

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTE DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2020

THÈSE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Évaluation de la douleur post opératoire après une cure de
cystocèle par renfort prothétique**

Présentée et soutenue publiquement le 15 mai 2020 à 16 heures
Au Pôle Recherche ou Pôle Formation
Par Estelle DECLAS

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Michel COSSON

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Arnaud FAUCONNIER

Monsieur le Professeur Pierre COLLINET

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Jean-Philippe LUCOT

Avertissement

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

Liste des Abréviations :

PMC : Promontofixation coelioscopique

PVV : Prothèse par Voie vaginale

EVA : Échelle visuelle analogique

IMC : Index de masse corporelle

MCID : Différence minimale cliniquement importante

RESUME :

Introduction : La cystocèle est la forme clinique de prolapsus la plus fréquente (1). On estime que 8% des femmes en seront opérées avant l'âge de 80ans (2). Actuellement, l'actualité est marquée par la mise en garde sur l'utilisation des prothèses par voie vaginale. L'un des reproches évoqués par les patientes serait la survenue de douleurs chroniques invalidantes secondaire à la pose de la prothèse. L'objectif principal de notre étude est d'évaluer la prévalence des douleurs post opératoires après cure de cystocèle par renfort prothétique. Les caractéristiques et les facteurs de risques de ces douleurs ainsi que leur retentissement sur la qualité de vie seront secondairement étudiés.

Matériels et méthode : Il s'agit d'une étude ancillaire portant sur les patientes incluses dans les études PROSPERE et PROSPERE 4. PROSPERE est une étude multicentrique française, randomisée contrôlée, comparant la PMF à la VV avec un suivi à 1 an, menée d'Octobre 2012 à Juin 2014 incluant des patientes avec un premier épisode de cystocèle de grade ≥ 2 (POP-Q), âgées de 45 à 75ans (3). Les patientes se sont ensuite vues proposer une extension du suivi jusqu'à 4 ans après l'intervention (PROSPERE 4). La présence d'une douleur post opératoire ainsi que ses caractéristiques étaient analysées à partir d'un auto-questionnaire spécifique aux douleurs (questionnaire de Baudelocque).

Résultats : La prévalence globale des douleurs post opératoires est de 39% (IC95 [32.4 ; 46.1]). 6,3% des patientes présentaient des douleurs post-opératoires chroniques.

Il existe un impact sur la qualité de vie, avec une différence significative entre les patientes douloureuse et non douloureuses. Ces douleurs ont une intensité faible, un

nombre de jours impactés en termes d'activité proche de 0. Il n'y avait pas de reprise chirurgicale pour douleur en dehors d'une infiltration.

L'existence d'une douleur préopératoire est le seul facteur de risque statistiquement significatif avec un impact négatif de ces douleurs sur la prévalence des douleurs chroniques. La voie d'abord (PMF vs PVV) ne semble pas influencer la survenue de ces douleurs.

Discussion : La prévalence des douleurs post opératoires après mise en place de matériel prophétique pour une cure de cystocèle serait non négligeable (39%). Cependant ces douleurs semblent non sévères. L'existence d'une douleur pré opératoire est le seul facteur de risque significatif identifié. L'information de nos patientes permettrait d'améliorer notre indication opératoire et de diminuer le risque de survenue de douleur post opératoire.

Mots-clés : Douleur post-opératoire, prolapsus, cystocèle, renfort prothétique, promontofixation, voie vaginale

SOMMAIRE

INTRODUCTION

MATERIEL ET METHODES

- Méthodologie
- Population
- Critère de jugement principale
- Critères de jugements secondaires
- Analyse statistique
- Médico-réglementaire

RESULTATS

- Description de la population
- Prévalence des douleurs post opératoires
- Caractéristiques des douleurs :
 - L'intensité
 - Le type de douleur
 - La localisation
 - L'évolution des douleurs post opératoires De Novo et à 6mois
- Facteur de risque
- Impact des douleurs préopératoires
- Retentissement des douleurs
 - L'impact de la douleur
 - EQ-5D-3L
 - PGI-I

DISCUSSION

CONCLUSION

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXES

INTRODUCTION :

La cystocèle est la forme clinique la plus fréquente de prolapsus génital (1). On estime que actuellement 8% des femmes en seront opérées avant l'âge de 80 ans (2). Ce nombre pourrait augmenter de 47% d'ici 2050 (4). Bénigne, elle peut altérer considérablement la qualité de vie (5). Le traitement chirurgical repose principalement sur la promontofixation coelioscopique (PMF), qui utilise toujours un renfort prothétique, et la chirurgie par voie vaginale, initialement réalisée avec des tissus autologues. L'utilisation de renfort prothétique a été proposée afin d'améliorer les résultats anatomiques de la cure de cystocèle par voie vaginale (PVV). Le choix entre ces techniques fait toujours débat (6).

