.	Introduction	29	
	6.1.2.	Saignement	29	
	6.1.3.	Plaie vésicale	30	
	6.1.4.	Lésion urétérale	31	
	6.1.5.	Plaie rectale	31	
	6.1.6.	Plaie de l'intestin grêle	32	
	6.1.7.	Plaie vaginale	32	
	6.1.8.	Lésion nerveuse	32	
	6.1.9.	Infection	33	
	6.1.10	. Péritonisation	33	
6.2.	Complications post-opératoires précoces (< 1 mois)			
	6.2.1.	Délai de consultation post-opératoire	33	
	6.2.2.	Hématome, hémorragie	33	
	6.2.3.	Rétention aiguë d'urine	34	
	6.2.4.	Douleurs aiguës	34	
6.3.	Douleurs chroniques			
6.4.	Dyspa	reunies/troubles sexuels	37	
6.5.	Exposition prothétique vaginale			
6.6.	Exposition prothétique vésicale			
6.7.	Infection prothétique 45			
	6.7.1.	Mesures prophylactiques visant à limiter les infections prothétiques apr chirurgie du prolapsus	ès 45	
	6.7.2.	Infection des prothèses après promontofixation	45	
6.8.	Compl	ications urologiques : hyperactivité vésicale (HAV)	46	
6.9.	Compl	ications urétérales (obstruction et fistules)	47	
6.10.	Complications digestives			
	6.10.1	. Préparation digestive	47	
	6.10.2. Exposition prothétique rectale			
	6.10.3. Troubles de l'évacuation du rectum			
	6.10.4	. Occlusion intestinale	48	
Parti	cipan	ts	51	
Abré	viatio	ns et acronymes	53	

Préambule

Contexte d'élaboration

L'incontinence urinaire et le prolapsus génital sont deux pathologies fréquentes chez la femme et potentiellement responsables d'une dégradation très significative de la qualité de vie. L'échec de la prise en charge conservatrice (mesures hygiéno-diététiques, rééducation...) peut conduire à envisager une intervention chirurgicale.

Au cours de ces interventions, l'utilisation d'implants de renforts prothétiques a conduit à la survenue de complications parfois graves. La prise en charge de ces complications est complexe et il n'existe pas à ce jour de référence pour guider les pratiques.

À la demande du ministère de la Santé et de la Prévention, la HAS, en partenariat avec les sociétés savantes (AFU, SIFUD-PP, CNGOF, SCGP), s'est engagée à produire des recommandations pour harmoniser les pratiques.

Les patientes concernées par ces recommandations sont les femmes de plus de 18 ans présentant des signes de complications secondaires à une intervention chirurgicale avec prothèse synthétique pour une incontinence urinaire d'effort ou un prolapsus génital.

Objectif de la recommandation

Définir une stratégie de prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme, afin de :

- savoir reconnaître et explorer une complication chirurgicale ;
- proposer la meilleure prise en charge, adaptée à chaque type de complication ;
- participer à la formation des chirurgiens pour cette prise en charge ;
- soulager et améliorer la qualité de vie des patientes après la chirurgie ;
- délivrer une information claire et appropriée à la patiente.

Limites de ces recommandations

Ces recommandations concernent la prise en charge des complications chirurgicales, incluant la prévention, le repérage, l'évaluation et le traitement.

Ces recommandations se limitent à la prise en charge des complications de la chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme, comportant un élément de renfort prothétique.

Il est convenu de ne pas traiter :

- les complications médicales (IDM, AVC, accident thrombo-embolique...);
- les récidives de prolapsus génital (compartiment traité ou non) et d'incontinence urinaire d'effort.

Cibles de ces recommandations

La cible principale de ces recommandations professionnelles est représentée par les professionnels de santé directement impliqués dans la prise en charge de ces complications (chirurgiens gynécologues, urologues, algologues, chirurgiens digestifs, radiologue).

Outre les spécialités décrites ci-dessus, les autres professionnels concernés sont représentés par les professionnels de santé (gynécologues médicaux, MPR, MKDE, sage-femmes, médecins généralistes) amenés à prendre en charge ces patientes en amont (suivi, recherche de complications) ou en aval de la prise en charge de la complication.

Règlementation

Règlementation encadrant les dispositifs médicaux

Conformément à l'article L. 165-11 du Code de la sécurité sociale, l'arrêté ministériel du 22 février 2019 a imposé une évaluation préalable favorable par la HAS pour l'utilisation de l'ensemble des implants de renfort pelvien (dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale et par voie haute du prolapsus des organes pelviens, dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire féminine d'effort).

L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé de ces dispositifs sont limités aux seuls produits inscrits sur la liste positive des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation (<u>liste intra-GHS</u>).

Ainsi, pour commercialiser leur dispositif sur le marché français, les industriels doivent déposer un dossier afin qu'il fasse l'objet d'une évaluation par la CNEDIMTS de la HAS en vue de son inscription sur la liste positive intra-GHS.

La liste intra-GHS est rendue accessible sur la page internet du ministère chargé de la Santé et est mise à jour au fur et à mesure de la publication des arrêtés d'inscription, de modification ou de radiation.

https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs

À ce jour, dix-sept bandelettes sous-urétrales pour l'incontinence urinaire d'effort et neuf implants pour le traitement chirurgical du prolapsus par voie haute ont fait l'objet d'une évaluation favorable et sont inscrits sur la liste intra-GHS. En revanche, les mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique et les implants pour le traitement du prolapsus par voie basse soumis à cette évaluation ont fait l'objet d'avis défavorables.

Règlementation encadrant la pratique des actes associés

Deux arrêtés (du <u>23 octobre 2020</u> et du <u>22 septembre 2021</u>)¹ encadrent la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme et la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.

Ces arrêtés précisent les conditions de formation et de qualification du chirurgien, l'obligation d'information de la patiente, l'organisation de la prise en charge en concertation

¹ Annexe 1.

pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente, les modalités de suivi de la patiente et les modalités encadrant l'explantation de prothèse en cas de complication.

Concernant les modalités de suivi, une consultation de contrôle systématique est réalisée dans le mois suivant l'implantation afin d'évaluer les retours des patientes sur leur qualité de vie et les éventuels évènements indésirables ressentis. Une autre consultation est prévue un an après l'intervention, afin d'assurer la prise en charge des éventuelles complications tardives. Cette consultation peut également être réalisée par un médecin de premier recours ou un médecin spécialiste. D'autres consultations complémentaires peuvent être réalisées en fonction des signes cliniques ressentis par la patiente (voir Annexe 1).

Concernant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme

Depuis l'arrêté du 22 février 2019, toutes les mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique soumises à l'évaluation de la HAS ont fait l'objet d'un avis défavorable, à ce jour.

Dès lors, actuellement, aucune mini-bandelette sous-urétrale à incision unique ne peut être utilisée en France, en dehors du cadre de la recherche clinique. La chirurgie prothétique de l'incontinence urinaire féminine d'effort ne concerne donc actuellement que la chirurgie avec bandelette sous-urétrale implantée par voie rétro-pubienne ou par voie trans-obturatrice.

Concernant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens

Depuis l'arrêté du 22 février 2019, toutes les prothèses synthétiques pour le traitement chirurgical du prolapsus par voie basse soumises à l'évaluation de la HAS ont fait l'objet d'un avis défavorable, à ce jour.

Dès lors, actuellement, aucune prothèse synthétique pour prolapsus traité par voie basse ne peut être utilisée en France, en dehors du cadre de la recherche clinique. La chirurgie prothétique du prolapsus ne concerne donc actuellement que la chirurgie par voie haute en l'absence de prothèse disponible pour la voie vaginale.

Définitions

Exposition prothétique	Existence d'une perte de continuité de la muqueuse de l'organe concerné (vagin, vessie, urètre), laissant apparaître un fil ou un fragment de prothèse non résorbable.
Douleur chronique post- opératoire (DCPO)	La douleur chronique post opératoire (DCPO) est une douleur du site opératoire ou projetée dans le territoire d'un nerf situé dans le champ opératoire, sans lien avec une complication chirurgicale post-opératoire, persistant plus de 3 mois après la chirurgie et affectant significativement la qualité de vie.
Syndrome de douleur myofasciale (SDM)	Le syndrome de douleur myofasciale (SDM) est une douleur musculosquelet- tique locale et référée, perçue comme étant profonde et constante. Il se caracté- rise par des points de déclenchement ou <i>trigger points</i> , dans n'importe quelle partie du corps.
	On parle de douleur référée pour désigner une douleur qui est ressentie à un endroit différent de celui où se trouve la dysfonction.
Hispareunie	L'hispareunie est une douleur ressentie par le partenaire au cours d'une pénétration vaginale chez une femme qui a eu une chirurgie reconstructrice vaginale.

1. Évaluation initiale en cas de suspicion de complications liées à une prothèse

1.1. Quels symptômes sont évocateurs ?

Chez une patiente traitée par chirurgie pour une incontinence urinaire d'effort (IUE) ou pour un prolapsus génital, avec du matériel prothétique, l'apparition des symptômes suivants peut évoquer la survenue d'une complication :

- symptômes urinaires: récidive de l'incontinence, urgenturie, hyperactivité vésicale (HAV), dysurie, infections urinaires à répétition, hématurie/leucocyturie, rétention urinaire;
- symptômes digestifs : dyschésie, incontinence anale, épreinte, ténesme, écoulement ou saignement anal;
- symptômes sexuels : écoulement ou saignement vaginal, dyspareunie, douleur, hispareunie;
- douleurs : abdominales, lombaires, périnéales, vaginales, mictionnelles, à la défécation, sur le trajet du nerf obturateur, sciatique ou pudendal;
- symptômes infectieux : fièvre, syndrome inflammatoire.

Devant ces symptômes, signalés par la patiente, précisés par leur médecin traitant, leur gynécologue médical, leur sage-femme ou leur kinésithérapeute, il est recommandé de prendre l'avis du chirurgien implanteur et éventuellement d'un chirurgien spécialisé dans la prise en charge de ces complications (accord d'experts).

1.2. Quels éléments de l'anamnèse sont à rechercher par le spécialiste ?

Pour recueillir les éléments de l'anamnèse, il est recommandé de noter précisément les caractéristiques des symptômes (types, chronologie par rapport à la chirurgie...) rapportés par la patiente et de reprendre l'historique de la prise en charge de l'incontinence urinaire ou du prolapsus en recueillant (Accord d'experts) :

- les différents comptes-rendus des interventions initiales chirurgicales et non chirurgicales (par exemple, rééducation...);
- le document de traçabilité du dispositif implanté ayant été remis à la patiente à l'issue de l'intervention (dates d'intervention, type d'intervention, voie d'abord, matériel mis en place);
- le compte-rendu des éventuelles interventions de reprise (type de réintervention, voie d'abord, exérèse partielle ou totale de matériel synthétique) et leurs conséquences fonctionnelles;
- des facteurs aggravants tels que diabète, immunodépression, radiothérapie, intoxication tabagique.

1.3. Comment conduire l'examen physique par le spécialiste ?

Il est recommandé d'effectuer en fonction des signes cliniques et du type d'intervention chirurgicale (accord d'experts) :

- un examen abdomino-pelvien à la recherche d'un globe vésical, d'une douleur/défense/contracture;
- un toucher vaginal recherchant une exposition prothétique, une corde prothétique, une rétraction prothétique, des points douloureux;
- un examen au spéculum recherchant une exposition prothétique ou un orifice fistuleux ;
- un toucher rectal recherchant une exposition prothétique, une fistule ou des points douloureux;
- une recherche de points douloureux musculaires ou sur le trajet des nerfs pelvi-périnéaux.

1.4. Quelle est la place des questionnaires de symptômes, de qualité de vie et de la douleur ?

Afin d'évaluer au mieux la situation fonctionnelle, différents questionnaires validés évaluant les symptômes urinaires, digestifs, sexuels, douloureux, spécifiques au prolapsus, et la qualité de vie peuvent être utilisés².

Ils permettent une évaluation précise initiale et de juger de l'évolution au cours de la prise en charge.

1.5. Quels examens complémentaires réaliser, en fonction des symptômes ?

Différents examens complémentaires peuvent compléter les données de l'examen clinique, afin de guider la prise en charge thérapeutique :

- urétrocystoscopie : devant des symptômes urinaires, à la recherche d'une exposition vésicale ou urétrale, d'une fistule urinaire, d'une compression urétrale;
- échographie introïtale ou périnéale : devant des symptômes urinaires ou des douleurs, à la recherche de bandelettes sous-urétrales mal positionnées ou trop tendues, de complications de prothèses de renfort pour prolapsus ;
- IRM/TDM: devant des symptômes urinaires, digestifs, de douleurs, de signes infectieux, à la recherche d'infection prothétique, de spondylodiscite, de trajet fistuleux, de rétractions prothétiques, de mauvais positionnement prothétique;
- explorations urodynamiques : devant des symptômes urinaires, à la recherche d'une obstruction, d'une hypocontractilité vésicale, d'une hyperactivité détrusorienne, d'une insuffisance sphinctérienne ;
- examen sous anesthésie générale: devant des symptômes urinaires, digestifs, de douleurs, à la recherche d'exposition prothétique urétrale, vésicale, vaginale ou rectale, de fistule;

² Voir recommandations HAS Prolapsus: prise en charge thérapeutique https://www.has-sante.fr/jcms/p 3270984/fr/prolapsus-genital-de-la-femme-prise-en-charge-therapeutique#ancreDocAss

- urétrocystographie ascendante et mictionnelle : devant des symptômes urinaires, à la recherche d'un trouble de vidange vésicale, d'une bandelette sous-urétrale obstructive ;
- rectoscopie : devant des signes rectaux, à la recherche d'exposition prothétique ou de fistule ;
- manométrie ano-rectale : en cas de dyschésie post-opératoire.

