



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE – LILLE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année 2015

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**COMPLICATIONS ET RE INTERVENTIONS 4 ANS APRES
PROMONTOFIXATION COELIOSCOPIQUE : A PROPOS D'UNE SERIE DE 491
PATIENTES**

Présentée et soutenue publiquement le 22 septembre à 18 heures
au Pôle recherche

par **David Vandendriessche**

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Arnauld Villers

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Pierre Collinet

Monsieur le Docteur Jean-Philippe Lucot

Madame le Docteur Géraldine Giraudet

Directeur de Thèse :

Monsieur le Professeur Michel Cosson

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Table des matières

RESUME	10
INTRODUCTION	11
OBJECTIFS	11
PATIENTES ET METHODES	12
I- Population d'étude	12
II- Recueil des données pré-opératoires et post-opératoires précoces	12
III- Recueil des données à long terme	13
IV- Considérations éthiques	15
V- Technique chirurgicale	15
VI- Analyse statistique	16
RESULTATS	17
I- Caractéristiques pré-opératoires de la population d'étude	17
A- Flux des patientes	17
B- Démographie et histoire médicale	19
C- Troubles de la statique pelvienne pré opératoire	20
II- Caractéristiques chirurgicales des promontofixations coelioscopiques	21
III- Complications per opératoires	23
IV- Complications post opératoires précoces et à 3 mois	25
V- Ré interventions à long terme	29
VI- Analyse des facteurs de risque potentiels de ré intervention	31
DISCUSSION	35
CONCLUSION	48
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	49
ANNEXES	53

Index des figures et tableaux

Tableaux :

Tableau 1- Caractéristiques cliniques de la population d'étude.....	19
Tableau 2- Examen clinique périnéal pré-opératoire.....	20
Tableau 3- Caractéristiques opératoires des promontofixations cœlioscopiques.....	22
Tableau 4- Complications per opératoires.....	24
Tableau 5- Complications post opératoires précoces et à 3 mois.....	26
Tableau 6- Indications et délais des ré interventions à long terme.....	29
Tableau 7- Analyse uni variée des facteurs de risque potentiels de ré intervention....	32-33
Tableau 8- Etude des facteurs de risque potentiels. Analyse multi variée.....	34

Figures

Figure 1- Diagramme de répartition des patientes.....	18
Figure 2- Courbes de survie Kaplan-Meier selon le type de ré intervention.....	30

RESUME

Contexte : La promontofixation coelioscopique (PFC) est une intervention de référence pour la cure du prolapsus des organes pelviens (POP) féminins. Les données concernant les résultats à long terme sont cependant limitées. L'objectif de cette étude est l'évaluation des complications et des ré interventions à long terme après PFC.

Patientes et Méthodes : Toutes les patientes bénéficiant d'une PFC à l'hôpital Jeanne de Flandre entre 2003 et 2013 ont été incluses de façon rétrospective. Le prolapsus pré opératoire était gradé selon la classification POP-Q. Les complications péri opératoires et le résultat anatomique à court terme étaient relevés dans les dossiers médicaux. Les patientes ayant bénéficié d'une procédure entièrement coelioscopique ont été contactées par téléphone ou questionnaire postal en 2014 pour évaluer le taux de ré intervention et leurs indications.

Résultats : 491 patientes consécutives ont bénéficié d'une PFC sur la période d'étude. L'âge moyen était de 52 ans. Le taux de conversion chirurgicale était de 5.5%. 9.8% des patientes ont présenté au moins une complication per opératoire. Le succès anatomique à 3 mois était de 94.9%. L'évaluation à long terme portait sur 464 procédures entièrement coelioscopiques. Le taux de réponse était de 84.2% avec un suivi moyen de 53 mois. Le taux de ré intervention global pour trouble de la statique pelvienne ou complication prothétique était de 12.5%. 5.1% des patientes étaient ré opérées pour récurrence de prolapsus dans un délai moyen de 33 mois, 5.3% pour complication urinaire dans un délai de 23 mois, et 2.8% pour complication prothétique dans un délai de 22 mois, dont 1.8% pour exposition vaginale. 16.5% des patientes non réopérées présentaient des symptômes persistants de prolapsus. L'âge lors de la PFC et la réalisation d'une hystérectomie concomitante étaient un facteur protecteur des ré interventions pour récurrence de prolapsus et toutes indications confondues.

Conclusion : Notre étude est en faveur d'un taux de ré intervention faible et acceptable pour les patientes 4 ans après PFC. La réalisation d'une hystérectomie subtotale concomitante semble limiter le risque de ré intervention.

INTRODUCTION

Le prolapsus pelvien féminin constitue actuellement un problème de santé publique, par sa prévalence en augmentation en rapport avec le vieillissement de la population. Il affecterait jusque 20% de la population des femmes en âge de procréer, et serait retrouvé chez les deux-tiers des femmes de plus de 60 ans (1). Les interventions chirurgicales sont cependant limitées aux patientes symptomatiques, et sont grevées d'une morbidité propre et d'une efficacité à long terme limitée et/ou mal évaluée (2). Les deux dernières décades ont vu l'apparition et la généralisation de nouvelles techniques basées sur l'utilisation de prothèses synthétiques en appoint des chirurgies historiques basées sur la répartition des tissus « natifs ». La promontofixation par voie abdominale est une de ces techniques. Sa réalisation par voie coelioscopique est un apport récent, et son efficacité à long terme est faiblement documentée. En se basant sur le modèle d'une étude réalisée dans notre service par De Lansheere et col. (3) pour l'évaluation de la chirurgie vaginale par technique Prolift®, nous avons procédé à une évaluation téléphonique au sein d'une cohorte de patientes consécutives opérées dans notre service d'une promontofixation coelioscopique (PFC) pour correction de prolapsus pelvien.

OBJECTIFS

Ce travail de thèse comportait deux objectifs principaux. Le premier est l'étude rétrospective des modalités de réalisation des actes de PFC et des complications péri-opératoires. Le second est l'évaluation prospective de la fréquence, des délais et des indications des ré interventions à long terme après PFC, ainsi que la mise en évidence d'éventuels facteurs de risque de ré-intervention.

PATIENTES ET METHODE

I- Population d'étude

Cette étude a été menée dans le service de chirurgie gynécologique de l'hôpital Jeanne de Flandre du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Lille entre novembre 2013 et décembre 2014. Toutes les patientes ayant bénéficié d'une cure de prolapsus par PFC ont été incluses dans l'étude. Les patientes étaient exclues de l'étude si la chirurgie était réalisée par laparotomie d'emblée sans temps coelioscopique préalable. En cas de conversion en laparotomie ou autre technique chirurgicale après une tentative première de coelioscopie, les patientes restaient incluses dans l'étude. Les patientes concernées ont été identifiées via le Département d'Informatique Médicale (DIM) de l'hôpital Jeanne de Flandre à l'aide des codes CCAM suivants : JKDC001 (*Promontofixation par coelioscopie*), JLDC015 (*Promontofixation du dôme vaginal par coelioscopie*), JLDA001 (*Promontofixation du dôme vaginal par laparotomie*), JKDA003 (*Promontofixation par laparotomie*).

II- Recueil des données pré-opératoires et post-opératoires précoces

La collecte des données s'est déroulée entre novembre 2013 et mars 2014. Les dossiers médicaux informatisés des patientes ont été consultés dans le logiciel Sillage® et les comptes-rendus opératoires lus afin d'éliminer dans un premier temps les actes de promontofixation par laparotomie exclusive. Les dossiers médicaux format papier des patientes ont ensuite été consultés dans le département des archives médicales de l'hôpital Jeanne de Flandre et sur le site de la société Recall® à Roubaix. Les paramètres démographiques et épidémiologiques des patientes ont été relevés. L'examen clinique périnéal pré-opératoire était noté : grade du prolapsus vaginal, présence d'un prolapsus rectal, présence d'une incontinence urinaire. Le grade du prolapsus était exprimé selon la classification POP-Q (Pelvic Organ Prolapse-Quantification) proposée par l'International Continence Society (ICS) (4).

Le déroulement de l'intervention, le temps opératoire et les éventuels gestes chirurgicaux associés étaient relevés par l'analyse des comptes-rendus d'intervention et d'anesthésie.

Le principal critère d'intérêt était la survenue de complications péri opératoire.

- Complications per opératoires : les plaies digestives, vésicales, vaginales, vasculaires, hémorragies, transfusions ou accident anesthésique pendant l'opération étaient recherchés dans les comptes-rendus d'intervention et d'anesthésie. Les conversions en laparotomie ou autres techniques chirurgicales ainsi que le motif de conversion étaient relevés.
- Complications post-opératoires : la survenue d'une complication infectieuse, hémorragique, d'une reprise chirurgicale précoce avant la sortie d'hospitalisation étaient recherchées dans les observations médicales et courriers de sortie.
- L'échec anatomique de correction du prolapsus à la consultation post-opératoire à 2-3 mois, définie par la présence d'au moins un élément de prolapsus de grade POP-Q ≥ 2 était recherchée par la lecture des courriers de consultation et des dossiers médicaux.

III- Recueil des données à long terme

Entre novembre et décembre 2014, les patientes incluses dans l'étude ont été contactées par téléphone par deux intervenants (Mme Julie Sussfeld, interne de gynécologie-obstétrique et l'auteur). Les patientes ayant bénéficié d'une conversion en laparotomie ou autre technique chirurgicale étaient exclues de la procédure de rappel afin d'étudier uniquement les réinterventions après promontofixation coelioscopique exclusive. En cas de non réponse, la tentative d'appel était répétée au moins cinq fois, puis la personne de confiance renseignée dans le dossier était contactée par téléphone afin d'obtenir les coordonnées de la patiente concernée. En cas de contact téléphonique, après s'être identifié, l'intervenant était tenu d'informer la patiente du déroulement de l'étude, de ses objectifs et de la liberté du choix de

répondre aux questions sans que cela n'affecte sa prise en charge médicale. Les questions suivantes étaient posées :

- « Depuis votre intervention dans notre service pour prolapsus, avez-vous dû être opérée pour : une récurrence de prolapsus, une complication liée à la prothèse, une incontinence urinaire, ou autres raisons »
- « Présentez-vous actuellement des symptômes en rapport avec un prolapsus (pesanteur pelvienne, boule qui s'extériorise...) »

En cas de réponse positive concernant les ré interventions, un interrogatoire médical permettait d'en préciser le délai par rapport à l'intervention initiale, l'indication, et s'attachait à récupérer le compte-rendu opératoire.

Le principal critère d'intérêt était la survenue d'une complication de grade III selon la classification de Dindo (5), complication nécessitant une procédure invasive et une hospitalisation. Les ré-interventions étaient ensuite classées en 5 catégories :

- chirurgie pour récurrence de prolapsus,
- chirurgie pour complication liée à la prothèse de prolapsus
- chirurgie en rapport avec l'incontinence urinaire
- chirurgie globale (variable composite regroupant les 3 catégories ci-dessus)
- autres interventions gynécologiques (hors statique pelvienne et complications prothétiques)

Le délai de suivi correspondait au délai entre l'intervention initiale et le contact téléphonique. Le délai avant ré-intervention correspondait au délai écoulé entre l'intervention initiale et la première intervention pour complication ou récurrence de prolapsus.

En cas d'échec du contact téléphonique, une lettre d'information concernant l'étude en cours et un questionnaire étaient adressés par voie postale au domicile de la patiente avec une enveloppe affranchie permettant le retour d'information. L'identification des patientes était

permise par un numéro de code sur le questionnaire. La lettre d'information et le questionnaire sont présentés en **annexe 2 et 3**.

En cas de décès ou de refus de répondre, les patientes étaient exclues de la partie prospective de l'étude. Leurs données concernant l'évaluation rétrospective des complications péri-opératoires étaient conservées et figurent dans l'étude, sauf refus expresse d'utiliser leurs données personnelles.

IV- Considérations éthiques

Le protocole d'étude a été soumis au Comité d'éthique pour la Recherche en Obstetrique et Gynécologie (CEROG) et validé dans sa forme actuelle (numéro de validation #CEROG-2014-GYN-0903).

V- Technique chirurgicale

La technique chirurgicale de PFC réalisée dans notre service est celle décrite par Cosson et Wattiez (6,7).