Les cures de cystocèle avec renfort prothétique ont été utilisées de façon croissante (7) durant les deux dernières décennies, mais la description de complications et les plaintes de patientes (8) ont amenées les autorités sanitaires à émettre des réserves sur ces techniques. Dans certains pays, l'utilisation de renforts prothétiques par voie vaginale a même été interdite. L'un des reproches évoqués par les patientes serait la survenue de douleurs chroniques invalidantes secondaires à la pose de la prothèse (8). Bien que révélant un réel problème ressenti par les patientes, ce phénomène est peu connu sur le plan quantitatif et peu d'études portent spécifiquement sur les douleurs post opératoires. En effet la littérature a essentiellement évalué les dyspareunies et les complications spécifiques des prothèses (exposition, rétraction, migration) (9). Certaines douleurs chroniques sont liées à ces complications ce qui rend l'analyse difficile. Une étude préliminaire basée sur le réseau VIGIMESH montre que les douleurs chroniques pourraient être à terme l'une des premières causes de réintervention chez les femmes opérées d'une prothèse (10).

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer les douleurs post-opératoires après cure de cystocèle par renfort prothétique des patientes ayant participé une étude randomisée comparant la PMF et la PVV.

MATERIEL et METHODE :

METHODOLOGIE :

Il s'agit d'une étude ancillaire portant sur les patientes incluses dans les études PROSPERE et PROSPERE 4. PROSPERE est une étude multicentrique française, randomisée contrôlée, comparant la PMF à la pose de PVV avec un suivi à 1 an (3 visites : 6 semaines et 6 et 12 mois) , menée d'Octobre 2012 à Juin 2014 (3). Les patientes se sont ensuite vues proposer une extension du suivi jusqu'à 4 ans après l'intervention (PROSPERE 4) avec 4 visites (18, 24, 36 et 48 mois).

POPULATION :

PROSPERE incluait des patientes opérées pour la première fois d'une cystocèle de grade ≥ 2 (POP-Q), âgées de 45 à 75 ans. Les critères d'exclusion étaient : les antécédents de chirurgie du prolapsus, conditions défavorables ou contre-indiquant l'une ou l'autre des voies d'abord, cancer pelvien en cours d'évolution, contre-indications à l'utilisation de prothèses, femmes ne lisant pas le français, absence de couverture sociale, grossesse en cours ou désir de grossesse.

CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL :

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer la prévalence de la douleur post opératoire grâce à un questionnaire spécifique de douleur (questionnaire de Baudelocque, Annexe 1), utilisé notamment dans l'endométriose (11,12).

La présence d'une douleur post opératoire est définie par la réponse « oui » à la question 1 (« Souffrez-vous de douleurs localisées au bas ventre ou bien au niveau du périnée »). Toute patiente ayant répondu « non » à la question 1 mais ayant décrit une douleur à la question 2, et/ou une EVA > 0 à la question 4 et/ou ayant rempli le schéma à la question 5 a été redéfinie comme ayant une douleur.

Nous nous sommes intéressés aux douleurs déclarées à partir de 6 mois post opératoire afin d'éliminer les douleurs à court terme. Une patiente a été considérée comme présentant des douleurs post opératoires si elle déclarait une douleur durant le suivi entre 6 mois et 4 ans, et ce même en cas de suivi incomplet. Les patientes n'ayant pas déclaré de douleur durant le suivi avec seulement une donnée manquante à un moment du suivi, ont été considérées sans douleur pour tout le suivi. Dans les autres cas, les données ont été considérées comme manquantes et n'ont donc pas été incluses dans l'analyse.

LES CRITERES DE JUGEMENTS SECONDAIRES :

Les objectifs secondaires, recueillis aux différents moments du suivi sont :

- La description des caractéristiques de ces douleurs post opératoires (la typologie, la localisation, l'intensité, l'évolution)
- La recherche de facteurs de risque de douleurs post opératoires.
- L'évaluation de leurs retentissements

Les différents items du questionnaire de Baudelocque ont été utilisés pour décrire les douleurs post opératoires :