1.6. Classification

Il est recommandé de décrire la nature de la complication, sa localisation anatomique, sa gravité, ainsi que les douleurs et autres symptômes associés. Dans le cadre de recherche et afin de pouvoir comparer les données, la classification ICS/IUGA³ des complications associées à la chirurgie prothétique de l'IUE ou du prolapsus peut être utilisée (accord d'experts).

³ Version française validée de cette classification ?

2. Quelles informations transmettre à la patiente⁴ ?

Conformément aux arrêtés du 23 octobre 2020 et du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes associés, avant la pose d'une bandelette sous-urétrale ou d'un implant de renfort pour prolapsus, la patiente doit recevoir des informations sur l'incontinence urinaire d'effort et/ou le prolapsus génital et les différents traitements conservateurs et chirurgicaux avec les avantages et risques de chacun.

Elle doit être informée d'éventuelles complications opératoires, du suivi post-opératoire, des signes y compris à distance de l'intervention, devant amener à consulter et pouvant faire présager une complication, notamment l'exposition prothétique, et de la conduite à tenir en cas de complications.

La transmission de ces informations à la patiente est accompagnée par les documents d'information des sociétés savantes et par les fiches d'information mises à disposition sur le site internet du ministère de la Santé et de la Prévention⁵ (arrêtés encadrant la pratique des actes).

Un document de traçabilité du dispositif⁶, permettant notamment l'identification de l'implant et indiquant le lieu et la date d'implantation, le nom du chirurgien ayant réalisé la pose, doit être remis à la patiente qui doit être informée de la possibilité de déclarer les incidents de matériovigilance par elle-même (arrêtés encadrant la pratique des actes).

Les informations transmises à la patiente sont également à mentionner dans le dossier patient.

En cas de complications graves, et en particulier celles nécessitant une ablation de l'implant, une information détaillée est nécessaire sur le rapport bénéfices/risques d'une intervention chirurgicale, précisant notamment que (accord d'experts) :

- l'ablation complète du matériel prothétique peut être très complexe et n'est pas toujours possible;
- l'ablation du matériel prothétique peut conduire à des plaies viscérales (vessie, urêtre, uretère, intestin), à des séquelles fonctionnelles urinaires, sexuelles, digestives, douloureuses;
- l'ablation du matériel prothétique ne conduit pas toujours à la disparition des symptômes;
- l'ablation du matériel prothétique peut conduire à la récidive de l'incontinence urinaire ou du prolapsus génital dont la prise en charge sera complexe.

⁴ Voir règlementation : arrêtés du 23 octobre 2020 et du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes.

⁵ Lien: Dispositifs de traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme – ministère de la Santé et de la Prévention (solidarites-sante.gouv.fr)

⁶ Carte d'implant prévue à l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM comprenant : dénomination, marque, numéro de série ou de lot, IUD, nom du fabricant ou de son mandataire et nom du médecin utilisateur.

À l'issue de cette information sur les différentes options possibles, une décision partagée concernant la gestion des complications, est prise avec la patiente, en lui laissant un délai de réflexion suffisant (arrêtés encadrant la pratique des actes).

Pour information, des outils d'aide à la décision partagée concernant spécifiquement les complications relatives aux prothèses pour cure de prolapsus existent et peuvent être utilisés (proposés par le NICE et à ce jour non validés en français)⁷.

⁷ (https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/resources/treating-complications-from-mesh-used-for-pelvic-organ-prolapse-options-for-women-referred-to-specialist-centres-patient-decision-aid-pdf-6725286116).

3. Prise de décision en concertation pluridisciplinaire⁸

Conformément aux arrêtés du 23 octobre 2020 et du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes associés à la pose d'un implant, la décision de poser une bandelette sous-urétrale ou un implant de renfort pour la cure de prolapsus doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire et d'une décision médicale partagée, et il en est de même pour gérer une complication grave post-implantation.

Selon ces arrêtés, l'équipe pluridisciplinaire inclut au minimum un médecin spécialisé en urologie, un médecin spécialisé en gynécologie-obstétrique, et si besoin un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation (MPR). Il peut également être recommandé d'inclure un algologue, un masseur kinésithérapeute spécialiste de la réadaptation des troubles de la statique pelvienne, un radiologue (accord d'experts).

En cas de troubles recto-anaux invalidants, il est recommandé d'y associer un médecin spécialisé en gastro-entérologie ou un médecin spécialisé en chirurgie viscérale et digestive (accord d'experts).

La décision de pratiquer l'intervention est prise en accord avec la patiente dûment informée, notamment des conclusions de la concertation pluridisciplinaire, et ayant bénéficié d'un délai de réflexion suffisant (arrêtés encadrant la pratique des actes);

Il est recommandé que les conclusions de la discussion pluridisciplinaire soient transmises au médecin traitant (accord d'experts).

⁸ Voir règlementation : arrêtés du 23 octobre 2020 et du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes.

4. Expérience chirurgicale requise

L'arrêté du 23 octobre 2020, encadrant la pose des bandelettes sous-urétrales, précise que le chirurgien réalisant la pose doit être formé aux techniques d'implantation des bandelettes sous-urétrales en ayant notamment participé à la réalisation d'au moins 15 procédures par voie d'implantation en présence d'un chirurgien expérimenté. Une pratique régulière est ensuite nécessaire.

L'arrêté du 22 septembre 2021, encadrant la pose des implants de renfort vaginal par voie haute, précise que le chirurgien réalisant la pose de ces implants doit être formé à cette pose par cœlioscopie et par voie haute en chirurgie ouverte. Cette formation repose sur une formation théorique suivie d'une formation pratique acquise par apprentissage. Après cette formation, une pratique régulière est nécessaire.

Ces deux arrêtés précisent que l'explantation de ces implants doit être réservée à des chirurgiens formés à cette technique. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté. Après cette formation, une pratique régulière est nécessaire.

Selon ces arrêtés , outre l'expérience du chirurgien, la prise en charge des complications graves est réalisée dans un centre ayant un plateau technique multidisciplinaire. Par accord d'expert, il peut être recommandé que ce plateau multidisciplinaire comporte au minimum un chirurgien spécialisé en urologie, un chirurgien spécialisé en gynéco-obstétrique et, si besoin, un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale, un colo-proctologue, un chirurgien viscéral, un algologue, ou un psychologue)

Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort

5.1. Complications per-opératoires

5.1.1. Plaie vésicale

Épidémiologie

Les taux de perforation vésicale per-opératoire sont faibles mais significativement plus élevés en cas de voie rétro-publienne : < 1 % en cas de BSU-TO et ≤ 5 % en cas de BSU-RP.

Diagnostic et facteurs de risque

Les facteurs de risque de perforation vésicale per-opératoire sont : un IMC < 25, un antécédent de chirurgie d'IUE et/ou de prolapsus, une chirurgie de prolapsus concomitante, le début d'apprentissage de la technique par le chirurgien.

Il est recommandé de suspecter une plaie de vessie en cas : d'écoulement de liquide de lavage par les points de pénétration de l'alène ou le long des gaines plastiques de protection de la bandelette et/ou en cas d'hématurie (grade C).

Évaluation

Lors de la pose de BSU par voie rétro-publenne, il est recommandé de réaliser systématiquement en per-opératoire une urétrocystoscopie avec un optique 70° ou un fibroscope souple (accord d'experts).

Pour la voie trans-obturatrice, le groupe de travail n'a pas pu établir de consensus pour une recommandation sur l'intérêt d'une urétrocystoscopie, systématique ou réservée à certaines situations (début d'expérience, suspicion de plaie vésicale).

La perforation de vessie n'a pas de conséquence à long terme lorsqu'elle est constatée en per-opératoire et que la BSU est correctement repositionnée.

Prise en charge

En cas de perforation vésicale isolée ou de trajet intra-mural de la BSU, constatée en peropératoire, il est recommandé que la BSU soit immédiatement repositionnée en vérifiant sa position finale par une cystoscopie (grade C).

L'ajout d'une antibiothérapie post-opératoire en plus de l'antibioprophylaxie per-opératoire standard n'est pas recommandé en l'absence de données de littérature robustes (accord d'experts).

Il n'existe pas suffisamment de données permettant de définir une durée de sondage minimum, de prouver la nécessité d'un sondage systématique en post-opératoire ni de justifier une hospitalisation pour surveillance.

5.1.2. Plaie urétrale

Épidémiologie

Les plaies urétrales per-opératoires sont rares (1 %).

Prise en charge

En cas de plaie urétrale per-opératoire, il est recommandé de renoncer à la pose de la bandelette sous-urétrale lors de la procédure opératoire (accord d'experts).

5.1.3. Plaie vaginale

Épidémiologie

Cette complication est plus fréquente avec la voie trans-obturatrice.

Prévention

Lors d'une voie trans-obturatrice de dehors en dedans, il est recommandé d'effectuer une dissection vaginale suffisante au-delà des culs-de-sac vaginaux latéraux pour guider le passage de l'alène (accord d'experts).

En cas de difficultés de dissection des culs-de-sac latéraux pour la mise en place d'une BSU par voie trans-obturatrice, il est recommandé d'envisager une voie rétro-publienne (accord d'experts).

Prise en charge

Il est recommandé de suturer le vagin (incision ou plaie) avec du fil à résorption lente (accord d'experts).

Il est recommandé, en fin d'intervention chirurgicale, de vérifier la qualité de la suture vaginale et de vérifier l'absence d'effraction vaginale, notamment dans les culs-de-sac vaginaux en cas de pose de bandelette sous-urétrale trans-obturatrice (accord d'experts).

Afin d'éviter le risque de désunion de la suture vaginale, il est recommandé de conseiller à la patiente d'éviter toute pénétration vaginale pendant au moins un mois suivant l'intervention (accord d'experts).

5.1.4. Plaie digestive

Épidémiologie

La prévalence des plaies digestives est faible : 0,04 %, en cas de pose de bandelette sousurétrale rétro-publienne.

Les données publiées de plaie digestive ont été rapportées plus fréquemment chez des patientes dont l'IMC était peu élevé (< 25 kg/m²).

Évaluation

Des symptômes digestifs à type de douleurs abdominales, de défense abdominale, d'occlusion, de péritonite, même à distance de la pose d'une bandelette sous-urétrale rétro-pubienne peuvent faire suspecter une complication digestive. En cas de doute, il est recommandé de réaliser un scanner abdomino-pelvien (accord d'experts).

Prise en charge

En cas de plaie digestive, il est recommandé d'initier une prise en charge rapide et spécifique, incluant une ablation du matériel prothétique, si besoin avec la collaboration d'un chirurgien digestif (accord d'experts).

5.1.5. Plaie vasculaire

Épidémiologie

La prévalence des plaies vasculaires (gros vaisseaux) est faible : 0,07 %. Il s'agit d'une urgence vitale.

Prévention

Le risque de plaie vasculaire est plus important avec la voie rétro-pubienne qu'avec la voie trans-obturatrice.

Afin de limiter ce risque en cas de voie rétro-pubienne, il est recommandé (accord d'experts) :

- une flexion limitée des cuisses de la patiente sur l'abdomen ;
- une parfaite immobilité de la patiente ;
- une orientation médiale de l'alène (environ 15°) en s'aidant éventuellement du tracé préalable des orifices de sortie.

Prise en charge

En cas de saignement vaginal abondant, il est recommandé de réaliser immédiatement un tamponnement vaginal et un remplissage vésical associé si nécessaire pour comprimer l'hémorragie (accord d'experts).

En cas de saignement actif, une prise en charge par embolisation ou une reprise chirurgicale seront alors discutées (accord d'experts).

Face à une plaie d'un gros vaisseau découverte en per ou en post-opératoire immédiat, il est nécessaire de prendre un avis auprès d'un chirurgien vasculaire (accord d'experts)..

5.2. Complications post-opératoires précoces

5.2.1. Hématome, hémorragie post-opératoires

Épidémiologie

Le taux de complications hémorragiques est plus important en cas de BSU rétro-pubienne qu'en cas de BSU trans-obturatrice.

La prévalence du taux de complications hémorragiques per-opératoires (saignements supérieurs à 200 ml) se situe entre 0,1 et 3,3 %, quelle que soit la voie d'abord.

La prévalence des hématomes post-opératoires symptomatiques varie de 0,5 % à 4,1 %.

Prise en charge

En cas d'apparition d'hématome post-opératoire, il est recommandé de réaliser un traitement conservateur pour contrôler l'expansion de l'hématome (compression manuelle sus-pubienne

et/ou par la mise en place de mèche intra-vaginale et/ou remplissage vésical), ce qui est efficace dans 65 à 100 % des cas (accord d'experts).

En cas de suspicion de saignement actif, une imagerie précédant une éventuelle embolisation peut être proposée (accord d'experts).

En cas d'hémodynamique instable, une reprise chirurgicale urgente est nécessaire, si possible avec la collaboration d'un chirurgien vasculaire (accord d'experts).

En cas d'hématome compressif, il est recommandé de réaliser un drainage par voie chirurgicale ou par voie percutanée (accord d'experts).

5.2.2. Troubles de vidange aigus post-opératoires

Épidémiologie

La prévalence des rétentions aiguës d'urine (RAU) en post-opératoire immédiat varie entre 1 et 14,9 %.

Prévention/repérage

Le principal facteur de risque de rétention aiguë d'urine en post-opératoire immédiat est un Qmax < 15ml/s en pré-opératoire.

Évaluation mictionnelle

En cas de RAU post-opératoire, il est recommandé de réaliser un examen clinique pelvien à la recherche d'une cause locale (hématome, oubli de compresse, fécalome...) (accord d'experts).

Après la pose d'une bandelette sous-urétrale, il est recommandé d'évaluer la bonne reprise mictionnelle par un interrogatoire ciblé et par une évaluation du résidu post-mictionnel, de préférence par technique ultra sonore (accord d'experts).