De façon synthétique, le pneumopéritoine est obtenu par introduction d'une aiguille de Veress. Un trocart trans-ombilical de 10mm est utilisé pour introduire un trocart d'optique, deux trocarts iliaques de 5 mm opératoires et un trocart sus-pubien de 10 mm sont introduits. Après exploration de la cavité péritonéale et vérification de l'accessibilité du promontoire sacré, le rectum est fixé par des franges graisseuses au niveau du flanc gauche pour améliorer l'accès au cul-de-sac de Douglas. En cas de réalisation d'une hystérectomie/annexectomie concomitante, celle-ci est réalisée dans un premier temps. Notre équipe a pour habitude de proposer une hystérectomie subtotale préalablement à la promontofixation. Le péritoine est ensuite incisé en regard du sacrum et le ligament vertébral antérieur longitudinal exposé. L'incision péritonéale est poursuivie à droite sous le ligament utero-sacré jusqu'au cul-de sac

de Douglas. Les culs de sac vaginaux sont disséqués en mobilisant la vessie antérieurement et le rectum postérieurement à l'aide d'une valve vaginale. Les muscles élévateurs de l'anوس sont exposés après dissection de la cloison recto-vaginale. En arrière, la prothèse est solidarisée aux muscles élévateurs de l'anوس par un point de mono filament résorbable 2/0 ou des tackers. La prothèse est ensuite fixée à la base du col par des tackers. En avant, la prothèse est fixée au vagin par des points de mono filament résorbable 2/0 en vérifiant l'absence de transfixion vaginale au doigt, et à la base du col par des tackers. En cas de conservation utérine, la prothèse antérieure est passée à travers le ligament large droit vers le promontoire. Les prothèses sont fixées au ligament vertébral antérieur par deux sutures de multi filament non résorbable en contrôlant la tension par un examen digital vaginal, à l'aide de nœuds extracorporels. Le péritoine est ensuite fermé sur les prothèses via la réalisation de deux bourses par surjet continu de mono filament résorbable. Il n'est pas systématiquement mis en place de mèche vaginale. La sonde vésicale est retirée le lendemain de l'intervention.

VI- Analyse statistique

Les paramètres quantitatifs ont été décrits en termes de moyenne et de déviation standard ou de médiane et d'intervalle interquartile. La distribution des paramètres quantitatifs a été vérifiée graphiquement et à l'aide du test de Shapiro Wilk. Les paramètres qualitatifs ont été présentés en termes de fréquences et de pourcentages.

La recherche des facteurs de risque de ré intervention a été réalisée par le test du Log-Rank pour les variables qualitatives et du modèle de Cox pour les variables quantitatives. L'hypothèse des risques proportionnels a été étudiée. Les variables dont la p-value était inférieure à 0.10 en analyse uni variée, ont été introduites dans un modèle de Cox multi varié.

Le niveau de significativité a été fixé à 5%. Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute version 9.3).

RESULTATS

I- Caractéristiques pré-opératoires de la population d'étude

A- Flux des patientes

Un listing de 580 patientes a été obtenu auprès du département d'informatique médical. 492 patientes avaient bénéficié d'une promontofixation avec au moins un temps initial de coelioscopie. Une patiente contactée a refusé l'exploitation de ses données personnelles. L'étude a donc porté sur une cohorte de 491 patientes consécutives.

Sur ces 491 actes chirurgicaux, 27 patientes ont bénéficié d'une conversion chirurgicale en laparotomie ou autre chirurgie du prolapsus en raison des conditions opératoires. Le rappel téléphonique et postal a donc été effectué chez 464 patientes afin d'évaluer les ré interventions après promontofixation coelioscopique exclusive.

397 patientes ont pu être contactées, 359 par téléphone et 38 par questionnaire postal. 6 patientes ont été exclues de l'évaluation, 5 en raison d'un refus de participation et une en raison d'un décès. L'évaluation des ré interventions a donc porté sur 391 patientes, soit 84.2% des patientes ayant subi une PFC.

Le diagramme de répartition des patientes est présenté en **figure 1**.

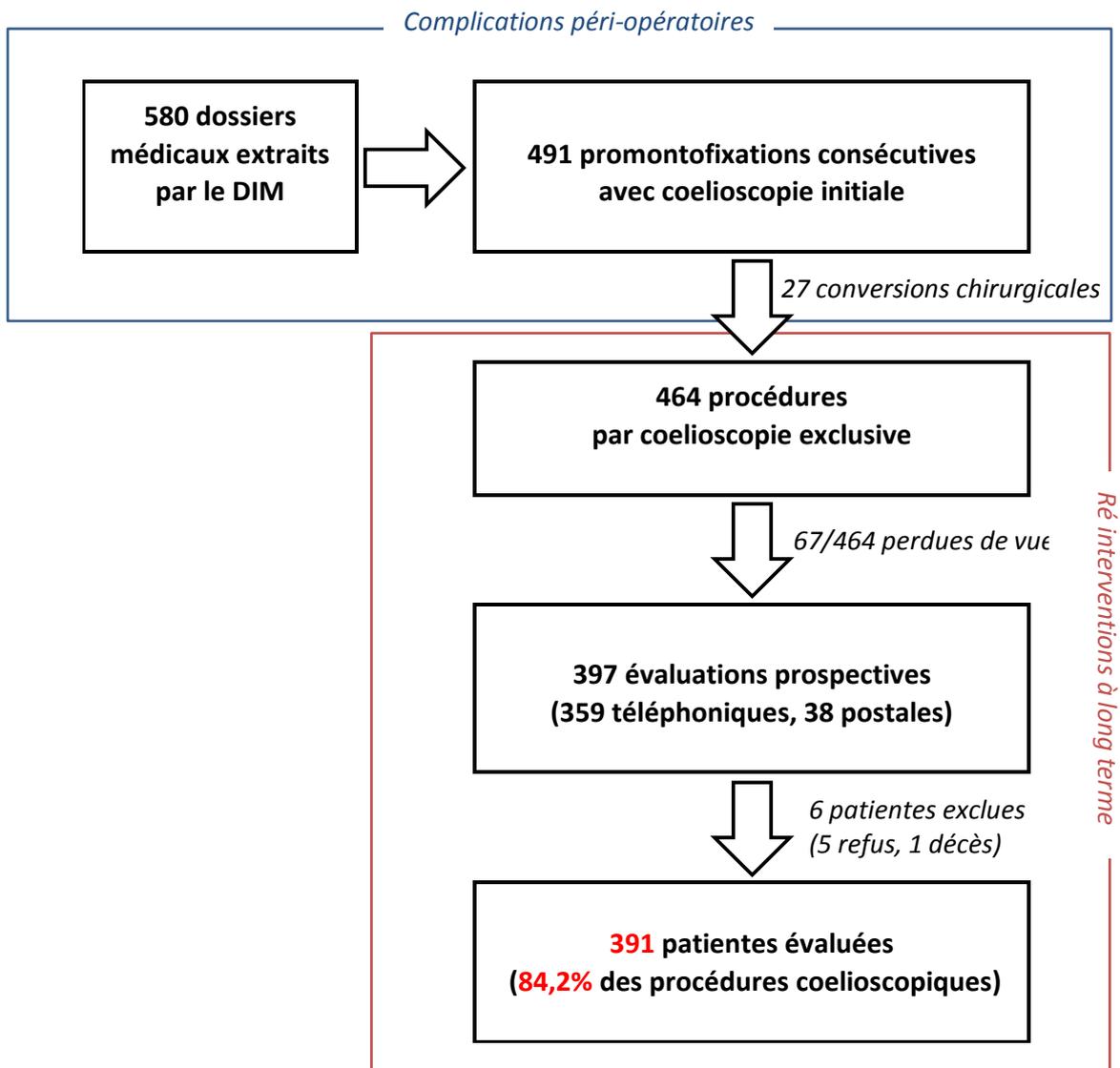


Figure 1. Diagramme de répartition des patientes.

B- Démographie et histoire médicale

Les caractéristiques démographiques et épidémiologiques des patientes étudiées sont présentées dans le **tableau 1**.

Tableau 1- Caractéristiques cliniques de la population d'étude.

	n=491
Age (années), moyenne \pm SD	52.3 \pm 8.9
IM, (kg/m ²), moyenne \pm SD	25.1 \pm 4.0
Nombre de grossesse, médiane [extrêmes]	2 [0-10]
Antécédent de césarienne	27 (5.2)
Menopause	227 (46.2)
Prise d'un traitement hormonal substitutif	18 (3.7)
Tabagisme actif	45 (9.2)
Antécédent de diabète	28 (5.7)
Antécédent d'hystérectomie	57 (11.6)
Antécédent de chirurgie pour prolapsus	74 (15.1)
<i>Voie haute</i>	15 (3.0)
<i>Voie vaginale non prothétique</i>	42 (8.5)
<i>Voie vaginale prothétique</i>	40 (8.1)
Antécédent de chirurgie d'incontinence urinaire	55 (11.2)
<i>Bandelette sous urétrale</i>	40 (8.1)
<i>Technique de Burch</i>	15 (3.0)
<i>Autres</i>	4 (0.8)

Les valeurs sont exprimées en nombre (pourcentage) sauf indication. **Abréviations** : SD : Standard Deviation. IMC=Indice de Masse Corporelle.

C- Troubles de la statique périnéale pré-opératoires

L'examen clinique pré-opératoire des troubles de la statique pelvienne est présenté dans le **tableau 2**. L'indication opératoire était la présence d'un prolapsus de haut grade dans 99.4 % des cas. 175 patientes (35.6%) présentaient un prolapsus de haut grade complet. Un prolapsus rectal associé était identifié par des explorations para cliniques dirigées chez 35 patientes. La moitié des patientes se plaignaient de symptômes d'incontinence urinaire préopératoire.

Tableau 2- Examen clinique périnéal pré-opératoire.

	n=491
Prolapsus de haut grade (POP-Q ≥ 3)	
Au moins un compartiment vaginal atteint	487 (99.4)
<i>Compartiment antérieur</i>	389 (79.2)
<i>Compartiment apical</i>	374 (76.2)
<i>Compartiment postérieur</i>	255 (52.2)
3 compartiments vaginaux (prolapsus complet)	175 (35.6)
Présence d'une élythroçèle	35 (7.1)
Présence d'un prolapsus rectal	35 (7.1)
Incontinence urinaire pré-opératoire	249 (50.7)
<i>Incontinence d'effort</i>	216 (44.0)
<i>Incontinence par impériosités</i>	92 (18.7)

Les valeurs sont exprimées en nombre (pourcentage). **Abréviations** : POP-Q : Pelvic Organ Prolapse-Quantification.

II- Caractéristiques chirurgicales des promontofixations cœlioscopiques

470 patientes ont bénéficié d'une double promontofixation simultanée (95.5%). Une hystérectomie était réalisée de façon concomitante chez 312 patientes (63.4%), de façon subtotale chez 304 patientes. Les 8 hystérectomies totales réalisées étaient indiquées par la présence de dysplasies cervicales (n=6), de métrorragies (n=1) et d'allongement hypertrophique du col utérin (n=1). 150 patientes (30.4%) bénéficiaient d'une chirurgie simultanée d'incontinence urinaire, majoritairement par bandelette sous-urétrale. 30 patientes (6.1%) bénéficiaient d'une rectopexie simultanée. 384 procédures (78.3%) étaient réalisées par des chirurgiens sénior (praticiens hospitaliers expérimentés en promontofixation cœlioscopique) et 107 procédures étaient réalisées par des chirurgiens juniors (chefs de clinique, assistants hospitaliers, fellows, internes en chirurgie gynécologique). Le temps opératoire moyen s'établit à 194 ± 71 minutes toutes interventions confondues, 159 ± 71 minutes en cas de promontofixation cœlioscopique seule.

Les caractéristiques opératoires sont présentées dans le **tableau 3**.

Tableau 3- Caractéristiques opératoires des promontofixations cœlioscopiques.

	n=491
Promontofixation antérieure et postérieure simultanée	470 (95.5)
Hystérectomie concomitante	312 (63.4)
<i>Subtotale</i>	304 (61.8)
Chirurgie d'incontinence urinaire concomitante	150 (30.4)
<i>Bandelette sous urétrale trans obturatrice</i>	138 (28.0)
<i>Bandelette sous urétrale retro pubienne</i>	10 (2.2)
<i>Burch</i>	2 (0.4)
Chirurgie additionnelle	
<i>Annexectomie</i>	203 (41.3)
<i>Rectopexie</i>	30 (6.1)
<i>Adhésiolyse étendue</i>	22 (4.5)
<i>Myorraphie postérieure</i>	13 (2.6)
<i>Perineoplastie</i>	13 (2.6)
Type de prothèse utilisée	
<i>Polypropylène</i>	320 (65.0)
<i>Polyester</i>	170 (35.0)
Opérateur Senior	384 (78.2)
Temps opératoire (minutes), moyenne \pm SD	194 \pm 71

Les valeurs sont exprimées en nombre (pourcentage). **Abréviations** : SD=Standard Deviation.