Afin d'évaluer la reprise mictionnelle, il est nécessaire d'obtenir une miction de quantité suffisante (200 ml) (accord d'experts).

Un RPM pathologique est défini par une valeur supérieure à 150 ml ou pour un volume de miction inférieur aux 2/3 du volume pré-mictionnel (volume uriné + RPM).

Prise en charge

Il n'est pas recommandé d'avoir recours à un traitement médicamenteux en cas de rétention aiguë d'urine (RAU) (accord d'experts).

Aucune étude n'a montré l'intérêt des traitements de type alpha-bloquants et AINS dans une RAU.

Il est strictement contre-indiqué de procéder à une dilatation urétrale ou à un abaissement de bandelette par voie urétrale en cas de rétention aiguë d'urine compte tenu des risques encourus (exposition, plaie, section d'urètre) (accord d'experts).

En cas de rétention aiguë d'urine, il est recommandé de détendre chirurgicalement la BSU dans un délai court (inférieur à 7 jours) et par abord direct, sauf pour les patientes présentant une hypocontractilité pré-opératoire pour lesquelles le recours aux auto-sondages peut être proposé (accord d'experts).

En cas de résidu pathologique, le choix entre détente de la bandelette et auto-sondage se fera en fonction de chaque situation clinique avec réévaluation de la miction lors du suivi post-opératoire ; une échographie périnéale peut être réalisée pour évaluer la position et la tension de la BSU (accord d'experts).

5.2.3. Douleurs post-opératoires

Épidémiologie

La douleur aiguë post-opératoire (< 2 semaines) est fréquente, en particulier en cas d'intervention par voie trans-obturatrice.

Prévention/repérage

La prévention de la douleur chronique post-opératoire repose sur la recherche d'un terrain douloureux chez la patiente avec un risque de douleur chronique en cas de sensibilisation pelvienne et de douleurs myofasciales déjà présentes en pré-opératoire et en particulier pour la voie trans-obturatrice qui passe à travers des plans musculaires.

Il est recommandé d'informer la patiente qu'il existe un risque de survenue de douleur chronique en cas de douleurs, de sensibilisation pelvienne et/ou de douleurs myofasciales préopératoires (accord d'experts).

Il est recommandé de préférer une voie rétro-pubienne chez les patientes ayant des douleurs chroniques pré-opératoires, une sensibilisation pelvienne ou des douleurs myofasciales⁹ (accord d'experts).

En cas de douleurs aiguës intenses en post-opératoire immédiat d'une pose de bandelette sous-urétrale, il est recommandé de discuter une ablation précoce de la bandelette (accord d'experts).

5.2.4. Infection post-opératoire

Prévention/repérage

La réalisation d'une antibioprophylaxie per-opératoire permettant de réduire le nombre d'infections post-opératoires ainsi que leur sévérité, il est recommandé de prescrire une antibioprophylaxie en per-opératoire (**grade C**)¹⁰.

Il n'est pas recommandé de prescrire une antibioprophylaxie post-opératoire dans le but de réduire le risque d'infection urinaire post-opératoire (accord d'experts).

Prise en charge

En cas de signes évocateurs d'infection de bandelette sous-urétrale (cellulite, abcès au contact...), il est recommandé de réaliser une exérèse du matériel prothétique la plus complète possible (Accords d'experts

⁹ https://www.convergencespp.com/medias/files/professionnel/outils/ScoreConvergencePP.pdf

¹⁰ https://sfar.org/wp-content/uploads/2018/07/Antibioprophylaxie-RFE-mise-a-jour-2018.pdf (SFAR Antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes) – 2018)

5.3. Complications tardives

5.3.1. Dysurie tardive

Définition

Le diagnostic clinique de la dysurie chronique est difficile, car souvent paucisymptomatique.

Il est recommandé d'évoquer le diagnostic d'une obstruction chronique devant une difficulté de vidange avec un jet urinaire modifié, une nécessité d'adaptation posturale associée à des résidus post-mictionnels importants, des infections urinaires à répétition, des signes d'hyperactivité vésicale, des fuites par regorgement (accord d'experts).

Prévention/repérage

Les facteurs de risque d'une dysurie chronique sont :

- un Qmax < 15 mL/s en pré-opératoire ;
- la chirurgie concomitante d'un prolapsus ;
- l'existence d'un défaut de contractilité vésicale au bilan urodynamique pré-opératoire.

Le risque de développer un trouble de vidange à plus de 3 mois est significativement moindre en cas de BSU trans-obturatrice.

Évaluation

Il est recommandé de rechercher :

- par technique ultra sonore (bladder scanner ou échographie): un résidu post-mictionnel de plus de 150 mL;
- par un bilan urodynamique : une obstruction (Qmax < 12 mL/s associé à une pression détrusorienne maximale (PdetMax) > 25 cmH₂O);
- par une fibroscopie urétro-vésicale : un ressaut au passage dans l'urètre, une exposition de la bandelette, notamment quand cette dysurie est associée à une hématurie ou à une douleur per-mictionnelle (accord d'experts).

Prise en charge

En cas d'obstruction chronique symptomatique, il est recommandé de réaliser une reprise chirurgicale en première intention (accord d'experts).

Il est recommandé de réserver les auto-sondages intermittents aux patientes présentant une hypocontractilité vésicale pré-opératoire (accord d'experts).

À distance de l'intervention, les traitements médicamenteux ne sont pas recommandés et la réalisation de manœuvres d'abaissement urétral de la bandelette à l'aide de bougies urétrales est proscrite (accord d'experts).

La détente de la BSU n'est plus possible à distance de l'intervention (accord d'experts).

Le choix de la technique chirurgicale ne fait pas l'objet d'un consensus :

 soit un traitement chirurgical par section latérale de bandelette sous-urétrale (BSU rétro-pubienne ou BSU trans-obturatrice); soit un traitement chirurgical par ablation de la portion sous-urétrale de la bandelette.
 Cette ablation chirurgicale est associée à un risque majoré de plaie urétrale et de récidive d'incontinence urinaire d'effort par rapport à la section simple de bandelette.

L'ablation de la portion sous-urétrale (voire de toute la bandelette sous-urétrale) est à proposer en per-opératoire lorsque la section latérale n'a pas permis de restituer une bonne mobilité urétrale ou en cas d'échec d'une première section simple de la bandelette sous-urétrale.

En seconde intention et pour les patientes refusant une reprise chirurgicale ou ayant trop de comorbidités, il est recommandé d'avoir recours à des auto-sondages (accord d'experts).

Il est recommandé d'informer les patientes du risque de récidive de l'incontinence urinaire d'effort après section/ablation d'une bandelette sous-urétrale (accord d'experts).

5.3.2. Hyperactivité vésicale

Épidémiologie

Les taux d'HAV rapportés dans la littérature sont très hétérogènes selon les études et dépendent des critères d'inclusion et de la durée du suivi.

Lorsque le symptôme étudié était l'IUU, les taux d'HAV variaient de 8 à 33 %. Lorsque les symptômes étudiés étaient la pollakiurie et l'urgenturie *de novo*, les taux variaient de 2 à 15 %.

Facteurs de risque

Seulement deux études ont identifié plus d'HAV après une BSU rétro-publienne qu'après une BSU trans-obturatrice avec un résultat faiblement statistiquement significatif ne permettant pas de définir le type de BSU comme un facteur de risque d'HAV.

Les taux d'HAV *de novo* diffèrent dans la littérature en fonction de la durée de suivi des études. Ces taux augmentent en fonction du délai post-opératoire (3,6 % après 2 ans, 10,8 % après 5 ans et jusqu'à 15 % à 10 ans).

Un IMC > 25, une chirurgie d'incontinence et/ou de prolapsus antérieur semblent représenter un facteur de risque d'HAV *de novo* post-BSU.

La préexistence d'une HAV avant la chirurgie dans le cadre d'une IU mixte peut altérer les résultats de la BSU avec une possible persistance de cette HAV en post-opératoire. Il n'est pas possible, d'après les données actuelles, de prédire l'évolution post-opératoire de cette HAV préexistante.

En prévention d'une HAV, il est recommandé de (accord d'experts) :

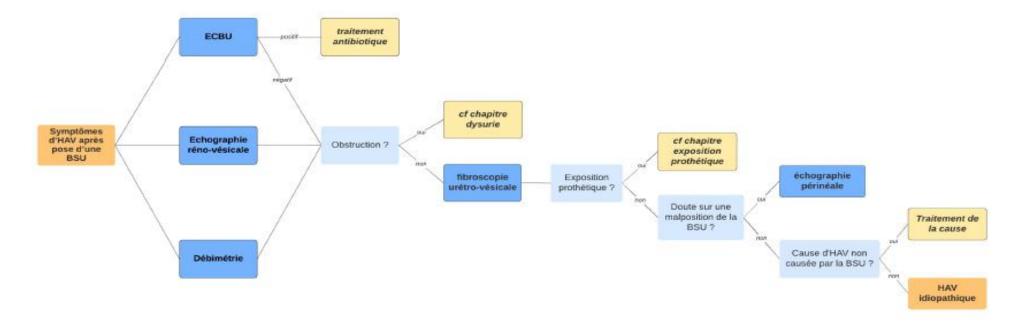
- rechercher les facteurs de risque d'HAV de novo;
- rechercher une incontinence urinaire mixte pré-opératoire.

Évaluation

Pour l'évaluation diagnostique d'une HAV après pose d'une BSU, il est recommandé de compléter un calendrier mictionnel et il est conseillé d'utiliser un questionnaire validé de symptômes et de qualité de vie adapté à l'HAV (accord d'experts).

Afin de rechercher la cause et d'évaluer son retentissement, il est recommandé de pratiquer : un ECBU, une débitmétrie avec mesure du résidu post-mictionnel, une échographie vésicale et/ou périnéale et une urétrocystoscopie complétée le cas échéant par un bilan urodynamique (accord d'experts).

Prise en charge



Prise en charge de l'HAV après pose de BSU

- Mesures hygiéno-diététiques et rééducation périnéale
- Traitements médicamenteux
- Neurostimulation tibiale postérieure

Si HAV réfractaire :

- Traitements chirurgicaux (toxine botulique, neuromodulation sacrée, entérocystoplastie)

5.3.3. Douleurs chroniques

Définition/épidémiologie

La douleur chronique post-opératoire (DCPO) est une douleur du site opératoire ou projetée dans le territoire d'un nerf situé dans le champ opératoire, persistant plus de 3 mois après la chirurgie et affectant significativement la qualité de vie.

Les douleurs chroniques post-opératoires (au-delà de trois mois) sont plus fréquentes après la pose de bandelettes par voie trans-obturatrice (entre 6 et 10 %) que par voie rétro-publienne (1 %), avec en particulier des douleurs inguinales et de la racine de la cuisse.

Évaluation

Avant de porter le diagnostic de douleur chronique, il est recommandé de rechercher une cause organique par un examen clinique, par cystoscopie et par imagerie (échographie ou IRM) (accord d'experts).

Prise en charge

En cas de douleurs chroniques secondaires à la pose d'une BSU, il est recommandé de (accord d'experts) :

- Eliminer d'autres causes de douleurs (pathologie dorso-lombaire, pathologie des hanches, pathologie des organes intra-abdominaux);
- proposer des traitements conservateurs non chirurgicaux (estrogénothérapie locale, antalgiques, rééducation, kinésithérapie, TENS...) en première intention;
- orienter la patiente vers une consultation spécialisée dans la douleur ;
- réaliser une infiltration avec un anesthésique local, en tant que test diagnostique pré-chirurgical (cette infiltration n'a pas d'effet curateur sur le long terme);
- proposer une ablation de la BSU, ce qui entraîne une amélioration des douleurs dans environ 2/3 des cas (accord d'experts). Le retrait d'une BSU doit être réalisé par une équipe chirurgicale expérimentée;
- le choix d'un retrait partiel ou complet de la BSU sera adapté au cas par cas après concertation pluridisciplinaire, les données de la littérature ne permettant pas de statuer entre ablation partielle ou totale.

Il est recommandé de ne pas poser une nouvelle prothèse synthétique dans le même temps opératoire qu'une explantation de prothèse (accord d'experts).

Il existe un risque de récidive de l'incontinence urinaire après un geste de reprise chirurgicale de la bandelette dans plus d'un tiers des cas.

Une nouvelle cure de l'incontinence urinaire d'effort peut être réalisée à distance avec un résultat satisfaisant dans plus de 3 cas sur 4.

5.3.4. Dyspareunie

Définition/épidémiologie

La douleur ressentie par la patiente lors des rapports sexuels est appelée une dyspareunie, celle ressentie par son partenaire est une hispareunie.

L'hispareunie est une douleur ressentie par le partenaire au cours d'une pénétration vaginale chez une femme qui a eu une chirurgie reconstructrice vaginale. Le taux de dyspareunie *de novo*, bien que mal

évalué, varie de 0 % à 14,5 %, et apparaît plus proche de 1,5 % que de 14,5 %. La relation entre la dyspareunie et l'exposition n'est pas étudiée.

La dyspareunie *de novo* et l'hispareunie *de novo* peuvent être liées à une complication de la BSU, notamment à l'exposition vaginale de celle-ci.

Prévention/repérage

Il n'y a pas de preuve suffisante dans la littérature pour recommander une voie d'abord plutôt qu'une autre afin d'éviter la survenue de dyspareunie de novo.

En pratique clinique, la voie rétro-pubienne paraît cependant moins à risque de dyspareunie *de novo* ou aggravée (accord d'experts).

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'application d'estrogènes locaux avant la mise en place d'une BSU dans le but de prévenir les dyspareunies (accord d'experts).