III- Complications per opératoires

Les complications per opératoires sont présentées dans le **tableau 4**. 48 patientes (9.8%) ont présenté au moins une complication per opératoire. 27 promontofixations coelioscopiques ont été converties vers une promontofixation par laparotomie (21 cas), une suspension latérale coelioscopique selon Kapandji-Dubuisson (4 cas) ou une cure de prolapsus par prothèse trans vaginale de type Prolift® (2 cas). Les motifs de conversion en laparotomie étaient l'absence d'accès sécurisé au promontoire sacré en raison de variations anatomiques vasculaires (bifurcation cave basse) dans 13 cas, la présence d'adhérences digestives gênant les dissections dans 6 cas, la présence d'une hémorragie d'origine épigastrique non contrôlée dans 1 cas et la présence d'un volumineux fibrome utérin gênant la dissection dans 1 cas. Les conversions en procédure de Kapandji-Dubuisson étaient motivées par l'absence d'accès au promontoire sacré, de même que les conversions en chirurgie vaginale.

Les plaies vésicales représentaient la complication la plus fréquente, observée chez 9 patientes (1.8%), suivie par les plaies vaginales lors de la dissection vésico-vaginale chez 7 patientes (1.4%). Ces plaies étaient identifiées lors de la chirurgie et suturées. Un test au bleu vésical était réalisé et une sonde vésicale laissée en place pendant 7 jours. Une hémorragie sévère était observée suite à une plaie du pédicule épigastrique, nécessitant une laparo conversion et une transfusion sanguine. Un accident anesthésique grave était noté, correspondant à un arrêt cardiaque récupéré sur choc anaphylactique. Il n'était pas noté de plaie digestive dans cette série.

Tableau 4- Complications per opératoires.

	n=491
Conversion chirurgicale	27 (5.5)
<i>laparotomie</i>	21 (4.3)
<i>cure de prolapsus par voie vaginale</i>	2 (0.4)
<i>technique de Kapandji-Dubuisson</i>	4 (0.8)
Survenue d'une plaie opératoire	22 (4.5)
<i>Plaie vésicale</i>	9 (1.8)
<i>Plaie vaginale</i>	7 (1.4)
<i>Plaie du pédicule épigastrique</i>	6 (1.2)
Hémorragie sévère nécessitant une transfusion	1 (0.2)
Survenue d'une complication anesthésique sévère	1 (0.2)
Survenue d'au moins une complication per opératoire (dont conversions)	48 (9.8)

Les valeurs sont exprimées en nombre (pourcentage).

IV- Complications post-opératoires précoces et à 3 mois.

Les complications post-opératoires précoces (survenue durant l'hospitalisation et au cours des 3 mois suivant la chirurgie) sont présentées dans le **tableau 5**. 30 patientes (6.1%) ont présenté au moins une complication post-opératoire précoce, majoritairement représentées par la survenue d'un hématome de paroi sur le trajet d'introduction d'un trocart de coelioscopie (15/30). 5 patientes ont dû subir une nouvelle intervention chirurgicale avant la sortie d'hospitalisation. Il s'agissait d'un événement hémorragique dans 3 cas, en rapport avec un saignement épigastrique majeur. 3 patientes ont également présenté une complication de chirurgie d'incontinence urinaire : deux dysuries post-opératoires nécessitant une détension ou section de la bandelette et un hématome vaginal sous-urétral avec dysurie nécessitant un drainage en urgence. A 3 mois, 486 patientes (99.0%) ont pu bénéficier d'une évaluation clinique post-opératoire. 25 récurrences anatomiques de prolapsus étaient constatées (5.1%) correspondant essentiellement à des récurrences antérieures (14/25). Toutes les patientes présentant une récurrence avaient bénéficié d'une promontofixation antérieure et postérieure simultanée. 18 complications prothétiques précoces étaient notées (3.7%), essentiellement représentées par les expositions vaginales (7/18) et les rétractions prothétiques (6/18). La majorité des patientes concernées étaient asymptomatiques. Les complications de chirurgie d'incontinence urinaire concernaient 5 patientes, 4 expositions prothétiques et une érosion avec fistule uretro-vaginale chez la patiente ayant présenté un hématome sous-urétral post-opératoire.

Tableau 5– Complications post opératoires précoces et à 3 mois.

	n=491
Complications post-opératoires précoces	30 (6.1)
Reprise chirurgicale précoce	5 (1.0)
<i>Evènement hémorragique</i>	3 (0.6)
<i>Complication de chirurgie d'incontinence urinaire</i>	3 (0.6)
Hématome pariétal non opéré	15 (3.1)
Abcès de site de trocart	4 (0.8)
Evaluation à 3 mois	n=486
Echec anatomique (stade POP-Q ≥ 2)	25 (5.1)
<i>Compartiment antérieur</i>	14 (2.9)
<i>Compartiment apical</i>	1 (0.2)
<i>Compartiment postérieur</i>	10 (2.0)
Complication prothétique	18 (3.7)
<i>Exposition vaginale</i>	7 (1.4)
<i>Rétraction prothétique</i>	6 (1.2)
<i>Exposition vaginale de BSU</i>	4 (0.8)
<i>Erosion vésicale de BSU</i>	1 (0.2)

Les valeurs sont présentées en nombre (pourcentage). **Abréviations** : POP-Q= Pelvic Organ Prolapse-Quantification. BSU=Bandelette Sous Urétrale.

V- Ré interventions à long terme

Le **tableau 6** présente les indications et délais de ré interventions après promontofixation coelioscopique. 391 patientes ont pu être évaluées par questionnaire téléphonique ou postal (84.2%). 73 patientes (15.8%) n'ont pas pu être évaluées. Le suivi moyen était de 53 mois. Le groupe des patientes perdues de vue ne présentait pas de différence statistiquement significative avec celui des patientes évaluées concernant les paramètres suivants : âge (52 versus 50 ans $p=0.05$), IMC ($p=0.98$), taux de patientes ménopausées ($p=0.12$), taux de prolapsus de grade POP-Q ≥ 3 ($p=0.75$), taux de prolapsus complet ($p=0.46$), antécédent d'hystérectomie ($p=0.85$), antécédent de chirurgie de prolapsus ($p=0.17$), taux d'hystérectomie concomitante ($p=0.26$), taux de chirurgie d'incontinence urinaire concomitante ($p=0.15$) et taux global de complication per opératoire ($p=0.39$). Parmi les patientes évaluées, seules 7/49 patientes (14.3%) s'étaient faites réopérer en dehors de notre service de chirurgie.

Parmi les patientes évaluées, 49 patientes (12.5 %) ont été ré opérées pour trouble de la statique pelvienne ou complication prothétique. Ces interventions survenaient en moyenne 26.1 mois après le geste de promontofixation coelioscopique. Chez les patientes n'ayant pas subi de nouvelle intervention chirurgicale, 56 (16.7%) rapportaient à l'interrogatoire la persistance de symptômes liés au prolapsus pelvien.

La principale cause de ré intervention était les complications urinaires chez 21/391 patientes (5.3%), survenant en moyenne 23,3 mois après la chirurgie initiale : chirurgie d'IU (18/391), chirurgie pour complication de prothèse d'IU (6/391), en raison d'une exposition de bandelette sous urétrale ou d'une dysurie.

20 patientes (5.1%) subissaient une nouvelle intervention chirurgicale pour récurrence de prolapsus, en moyenne 33,1 mois après la chirurgie initiale par promontofixation. Il s'agissait d'une nouvelle cure de prolapsus par promontofixation dans 9 cas (dont une avec rectopexie), d'une cure de prolapsus par voie basse dans 11 cas : 4 cures prothétiques, 4 cures non

prothétiques (un Lefort, une myorrhaphie postérieure, une colporrhaphie antérieure et perinéoplastie, une plicature pré-rectale), et trois interventions pour lesquelles le compte-rendu opératoire n'a pas pu être récupéré.

Les complications prothétiques survenaient chez 11 patientes, en moyenne 22.1 mois après la promontofixation ; il s'agissait d'exposition de prothèse dans 7 cas. Une patiente présentait une éviscération associée à l'exposition prothétique nécessitant 3 interventions chirurgicales ultérieures (deux clopocleïsis selon Lefort puis la pose d'une prothèse matricielle biologique porcine type Strattice®). Une patiente était opérée pour occlusion intestinale 4 mois après la chirurgie. Le compte-rendu opératoire faisait état d'une adhérence de l'intestin grêle sur la prothèse.

Les autres interventions d'indication gynécologique ont consisté en 3 hystérectomies, 3 conisations, une annexectomie et une chirurgie pour diverticule sous urétral.

La figure 2 représente des courbes de survie selon Kaplan-Meier de survenue d'une nouvelle intervention pour récurrence de prolapsus (*POP recurrence*), complication urinaire (*UI-related reoperation*), complication prothétique (*mesh-related reoperation*) ou toutes indications confondues (*global reoperation*).

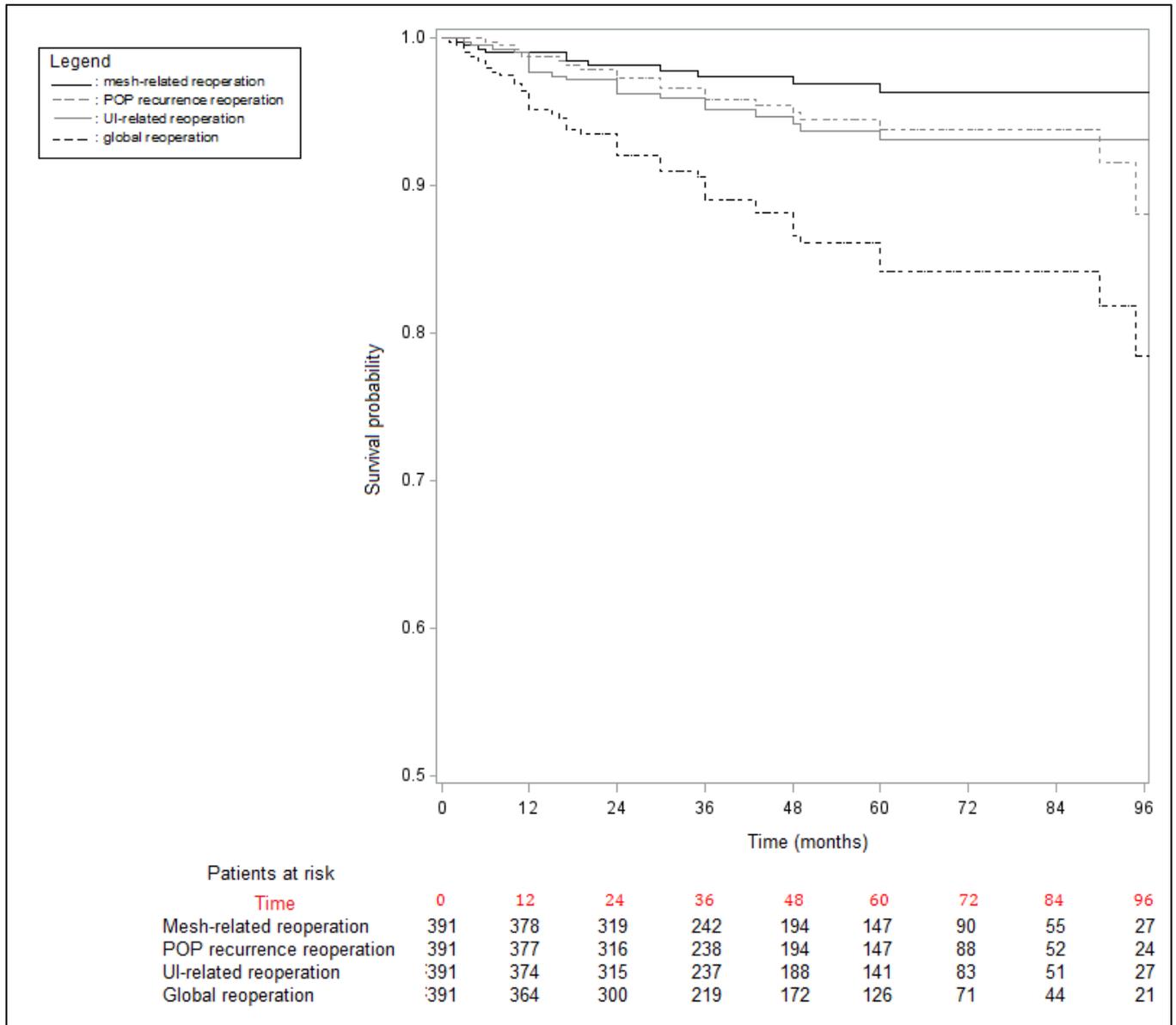
Tableau 6- Indications et délais des ré interventions à long terme.

	n=464	Suivi moyen (mois)
Patients évalués (répondeurs)	391/464 (84,2)	53,5 ± 28,2
Taux de ré intervention global	49/391 (12,5)	26,1 ± 21,7
Récurrence de prolapsus	20/391 (5,1)	33,1 ± 25,3
Complication prothétique	11/391 (2,8)	22,1 ± 19,3
<i>Exposition vaginale</i>	7/391 (1,8)	-
<i>Erosion vésicale</i>	1/391 (0,3)	-
<i>Compression urétérale</i>	1/391 (0,3)	-
<i>Occlusion digestive</i>	1/391 (0,3)	-
<i>Algies pelviennes chroniques.</i>	1/391 (0,3)	-
Complications urinaires	21/391 (5,3)	23,3 ± 16,3
<i>Chirurgie pour IU</i>	18/391 (4,6)	23,7 ± 15,6
<i>Complication de prothèse sous urétrale</i>	6/391 (1,5)	18,3 ± 17,3
<i>Exposition vaginale</i>	4/391 (1,0)	-
<i>Erosion urétrale</i>	1/391 (0,3)	-
<i>Dysurie</i>	1/391 (0,3)	-

Les valeurs sont exprimées en nombre de patientes (pourcentage) et moyenne ± écart-type.