Évaluation

Afin de pouvoir établir un lien de causalité entre la BSU et une dyspareunie post-opératoire, il est recommandé de rechercher une dyspareunie pré-opératoire et de l'explorer si besoin avec des questionnaires validés (par exemple PISQ 12)¹¹ (accord d'experts).

Il est recommandé que les mêmes questions soient renseignées en post-opératoire (accord d'experts).

Si une dyspareunie (ou une hispareunie) survient ou s'aggrave en post-opératoire d'une BSU, il est recommandé d'effectuer un examen vaginal à la recherche d'une exposition de la BSU ou d'une zone gâchette sur le trajet de la bandelette sous-urétrale (accord d'experts).

Il est recommandé de rechercher un vaginisme secondaire associé (accord d'experts).

Aucun examen complémentaire n'est recommandé pour évaluer une dyspareunie apparue ou aggravée après la pose d'une BSU sauf si le tableau clinique fait suspecter un abcès ou une collection périprothétique (accord d'experts).

Dans ce cas, l'échographie gynécologique et périnéale et/ou l'IRM pelvi-périnéale sont les examens recommandés pour confirmer le diagnostic (accord d'experts).

Prise en charge

Étant donné l'aspect multifactoriel de l'altération de la qualité de vie sexuelle et le faible taux d'effets indésirables des traitements non invasifs (par exemple : rééducation et prise en charge psycho-sexologique, traitements locaux...), ces traitements peuvent être proposés en première intention (accord d'experts).

La prescription de traitements non invasifs ne doit pas différer la prise en charge spécifique (infiltration ou retrait de BSU) si celle-ci est indiquée (accord d'experts).

Si l'examen retrouve une exposition ou une zone gâchette, le traitement d'une dyspareunie *de novo* ou aggravée après la pose d'une BSU consiste en une prise en charge spécifique.

En cas d'exposition, il est recommandé de retirer tout ou partie de la bandelette exposée (accord d'experts).

En l'absence d'exposition, une infiltration test d'anesthésiques locaux, au niveau de la zone douloureuse, peut être discutée en première intention, avant d'envisager le retrait de tout ou partie de la BSU (accord d'experts).

¹¹ https://www.urofrance.org/fileadmin/medias/scores/PISQ-12.pdf

En cas de retrait de la BSU, il est recommandé de retirer la zone gâchette de la bandelette, mais il n'est pas recommandé de retirer systématiquement la totalité de la bandelette (accord d'experts).

Il est recommandé qu'une information sur la balance bénéfices/risques soit donnée à la patiente avant retrait de la BSU pour dyspareunie (accord d'experts).

Les chances de succès sur la douleur (amélioration ou disparition) sont comprises entre 74 et 96 %. Les risques de récidive d'IUE sont, dans la littérature, compris entre 20 et 50 % après retrait de BSU.

Il est recommandé de discuter de la balance bénéfices/risques avant de réimplanter une BSU chez une patiente ayant déjà eu une complication douloureuse après implantation d'un tissu prothétique (accord d'experts).

D'autres alternatives thérapeutiques (ballonnet ACT, agents péri-urétraux de comblement, colposuspension au fil (technique de Burch), sphincter artificiel...) peuvent être envisagées.

Si la pose d'une nouvelle BSU est envisagée alors que la précédente avait été posée par une voie obturatrice, il est recommandé de poser la nouvelle BSU par une voie d'abord différente (rétro-pubienne) (accord d'experts).

5.3.5. Exposition vaginale

Épidémiologie

La prévalence de l'exposition vaginale est estimée entre 2 et 5 %. Cette exposition vaginale peut s'observer parfois très à distance de la chirurgie initiale.

Prévention/repérage

Selon les données de la littérature, les patientes diabétiques, tabagiques, immunodéprimées, aux antécédents de chirurgie ou de radiothérapie pelvienne ou d'âge élevé sont plus à risque d'exposition vaginale.

Il est recommandé de rechercher une exposition vaginale par un examen clinique en cas de : saignements, pertes vaginales, dyspareunie, hispareunie, douleurs pelviennes, sensation de corps étranger par la patiente (accord d'experts).

Des expositions vaginales asymptomatiques peuvent également être découvertes de façon fortuite lors d'un examen vaginal.

Prise en charge

Chez une patiente asymptomatique, un simple suivi peut être proposé.

L'application intravaginale d'œstrogènes locaux, en l'absence de contre-indication, peut être proposée chez une patiente symptomatique, non sexuellement active et avec une exposition vaginale de petite taille (< 1 cm).

Dans les autres cas, une suture simple vaginale pouvant exposer à un risque de récidive, il est recommandé de réaliser une exérèse chirurgicale de l'élément prothétique exposé avant de réaliser une suture vaginale (accord d'experts).

5.3.6. Exposition vésicale tardive

Épidémiologie

Les expositions vésicales sont rares (environ 1 %). Elles sont révélées le plus souvent dans les mois suivant l'intervention mais parfois après plusieurs années.

Prévention/repérage

Le tableau de présentation est souvent peu spécifique et très polymorphe.

Devant des douleurs à la miction ou vaginales, des signes d'hyperactivité vésicale, des infections urinaires récidivantes, une hématurie, il est recommandé d'évoquer le diagnostic d'exposition vésicale (accord d'experts).

Les facteurs de risque retrouvés sont une chirurgie de prolapsus concomitante (notamment l'hystérectomie), un trajet de l'ancillaire sous-muqueux, voire une plaie vésicale méconnue lors de la pose de BSU.

Évaluation

Devant une suspicion d'exposition vésicale, il est recommandé d'effectuer une fibroscopie urétro-vésicale ou une urétrocystoscopie avec un optique de 70° pour en faire le diagnostic (accord d'experts).

Prise en charge

Il est recommandé de retirer le fragment de bandelette exposé dans la vessie (accord d'experts).

Il est recommandé d'informer la patiente du risque de persistance d'hyperactivité vésicale, de persistance de douleurs, de récidive de l'incontinence après l'exérèse de la bandelette et du risque de récidive de l'exposition de la bandelette (accord d'experts).

Il est recommandé de privilégier un traitement d'exérèse de la bandelette exposée plutôt qu'un traitement destructeur par voie cystoscopique ou par laser. La destruction par laser de la bandelette expose à une exérèse incomplète et à des difficultés de reprise chirurgicale en cas d'échec.

Chez des patients ayant de lourdes comorbidités, il est recommandé de favoriser une voie cystoscopique de l'exérèse de la bandelette exposée dans la vessie avec l'exérèse la plus complète possible du fragment exposé et d'informer la patiente d'un risque de migration secondaire du matériel résiduel (accord d'experts).

5.3.7. Exposition urétrale

Épidémiologie

Les expositions urétrales sont rares (environ 1 %). Elles surviennent le plus souvent dans les mois suivant l'intervention mais parfois après plusieurs années.

Prévention/repérage

Il est recommandé d'évoquer le diagnostic d'exposition urétrale devant des douleurs urétrales ou vaginales, une dysurie ou des signes d'hyperactivité vésicale, des infections urinaires récidivantes, une hématurie, une urétrorragie (accord d'experts).

Évaluation

Devant une suspicion d'exposition urétrale, il est recommandé d'effectuer une urétrocystoscopie pour confirmer le diagnostic (accord d'experts).

Prise en charge

Il est recommandé de retirer le fragment de bandelette exposé dans l'urètre (accord d'experts) :

- cette chirurgie doit être pratiquée par un chirurgien expérimenté;
- la procédure d'exérèse de la bandelette exposée ne fait pas l'objet d'un consensus.

Il est recommandé de privilégier un traitement d'exérèse de la bandelette exposée plutôt qu'un traitement destructeur par voie endoscopique ou par laser (accord d'experts).

Il est recommandé d'informer les patientes du risque de récidive de l'incontinence et de fistule urétrale après l'exérèse de la bandelette (accord d'experts).

6. Complications de la chirurgie avec prothèse du prolapsus génital

A ce jour, et depuis 2019, les implants pour le traitement du prolapsus par voie basse ont fait l'objet d'une évaluation défavorable et ne peuvent plus être utilisés. Cependant des complications peuvent survenir tardivement, avec des prothèses posées avant 2019. Ce document traite donc aussi de ces complications.

6.1. Complications per-opératoires

6.1.1. Introduction

Les taux de complications opératoires de la chirurgie prothétique sont inférieurs à 5 %.

Les complications peuvent être sévères.

Les niveaux de preuve sur les facteurs de risque de complications per-opératoires sont faibles et ne permettent pas de définir des populations à risque spécifique.

Il est recommandé de tenir compte des antécédents de chirurgie abdominale et d'obésité morbide de la patiente dans le choix de la voie d'abord (accord d'experts).

6.1.2. Saignement

Prévention/repérage

Il existe une augmentation du risque de saignement lors d'une chirurgie prothétique par voie vaginale comparée à une chirurgie autologue par voie vaginale.

Les saignements sont identiques pour la chirurgie prothétique par voie haute et la chirurgie autologue par voie basse. Les saignements sont moindres lors d'une promontofixation que ce qui a pu être observé lors d'une chirurgie prothétique par voie vaginale.

Par voie haute, les saignements et les risques de transfusion sont moindres lors d'une cœlioscopie que lors d'une laparotomie.

Les données de la littérature sont limitées pour recommander l'infiltration d'un agent vasoconstricteur afin de réduire l'abondance des saignements lors d'une cure de prolapsus par voie vaginale, mais l'infiltration peut améliorer la qualité de la vision opératoire (accord d'experts).

Lors d'une chirurgie prothétique par voie haute (promontofixation), en cas de promontoire à risque hémorragique (bifurcation veineuse basse ou dissection difficile) ou non accessible, d'autres techniques peuvent être envisagées : suspension latérale, laparotomie, voie vaginale ou suspension aux ligaments utéro-sacrés. Il est possible de changer de technique en cours d'intervention (accord d'experts).

Prise en charge

En cas d'accident hémorragique, il est recommandé que la poursuite de l'intervention soit décidée conjointement entre le chirurgien et l'anesthésiste (accord d'experts).

6.1.3. Plaie vésicale

Épidémiologie

La prévalence des plaies vésicales est d'environ 2 % et identique lors d'une chirurgie prothétique par voie haute et lors d'une chirurgie prothétique par voie vaginale.

Le risque de plaie vésicale est augmenté lors d'une chirurgie prothétique par voie vaginale en comparaison à la chirurgie autologue, sans facteur de risque identifié.

Le risque de plaie vésicale lors d'une cure de prolapsus apical est identique lors d'une chirurgie prothétique par voie haute et lors d'une chirurgie autologue par voie vaginale.

Prévention/repérage

L'antécédent d'hystérectomie constitue un facteur de risque de plaie vésicale lors d'une cure de prolapsus apical par chirurgie prothétique par voie haute.

En ce qui concerne l'antécédent de césarienne, il n'existe pas de données sur le risque majoré de plaie vésicale lors d'une chirurgie par voie haute.

Évaluation

Il est recommandé de rechercher la présence de signes évocateurs de plaies vésicales en per-opératoire, par exemple (accord d'experts) :

- présence d'une hématurie macroscopique ;
- présence d'air dans le collecteur d'urine (en cas de cœlioscopie);
- écoulement vaginal.

En cas de doute, il est recommandé de réaliser un test d'étanchéité vésicale (accord d'experts).

Prise en charge

En cas de diagnostic de plaie vésicale :

- localisée au niveau du dôme, une suture simple au fil à résorption lente est recommandée ;
- localisée dans la région du trigone, il est recommandé de s'assurer de l'intégrité des uretères avant et après suture vésicale (accord d'experts).

En cas de plaie vésicale suturée, la prothèse par voie haute peut être mise en place sous réserve d'une suture vésicale jugée satisfaisante, sans augmentation du risque d'exposition vésicale. Il est recommandé de contrôler l'étanchéité de la suture vésicale (accord d'experts).

Parmi les matériaux autorisés (polypropylène et polyester) pour les cures de prolapsus par voie haute avec prothèse, aucun n'est spécifiquement recommandé en cas de plaie vésicale (accord d'experts).

Hormis pour l'antibioprophylaxie per-opératoire, il n'y a pas de données dans la littérature concernant la nécessité d'une antibiothérapie préventive systématique en cas de plaie vésicale suturée avec mise en place de matériel prothétique.

La durée de sondage recommandée en cas de plaie vésicale suturée est de 5 à 10 jours (accord d'experts).

La réalisation d'une cystographie à distance pour contrôler l'étanchéité vésicale avant désondage n'est pas recommandée de façon systématique, mais peut être indiquée au cas par cas (accord d'experts).

6.1.4. Lésion urétérale

Prévention/repérage

Lors de la promontofixation, l'abord du promontoire, la dissection vésico-vaginale basse et la péritonisation sont trois temps à risque de complication urétérale.

Identification

Le diagnostic est posé devant la constatation d'une effraction de l'uretère avec écoulement d'urine. Il n'y a généralement pas d'hématurie associée.

Il n'y a pas de données permettant de recommander la réalisation d'une cystoscopie systématique pour l'évaluation de l'intégrité urétérale lors des cures de prolapsus avec prothèses, par voie haute ou par voie basse.

Prise en charge

La réparation urétérale peut comprendre une suture sur endoprothèse, une résection anastomose ou une réimplantation urétéro-vésicale (accord d'experts).

Elle ne contre-indique pas la pose du matériel prothétique dans le même temps opératoire si elle est située à distance de la suture urétérale (accord d'experts).

6.1.5. Plaie rectale

Épidémiologie

La fréquence des plaies rectales est faible (< 1 %) lors des cures de prolapsus avec matériel prothétique et semble identique quelle que soit la voie d'abord.

Elle n'est pas différente de celle observée avec la chirurgie non prothétique.

Prévention/repérage

Il n'y a pas de données concernant des méthodes spécifiques à la chirurgie prothétique du prolapsus génital pour prévenir la survenue de plaies rectales.