Abréviations : IU : Incontinence Urinaire

Figure 2- Courbes de survie Kaplan-Meier selon le type de ré intervention.



VI- Analyse des facteurs de risque potentiels de ré intervention

Le **tableau 7** présente l'analyse uni variée des facteurs de risque potentiels de ré intervention pour indication globale, récurrence de prolapsus ou complication prothétique. L'âge lors de la chirurgie initiale constitue un facteur protecteur des ré interventions ultérieures toutes indications confondues ($p=0.005$) et pour récurrence de prolapsus ($p=0.05$). La réalisation d'une hystérectomie concomitante à la promontofixation constitue un facteur protecteur de nouvelle intervention toutes indications confondues (HR=0.341, IC95% [0.192 0.608], $p=0.0001$) et de ré intervention pour complication prothétique (HR=0.310, IC95% [0.123-0.781], $p=0.009$) par rapport aux patientes n'ayant pas bénéficié d'une hystérectomie lors de la PFC. L'existence d'un diabète constitue un facteur de risque de ré intervention pour complication prothétique (HR= 5.848, IC95% [1.550-22.068], $p=0.003$). Il existe une tendance à l'augmentation des ré interventions toutes indications confondues et pour récurrence de prolapsus chez les patientes ayant un antécédent d'hystérectomie avant la promontofixation ($p=0.09$ et $p=0.07$ respectivement). Une tendance à l'augmentation des ré interventions toutes indications confondues est également observée en cas de rectopexie concomitante à la promontofixation ($p=0.09$). Les caractéristiques cliniques du prolapsus, l'expérience de l'opérateur, le type de prothèse utilisé et la chirurgie d'incontinence urinaire concomitante n'influent pas de façon statistiquement significative sur le taux de ré interventions. Aucun des facteurs étudiés n'a montré d'impact statistiquement significatif sur les ré interventions pour complication urinaire (*données non présentées*).

Facteurs étudiés	Ré intervention globales			Ré intervention pour prolapsus			Ré intervention pour complication prothétique		
	n	HR, [CI 95%]	P	n	HR, [CI 95%]	P	n	HR, [CI 95%]	P
Age	-	0.948 [0.919-0.977]	0.0005	-	0.954 [0.910-1.001]	0.05	-	0.974 [0.911-1.041]	0.43
IMC	-	0.993 [0.923-1.068]	0.85	-	1.001 [0.894-1.120]	0.98	-	1.109 [0.980-1.257]	0.10
Tabagisme actif									
Non (référence)	43	1.00 [1-00-1.00]	0.56	19	1.00 [1-00-1.00]	0.44	10	1.00 [1-00-1.00]	0.93
Oui	6	1.284 [0.546-3.022]		1	0.459 [0.061-3.436]		1	0.923 [0.118-7.238]	
Diabète									
Non (référence)	45	1,00 [1-00-1,00]	0.54	18	1.00 [1-00-1.00]	0.39	8	1.00 [1-00-1.00]	0.003
Oui	4	1.368 [0.491-3.812]		2	1.877 [0.431-8.165]		3	5.848 [1.550-22.068]	
Prolapsus complet									
Non (référence)	33	1.00 [1-00-1.00]	0.46	14	1.00 [1-00-1.00]	0.48	7	1.00 [1-00-1.00]	0.95
Oui	16	0.803[0.442-1.460]		6	0.712 [0.273-1.855]		4	0.967 [0.283-3.306]	
Prolapsus antérieur prédominant									
Non (référence)	30	1.00 [1-00-1.00]	0.54	12	1.00 [1-00-1.00]	0.60	7	1.00 [1-00-1.00]	0.92
Oui	19	1.193 [0.672 2.120]		8	1.268 [0.518-3.105]		4	1.063 [0.311-3.631]	
Prolapsus postérieur prédominant									
Non (référence)	48	1.00 [1-00-1.00]	0.14	19	1.00 [1-00-1.00]	0.73	11	1.00 [1-00-1.00]	
Oui	1	0.256 [0.035 1.854]		1	0.704 [0.094-5.263]		0	-	

ATCD chirurgie prolapsus									
Non (référence)	40	1.00 [1-00-1.00]	0.38	16	1.00 [1-00-1.00]	0.45	8	1.00 [1-00-1.00]	0.21
Oui	9	1.373 [0.665-2.832]		4	1.516 [0.506-4.543]		3	2.262 [0.600-8.533]	
ATCD hystérectomie									
Non (référence)	39	1.00 [1-00-1.00]	0.09	5	1.00 [1-00-1.00]	0.07	3	1.00 [1-00-1.00]	0.17
Oui	10	1,78 [0,891-3,584]		15	0.403 [0.146-1.114]		8	0.410 [0.109-1.545]	
Hystérectomie concomitante									
Non (référence)	19	1.00 [1-00-1.00]	0.0001	13	1.00 [1-00-1.00]	0.009	7	1.00 [1-00-1.00]	0.06
Oui	30	0.341 [0.192 0.608]		7	0.310 [0.123-0.781]		4	0.332 [0.097-1.135]	
Prothèse en polyester									
Non (référence)	23	1.00 [1-00-1.00]	0.12	13	1.00 [1-00-1.00]	0.24	5	1.00 [1-00-1.00]	0.40
Oui	26	1.588 [0.886 2.845]		7	0.560 [0.210-1.493]		6	1.694 [0.495-5.803]	
Rectopexie concomitante									
Non (référence)	43	1.00 [1-00-1.00]	0.09	17	1.00 [1-00-1.00]	0.14	9	1.00 [1-00-1.00]	0.14
Oui	6	2.052 [0.871-4.837]		3	2.469 [0.720-8.463]		2	2.967 [0.641-13.746]	
Expérience de l'opérateur									
Senior (référence)	42	1.00 [1-00-1.00]	0.27	18	1.00 [1-00-1.00]	0.24	7	1.00 [1-00-1.00]	0.16
Junior	7	0.640 [0.287-1.426]		2	0.426 [0.099-1.840]		4	2.336 [0.681-8.017]	
Chirurgie d'IU concomitante									
Non (référence)	34	1.00 [1-00-1.00]	0.92	13	1.00 [1-00-1.00]	0.78	7	1.00 [1-00-1.00]	0.71
Oui	15	0.970 [0.528 1.782]		7	1.141 [0.454-2.867]		4	1.262 [0.369-4.316]	

Abréviations : HR=Hazard Ratio, CI : Confidence Interval, IMC= Indice de Masse Corporelle, ATCD= antécédent, IU= incontinence urinaire.

Tableau 7- Etude des facteurs de risque potentiels. Analyse multi variée

Une analyse multi variée incluant les facteurs de risque potentiels (facteurs associés à la survenue d'une ré intervention toutes indications confondues ou pour récurrence de prolapsus avec $P < 0.1$) est présentée dans le **tableau 8**. L'âge à l'intervention reste un facteur protecteur fort de ré intervention toutes indications confondues avec une diminution du risque de ré intervention de 40% par tranche de 10 années d'âge supplémentaire (HR=0.604, IC95% [0.449-0.812], $p=0.0009$). La réalisation d'une hystérectomie concomitante protège des ré interventions toutes indications confondues de façon statistiquement significative (HR=0.371, IC95% [0.199-0.693], $p=0.002$) indépendamment des autres facteurs de risque potentiels. Une tendance protectrice des ré interventions pour récurrence de prolapsus à la limite de la significativité est observée concernant l'âge à l'intervention et la réalisation d'une hystérectomie concomitante ($p=0.06$ et 0.07).

Tableau 8- Etude des facteurs de risque potentiels de ré intervention globale et ré intervention pour prolapsus. Analyse multi variée

Facteurs étudiés	Ré interventions globales			Ré intervention pour POP		
	n	HR, [CI95%]	P	n	HR, [CI95%]	P
Age (par 10 ans sup.)	-	0.604 [0.449-0.812]	0.0009	-	0.957 [0.914-1.003]	0.06
Antécédent d'hystérectomie						
Non (référence)	4	1.00 [1.00-1.00]		5	1.00 [1.00-1.00]	
Oui	9	1.119 [0.501-2.500]	0.8	15	0.520 [0.170-1.586]	0.2
Hystérectomie concomitante						
Non (référence)	1	1.00 [1.00-1.00]		13	1.00 [1.00-1.00]	
Oui	3	0.371 [0.199-0.693]	0.002	7	0.395 [0.145-1.073]	0.07
Rectopexie concomitante						
Non (référence)	4	1.00 [1.00-1.00]			-	
Oui	6	2.359 [0.936-5.945]	0.07		-	

Abréviations : POP : Prolapsus des organes pelviens

DISCUSSION

Depuis sa première description en 1992, la PFC est progressivement devenue une technique standardisée de correction du prolapsus génital réalisée par la plupart des équipes uro-gynécologiques, particulièrement indiquée chez les femmes jeunes et sexuellement actives (8–10). Sa supériorité à la laparotomie a été largement démontrée en termes complications péri opératoires, de diminution des douleurs post opératoires et de réduction de la durée d'hospitalisation, pour un résultat anatomique et fonctionnel comparable (11–14). Sa faisabilité technique est établie avec notamment un taux de conversion en laparotomie faible, de l'ordre de 1 à 8% (7,15,16), corrélé à celui de 4.3% observé dans notre étude. Il s'agit cependant d'une technique assez complexe présentant des complications péri opératoires spécifiques, grevée d'une courbe d'apprentissage longue (17–21). Notre étude rétrospective fait état de 4.5% de plaies per opératoires, majoritairement représentées par les plaies vésicales (1.8%), ce qui est en corrélation avec les données de la littérature rapportant 0 à 10% de perforations vésicales (15,20,22–24). Claerhout et col. dans leur série prospective de 132 patientes ne rapportent aucune plaie vésicale (22), de même que Bacle et col. décrivent 1.8% de plaies per opératoires, mais aucune perforation vésicale dans une série de 501 procédures(15). Lorsqu'elle est diagnostiquée en per opératoire, une plaie vésicale doit être immédiatement suturée et l'étanchéité vaginale vérifiée à l'aide d'un test au bleu. La prothèse vésicale peut être mise en place et une sonde vésicale doit être laissée pendant 7 à 10 jours. Une étude a cependant mis en évidence deux érosions vésicales dans une série de 101 patientes, évènements rapportés à une plaie vésicale per opératoire (25), pouvant plaider pour la réalisation d'une cystoscopie post-opératoire systématique.

Les seules complications chirurgicales graves rapportées dans notre série sont les hémorragies secondaires à une plaie du pédicule épigastrique per opératoire avec une hémorragie nécessitant une transfusion et 3 reprises chirurgicales précoce en relation avec un

hémopéritoine et/ou un hématome pariétal expansif. Cette complication spécifique des procédures coelioscopiques survient dans environ 1/1000 interventions de coelioscopie gynécologique (26,27), et est rapportée à une fréquence de 0.25 à 1.2 % dans les plus larges séries de promontofixations (10,15,17,22,28). Certaines complications péri opératoires spécifiques des promontofixations coelioscopiques sont absentes de notre série. C'est le cas des plaies vasculaires de la bifurcation veineuse iliaque lors de la dissection du promontoire sacré. L'absence de survenue de cet événement dans notre étude pourrait être en relation avec un biais de sélection des patientes (les plaies vasculaire iliaques entraînant possiblement un abandon de la procédure de promontofixation et donc une absence de codage CCAM excluant la patiente de l'étude), mais aussi avec un recours relativement important aux conversions en laparotomie, voie vaginale ou technique de Kapandji-Dubuisson. L'absence d'accès sécurisé au promontoire représentait en effet la principale indication de conversion chirurgicale. La technique coelioscopique de Kapandji modifiée par Dubuisson (29) consistant en une suspension latérale des prothèse constitue à cet égard une alternative intéressante à la promontofixation, permettant d'éviter une conversion en laparotomie. Les spondylodiscites infectieuses post opératoires, absentes dans notre série, sont également relativement fréquentes dans certaines séries. Rozet et col.(10) rapportent un cas survenu pour 363 promontofixations, et Unger et col.(30) jusqu'à 5.6% en cas de procédure robot-assistée.

L'impact de l'expérience du chirurgien sur la survenue des complications per opératoires et sur le résultat anatomique/fonctionnel est une question de première importance, accentuée par l'expansion des techniques chirurgicales de correction du prolapsus et par la dimension médico-légale omniprésente en chirurgie fonctionnelle. La PFC est une intervention classée comme « moyennement difficile » (grade de difficulté 3/5) parmi les interventions urologiques par Guillonnet et col.(31), et son apprentissage nécessite un minimum de 20 à 30 procédures (18,20). Une étude menée par l'auteur sur la population présentée dans ce travail montre qu'il existe une importante différence de temps opératoire entre un chirurgien « senior » et un chirurgien « junior » (150 versus 204 minutes, $p=0.001$) mais que, sous réserve d'une

supervision de l'intervention par un chirurgien expérimenté, il n'existe pas de différence statistiquement significative sur le taux de complications péri opératoires ni le taux d'échec anatomique à court terme (17). Ces conclusions sont partagées par l'ensemble des auteurs ayant étudié la *learning curve* des promontofixations coelioscopiques, et plaident pour un apprentissage encadré dans des centres experts en cette technique (18–20,22). Avec l'avènement de la chirurgie robotisée, certaines équipes ont suggéré que l'apprentissage de la promontofixation serait facilité par rapport à la coelioscopie classique (32), mais plusieurs études prospectives comparatives ont montré une augmentation significative des plaies vésicales, des saignements per opératoires, des douleurs post opératoires et de la durée d'hospitalisation. La durée opératoire et le coût financier sont également supérieurs en cas de chirurgie robotisée. Les résultats fonctionnels à court et moyen terme sont superposables entre ces deux techniques (33–35). La place précise de la chirurgie robot-assistée dans le traitement du prolapsus génital reste à définir.

Notre étude rétrospective portant sur 491 patientes a montré un taux de correction anatomique de 94.9 % à 3 mois. L'ensemble des études publiées évaluant les résultats à court terme des PFC s'accordent avec un résultat excellent à 3-6 mois, de l'ordre de 95 à 100% de correction anatomique et autant d'efficacité fonctionnelle (7,10,15,22,36–38). Les données cliniques sont moins nombreuses et de qualité hétérogène concernant les évaluations à long terme. Elles reposent sur des études prospectives pour la plupart de faibles effectifs avec une attrition importante (2,13,25,34,39–42), ou des études rétrospectives uni centriques (16, 28,43, 44). Le suivi moyen s'échelonne jusqu'à 66 mois (43), la plupart des études prospectives présentant un suivi à deux ans. Notre travail montre un taux de ré intervention pour récurrence de prolapsus de 5.1%, au sein d'un groupe de 391 patientes (84% de l'effectif initial) avec un délai moyen de survenue de 33 mois pour un suivi moyen de 53 mois. 16.7% des patientes non ré opérées présentaient une persistance des symptômes de prolapsus pelvien. Cette étude peut être comparée avec la littérature disponible sur les résultats à long terme des PFC. Le corpus des études sur le sujet disponibles est présenté en **annexe 5**. L'étude de Deprest et

col. comparant l'utilisation de prothèses synthétiques et de xénoprothèses présente 100 promontofixations avec prothèse synthétique classique. Une évaluation clinique chez les deux tiers des patientes ayant eu une promontofixation avec mèche synthétique à 33 mois en moyenne présentent un succès anatomique (défini dans cette étude par un élément de prolapsus de grade POP-Q ≥ 2) de 66%, avec un taux de succès subjectif de 86.2%. 11% des patientes ont dû subir une nouvelle intervention, dont 6% de complications prothétiques. Dans un essai prospectif contrôlé randomisé comparant 53 PFC à une chirurgie prothétique vaginale, Maher et col. rapportent un taux de correction anatomique de 77% chez les patientes évaluées dans le bras promontofixation à 30 mois (45). 87% des patientes s'estimaient « satisfaites » par l'intervention, et aucune n'avait été ré opérée durant le suivi. Cette étude illustre la difficulté à définir le critère « succès » dans la chirurgie du prolapsus : la plupart des patientes présentant des récives cliniques demeurent « asymptomatiques », et seule une très faible partie d'entre elles subissent une nouvelle intervention. Plus récemment, Bacle et col. (15) ont apporté une importante contribution à la connaissance de l'évolution clinique après promontofixation. Une cohorte de 501 patientes a bénéficié d'une évaluation fonctionnelle par questionnaire après un suivi moyen de 21 mois. 86% des patientes s'estimaient « satisfaites » par la chirurgie, mais on notait un taux de ré intervention pour récurrence ou récive de prolapsus de 11.5%. Cette évaluation ne portait cependant que sur 69% des patientes opérées. Sergent et col. enfin, dans une étude prospective descriptive à 34 mois portant sur 119 patientes avec une évaluation clinique chez 97% d'entre elles rapportaient une correction anatomique dans 88% des cas. Concernant le suivi à très long terme, une seule étude prospective a été publiée. Ross, Preston et col. (41) ont suivi 51 patientes à 5 ans avec un taux de perdues de vue de 16 %. Le taux de correction anatomique était de 93%. Deux autres études rétrospectives affichent un suivi à 5 ans au sein de cohortes importantes. Higgs et col. ont évalué 140 patientes consécutives à 66 mois (73% d'évaluation fonctionnelle par questionnaires, 47% d'évaluation clinique du prolapsus résiduel). Les résultats étaient plus nuancés qu'à deux ans, avec plus d'un tiers des patientes présentant une récive clinique, en discordance avec un taux de satisfaction des

patientes de 79%. 16% des patientes avaient subi une nouvelle intervention au cours du suivi, dont 11% pour récurrence ou récurrence du prolapsus. Enfin, Sabbagh et col. (16) ont analysé 186 promontofixations coelioscopiques consécutives avec un suivi moyen de 60 mois. Chez les 71% de patientes évaluées, la correction anatomique était maintenue chez 92% des patientes pour un taux de satisfaction identique. 4.3% des patientes avaient subi une nouvelle intervention pour récurrence de prolapsus, ce qui est proche des résultats de notre étude avec un suivi moyen de 53 mois.

Notre étude s'est attachée à rechercher les facteurs de risque potentiels de ré intervention pour récurrence de prolapsus et toutes indications confondues. De façon inattendue, l'âge élevé lors de la chirurgie constitue un facteur protecteur des ré interventions, avec une diminution linéaire du taux de ré intervention global de 40% par décennie d'âge supplémentaire à l'intervention. Plusieurs études ont conclu à une augmentation du risque de récurrence de prolapsus liée à un âge élevé à l'intervention, en contradiction apparente avec nos résultats. Il s'agit probablement ici d'une limite de notre étude liée à un biais de mesure. Notre critère de mesure est en effet la ré intervention et non la récurrence de prolapsus, et il est probable que les indications de ré intervention pour récurrence de prolapsus chez une patiente déjà traitée diminuent avec l'âge, de par l'impact fonctionnel du prolapsus (sexuel, professionnel...) plus limité chez une femme âgée, et d'autre part par une réticence médicale à proposer une nouvelle intervention chez une patiente âgée avec un échec chirurgical premier. Une solution « intermédiaire » comme la pose d'un pessaire peut logiquement paraître plus adaptée et limiter la réalisation d'une nouvelle chirurgie.

Un apport intéressant de notre étude est la mise en évidence d'un effet protecteur de l'hystérectomie concomitante à la promontofixation sur les ré interventions d'indication globale et pour récurrence de prolapsus (HR [IC95%] respectivement 0.371 [0.199-0.693] et 0.395 [0.145-1.073] en analyse multi variée). Notre équipe a pour habitude de proposer systématiquement la réalisation d'une hystérectomie subtotale lors d'une promontofixation chez les patientes ménopausées ou ayant complété leur désir de grossesse. Les raisons en sont la

facilité technique, en s'affranchissant de l'étape de passage de la prothèse antérieure à travers le ligament large, et l'apport théorique de récentes études de biomécaniques suggérant que le point de tension maximal lors d'une promontofixation est situé sur la face postérieure du col utérin (mimant ainsi le rôle des ligaments utero-sacrés) (46,47). La réalisation d'une hystérectomie subtotale permet d'arrimer solidement des prothèses dans le col sectionné (par tackers, notamment) et pourrait expliquer un plus faible taux de récurrences de prolapsus. A l'instar de la plupart des équipes réalisant des PFC, nous pensons qu'une hystérectomie totale doit être évitée en dehors des situations où l'ablation du col est indispensable (dysplasies, cancer...). Ce geste est en effet associé à un risque de récurrence de prolapsus du fond vaginal et surtout à un risque accru d'exposition prothétique scientifiquement bien documenté (48,49). L'âge élevé et l'hystérectomie concomitante étant deux facteurs protecteurs de ré intervention globale et pour prolapsus, il est important de savoir si ces deux facteurs sont indépendants ou liés. Il existe trois arguments principaux en faveur de l'indépendance de ces facteurs : premièrement, il n'est pas observé de différence significative d'âge des patientes dans le groupe hystérectomie concomitante versus absence d'hystérectomie (respectivement 53.1 ± 0.8 versus 51.7 ± 0.5 , $p=0.14$, test t de student). Deuxièmement, la significativité de ces facteurs de risque persiste en analyse multi-variée, ce qui signifie que chacun de ces facteurs explique de façon indépendante une partie des ré interventions. Troisièmement, il existe une relation âge-effet avec une augmentation linéaire des ré interventions selon le degré d'âge, en faveur d'un effet propre de l'âge indépendant de l'hystérectomie.

Une autre question récurrente en matière de chirurgie du prolapsus est celle des complications prothétiques. Dans certaines séries étudiées, les ré interventions sont autant, voire davantage, justifiées par la survenue de complications prothétiques que par une récurrence du prolapsus (16,22,39–44,50). Avec un taux de ré intervention pour complication prothétique de 2,8% (dont 1,8% d'expositions vaginales) survenant en moyenne 22 mois après la promontofixation cœlioscopique, notre étude rapporte un taux moindre que ceux des études avec 5 ans de suivi de Higgs et col (9% d'érosions vaginales avec 5% de ré interventions), de

Ross et col. (9% d'expositions vaginales et 4.5% de ré interventions) et de Sabbagh et col. (3.7% d'expositions vaginales ré opérées). Granese et col. proposent une étude prospective avec un suivi intermédiaire de 43 mois qui présente un taux d'exposition vaginale ré opérée de 0.7%. Notre étude ne permettait cependant d'explorer que les complications prothétiques ayant nécessité une nouvelle intervention chirurgicale avec hospitalisation (complication de grade III de la classification de Dindo), et donc sous-estime l'incidence réelle de survenue des expositions vaginales ; les études pré citées rapportent en effet un rapport d'environ deux à trois expositions vaginales diagnostiquées pour une ré intervention (10,22,34,42–44). A l'heure des controverses scientifiques et médico-légales concernant l'utilisation de matériel prothétique, nos données restent largement en faveur d'un impact limité du matériel prothétique dans les ré interventions après promontofixation. Il est néanmoins important de considérer les situations à risque potentiel de complication prothétique, et notamment d'exposition vaginale de la prothèse antérieure. Notre étude a notamment montré une implication potentielle du diabète dans la survenue d'une complication prothétique avec un HR de 5.848 IC 95% [1.550-22.068]. Cette donnée a déjà été mise en évidence dans une méta-analyse publiée en 2015 portant sur 7084 patientes issues de 85 études portant sur des procédures chirurgicales avec mise en place de matériel prothétique (dont chirurgie d'incontinence urinaire, chirurgie vaginale et voie haute du prolapsus) (51). Le diabète y constituait un facteur de risque d'exposition prothétique avec une augmentation de risque de 1.87, 95% CI [1.35-2.57], au même titre que le tabagisme actif (non mis en évidence dans notre étude), la multiparité la prise d'un traitement hormonal substitutif. D'autres études soulignent l'impact potentiel des prothèses en polyester (11) et incitent à l'utilisation de prothèses en polypropylène. Notre étude ne permettait pas d'explorer ce point, car les prothèses en polyester étaient très largement utilisées dans notre centre avant 2009 et de façon marginale ensuite, ce qui introduisait un facteur de confusion chronologique limitant l'étude du type de prothèses dans notre série. La question de l'impact de l'hystérectomie concomitante dans la survenue d'une exposition prothétique est également fréquemment soulevée dans la littérature, et non retrouvé dans notre étude concernant les ré interventions

pour complication prothétique. Si il est établi que la réalisation d'une hystérectomie totale constitue un facteur de risque d'exposition prothétique vaginale (48,49), des données consistantes sont en faveur d'une non implication des hystérectomies subtotaux dans la survenue des complications prothétiques (50,48,52). Stepanian et col.(50) nuancent cependant la conclusion de leur propre étude portant sur une cohorte de 402 patientes et concluant à une absence d'impact de l'hystérectomie en soulignant qu'un manque de puissance des études pourrait être à l'origine de l'absence de lien démontré. La récente méta-analyse de Deng (51) conclut certes à un impact global de l'hystérectomie dans la survenue des expositions prothétiques vaginales avec un OR 1.46, 95% CI [1.03-2.07], mais il faut rappeler que cette étude s'intéresse à un ensemble de procédures prothétiques hétérogènes et n'évalue pas l'impact précis du type d'hystérectomie. L'analyse en sous-groupe des chirurgies prothétiques indiquées par une cure de prolapsus ne montrait d'ailleurs pas d'impact de l'hystérectomie concomitante dans la survenue d'expositions vaginales.