Prise en charge

La dérivation digestive systématique n'est pas recommandée en cas de survenue d'une plaie rectale lors d'une cure de prolapsus (accord d'experts).

Il est conseillé dans la mesure du possible de prendre l'avis d'un chirurgien digestif (accord d'experts).

Quelle que soit la voie d'abord, en cas de plaie rectale lors d'une cure de prolapsus génital avec interposition prothétique, il est recommandé de ne pas poser la prothèse prérectale (accord d'experts).

Il est recommandé que la plaie rectale soit suturée, de manière transversale, avec du fil à résorption lente sans tension et sans rétrécir le rectum (accord d'experts).

En cas de plaie rectale suturée, la pose d'une prothèse dans le compartiment antérieur n'augmente pas le risque de complications ultérieures.

En cas de plaie rectale suturée, la prothèse antérieure inter-vésico-vaginale peut être mise en place et il est recommandé d'utiliser une prothèse de polypropylène monofilament macroporeux par voie haute (grade C).

Il est recommandé de ne pas mettre en place de prothèse de polyester dans cette situation (accord d'experts).

En cas de plaie rectale, une antibiothérapie conforme aux recommandations en vigueur est recommandée¹² (accord d'experts).

6.1.6. Plaie de l'intestin grêle

Épidémiologie

Les plaies de l'intestin grêle sont très rares, ne sont pas spécifiques de la chirurgie prothétique, mais surviennent essentiellement lors des interventions par voie haute.

Prise en charge

En cas de plaie de l'intestin grêle suturée durant l'intervention, la mise en place de la prothèse est possible (accord d'experts).

En cas de plaie de l'intestin grêle, une antibiothérapie conforme aux recommandations en vigueur est recommandée (accord d'experts).

Il n'y a pas de données pour recommander un type de prothèse particulier (accord d'experts).

6.1.7. Plaie vaginale

Épidémiologie

Les plaies vaginales lors des cures de prolapsus par voie haute surviennent dans moins de 2 % des cas.

Prise en charge

Lors de l'intervention de prolapsus génital avec interposition prothétique par voie abdominale, en cas de plaie vaginale ayant dû être suturée, la prothèse peut être mise en place si la suture vaginale est de bonne qualité (accord d'experts).

Il est recommandé d'utiliser une prothèse de polypropylène monofilament macroporeux par voie haute (grade C).

Il est recommandé de ne pas mettre en place de prothèse de polyester dans cette situation (accord d'experts).

Il n'y a pas de données permettant de recommander ou non la fermeture du col utérin lors d'une cure de prolapsus avec interposition prothétique associée à une hystérectomie subtotale (accord d'experts).

6.1.8. Lésion nerveuse

Nerf pudendal

La chirurgie par suspension prothétique par voie vaginale a été pourvoyeuse d'un risque de lésion du nerf pudendal entraînant des douleurs.

Nerf hypogastrique

Il n'y a pas de données de bon niveau de preuve relatives à l'évaluation de la préservation nerveuse lors d'une promontofixation.

Cependant, en s'appuyant sur des données concernant d'autres types de chirurgie, il est licite de s'attacher à préserver l'intégrité du nerf hypogastrique lors de la chirurgie du prolapsus (accord d'experts).

¹² Recommandations SPIL – SFAR dans Anesth Reanim 2015;1:75-99

6.1.9. Infection

Prévention/repérage

En cas d'infection per-opératoire, une antibioprophylaxie est recommandée en accord avec les recommandations en vigueur¹³ (accord d'experts).

Prise en charge

En per-opératoire, en cas de constatation d'une infection abdomino-pelvienne (infection génitale, sigmoïdite...), il est recommandé de surseoir à la pose de la prothèse (accord d'experts).

6.1.10. Péritonisation

Lors d'une chirurgie prothétique par voie abdominale, il est recommandé de réaliser une péritonisation afin d'éviter le risque d'occlusion intestinale. Il est recommandé de s'assurer que la suture de péritonisation est à distance de l'uretère droit (accord d'experts).

6.2. Complications post-opératoires précoces (< 1 mois)

6.2.1. Délai de consultation post-opératoire

Il n'y a pas de données dans la littérature permettant de déterminer un délai fixe pour revoir les patientes en post-opératoire. L'arrêté ministériel du 22 septembre 2021 fixe une consultation de contrôle dans le mois suivant l'implantation afin de recueillir les retours des patientes sur leur qualité de vie et les évènements indésirables ressentis, et de détecter et prendre en charge précocement les éventuelles complications.

Il est recommandé que les patientes opérées d'un prolapsus génital soient revues et réexaminées en consultation post-opératoire même en l'absence de symptômes ou de complications (accord d'experts).

6.2.2. Hématome, hémorragie

Épidémiologie

Le taux de complications d'hématome et d'hémorragie en post-opératoire précoce est de 1 à 2,6 % selon les voies d'abord.

Prévention/repérage

Une hystérectomie associée à un geste de cure de prolapsus augmente le risque d'hématome et d'hémorragie d'autant plus en cas de chirurgie par voie vaginale.

En cas de chirurgie par voie vaginale, la majorité des patientes ayant des saignements minimes, l'utilisation de façon systématique d'un packing vaginal n'est pas recommandée (accord d'experts).

Évaluation

Il est recommandé de suspecter une complication post-opératoire hémorragique ou un hématome devant des plaintes fonctionnelles à type de douleurs abdominales, sensation de pesanteur pelvienne, symptômes urinaires (pollakiurie, rétention) ou digestifs (ténesme, constipation), asthénie, tachycardie, fièvre (accord d'experts).

¹³ https://sfar.org/wp-content/uploads/2018/07/Antibioprophylaxie-RFE-mise-a-jour-2018.pdf

Devant ces symptômes, il est recommandé de rechercher à l'examen clinique un bombement des faces antérieure ou postérieure du vagin, une douleur au toucher vaginal, une ouverture vaginale sur prothèse ou un écoulement de sang par voie vaginale (accord d'experts).

En cas de signes d'appel ou de doute diagnostique, il est recommandé de faire les examens complémentaires suivants : une numération sanguine et un bilan d'imagerie par échographie abdomino-pelvienne au minimum ou d'emblée un scanner abdomino-pelvien avec injection de produit de contraste (recherche de saignement actif) (accord d'experts).

En dehors de signes d'appel cliniques, il n'est pas recommandé de réaliser une numération sanguine à titre systématique après promontofixation (accord d'experts).

6.2.3. Rétention aiguë d'urine

Données épidémiologiques

La prévalence des rétentions aiguës d'urine post-opératoires précoces varie entre 6,9 et 14 %.

Prévention/repérage

La majorité des patientes ne nécessitent pas de sondage urinaire prolongé.

Le retrait précoce du sondage vésical réduit le risque d'infection des voies urinaires et diminue la durée de séjour.

Il est recommandé de retirer la sonde vésicale à la fin de l'intervention ou dans les 48 heures qui suivent la chirurgie du prolapsus (grade B).

La prescription à titre prophylactique de tamsulosine (prescription hors AMM), pour prévenir du risque de rétention d'urine après chirurgie du prolapsus, n'est pas recommandée (grade C).

Évaluation

Il est recommandé de vérifier la bonne vidange vésicale avant la sortie chez toutes les patientes opérées d'une cure de prolapsus, par un interrogatoire ciblé et par mesure du RPM (accord d'experts).

Prise en charge

En cas de rétention d'urine post-opératoire précoce après chirurgie du prolapsus, il est recommandé de drainer la vessie par sondage (accord d'experts).

Il est recommandé de préférer un sondage intermittent ou d'avoir recours à un sondage à demeure de courte durée (accord d'experts).

Il est recommandé de disposer d'un protocole de prise en charge de la rétention d'urine post-opératoire précoce, afin d'éviter l'évolution vers une distension vésicale aiguë (accord d'experts).

6.2.4. Douleurs aiguës

Épidémiologie

La prévalence des douleurs post-opératoires précoces résistantes à un protocole antalgique habituel est d'environ 10 %.

Prévention/repérage

Il est recommandé d'informer les patientes du risque de douleurs post-opératoires persistantes, surtout si elles présentent un terrain à risque (antécédents de douleur chronique (même autre que pelvi-périnéale), de myalgie des releveurs, d'allodynie et/ou de troubles hypertoniques du plancher pelvien) (accord d'experts).

Prise en charge

En cas de sacrospinofixation et en présence d'une douleur aiguë de type neuropathique résistante aux antalgiques de niveau I et II, de type sciatalgie ou pudendalgie, il est recommandé de pratiquer une reprise chirurgicale en urgence pour lever le fil d'amarrage (accord d'experts).

Il est recommandé d'effectuer un traitement multimodal¹⁴ de la douleur en pré, per et post-opératoires pour diminuer les douleurs post-opératoires précoces (grade B).

6.3. Douleurs chroniques

Données épidémiologiques

La prévalence de douleurs chroniques post-opératoires (DCPO) après chirurgie du prolapsus dans la littérature est comprise entre 2,5 et 5 % des patientes opérées d'une chirurgie du prolapsus).

Prévention/identification

En présence de douleurs pré-opératoires et afin d'adapter la prise en charge péri-opératoire (prise en charge pluriprofessionnelle et mode d'anesthésie), il est recommandé de rechercher et d'évaluer (accord d'experts) :

- l'intensité des douleurs par l'échelle numérique (EN de 0 à 10);
- la durée d'évolution des douleurs ;
- la présence d'autres douleurs chroniques (migraines, lombalgies, névralgies);
- la présence d'un état de sensibilisation à la douleur.

L'âge > 45 ans, , un prolapsus de stade peu élevé, des saignements per-opératoires peu importants, l'absence de douleur en post-op immédiat et l'absence de tabagisme semblent être des facteurs protecteurs de douleurs post-opératoires chroniques.

Il est recommandé de rechercher et d'évaluer les facteurs de risque de DCPO et en particulier les douleurs pelviennes chroniques avant toute intervention chirurgicale du prolapsus (accord d'experts).

La douleur pré-opératoire n'est pas un symptôme typique du prolapsus. En présence de douleur, il est recommandé de rechercher une autre cause que le prolapsus (accord d'experts).

En cas de douleur pré-opératoire, il peut être proposé d'utiliser des questionnaires spécifiques pour rechercher un profil algique et il est recommandé de noter dans le dossier médical l'existence de douleurs ou d'une hypersensibilité douloureuse (accord d'experts)¹⁵.

Il n'existe pas suffisamment de preuves scientifiques pour recommander un mode d'anesthésie (anesthésie loco-régionale plus anesthésie générale *versus* anesthésie générale seule) lors de la chirurgie du prolapsus.

L'utilisation de kétamine en per-opératoire est recommandée en prévention des DCPO, notamment pour les patientes présentant des facteurs de risque (accord d'experts)¹⁶.

La littérature ne permet pas de formuler des recommandations sur des traitements antalgiques préventifs des douleurs chroniques post-opératoires après chirurgie du prolapsus. Cependant, les études

¹⁴ Célécoxib pré et post-opératoire, gabapentine, acétaminophène intraveineux et oral per et post-opératoire, de l'ibuprofène et des opiacés au besoin.

¹⁵ Score de Convergences PP (score de sensibilisation pelvienne): https://www.convergencespp.com/medias/files/professionnel/outils/ScoreConvergencePP.pdf

¹⁶ Recommandations de la SFAR sur la prise en charge des douleurs post-opératoires (2016) : http://www.ofma.fr/wp-content/uploads/2017/08/analgésie-post-op-SFAR-2016-MaJ.pdf

tendent à montrer que la limitation des prescriptions d'opioïdes en post-opératoire immédiat serait un facteur protecteur des douleurs chroniques post-opératoires.

Il est recommandé de limiter (en quantité et en durée) la prescription des opioïdes en post-opératoire immédiat (grade C).

Évaluation des différentes DCPO

Les complications douloureuses neuropathiques chroniques diffèrent selon la technique chirurgicale mise en œuvre lors de la correction du prolapsus.

La promontofixation semble être plus souvent pourvoyeuse de douleurs pelviennes végétatives et de névralgies d'origine thoraco-lombaire (nerf ilio-hypogastrique, ilio-inguinal et génito-fémoral) tandis que les chirurgies vaginales prothétiques semblent plutôt pourvoyeuses de névralgies pudendales et/ou obturatrices.

En cas de DCPO après chirurgie du prolapsus, il est recommandé de rechercher systématiquement des arguments en faveur d'une douleur neuropathique avec le questionnaire DN4¹⁷ (accord d'experts).

Les douleurs myofasciales après chirurgie du prolapsus peuvent toucher les muscles élévateurs de l'anus et les muscles pelvi-trochantériens. Leur diagnostic est uniquement clinique avec des signes de dysfonction musculaire (limitation des mouvements) et des éléments palpatoires (points gâchettes).

En cas de DCPO après chirurgie du prolapsus, il est recommandé d'examiner les muscles pelvi-trochantériens (piriforme et obturateur interne) et élévateurs de l'anus à la recherche de syndromes myofasciaux (accord d'experts).

La sensibilisation à la douleur est une dysfonction de la nociception.

La sensibilisation se caractérise par des critères cliniques identifiés (critères de Convergences PP18).

En cas de DCPO, il est recommandé de rechercher systématiquement la présence d'un état de sensibilisation¹⁹ à la douleur afin d'orienter la patiente vers une consultation douleur spécialisée dans une SDC (structure douleur chronique) (accord d'experts).

En cas de DCPO, il est recommandé de faire systématiquement un examen clinique à la recherche d'un point gâchette sur la zone prothétique et/ou une exposition prothétique (accord d'experts).

Prise en charge

Il n'existe pas de données spécifiques sur l'efficacité de la kinésithérapie dans le cadre de la prise en charge des DPCO secondaires à une chirurgie du prolapsus.

Lorsqu'il existe des syndromes myofasciaux pelviens ou périnéaux après une chirurgie du prolapsus avec matériel prothétique, la kinésithérapie peut apporter un soulagement.

Il est recommandé de prescrire en première intention de la kinésithérapie de relaxation musculaire et non de renforcement musculaire, mais en l'absence d'efficacité au-delà de 3 mois, il convient de proposer une autre thérapeutique (accord d'experts).

Cette prise en charge en kinésithérapie requiert une formation kinésithérapique spécialisée (accord d'experts).

¹⁷ Score DN4 https://www.sfetd-douleur.org/wp-content/uploads/2019/08/dn4ok.pdf

¹⁸ https://www.convergencespp.com/medias/files/professionnel/outils/ScoreConvergencePP.pdf

¹⁹ La sensibilisation correspond à un tableau douloureux diffus, disproportionné par rapport à la pauvreté des résultats des examens cliniques et paracliniques.

Pour les autres techniques à visée antalgique, il n'existe pas suffisamment de données pour faire des recommandations.

Ainsi, il n'existe pas suffisamment de données cliniques pour proposer les infiltrations comme traitement des DCPO après chirurgie du prolapsus. Cependant, les infiltrations d'anesthésiants locaux seuls peuvent être utiles pour confirmer un diagnostic de syndrome myofascial ou de conflit nerveux.

En cas de DCPO après chirurgie du prolapsus, le retrait du matériel prothétique est recommandé s'il existe (accord d'experts) :

- un conflit nerveux aux dépens du matériel prothétique ;
- un syndrome myofascial persistant malgré une prise en charge rééducative adaptée ;
- une sensibilisation pelvienne persistante malgré une prise en charge pluridisciplinaire adaptée ;
- un point gâchette sur le trajet matériel prothétique ;
- une exposition prothétique.

Le retrait du matériel prothétique permet dans deux tiers des cas le soulagement des patientes présentant des DCPO après chirurgie du prolapsus avec matériel prothétique non résorbable.

L'efficacité du retrait prothétique diminue de 20 % en cas de douleurs préexistantes à la chirurgie du prolapsus.

Les données de la littérature ne permettent pas de recommander un retrait complet systématique du matériel prothétique en cas de DCPO après chirurgie du prolapsus :

- compte tenu des risques de complications ou de récidive du prolapsus lors du retrait complet du matériel, l'identification d'un point douloureux gâchette sur le trajet de la prothèse incite à pratiquer un retrait partiel;
- la présence de douleurs pelvi-périnéales diffuses sans point gâchette incite à un retrait complet.

Le geste chirurgical sera adapté au cas par cas après discussion en réunion pluridisciplinaire et la complexité de cette technique nécessite d'autant plus qu'elle soit pratiquée par un chirurgien formé à l'explantation prothétique dans ce contexte.

En cas de DCPO, lorsqu'il existe un point gâchette sur le trajet du matériel, un retrait partiel du matériel prothétique est recommandé après avis en concertation pluriprofessionnelle (accord d'experts).

En cas de DCPO diffuse sans point gâchette précis sur le trajet du matériel, y compris dans le cas de sensibilisation pelvienne ou en cas de conflit nerveux, un retrait complet du matériel prothétique après avis en concertation pluriprofessionnelle est recommandé (accord d'experts).

Bien qu'il existe peu de données, il semblerait que le délai de réintervention après la chirurgie initiale n'ait pas d'influence sur le résultat de la chirurgie d'exérèse du matériel prothétique.

En cas de DCPO, lorsqu'il y a une indication d'explantation du matériel prothétique, il est recommandé de l'envisager dès que possible, afin de ne pas retarder inutilement le soulagement des patientes (accord d'experts).

6.4. Dyspareunies/troubles sexuels

Données épidémiologiques

La douleur ressentie par la patiente lors des rapports sexuels est appelée une dyspareunie, celle ressentie par son partenaire est une hispareunie.

Le taux de dyspareunie *de novo* peut atteindre 9 %, quelle que soit la technique chirurgicale après cure de prolapsus utilisant un matériel prothétique.

La dyspareunie de novo et l'hispareunie de novo peuvent être liées à une complication au niveau de la prothèse, notamment à son exposition vaginale, des rétractions du matériel prothétique ou simplement au matériel en lui-même et à la technique d'implantation utilisée.

Prévention

Afin de pouvoir établir un lien de causalité entre la prothèse et une dyspareunie post-opératoire, il est recommandé de rechercher une dyspareunie pré-opératoire et de l'explorer si besoin avec des questionnaires validés (par exemple PISQ 12²⁰) (accord d'experts)²¹.

Il est recommandé que les mêmes questions soient renseignées en post-opératoire (accord d'experts).

Il est conseillé d'informer la patiente que les dyspareunies risquent de persister ou de s'aggraver après l'intervention chirurgicale.

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'application d'estrogènes par voie vaginale avant la mise en place d'une prothèse dans le but de prévenir les dyspareunies (accord d'experts).

Évaluation

Si une dyspareunie (ou une hispareunie) survient ou s'aggrave en post-opératoire d'une cure de prolapsus utilisant un matériel prothétique, il est recommandé d'effectuer un examen vaginal à la recherche d'une exposition de la prothèse ou d'une zone gâchette sur le site d'implantation de la prothèse (accord d'experts).

Aucun examen complémentaire n'est recommandé pour évaluer une dyspareunie apparue ou aggravée après la pose d'une prothèse pour la cure d'un prolapsus sauf si le tableau clinique fait suspecter un abcès ou une collection péri-prothétique (accord d'experts).

Dans ce cas, l'échographie pelvienne et/ou périnéale et/ou l'IRM pelvi-périnéale sont les examens recommandés pour confirmer le diagnostic (accord d'experts).

Prise en charge

Une prise en charge non invasive est recommandée dans un premier temps (par exemple : rééducation et prise en charge psycho-sexologique, traitements locaux...) sauf en cas d'exposition prothétique vaginale (accords d'experts).

En cas d'échec de prise en charge non invasive avec persistance d'une dyspareunie invalidante ou en cas d'exposition vaginale, il est recommandé de réaliser une exérèse du matériel prothétique dans sa totalité ou la plus complète possible (accords d'experts).

Il est recommandé d'informer la patiente de la balance bénéfices/risques avant tout retrait du matériel prothétique, notamment le risque de persistance de la dyspareunie malgré l'ablation du matériel (accord d'experts).

Le retrait du matériel prothétique (partiel ou total) semble associé à une amélioration de la dyspareunie.

6.5. Exposition prothétique vaginale

Définition/épidémiologie

Il existe une grande variabilité des prévalences selon les matériaux utilisés et la durée du suivi dans les études (de 1 à 15 %). Dans le registre prospectif français VIGIMESH, la prévalence des expositions

²⁰ https://www.urofrance.org/fileadmin/medias/scores/PISQ-12.pdf

²¹ 5.3.4 <u>Dyspareunie</u>

prothétiques vaginales était de 0,5 % après promontofixation et de 1 % après chirurgie vaginale prothétique, après deux ans de suivi.

Prévention/facteurs de risque

Bien qu'il n'existe aucune preuve que le sevrage tabagique et le bon équilibre du diabète limitent la prévalence des expositions prothétiques dans la chirurgie du prolapsus (pas d'étude spécifique dans cette indication), ces mesures ont montré leur efficacité pour diminuer les complications post-opératoires générales (défaut de cicatrisation, infection de site opératoire) dans de nombreux types de chirurgie.

Il est recommandé de proposer un sevrage tabagique et d'assurer un bon équilibre du diabète en périopératoire (accord d'experts).

Types de prothèses à privilégier : chirurgie par voie abdominale

Pour la promontofixation, seules les prothèses inscrites sur la liste intra-GHS sont autorisées en France. À ce jour, il s'agit de prothèses synthétiques constituées uniquement de polypropylène monofilament tricoté ou de polyester multifilament tricoté.

Œstrogènes en péri-opératoire

Les données concernant l'œstrogénothérapie en prévention des expositions prothétiques étant discordantes, il n'y a pas d'argument pour recommander la prescription systématique d'estrogènes locaux ou généraux avant ou après une chirurgie prothétique du prolapsus, quelle que soit la voie d'abord (accord d'experts).

Fixation des prothèses au vagin pour la chirurgie prothétique par voie abdominale

Il est actuellement impossible de conclure concernant l'utilisation de fils résorbables par rapport aux fils non résorbables pour la fixation de la prothèse au vagin en promontofixation.

En promontofixation cœlioscopique, il est recommandé que la fixation des prothèses au vagin soit réalisée de manière non transfixiante, soit avec des fils non résorbables, soit avec des fils résorbables (points séparés ou surjet), soit avec des agrafes résorbables (accord d'experts).

En fin de promontofixation, il est recommandé de vérifier l'absence de point transfixiant le vagin par un toucher vaginal ou un examen au spéculum (accord d'experts).

Les sutures non résorbables transfixiantes doivent être retirées (accord d'experts).

Concernant les points transfixiants de fil résorbable, il n'existe pas de données permettant d'émettre une recommandation.

Les données concernant les colles sont insuffisantes pour pouvoir émettre une recommandation.

Il est recommandé de ne pas associer, lors d'une promontofixation, un abord vaginal pour positionner et/ou suturer la prothèse (grade C).

Hystérectomie et chirurgie prothétique du prolapsus

Pour réduire le risque d'exposition prothétique vaginale, en promontofixation, si une hystérectomie est décidée, il est recommandé de réaliser une conservation du col utérin (hystérectomie subtotale) (grade C).

Évaluation

À quel délai de la chirurgie survient une exposition prothétique vaginale après chirurgie prothétique du prolapsus par voie abdominale ou vaginale ?

Compte tenu du délai d'apparition moyen des expositions prothétiques vaginales, il est recommandé que les femmes opérées d'un prolapsus génital utilisant un matériel prothétique soient réévaluées en post-opératoire et à 1 an de l'intervention²²

Toutefois, des expositions prothétiques vaginales peuvent également survenir de nombreuses années après la chirurgie.

Symptômes évocateurs d'une exposition prothétique vaginale après une chirurgie prothétique du prolapsus

Les symptômes évocateurs d'une exposition prothétique vaginale ne sont pas spécifiques, et dans la moitié des cas, la patiente est asymptomatique.

Il est recommandé d'informer les patientes concernant les symptômes devant amener à consulter en post-opératoire, car ils peuvent témoigner de l'existence d'une exposition prothétique vaginale : saignement ou écoulement vaginal anormal, douleurs vaginales spontanées ou provoquées par les rapports sexuels (dyspareunie) et douleurs percoïtales rapportées par le partenaire sexuel (hispareunie) (accord d'experts).

Symptômes évocateurs d'une complication infectieuse d'une exposition prothétique vaginale

En cas d'exposition prothétique vaginale associée à une collection, de la fièvre, des leucorrhées anormales ou des douleurs lombaires ou abdominales, il est recommandé d'évoquer le diagnostic de complication infectieuse (accord d'experts).

Diagnostic

Quels examens réaliser devant une exposition prothétique vaginale?

En cas d'exposition prothétique vaginale asymptomatique, il n'est pas recommandé de faire systématiquement des examens complémentaires (accord d'experts).

En cas d'exposition prothétique vaginale d'une prothèse en polyester : la réalisation d'une IRM pelvienne et éventuellement lombaire est recommandée (à la recherche d'un abcès ou d'une spondylodiscite) compte tenu du risque plus important d'infection associé à ce type de matériau (accord d'experts).

En cas d'exposition prothétique vaginale symptomatique, il est recommandé de discuter au cas par cas les examens suivants : urétrocystoscopie, prélèvement vaginal bactériologique, échographie pelvienne/périnéale, IRM pelvienne, TDM abdomino-pelvien, NFS, CRP, procalcitonine, recto-sigmoïdoscopie, etc. La prescription de ces examens complémentaires sera adaptée en fonction des symptômes et des résultats de l'examen clinique (accord d'experts).

En cas de suspicion de complication infectieuse associée à une exposition prothétique vaginale (abcès, cellulite, spondylodiscite), il est recommandé de réaliser une IRM pelvienne si besoin associée à un examen scanographique (accord d'experts).

²² Information issue de l'Arrêté du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

En cas de suspicion de fistule associée à une exposition prothétique vaginale (vésico-vaginale, anovaginale ou recto-vaginale), il est recommandé de réaliser les examens adaptés (épreuve au bleu vésicale, urétrocystoscopie, scanner avec opacification, IRM, anuscopie/rectoscopie) (accord d'experts).

Prise en charge

Prise en charge d'une exposition prothétique vaginale asymptomatique

En cas d'exposition prothétique vaginale asymptomatique de moins de 1 cm² chez une femme n'ayant pas de rapport sexuel, il est recommandé de proposer à la patiente une simple surveillance ou des estrogènes locaux (accord d'experts). Toutefois, si la patiente le souhaite, une exérèse partielle peut lui être proposée.

En cas d'exposition prothétique vaginale asymptomatique de plus de 1 cm² ou si la femme a des rapports sexuels, ou s'il s'agit d'une prothèse en polyester, il est recommandé de proposer une exérèse partielle, soit d'emblée, soit après des estrogènes locaux (accord d'experts).

Prise en charge d'une exposition prothétique vaginale

Après une chirurgie prothétique du prolapsus (par voie abdominale ou vaginale), en cas de symptômes associés à une exposition prothétique vaginale et en l'absence de signes d'abcès/cellulite ou de spondylodiscite, une exérèse chirurgicale partielle (partie exposée de la prothèse) par voie vaginale est recommandée (accord d'experts).

En cas d'abcès ou de cellulite, il est recommandé de pratiquer une reprise chirurgicale pour drainage et ablation la plus complète possible du matériel prothétique (accord d'experts).