La chirurgie de l'incontinence urinaire (IU) et de ses complications constituait la première indication de ré intervention après PFC, avec 5.3% des patientes réopérées dans un délai moyen de 23.3 mois. Dans notre population, 11% des patientes opérées avaient déjà un antécédent de chirurgie d'IU, 50.7% présentaient une IU pré opératoire et 30.4% bénéficiaient d'un geste de chirurgie d'IU concomitante à la PFC. Aucun des facteurs de risque potentiels étudiés n'influaient sur la survenue d'un ré intervention pour chirurgie d'IU (notamment l'existence d'une incontinence urinaire pré opératoire ou la réalisation d'une cure d'incontinence urinaire concomitante à la PFC). Ce taux est inférieur celui décrit par Rozet et col. qui rapportent 6.6% de ré intervention pour IU ou complication d'IU à seulement 14 mois de suivi moyen. Higgs et col. retrouvent 11% de ré intervention pour IU en moyenne 60 mois après PFC, et soulignent que pour 2 patientes traitées pour IU de façon concomitante, une patiente voit se dégrader ses symptômes urinaires. Après chirurgie pour prolapsus, la survenue de troubles mictionnels est extrêmement fréquente. En cas d'IU masquée pré existante, le risque de décompensation

d'incontinence après cure de prolapsus par PFC peut atteindre 50%, La réalisation d'une chirurgie d'IU concomitante à la cure de prolapsus est à discuter en cas d'IU patente ou démasquée à l'examen pré opératoire, avec une amélioration statistique des symptômes d'IU mais une augmentation des difficultés de vidange vésicale et une augmentation des ré interventions (troubles de vidange et complications liées aux prothèses) (2,53). Il n'est actuellement pas recommandé de réaliser systématiquement de cure d'IU lors d'une chirurgie de prolapsus. L'indication reste le fait du chirurgien après une information de la patiente sur les risques de ré intervention, soit pour IU soit pour complication de chirurgie d'IU, en insistant sur la fréquence de survenue des troubles.

Il existe un débat médical intense quant aux indications précises des techniques chirurgicales de cure du prolapsus. Les techniques, historiques, de réparation non prothétiques par voie vaginale ont fait la preuve de leur efficacité et de leur bonne tolérance à court et moyen terme, mais sont prises en défaut de par leur taux de récurrence du prolapsus élevé à long terme, pouvant atteindre 30 à 50% (2). L'apparition des techniques prothétiques, notamment par voie vaginale dans les années 90, a permis de réduire de façon significative les récurrences de prolapsus, mais s'accompagnent d'un taux de ré intervention global plus élevé que les techniques historiques, notamment par la survenue de complications liées aux prothèses, posées par voie haute ou vaginale (2,54). Une seule étude randomisée publiée a comparé les réparations prothétiques vaginales par Prolift® aux promontofixations coelioscopiques dans la cure du prolapsus apical (45). Maher et col. y concluent à une supériorité de la promontofixation en termes de succès anatomique à deux ans (77% versus 43%), de ré interventions (5% versus 22%) et de satisfaction des patientes. Le registre français déclaratif des complications de la chirurgie du prolapsus Gynersiq (55) est, lui, en faveur d'un taux global de complications identique entre chirurgie vaginale et abdominale (toutes techniques incluses), mais d'un taux de complications prothétiques plus important dans le groupe chirurgie vaginale. Un essai randomisé français comparant réparation de cystocèle par promontofixation ou kit prothétique

vaginal est actuellement en cours (56) et permettra probablement de préciser encore d'avantage les places respectives de ces deux techniques. Notre étude n'était évidemment pas *designée* pour comparer promontofixations coelioscopiques et chirurgie vaginale prothétique. Néanmoins, il est intéressant de la comparer avec les données publiées par De Landsheere et col.(3), étude menée dans le même service et ayant servi de modèle à cette thèse. Les patientes traitées pour prolapsus par une réparation prothétique trans vaginale de type Prolift® dans le service de chirurgie gynécologique de l'hôpital Jeanne de Flandre ont été rappelées pour évaluer le taux de ré intervention à long terme. L'étude portait sur 600 patientes avec un suivi moyen de 3 ans (contre 4 ans dans notre étude) et un taux de réponse de 87.3% (84% dans notre étude). La population était plus âgée avec 63 ans en moyenne à l'intervention (contre 52 ans dans notre étude), avec deux fois plus d'antécédents d'hystérectomie (21% versus 11%) et 18% de chirurgie préalable pour prolapsus (contre 11% dans notre étude). Le taux de ré intervention globale à 3 ans était de 11.6% contre 13.2% dans notre étude (en incluant les ré interventions pour hystérectomie pour motifs autres que statique pelvienne). Le taux de chirurgie pour récurrence du prolapsus était de 3% (versus 5.1%), avec un délai moyen de survenue était de 23 mois (versus 33 mois), Les ré interventions pour complications prothétiques survenaient chez 3.6% des patientes en moyenne après 15 mois (versus 2.8% en moyenne à 22 mois), dont 2.8% d'expositions vaginales (contre 1.8%). La ré intervention pour IU ou complication de chirurgie d'IU était la première cause de ré intervention, avec 6.9% en moyenne après 13 mois (contre 5.3% après 23 mois). Si il n'est pas possible de tirer de conclusion statistique de cette comparaison en raison de l'hétérogénéité des populations et la différence de suivi, on note cependant que le taux de ré intervention est proche entre les deux techniques, que la chirurgie d'IU constitue la première cause de ré intervention à long terme, et que le taux de complications prothétique est plus important dans l'étude Prolift ® malgré un suivi plus court, ce qui est plutôt dans le sens des données rapportées par le registre Gynerisq (55). Une comparaison entre les deux études avec ajustement sur les facteurs de confusion

potentiels entre populations en limitant le suivi à 3 ans dans le groupe promontofixation pourrait apporter des éléments de réflexion tangibles dans la comparaison des deux techniques.

Notre étude présente des forces et des faiblesses évidentes. Tout d'abord, il s'agit d'une des plus grandes séries de promontofixations coelioscopiques parmi celles publiées, avec la série de Bacle et col. (15), celle de Rozet et col. (10) et celle de Stepanian et col. (50). Son caractère uni centrique et le recueil effectué exhaustivement par la même personne permettent l'homogénéité des données. Les procédures sont réalisées sur une période relativement récente (2003-2013) dans une équipe déjà entraînée à cette technique (38), ce qui permet théoriquement de limiter l'effet « *learning curve* ». La procédure de rappel permet d'obtenir des informations sur les ré interventions chez 84.2% des patientes, et la population contactée est comparable à celle des perdues de vue, ce qui limite les biais d'attrition. Les informations sur les ré interventions sont obtenues de façon prospective, ce qui limite la sous-estimation liée à l'exploitation de données rétrospectives. Les résultats obtenus sur les taux de ré interventions sont proches de ceux décrits dans la littérature sur des populations plus faibles ou avec des durées de suivi inférieures, permettant ainsi d'étoffer le corpus des connaissances sur les promontofixations. Le critère de jugement principal, la ré intervention, est simple, peu sujet à interprétation de la part du patient au cours de l'interrogatoire téléphonique. Il permet d'apporter une information précise au clinicien sur les taux de complications « sérieuses », et celui-ci peut la retransmettre de façon simple et compréhensible au patient en consultation pré opératoire. Il constitue également un élément de réflexion en terme d'économie de la santé, le prolapsus pelvien constituant un problème de santé publique (1). Enfin, l'analyse des facteurs de risque confirme l'incidence plus élevée des complications prothétiques chez les patientes diabétiques, ce qui doit conduire à peser les indications d'introduction de prothèses dans cette sous population. Les faiblesses de cette étude sont également nombreuses. Tout d'abord, la majorité du recueil d'information est réalisée de façon rétrospective, avec de potentiels biais d'évaluation (notamment sous-évaluation des complications péri opératoires et du résultat anatomique à

court terme). Le recueil des promontofixations s'effectuant via les codes CCAM, il est très probable que certains actes chirurgicaux initialement prévus comme PFC aient été convertis vers d'autres actes (chirurgie voie basse notamment) en raison de complications per opératoires ou de difficultés chirurgicales. C'est le cas pour au moins une patiente ayant présenté une plaie de la bifurcation veineuse lors de la dissection du promontoire nécessitant une laparo conversion pour hémostase, mais absente de cette étude car non cotée comme PFC. D'autres complications ont ainsi pu être sous estimées par ce biais de mesure. Un biais de mesure est également présent en termes de mesure du prolapsus pré opératoire. La classification POP-Q est simplifiée en 4 grades d'après l'examen des dossiers cliniques pré opératoires et notre étude ne reprend pas les mesures chiffrées des différents points anatomiques du prolapsus pelvien. Il existe une possible confusion avec d'autres classifications telle la classification française ou celle de Baden et Walker (57). Le critère de mesure qu'est la ré intervention peut être jugé imprécis pour le clinicien, car il ne décrit pas le résultat anatomique ou fonctionnel et ne prend en compte que les patientes suffisamment gênées pour s'engager dans une nouvelle intervention. Il faut cependant garder à l'esprit que c'est presque toujours une gêne non tolérable pour la patiente qui indique l'intervention initiale comme celles pour récurrence ou complication, et qu'*in fine* mesurer les ré interventions revient à mesurer la gêne fonctionnelle intense pour la patiente. L'imprécision du critère ré intervention est particulièrement évidente pour les troubles urinaires, puisque les options thérapeutiques non chirurgicales sont nombreuses en cas de troubles mictionnels (rééducation, médicaments anticholinergiques, auto-sondages...). La plupart des études de bonne qualité proposent également une évaluation pré et post opératoire par questionnaire (centré sur la gêne liée au prolapsus, les troubles mictionnels, digestifs...), ce qui ne constitue pas une habitude dans notre centre hospitalier. En l'absence d'évaluation par questionnaire pré opératoire, il ne paraissait pas judicieux d'intégrer un questionnaire standardisé à l'interview téléphonique, mais ceci constitue une faiblesse de notre étude. L'impact social, professionnel, sexuel du prolapsus n'est ainsi pas mesurable dans cette étude. Enfin, une limitation statistique de notre étude est

constituée par la nécessité de regrouper les évènements en catégories (complications prothétiques ou complications d'IU) afin d'avoir suffisamment d'évènements pour étudier un éventuel lien entre ré intervention et facteurs de risque potentiels. Regrouper les évènements permet d'observer un lien statistique mais limite la pertinence et l'extrapolation clinique.