En cas de récidive d'exposition prothétique vaginale après une première exérèse, il est recommandé que la patiente soit traitée par une équipe ayant l'expérience de ce type de complication (accord d'experts).

Traitement des expositions de fils non résorbables dans le vagin

Pour les femmes ayant une exposition vaginale de fil non résorbable dans les suites d'une chirurgie du prolapsus, il est recommandé d'enlever ce fil par voie vaginale (accord d'experts).

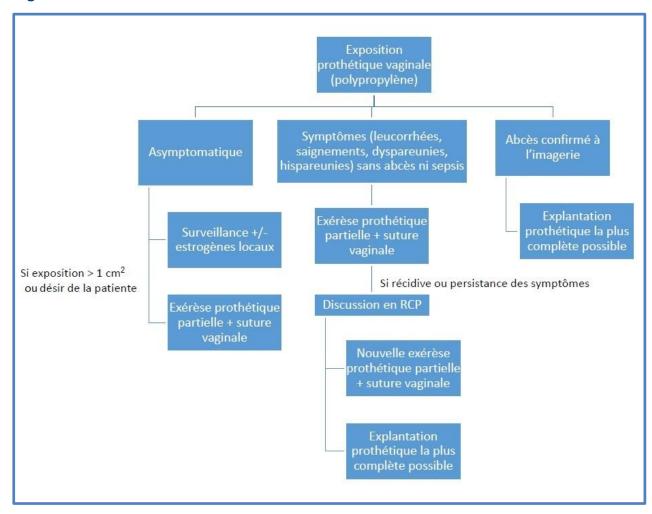
L'ablation de la prothèse en regard n'est recommandée qu'en cas d'abcès associé ou en cas d'exposition prothétique vaginale associée (accord d'experts).

Algorithme de prise en charge des expositions prothétiques vaginales

En conséquence des données suscitées et en s'inspirant de l'algorithme proposé par les sociétés internationales (AUGS/IUGA/FPMRS), nous recommandons un algorithme de prise en charge pour les expositions de prothèses (accord d'experts) :

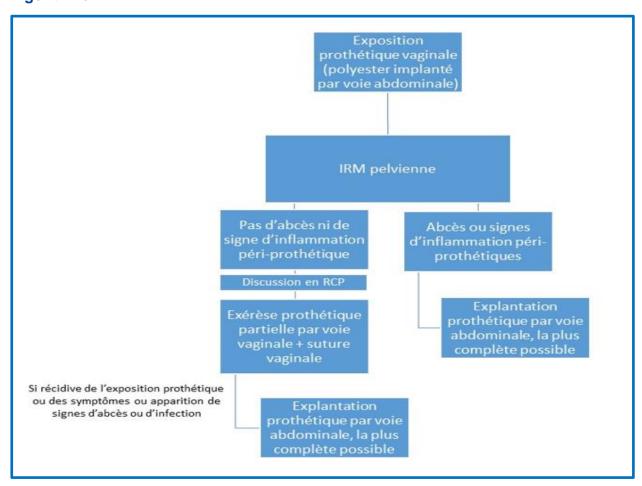
- l'algorithme 1 concerne les prothèses en polypropylène, quelle que soit la voie d'implantation ;
- l'algorithme 2 concerne les prothèses en polyester implantées par voie abdominale.

Algorithme 1



A ce jour, les implants pour le traitement du prolapsus par voie basse ont fait l'objet d'une évaluation défavorable et ne peuvent plus être utilisés. Cependant des complications peuvent survenir tardivement avec des prothèses posées avant 2019. C'est pourquoi, elles sont traitées dans cet algorithme.

Algorithme 2



6.6. Exposition prothétique vésicale

Épidémiologie

Selon les données de la littérature, les expositions prothétiques vésicales apparaissent majoritairement la première année et surviennent rarement (< 0,5 %).

Prévention

Il n'est pas possible de conclure sur l'impact de l'âge et du stade du prolapsus sur le risque d'exposition prothétique dans la vessie.

Il n'est pas possible de conclure sur l'impact d'une chirurgie concomitante ou d'une voie d'abord ou du type de matériau utilisé, ni sur la survenue d'une exposition dans l'arbre urinaire car les expositions rapportées dans la littérature sont le plus souvent vaginales.

L'analyse de la littérature ne permet pas d'identifier de facteurs de risque d'exposition prothétique dans la vessie. En revanche, une plaie vésicale per-opératoire, si celle-ci est vue et réparée, ne semble pas constituer un facteur de risque.

Évaluation

Devant toute symptomatologie urinaire *de novo* (infections urinaires récidivantes, hématurie, troubles mictionnels *de novo*, douleur vésicale), il est recommandé de rechercher une exposition vésicale de la prothèse, quel que soit le délai après l'intervention initiale (grade C).

Il est recommandé de faire une urétrocystoscopie à compléter si besoin par une échographie pelvienne et/ou une IRM pelvienne et/ou un uro-scanner en fonction du tableau clinique, avant ablation de matériel prothétique exposé dans l'arbre urinaire (grade C).

En cas de mise en évidence d'une lithiase vésicale chez une patiente avec un antécédent de prise en charge chirurgicale prothétique du prolapsus, il est recommandé de suspecter une exposition prothétique sous-jacente (accord d'experts).

Prise en charge

En cas d'exposition vésicale, il est recommandé de retirer le fragment de prothèse exposé dans la vessie (accord d'experts).

Il n'y a pas de données permettant de choisir entre l'exérèse par voie cystoscopique et l'exérèse chirurgicale.

Si la voie cystoscopique est réalisée, il est recommandé d'effectuer une exérèse de la totalité du fragment exposé dans la vessie (accord d'experts).

Un retrait par voie cystoscopique, ou un retrait partiel (quelle que soit la voie), semble moins morbide et moins à risque de récidive du prolapsus, cependant, il semble exposer à un risque majoré de persistance du symptôme ayant amené à consulter, à un risque majoré de récidive de l'exposition et à un risque majoré de réintervention.

6.7. Infection prothétique

6.7.1. Mesures prophylactiques visant à limiter les infections prothétiques après chirurgie du prolapsus

Afin de réduire le risque d'infections prothétiques post-chirurgie du prolapsus, une antibioprophylaxie est recommandée en accord avec les recommandations en vigueur (SFAR)²³ (accord d'experts).

6.7.2. Infection des prothèses après promontofixation

Épidémiologie

Les infections de prothèse après promontofixation sont rares (< 1 %).

Spondylodiscite

Prévention/repérage

Une spondylodiscite doit être évoquée devant des symptômes à type de douleurs lombaires, rachialgies et de fièvre.

Il n'est pas possible de recommander un type de prothèse particulier afin de limiter le risque de spondylodiscite après promontofixation (accord d'experts).

Il n'est pas possible de recommander un type de fixation particulière au promontoire afin de limiter le risque de spondylodiscite après promontofixation (accord d'experts).

Évaluation

En cas de suspicion de spondylodiscite, il est recommandé de :

- rechercher une exposition prothétique vaginale ;
- réaliser une IRM incluant des séquences rachidiennes ;
- réaliser des hémocultures ;
- prendre un avis spécialisé (infectiologue, neurochirurgien, rhumatologue, chirurgien orthopédiste, par exemple).

Discuter une ponction-biopsie disco-vertébrale en cas de négativité des hémocultures (accord d'experts).

Prise en charge

En cas de spondylodiscite après promontofixation, il est recommandé que le traitement soit discuté de façon multidisciplinaire avec notamment des spécialistes du rachis (rhumatologues, orthopédistes, neurochirurgiens) et des infectiologues (accord d'experts).

Il est recommandé d'obtenir une documentation microbiologique et de discuter une chirurgie d'ablation de prothèses (permettant la documentation) afin d'instaurer une antibiothérapie ciblée (accord d'experts).

Abcès pelvien

_

²³ https://sfar.org/wp-content/uploads/2018/07/Antibioprophylaxie-RFE-mise-a-jour-2018.pdf

Prise en charge

En cas d'abcès pelvien après promontofixation, il est recommandé de réaliser une explantation la plus complète possible du matériel prothétique infecté, associée à des prélèvements bactériologiques per-opératoires, un drainage de la collection et une antibiothérapie ciblée (accord d'experts).

Un traitement conservateur avec antibiothérapie peut être une option dans certaines conditions (absence de signes de sepsis, prothèse de polypropylène macroporeux monofilament de type 1, nécessité de documentation microbiologique préalable et de concertation pluridisciplinaire pour le choix du type et de la durée de l'antibiothérapie), associé à une surveillance rapprochée de la patiente (accord d'experts).

6.8. Complications urologiques : hyperactivité vésicale (HAV)

Épidémiologie

Le taux d'hyperactivité *de novo* après interposition prothétique pour cure de prolapsus varie entre 12 et 30 %.

Prévention

Les données de la littérature ne sont pas suffisantes pour évaluer l'impact d'une chirurgie utérine concomitante sur le risque de survenue d'HAV *de novo*.

Il ne semble pas exister de différence entre réparation autologue *versus* prothétique, ou selon le type de matériau utilisé sur le risque de survenue d'une HAV *de novo*.

Les données de la littérature ne sont pas suffisantes pour évaluer l'impact du niveau de dissection sur la symptomatologie d'HAV *de novo*.

Évaluation

Il est recommandé d'éliminer une cause organique à l'HAV et en particulier (accord d'experts) :

- une infection urinaire (ECBU);
- une exposition prothétique ou un calcul (urétrocystoscopie);
- un trouble de vidange vésicale (débitmétrie avec mesure du résidu post-miction, BUD...).

Il est conseillé d'utiliser un calendrier mictionnel et un questionnaire de symptômes (questionnaire de symptômes urinaires *Urinary Symptom Profile* – USP®)²⁴ et d'évaluation de la qualité de vie (par exemple ICIQ)²⁵ (accord d'experts).

Prise en charge

En cas de trouble de la vidange, il est recommandé de le prendre en charge avant de prendre en charge l'HAV (accord d'experts).

En l'absence d'anomalie à type d'exposition, ou de trouble de vidange associé, il est recommandé de prendre en charge l'HAV selon les recommandations de l'HAV idiopathique (AFU) (accord d'experts).

Il n'y a pas d'argument pour proposer une ablation de la prothèse en l'absence d'exposition de prothèse.

²⁴ https://www.urofrance.org/fileadmin/medias/scores/USP.pdf

²⁵ https://iciq.net/iciq-fluts

6.9. Complications urétérales (obstruction et fistules)

Épidémiologie

Les complications obstructives urétérales sont rares (0.1%), et peu de publications rapportent spécifiquement ces complications.

Prévention

Une cystoscopie normale en per-opératoire avec observation d'une éjaculation bilatérale n'élimine pas une complication obstructive urétérale tardive.

Le passage de la prothèse à proximité de l'uretère peut entraîner une réaction inflammatoire importante et être à l'origine de ces complications obstructives.

Évaluation

Cette complication peut être asymptomatique, et de découverte fortuite sur un bilan d'imagerie ou devant une altération de la fonction rénale.

En présence d'une douleur de type colique néphrétique, d'une fièvre, d'un écoulement d'urine dans le vagin, ou en cas de découverte d'une urétéro-hydronéphrose asymptomatique, il est recommandé de réaliser une évaluation de la fonction rénale, et un ECBU et une imagerie (scanner abdomino-pelvien) (accord d'experts).

Traitement

En cas d'obstruction urétérale post-opératoire, il est recommandé de drainer les urines en urgence (pose d'une endoprothèse urétérale ou pose de néphrostomie) et si possible lever l'obstacle (accord d'experts).

Si la pose d'une endoprothèse urétérale a été possible, il est recommandé de réévaluer par une UPR à 6 semaines (accord d'experts). En l'absence d'obstruction résiduelle, la sonde JJ peut être retirée.

Il est recommandé que la patiente soit réévaluée à 1 mois par un scanner abdomino-pelvien, ou avant en cas de réapparition de symptômes (accord d'experts).

En cas de persistance de l'obstruction, la chirurgie est recommandée pour traiter l'obstruction (urétérolyse, résection anastomose ou une réimplantation urétéro-vésicale avec +/- ablation de matériel selon les constatations per-opératoires) (accord d'experts).

6.10. Complications digestives

6.10.1. Préparation digestive

Il n'est pas recommandé de réaliser une préparation digestive par lavement ou par voie orale en préopératoire avant chirurgie prothétique du prolapsus (accords d'experts).

6.10.2. Exposition prothétique rectale

Les expositions prothétiques rectales sont très rarement rapportées dans la littérature.

La chirurgie pour récidive du prolapsus n'augmente pas le risque d'exposition secondaire. La voie d'abord robotique ne diminue pas ce risque.

Il est recommandé d'évoquer une exposition prothétique rectale chez les patientes présentant une symptomatologie à type de ténesme, anisme, incontinence anale, douleurs, émissions purulentes et glairo-sanglantes (accord d'experts).

Lorsque le diagnostic est évoqué, il est recommandé de réaliser une endoscopie digestive basse et/ou un scanner abdomino-pelvien et/ou une IRM pelvienne (accord d'experts).

Traitement des expositions prothétiques rectales

Il n'est pas possible de conclure à la supériorité d'une voie d'abord d'exérèse ou de proposer un algorithme de prise en charge de haut niveau de preuve.

Il est recommandé d'effectuer une exploration ano-rectale par voie transanale sous anesthésie générale pour réséquer la prothèse (résection partielle ou complète) (accord d'experts).

L'ablation prothétique par voie abdominale n'est recommandée qu'en cas d'échec de la voie transanale (accord d'experts).

Il est recommandé que la résection digestive et la stomie de dérivation ne soient pas systématiques mais guidées par les constatations opératoires (accord d'experts).

6.10.3. Troubles de l'évacuation du rectum

En chirurgie cœlioscopique, jusqu'à 35 % des patientes peuvent présenter au moins un symptôme de dyschésie à 2 ans d'une promontofixation.

La littérature ne permet pas de recommander de moyens de prévention. Néanmoins, il est conseillé d'éviter une dissection extensive rectale et d'appliquer la prothèse sans tension dans le plan rectovaginal (prothèse d'interposition) (accord d'experts).

Il est recommandé de rechercher une dyschésie *de novo* et d'éliminer entre autres une striction rectale par la prothèse. Cette évaluation peut comporter un toucher rectal, une IRM pelvienne avec étude de la vidange rectale, une échographie périnéale et/ou endorectale, une manométrie anorectale.

La dyschésie *de novo* sera prise en charge comme une dyschésie idiopathique (traitements médicaux (facilitateurs de la vidange rectale) et rééducation abdomino-périnéale).

Une reprise chirurgicale sera envisagée en dernier recours après discussion pluridisciplinaire et sera effectuée par un chirurgien expérimenté (accord d'experts).

6.10.4. Occlusion intestinale

Des syndromes occlusifs de l'intestin grêle après promontofixation peuvent avoir lieu dans 0,8 à 2,5 % des cas.

Leur prise en charge est similaire à celle des syndromes occlusifs de l'intestin grêle survenant après d'autres chirurgies. Un chirurgien digestif doit être contacté afin d'évaluer si un traitement conservateur peut être initié ou si un traitement chirurgical d'emblée est nécessaire (accord d'experts).

Annexe 1. Arrêté du 22 septembre 2021/Arrêté du 23 octobre 2020

Arrêté du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du Code de santé publique (extraits)

En cas de décision d'explantation, celle-ci doit être réalisée dans un centre disposant d'un plateau technique de chirurgie pluridisciplinaire et est réservée aux chirurgiens formés à l'explantation de ces implants. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté. Après cette formation, une pratique régulière est nécessaire.

Les patientes doivent être informées : quand la pose d'implant est envisagée, les informations relatives au suivi post-opératoire, aux signes devant amener à consulter et pouvant faire présager une complication, notamment l'exposition prothétique, et à la conduite à tenir en cas de complications doivent être précisées aux patientes, parmi lesquelles la possibilité de déclarer les incidents de matériovigilance par elles-mêmes. Ces informations sont délivrées par tout moyen permettant d'en rapporter la preuve, en complément de la remise systématique de la fiche d'information standardisée disponible sur le site internet du ministère en charge de la Santé et des documents relatifs de traçabilité du dispositif à l'issue de l'intervention.

À l'issue de l'intervention, à des fins d'information de la patiente et de traçabilité du dispositif médical, un document lui est remis conformément à la règlementation en vigueur permettant notamment l'identification de l'implant et indiquant le lieu et la date d'implantation, le nom du chirurgien ayant réalisé la pose.

Une consultation de contrôle systématique est réalisée dans le mois suivant l'implantation. Lors de cette consultation, les retours des patientes sur leur qualité de vie et les évènements indésirables ressentis doivent être pris en compte afin de détecter et prendre en charge précocement les éventuelles complications.

Le suivi post-implantation comporte au minimum une autre consultation un an après l'intervention afin d'assurer une gestion active des éventuelles complications tardives. Cette consultation peut également être réalisée par un médecin de premier recours ou un médecin spécialiste. D'autres consultations complémentaires peuvent être réalisées en fonction des signes cliniques ressentis par la patiente ; la gestion de complications graves post-implantation fait appel à une concertation pluridisciplinaire et une décision partagée avec la patiente après qu'elle a été dûment informée de toutes les options et qu'elle a bénéficié d'un délai de réflexion suffisant.

La pratique de l'acte est réservée aux établissements de santé qui assurent l'ensemble des étapes de la prise en charge :

- l'évaluation initiale et le bilan du prolapsus, dans le respect des recommandations en vigueur ;
- l'acte de pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens;
- le suivi post-implantation et, le cas échéant, la gestion des éventuelles complications, selon les recommandations en vigueur sur la prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme.

Certaines des étapes précitées peuvent être réalisées par téléexpertise. En cas de décision d'explantation, la prise en charge peut s'effectuer en coordination avec d'autres établissements de santé.

Arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du Code de la santé publique (extraits)

Les patientes doivent être informées : si une pose d'implant est envisagée, les informations relatives au suivi post-opératoire et à la conduite à tenir en cas de complications doivent être précisées aux patientes, parmi lesquelles la possibilité de déclarer les incidents de matériovigilance par elles-mêmes. Cette information est délivrée par tout moyen, en complément d'une remise systématique de la fiche d'information standardisée disponible sur le site internet du ministère des Solidarités et de la Santé et des documents relatifs de traçabilité du dispositif à l'issue de l'intervention.

En per-opératoire, il est recommandé d'avoir à disposition, en cas de besoin, des moyens de visualisation d'éventuelles complications vésicales.

À l'issue de l'intervention, à des fins d'information de la patiente et de traçabilité du dispositif médical, un document doit systématiquement lui être remis conformément à la règlementation européenne et française en vigueur permettant notamment l'identification de l'implant et indiquant le lieu et la date d'implantation, le nom du chirurgien ayant réalisé la pose.

Une consultation de contrôle doit être réalisée dans le mois suivant l'implantation. Lors de cette consultation, les retours des patientes sur leur qualité de vie et les évènements indésirables ressentis doivent être pris en compte afin de détecter et prendre en charge précocement les éventuelles complications. Au minimum une consultation doit être réalisée un an après l'intervention afin d'assurer une gestion active des éventuelles complications tardives. D'autres consultations peuvent être réalisées autant que nécessaire.

La gestion de complications graves post-implantation fait l'objet d'une concertation pluridisciplinaire et d'une décision partagée avec la patiente après qu'elle a été dûment informée de toutes les options et qu'elle a bénéficié d'un délai de réflexion suffisant.

Si une explantation est nécessaire, celle-ci doit être réalisée dans un centre ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire et doit être réservée aux chirurgiens formés à l'explantation des bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté.

La pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme doit être réalisée dans les établissements de santé capables d'assurer, le cas échéant par téléexpertise ou en coordination avec d'autres établissements de santé, l'évaluation initiale, l'implantation, le suivi post-implantation et la gestion des éventuelles complications.

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail/lecture :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Association de patients : Collectif des bandelettes périnéales

Association française d'urologie (AFU)

Collège de la masso-kinésithérapie (CMK)

Collège de médecine générale (CMG)

Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF)

Collège national des sages-femmes de France (CNSF)

Collège national professionnel de médecine vasculaire (CNPMV)

Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNPCVD)

Conseil national professionnel de médecine physique et de réadaptation (CNPMPR)

Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM)

Société de chirurgie gynécologique et pelvienne (SCGP)

Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF)

Société française de radiologie (SFR)

Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP)

Société nationale française de colo-proctologie (SNFCP)

Union nationale des associations familiales (UNAF)

Groupe de travail

Pr Jean-François Hermieu, chirurgien-urologue, Paris, président du groupe de travail, AFU, SIFUD-PP

Dr Sandrine Campagne-Loiseau, gynécologue-obstétricienne, Clermont-Ferrand, chef de projet CNGOF

Dr Jean-Philippe Lucot, gynécologue-obstétricien, Lille, chef de projet SCGP

Dr Marie-Aimée Perrouin-Verbe, urologue, Nantes, chef de projet AFU, SIFUD-PP

Dr Christine Revel-Delhom, chef de projet HAS, Saint-Denis

Dr Pierre-Olivier Bosset, urologue, Suresnes

Pr Xavier Deffieux, gynécologue-obstétricien, Clamart

Dr Laurence Donon, urologue, Bayonne

Dr Pedro Fernandez, radiologue, Le Perreux-sur-Marne

Mme Marie Henriot, représentante d'usager, Paris

Pr Jean-François Hermieu, chirurgien-urologue, Paris

Dr Amélie Levesque, médecin généraliste, algologue, Nantes

Dr Laure Panel, gynécologue-obstétricienne, Montpellier

Dr Édouard Poncelet, radiologue, Valenciennes

Dr Michèle Pujos-Gautraud, sexologue, Libourne

Pr Jérôme Rigaud, urologue, Nantes

Mme Marie-Christine Siaudeau, représentante d'usager, Lucon

Dr Nadja Stivalet Schoentgen, urologue, Paris

Mme Valérie Thieuzard, chef de projet HAS, Saint-Denis

Pr Thibault Thubert, gynécologue-obstétricien, Nantes

Pr Aurélien Venara, chirurgien viscéral, Angers

Dr Adrien Vidart, urologue, Paris

Groupe de lecture

Pr Aubert Agostini, gynécologue-obstétricien, Marseille Mme Alizée Aigon, masseur-kinésithérapeute, Nantes Pr Gérard Amarenco, neurologue, Paris

Dr Marie-Line Barussaud, chirurgien digestif et colorectal, Poitiers

Dr Xavier Biardeau, urologue, Lille

Mme Sylvie Billecocq, masseur-kinésithérapeute, Paris

Dr Nicole Bornsztein, médecin généraliste, Melun

Pr Valérie Bridoux, chirurgien digestif, Rouen

Dr Thibault Brierre, urologue, Toulouse

Dr Thierry Brillac, médecin généraliste, Toulouse

Pr Jean-Luc Brun, gynécologue-obstétricien, Bordeaux

Dr Étienne Canouï, infectiologue, Paris

Dr Grégoire Capon, urologue, Bordeaux

Dr Nicolas Carrabin, gynécologue-obstétricien, Sainte-Foylès-Lyon

Dr Marion Caseris, infectiologue, Paris

Dr Mélanie Cayrac, gynécologue-obstétricien, Montpellier

Pr Emmanuel Chartier Kastler, chirurgien-urologue, Paris

Mme Martine Cornillet-Bernard, masseur-kinésithérapeute, Évry

Pr Jean-Nicolas Cornu, urologue, Rouen

Pr Michel Cosson, gynécologue-obstétricien, Lille

Dr Florence Cour, chirurgien-urologue, Suresnes

Dr Sandra Curinier, gynécologue-obstétricienne, Clermont-Ferrand

Dr Philippe Debodinance, gynécologue-obstétricien, Dunkerque

Dr Renaud Detayrac, gynécologue-obstétricien, Nîmes

Dr Alexia Even, médecin physique et réadaptation, Garches

Dr Émilie Faller, gynécologue-obstétricienne, Strasbourg

Dr Brigitte Fatton, gynécologue-obstétricienne, Nîmes

Dr Philippe Ferry, gynécologue-obstétricien, La Rochelle

Dr Ludovic Friederich, gynécologue-obstétricien, Paris

Pr Xavier Fritel, gynécologue-obstétricien, Poitiers

Pr Xavier Game, chirurgien-urologue, Toulouse

Dr Tristan Gauthier, gynécologue-obstétricien, Limoges

Dr Aurélie Gouel, anesthésiste-réanimatrice, Paris

Dr Amandine Guinet-Lacoste, médecin physique et réadaptation, Saint-Genis-Laval

Mme Florence Hapillon, masseur-kinésithérapeute, Anthysur-Léman

Pr Claude Hocke, gynécologue-obstétricien, Bordeaux

Dr Bernard Jacquetin, gynécologue-obstétricien, Clermont-Ferrand

Dr Loïc Lenormand, chirurgien-urologue, Nantes

Dr Laurence Maulin, infectiologue, Aix-en-Provence

Dr Philippe Mestdagh, radiologue, Lille

Dr Jean Charles Mikaelian, chirurgien-urologue, Massy, Paris

Mme Valérie Nadjarian, ANSM, La Plaine-Saint-Denis

Mme Sabine Nuyts, représentante patiente

Dr Patrick Ouvrard, médecin généraliste, Angers

Dr François Pigot, gastroentérologue et proctologue, Talence

Dr Anne-Cécile Pizzoferrato, gynécologue-obstétricienne, Poitiers

Dr Anne Gaëlle Pourcelot, gynécologue-obstétricienne, Le Kremlin-Bicêtre

Pr Thierry Roumeguère, urologue, Bruxelles

Pr Pascal Rousset, radiologue, Pierre-Bénite

Dr Denis Savary, gynécologue-obstétricien, La Teste-de-Buch

Dr Anne-Laure Tarrerias, gastro-entérologue et proctologue, Paris

Dr Denis Therby, gynécologue-obstétricien, Roubaix

Dr Caroline Thuillier, urologue, La Tronche

Dr Claire Tourette, gynécologue-obstétricienne, Marseille

Pr Renaud Verdon, infectiologue, Caen

Dr Laurent Wagner, urologue, Nîmes

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

AINS Anti-inflammatoires non stéroïdiens

AVC Accident vasculaire cérébral

Ballonnet ACT Ballonnet ACT (Adjustable Continence Therapy)

BSU Bandelette sous-urétrale

CRP Protéine C-réactive

DCPO Douleur chronique post-opératoire

ECBU Examen cytobactériologique des urines

EN Échelle numérique

HAV Hyperactivité vésicale

IDM Infarctus du myocarde

IMC Indice de masse corporelle

IRM Imagerie par résonance magnétique

IUE Incontinence urinaire d'effort

IUU Incontinence urinaire par urgenturie

Liste intra-GHS Les dispositifs « intra-GHS » appartiennent à des catégories homogènes de produits de

santé déterminées par arrêtés des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale

MKDE Masseur-kinésithérapeute diplômé d'État

MPR Médecine physique et de réadaptation

NFS Numération formule sanguine

PdetMax Pression détrusorienne maximale

Qmax Débit maximal moyen

RAU Rétention aiguë d'urine

RPM Résidu post-mictionnel

SFAR Société française d'anesthésie et de réanimation

Sonde JJ Sonde double J ou endoprothèse urétérale

TDM Tomodensitométrie ou scanner

TENS Neurostimulation électrique transcutanée









HAS

Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social