CONCLUSION

Notre étude rétrospective a permis d'établir un taux de ré intervention 4 ans après promontofixation coelioscopique de 12.5%. La première cause de ré intervention est constituée par la chirurgie de l'incontinence urinaire et ses complications, puis par les récurrences de prolapsus et enfin par les complications prothétiques. Ces données sont en accord avec celles retrouvées dans la littérature pour des durées de suivi équivalentes, et vont dans le sens d'un taux global de ré intervention équivalent à la voie basse prothétique, pour un taux de complication prothétique plus faible. Ces données peuvent servir de base à une information pré opératoire des patientes et participer à la décision thérapeutique. La diminution significative des ré interventions pour récurrence de prolapsus en cas de réalisation d'hystérectomie concomitante est en apparence contradiction avec d'autres résultats publiés, et devrait inciter à la réalisation d'essais comparatifs.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Walker GJA, Gunasekera P. Pelvic organ prolapse and incontinence in developing countries: review of prevalence and risk factors. *Int Urogynecology J*. févr 2011;22(2):127-35.
2. Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;4:CD004014.
3. De Landsheere L, Ismail S, Lucot J-P, Deken V, Foidart J-M, Cosson M. Surgical intervention after transvaginal Prolift mesh repair: retrospective single-center study including 524 patients with 3 years' median follow-up. *Am J Obstet Gynecol*. janv 2012;206(1):83.e1-7.
4. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. juill 1996;175(1):10-7.
5. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. août 2004;240(2):205-13.
6. Wattiez A, Canis M, Mage G, Pouly JL, Bruhat MA. Promontofixation for the treatment of prolapse. *Urol Clin North Am*. févr 2001;28(1):151-7.
7. Cosson M, Rajabally R, Bogaert E, Querleu D, Crepin G. Laparoscopic Sacrocolpopexy, Hysterectomy, and Burch Colposuspension: Feasibility and Short-Term Complications of 77 Procedures. *JSLS*. 2002;6(2):115-9.
8. Fox SD, Stanton SL. Vault prolapse and rectocele: assessment of repair using sacrocolpopexy with mesh interposition. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. nov 2000;107(11):1371-5.
9. Culligan PJ, Murphy M, Blackwell L, Hammons G, Graham C, Heit MH. Long-term success of abdominal sacral colpopexy using synthetic mesh. *Am J Obstet Gynecol*. déc 2002;187(6):1473-80; discussion 1481-2.
10. Rozet F, Mandron E, Arroyo C, Andrews H, Cathelineau X, Mombet A, et al. Laparoscopic sacral colpopexy approach for genito-urinary prolapse: experience with 363 cases. *Eur Urol*. févr 2005;47(2):230-6.
11. Deffieux X, Savary D, Letouzey V, Sentilhes L, Agostini A, Mares P, et al. [Prevention of the complications related to the use of prosthetic meshes in prolapse surgery: guidelines for clinical practice - literature review]. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. déc 2011;40(8):827-50.
12. Nosti PA, Umoh Andy U, Kane S, White DE, Harvie HS, Lowenstein L, et al. Outcomes of abdominal and minimally invasive sacrocolpopexy: a retrospective cohort study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. févr 2014;20(1):33-7.
13. Freeman RM, Pantazis K, Thomson A, Frappell J, Bombieri L, Moran P, et al. A randomised controlled trial of abdominal versus laparoscopic sacrocolpopexy for the treatment of post-hysterectomy vaginal vault prolapse: LAS study. *Int Urogynecology J*. mars 2013;24(3):377-84.
14. Coolen A-LWM, van Oudheusden AMJ, van Eijndhoven HWF, van der Heijden TPFM, Stokmans RA, Mol BWJ, et al. A Comparison of Complications between Open Abdominal Sacrocolpopexy and Laparoscopic Sacrocolpopexy for the Treatment of Vault Prolapse. *Obstet Gynecol Int*. 2013;2013:528636.
15. Bacle J, Papatsoris AG, Bigot P, Azzouzi A-R, Brychaet P-E, Piussan J, et al. Laparoscopic promontofixation for pelvic organ prolapse: a 10-year single center experience in a series of 501 patients. *Int J Urol Off J Jpn Urol Assoc*. déc 2011;18(12):821-6.

16. Sabbagh R, Mandron E, Piussan J, Brychaert PE, Tu LM. Long-term anatomical and functional results of laparoscopic promontofixation for pelvic organ prolapse. *BJU Int.* sept 2010;106(6):861-6.
17. Vandendriessche D, Giraudet G, Lucot J-P, Béhal H, Cosson M. Impact of laparoscopic sacrocolpopexy learning curve on operative time, perioperative complications and short term results. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* août 2015;191(84-89).
18. Claerhout F, Verguts J, Werbrouck E, Veldman J, Lewi P, Deprest J. Analysis of the learning process for laparoscopic sacrocolpopexy: identification of challenging steps. *Int Urogynecology J.* sept 2014;25(9):1185-91.
19. Akladios CY, Dautun D, Saussine C, Baldauf JJ, Mathelin C, Wattiez A. Laparoscopic sacrocolpopexy for female genital organ prolapse: establishment of a learning curve. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* avr 2010;149(2):218-21.
20. Mustafa S, Amit A, Filmar S, Deutsch M, Netzer I, Itskovitz-Eldor J, et al. Implementation of laparoscopic sacrocolpopexy: establishment of a learning curve and short-term outcomes. *Arch Gynecol Obstet.* oct 2012;286(4):983-8.
21. Kantartzis K, Sutkin G, Winger D, Wang L, Shepherd J. Introduction of laparoscopic sacral colpopexy to a fellowship training program. *Int Urogynecology J.* nov 2013;24(11):1877-81.
22. Claerhout F, De Ridder D, Roovers JP, Rommens H, Spelzini F, Vandenbroucke V, et al. Medium-term anatomic and functional results of laparoscopic sacrocolpopexy beyond the learning curve. *Eur Urol.* juin 2009;55(6):1459-67.
23. Paraiso MFR, Walters MD, Rackley RR, Melek S, Hugney C. Laparoscopic and abdominal sacral colpopexies: a comparative cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* mai 2005;192(5):1752-8.
24. Gadonneix P, Ercoli A, Salet-Lizée D, Cotelle O, Bolner B, Van Den Akker M, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy with two separate meshes along the anterior and posterior vaginal walls for multicompartiment pelvic organ prolapse. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* févr 2004;11(1):29-35.
25. Sarlos D, Kots L, Ryu G, Schaer G. Long-term follow-up of laparoscopic sacrocolpopexy. *Int Urogynecology J.* sept 2014;25(9):1207-12.
26. Chapron C, Querleu D, Bruhat MA, Madelenat P, Fernandez H, Pierre F, et al. Surgical complications of diagnostic and operative gynaecological laparoscopy: a series of 29,966 cases. *Hum Reprod Oxf Engl.* avr 1998;13(4):867-72.
27. Leonard F, Lecuru F, Rizk E, Chasset S, Robin F, Taurelle R. Perioperative morbidity of gynecological laparoscopy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1 févr 2000;79(2):129-34.
28. Rivoire C, Botchorishvili R, Canis M, Jardon K, Rabischong B, Wattiez A, et al. Complete laparoscopic treatment of genital prolapse with meshes including vaginal promontofixation and anterior repair: a series of 138 patients. *J Minim Invasive Gynecol.* déc 2007;14(6):712-8.
29. Eperon I, Luyet C, Yaron M, Dubuisson J, Dubuisson J-B. [Laparoscopic management of genital prolapse by lateral suspension using mesh: a series of 377 patients]. *Rev Médicale Suisse.* 26 oct 2011;7(314):2084, 2086-8.
30. Unger CA, Paraiso MFR, Jelovsek JE, Barber MD, Ridgeway B. Perioperative adverse events after minimally invasive abdominal sacrocolpopexy. *Am J Obstet Gynecol.* 1 août 2014;
31. Guillonneau B, Abbou CC, Doublet JD, Gaston R, Janetschek G, Mandressi A, et al. Proposal for a « European Scoring System for Laparoscopic Operations in Urology ». *Eur Urol.* juill 2001;40(1):2-6; discussion 7.

32. Akl MN, Long JB, Giles DL, Cornella JL, Pettit PD, Chen AH, et al. Robotic-assisted sacrocolpopexy: technique and learning curve. *Surg Endosc.* oct 2009;23(10):2390-4.
33. Anger JT, Mueller ER, Tarnay C, Smith B, Stroupe K, Rosenman A, et al. Robotic compared with laparoscopic sacrocolpopexy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* janv 2014;123(1):5-12.
34. Paraiso MFR, Jelovsek JE, Frick A, Chen CCG, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* nov 2011;118(5):1005-13.
35. Serati M, Bogani G, Sorice P, Braga A, Torella M, Salvatore S, et al. Robot-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Urol.* août 2014;66(2):303-18.
36. Perez T, Crochet P, Descargues G, Tribondeau P, Soffray F, Gadonneix P, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy for management of pelvic organ prolapse enhances quality of life at one year: a prospective observational study. *J Minim Invasive Gynecol.* déc 2011;18(6):747-54.
37. Sarlos D, Brandner S, Kots L, Gyax N, Schaer G. Laparoscopic sacrocolpopexy for uterine and post-hysterectomy prolapse: anatomical results, quality of life and perioperative outcome-a prospective study with 101 cases. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* oct 2008;19(10):1415-22.
38. Cosson M, Bogaert E, Narducci F, Querleu D, Crépin G. [Laparoscopic sacral colpopexy: short-term results and complications in 83 patients]. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* déc 2000;29(8):746-50.
39. Deprest J, De Ridder D, Roovers J-P, Werbrouck E, Coremans G, Claeerhout F. Medium term outcome of laparoscopic sacrocolpopexy with xenografts compared to synthetic grafts. *J Urol.* nov 2009;182(5):2362-8.
40. North CE, Ali-Ross NS, Smith ARB, Reid FM. A prospective study of laparoscopic sacrocolpopexy for the management of pelvic organ prolapse. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* août 2009;116(9):1251-7.
41. Ross JW, Preston M. Laparoscopic sacrocolpopexy for severe vaginal vault prolapse: five-year outcome. *J Minim Invasive Gynecol.* juin 2005;12(3):221-6.
42. Sergent F, Resch B, Loisel C, Bisson V, Schaal J-P, Marpeau L. Mid-term outcome of laparoscopic sacrocolpopexy with anterior and posterior polyester mesh for treatment of genito-urinary prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* juin 2011;156(2):217-22.
43. Higgs PJ, Chua H-L, Smith ARB. Long term review of laparoscopic sacrocolpopexy. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* août 2005;112(8):1134-8.
44. Price N, Slack A, Jackson SR. Laparoscopic sacrocolpopexy: an observational study of functional and anatomical outcomes. *Int Urogynecology J.* janv 2011;22(1):77-82.
45. Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, Nichlos CJ, Hickey KV, O'Rourke P. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol.* avr 2011;204(4):360.e1-7.
46. Rubod C, Brieu M, Cosson M, Rivaux G, Clay J-C, de Landsheere L, et al. Biomechanical properties of human pelvic organs. *Urology.* avr 2012;79(4):968.e17-22.
47. Chen Z-W, Joli P, Feng Z-Q, Rahim M, Pirró N, Bellemare M-E. Female patient-specific finite element modeling of pelvic organ prolapse (POP). *J Biomech.* 21 janv 2015;48(2):238-45.
48. Stepanian AA, Miklos JR, Moore RD, Mattox TF. Risk of mesh extrusion and other mesh-related complications after laparoscopic sacral colpopexy with or without concurrent laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: experience of 402 patients. *J Minim Invasive Gynecol.* avr 2008;15(2):188-96.

49. Deng T, Liao B, Luo D, Shen H, Wang K. Risk factors for mesh erosion after female pelvic floor reconstructive surgery: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int.* 24 avr 2015;
50. Tan-Kim J, Menefee SA, Lubner KM, Nager CW, Lukacz ES. Prevalence and risk factors for mesh erosion after laparoscopic-assisted sacrocolpopexy. *Int Urogynecology J.* févr 2011;22(2):205-12.
51. Cundiff GW, Varner E, Visco AG, Zyczynski HM, Nager CW, Norton PA, et al., Pelvic Floor Disorders Network. Risk factors for mesh/suture erosion following sacral colpopexy. *Am J Obstet Gynecol.* déc 2008;199(6):688.e1-5.
52. Nosti PA, Lowman JK, Zollinger TW, Hale DS, Woodman PJ. Risk of mesh erosion after abdominal sacral colpoperineopexy with concomitant hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* nov 2009;201(5):541.e1-4.
53. Van der Ploeg JM, van der Steen A, Oude Rengerink K, van der Vaart CH, Roovers JP. Prolapse surgery with or without stress incontinence surgery for pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* avr 2014;121(5):537-47.
54. Siddiqui NY, Grimes CL, Casiano ER, Abed HT, Jeppson PC, Olivera CK, et al., Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group. Mesh sacrocolpopexy compared with native tissue vaginal repair: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol.* janv 2015;125(1):44-55.
55. 35 èmes journées de la SIFUD-PP. Registre de morbi-mortalité après chirurgie du prolapsus parmi des chirurgiens gynécologues français. Résultats préliminaires sur les 3327 premières interventions. 2012.
56. Lucot J-P, Fritel X, Debodinance P, Bader G, Cosson M, Giraudet G, et al., GROG (groupe de recherche en gynécologie et obstétrique). [PROSPERE randomized controlled trial: laparoscopic sacropexy versus vaginal mesh for cystocele POP repair]. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* juin 2013;42(4):334-41.
57. Baden WF, Walker TA. Genesis of the vaginal profile: a correlated classification of vaginal relaxation. *Clin Obstet Gynecol.* déc 1972;15(4):1048-54.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre d'information adressée aux patientes

Complications à long terme des promontofixations coelioscopiques

« Vous êtes invitée à participer à un projet de recherche. Avant d'accepter d'y participer, il est important de prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Cette fiche d'information décrit le but du projet de recherche, les procédures, les avantages et inconvénients, les risques et les précautions qui seront prises pour les éviter. Il décrit également les procédures alternatives qui vous sont disponibles, de même qu'il précise votre droit de mettre fin à votre participation à tout moment. Le présent document peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. N'hésitez pas à contacter le responsable du projet de recherche pour obtenir des explications supplémentaires. »

Nom du responsable de l'étude : Dr Vandendriessche

Sous la direction du Professeur Michel Cosson

Coordonnées téléphoniques : secrétariat du professeur Cosson 03 20 44 65 84

Adresse électronique (mail) : David Vandendriessche : vdddv@live.fr

Professeur Cosson : michel.cosson@chru-lille.fr

Objectifs de la recherche

L'étude actuelle s'intéresse à un type précis de chirurgie du prolapsus, les promontofixations par voie coelioscopique. Notre objectif est de rechercher les complications à long terme survenues suite à une promontofixation coelioscopique réalisée dans notre service. Nous étudions particulièrement toutes les complications ayant nécessité une nouvelle intervention chirurgicale : retrait de prothèse, nouvelle cure de prolapsus, occlusion digestive... L'objectif est de disposer de données fiables sur ce type de chirurgie afin d'informer les patientes qui doivent se faire opérer sur le taux de succès et les potentielles complications à long terme.

Toutes les patientes ayant bénéficié d'une promontofixation coelioscopique dans notre service de chirurgie gynécologique de l'hôpital Jeanne de Flandre (Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille) entre 1998 et 2013 sont invitées à participer à cette étude.

Votre participation à ce projet de recherche ne vous fait courir aucun risque sur le plan médical.

Il est entendu que votre participation à ce projet de recherche est tout à fait volontaire. Vous restez, à tout moment, libre d'y mettre fin sans avoir ni à motiver votre décision ni à subir de préjudice de quelque nature que ce soit. Le retrait de votre participation n'affectera d'aucune façon les services ou les traitements ultérieurs qui vous seront offerts. En cas de retrait de votre part au projet de recherche, les données qui vous concernent pourront être détruites à votre demande.

Confidentialité des données de recherche

« Les renseignements personnels vous concernant seront gardés confidentiels dans les limites prévues par la loi. Ils seront codifiés (numéro de code et/ou vos initiales) et gardés par le chercheur responsable. Seuls les responsables du projet de recherche auront accès à vos données qui seront conservées pendant 30 ans et détruites à la fin de ce délai. Un traitement de vos données personnelles va être mis en oeuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. En cas de présentation des résultats de cette recherche ou de publication dans des revues spécialisées, rien ne pourra permettre de vous identifier ou de vous retracer. »

En signant, la patiente confirme simplement qu'elle a bien été informée.

Signature de la participante _____

L'investigateur atteste qu'il a expliqué à la participante toutes les incidences de sa participation au projet de recherche.

« Par la présente, je certifie que la participante pressentie à ce projet de recherche a été informée de la nature du projet de recherche, des exigences, des avantages et inconvénients, des risques relatifs à ce projet de recherche, ainsi que des autres traitements possibles dans son cas. Aucun problème de santé, aucune barrière linguistique, ni aucun problème au niveau de l'instruction ne semble l'avoir empêché de comprendre ses implications en tant que participant à ce projet de recherche. »

« Je, soussigné, Docteur David Vandendriessche certifie avoir expliqué à la signataire intéressée les implications de la présente étude, avoir répondu aux questions qu'elle m'a posées et lui avoir clairement indiqué qu'elle reste à tout moment libre de mettre un terme à sa participation à ce projet de recherche.

Signature de l'investigateur _____ Date :

Annexe 2 : Lettre de rappel et questionnaire postal en cas d'échec de contact téléphonique

Madame,

Vous avez été opérée dans notre service de gynécologie en d'une promontofixation par coelioscopie (chirurgie du prolapsus).

Nous effectuons actuellement un rappel post opératoire des patientes afin de connaître des éventuelles ré interventions ou complications qui seraient survenues depuis cette chirurgie. Nous n'avons pas réussi à vous contacter par téléphone, aussi vous trouverez au verso un court questionnaire afin d'évaluer l'efficacité de cette intervention ainsi qu'une notice d'information. Nous vous remercions de nous le retourner rempli et signé dans l'enveloppe timbrée ci-jointe.

Votre participation est importante pour permettre de mieux connaître les indications précises de chirurgie du prolapsus et les taux de complications. Cependant, votre participation n'est absolument pas obligatoire et ne modifiera pas votre suivi médical en cas de refus de participer.

Veillez agréer nos salutations distinguées,

Dr D.Vandendriessche,
Investigateur de l'étude

Pr M. Cosson,
Coordinateur de l'étude.

QUESTIONNAIRE

(Entourez les réponses vous correspondant)

Depuis votre intervention pour chirurgie du prolapsus par promontofixation coelioscopique, avez-vous dû être réopérée :

Pour un nouveau prolapsus ? **OUI** **NON**

Pour une complication liée au prolapsus (prothèse exposée, douleurs, occlusion digestive...)

OUI **NON**

Détails :

Pour incontinence urinaire **OUI** **NON**

Si vous avez dû être de nouveau opérée :

Dans quel hôpital a eu lieu l'intervention ?

En quelle année ?

Quel type d'intervention était-ce ?

Quel est le nom du chirurgien qui a réalisé cette nouvelle intervention ?

Nous autorisez-vous à récupérer le compte-rendu opératoire de cette intervention afin de connaître sa nature exacte ?

OUI **NON**

Actuellement, avez-vous encore la sensation d'avoir un prolapsus (pesanteur vaginale, « boule » qui s'extériorise...)

OUI **NON**

Détails :

Annexe 3: Principales études évaluant l'efficacité à moyen et long terme des promontofixations coelioscopiques avec prothèse synthétique

Auteur	Année	Type d'étude	N	Suivi	% évaluation	% succès	Complications prothétiques
Rozet et col.	2004	Rétrospectif descriptif	363	14 mois	89% fonctionnelle et anatomique	96% succès anatomique 96% taux de satisfaction	1.5% complications prothétiques 0.9% expositions vaginales
Higgs et col.	2005	Rétrospectif Descriptif	140	66 mois	73% fonctionnelle 47% clinique	79% « améliorées/guéries » 62% succès anatomique 16% ré intervention globales 11% ré interventions pour POP	9% érosions vaginales 5% ré interventions
Ross et col.	2005	Prospectif descriptif	51	60 mois	84% clinique	93% correction anatomique	9% expositions vaginales 4.5% ré interventions 4.5% occlusions sur prothèse
Paraiso et col.	2005	Prospectif comparatif	56	13.5 mois	100% fonctionnelle (?)	11% ré interventions pour POP	5% complications prothétiques 1.7% expositions
Rivoire et col.	2007	Rétrospectif descriptif	138	33 mois	95% clinique et fonctionnelle	88% succès fonctionnel 89% correction anatomique	5% expositions vaginales 1% ré interventions
Sarlos et col.	2008	Prospectif descriptif	101	12 mois	100% (?) clinique	98% correction anatomique 93% guérison subjective	0 complication prothétique
Clærhout et col.	2009	Prospective Descriptive	132	12.5 mois	92% fonctionnelle 75% clinique	98 % succès anatomique 91.7% succès subjectif	6,8% de ré interventions 4.5% d'expositions
Deprest et col.	2009	Prospective comparative	100	33 mois	82% fonctionnelle 65% clinique	66% succès anatomique 86.2% succès fonctionnel	11% de ré interventions 6% d'expositions
Granese et col.	2009	Prospective (?) Descriptive	165	43 mois	84% fonctionnelle % clinique ?	94.9% « satisfaites » 71% succès anatomique	0.7% exposition vaginale

North et col.	2009	Prospectif descriptif	22	27.5 mois	100% clinique et fonctionnelle	50% correction anatomique globale, 100% correction apicale 4.5% ré intervention	4.5% expositions vaginales
Sabbagh et col.	2010	Rétrospectif descriptif	186	60 mois	71% clinique et 95% fonctionnelle	92% succès anatomique 4.3% ré intervention pour POP 91% « satisfaction »	3.7% expositions vaginales opérées
Maher et col.	2011	Prospectif comparatif	53	30 mois	79% clinique et fonctionnelle	87% « satisfaites » 77% de correction anatomique 0% ré intervention	2% érosions vaginales
Perez et col.	2011	Prospectif descriptif	94	12 mois	?	94% correction anatomique	?
Price et col.	2011	Rétrospectif descriptif	84	24 mois	67% fonctionnelle	86% asymptomatiques 12% ré interventions pour prolapsus	5.9% expositions vaginales 3.5% ré interventions
Sergent et col.	2011	Prospectif descriptif	119	34 mois	97% clinique et fonctionnelle	88% correction anatomique	3.4% expositions 2.9% ré interventions
Bacle et col.	2011	Prospectif descriptif	501	21 mois	69% fonctionnelle	11.5% ré interventions 86% « satisfaction »	2% expositions vaginales
Freeman et col.	2012	Prospectif comparatif	26	12 mois	88% clinique et fonctionnelle	54% « nettement améliorées » 4.3% ré intervention pour POP	0% complication prothétique
Sarlos et col	2014	Prospectif descriptif	101	60 mois	67% clinique 84% fonctionnelle	83% correction anatomique 95% guérison subjective 3.5% ré opération pour POP	2.3% érosions vésicales 0% exposition vaginale

AUTEUR : Nom: Vandendriessche

Prénom : David

Date de Soutenance : 22 septembre 2015

Titre de la Thèse :

**COMPLICATIONS ET RE INTERVENTIONS 4 ANS APRES PROMONTOFIXATION
CŒLIOSCOPIQUE : A PROPOS D'UNE SERIE DE 491 PATIENTES**

Thèse - Médecine - Lille 2015

Cadre de classement : Gynécologie-Obstétrique

DES + spécialité : Gynécologie Obstétrique

**Mots-clés : Prolapsus- Promontofixation cœlioscopique- Complications- Ré interventions-
Long terme**

Contexte : La promontofixation cœlioscopique (PFC) est une intervention de référence pour la cure du prolapsus des organes pelviens (POP) féminins. Les données concernant les résultats à long terme sont cependant limitées. L'objectif de cette étude est l'évaluation des complications et des ré interventions à long terme après PFC.

Patientes et Méthodes : Toutes les patientes bénéficiant d'une PFC à l'hôpital Jeanne de Flandre entre 2003 et 2013 ont été incluses par un recueil rétrospectif. Le prolapsus pré opératoire était gradé selon la classification POP-Q. Les complications péri opératoires et le résultat anatomique à court terme étaient relevés. Les patientes ayant bénéficié d'une procédure entièrement cœlioscopique ont été contactées par téléphone ou questionnaire postal en 2014 pour évaluer le taux de ré intervention et leurs indications.

Résultats : 491 patientes consécutives ont bénéficié d'une PFC sur la période d'étude. L'âge moyen était de 52 ans. Le taux de conversion chirurgicale était de 5.5%. 9.8% des patientes ont présenté au moins une complication per opératoire. Le succès anatomique à 3 mois était de 94.9%. L'évaluation à long terme portait sur 464 procédures entièrement cœlioscopiques. Le taux de réponse était de 84.2% avec un suivi moyen de 53 mois. Le taux de ré intervention global pour trouble de la statique pelvienne ou complication prothétique était de 12.5%. 5.1% des patientes étaient ré opérées pour récurrence de prolapsus dans un délai moyen de 33 mois, 5.3% pour complication urinaire dans un délai de 23 mois, et 2.8% pour complication prothétique dans un délai de 22 mois, dont 1.8% pour exposition vaginale. 16.5% des patientes non réopérées présentaient des symptômes persistants de prolapsus. L'âge lors de la PFC et la réalisation d'une hystérectomie concomitante étaient un facteur protecteur des ré interventions pour récurrence de prolapsus et toutes indications confondues.

Conclusion : Notre étude est en faveur d'un taux de ré intervention faible et acceptable pour les patientes 4 ans après PFC. La réalisation d'une hystérectomie subtotale concomitante semble limiter le risque de ré intervention.

Composition du Jury :

Président : Professeur Arnaud Villers

Assesseurs : Professeur Pierre Collinet, Docteur Jean-Philippe Lucot, Docteur Géraldine Giraudet

Directeur de thèse : Professeur Michel Cosson