- La typologie de la douleur définie par la question 2 (« Si OUI, pouvez-vous décrire votre douleur principale »). S'agissant d'une question ouverte, les différentes réponses ont été regroupées par type. Le caractère neuropathique des douleurs n'a pu être évalué dans l'étude car les critères diagnostiques comportent des données cliniques qui n'ont pas été évalué durant l'étude (13).
- L'intensité de la douleur définie par la question 4 (« Si OUI, reportez le chiffre mesuré sur l'EVA de l'intensité moyenne des douleurs allant de douleur absente (0) à douleur la plus forte que l'on puisse imaginer (100) »). Cette mesure a été recueillie à l'aide d'une échelle visuelle analogique graduée en millimètre.
- La localisation de la douleur définie par la question 5 (« Concernant la douleur dont vous souffrez actuellement, (ou dont vous avez souffert au cours des trois derniers mois) : Hachurez sur les schémas, la totalité des zones où vous avez ressenti la douleur. Mettez une croix pour désigner l'endroit où la douleur est ressentie avec le maximum d'intensité (si la douleur est ressentie partout avec la même intensité, ne mettez pas de croix) »). La réponse étant ouverte, les différentes localisations ont été regroupées par zone anatomique.

La prévalence des douleurs de Novo a été calculée. Pour cela, à chaque visite, seules les patientes n'ayant pas signalé de douleurs lors des visites précédentes ou en préopératoire ont été considérées.

Nous avons également analysé l'évolution dans le temps des douleurs présentes à 6 mois ainsi que les douleurs chroniques, définies par des douleurs présentes pendant plus de 6 mois (14).

Les potentiels facteurs de risque de douleur post opératoire étudiés sont :

- L'âge lors de l'opération
- L'indice de masse corporelle (IMC)
- La consommation de tabac au moment de l'inclusion
- Le statut hormonal (ménopausée ou non) au moment de l'inclusion
- Le stade du prolapsus (2, 3 ou 4) défini à partir de la classification internationale POP-Q (15).
- Le type de chirurgie (PMF ou PVV) qui a été réalisé.
- La réalisation concomitante d'une hystérectomie ou d'une cure d'incontinence urinaire.
- L'existence de douleurs préopératoires (définie à l'inclusion par la question 1).
- La survenue d'une complication définie par la survenue en per- ou postopératoire, pendant la durée du suivi, de toute complication de stade supérieur ou égal à 3 de la classification Clavien-Dindo (16). Cette classification grade les complications sur les moyens mis en œuvre pour les traiter. Du fait de son caractère objectif et standardisé, celle-ci est désormais largement utilisée dans les essais randomisés en chirurgie (17).

Afin d'évaluer le retentissement spécifique de ces douleurs, les items de 6 à 9 du questionnaire de Baudelocque ont été utilisés.

- Le retentissement en quantité : « En vous basant sur le dernier mois, estimez le nombre de jours pendant lesquels vous avez souffert de ces douleurs » (question 6). Pour les patientes ayant déclaré des douleurs lors de plusieurs visites, la moyenne du nombre de jours a été calculée.
- Le retentissement sur l'activité habituelle : « En vous basant sur le dernier

mois, estimez le nombre de jours pendant lesquels vous avez été obligé d'interrompre votre activité habituelle (professionnelle ou autre) à cause de ces douleurs » (question 7). Pour les patientes ayant déclaré des douleurs lors de plusieurs visites, la moyenne du nombre de jours a été calculée.

- Le retentissement sur la mobilité : « En vous basant sur le dernier mois, estimez le nombre de jours où vous avez été obligée de rester allongée à cause de ces douleurs » (question 8).
- Le retentissement sur la consommation médicamenteuse : « Quels médicaments utilisez-vous pour vous soulager de ces douleurs » (question 9).
Nous avons calculé le nombre de patientes ayant pris au moins un médicament antalgique.

Le retentissement sur la qualité de vie repose sur les questionnaires EQ-5D-3L (annexe 2) et PGI-I (annexe 3). Le questionnaire EQ-5D-3L est une échelle de qualité de vie standardisée et validée (18). C'est un questionnaire simple et rapide qui permet d'évaluer l'impact de l'état de santé sur la qualité de vie selon 5 dimensions : mobilité, autonomie personnelle, activités courantes, douleurs/gêne et anxiété/dépression. Ce questionnaire EQ-5D-3L permet aussi d'évaluer la perception du répondant par rapport à son état de santé global grâce à l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) graduée de 0 à 100 (100 étant le meilleur état possible).

Le questionnaire « *Patient Global Impression and Improvement* » (PGI-I) est un instrument de mesure qui a été développé et validé après traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme (19). Cet outil est de plus en plus utilisé pour évaluer l'efficacité des traitements. Un score de 1 signifie que la patiente juge

son état beaucoup mieux qu'avant l'intervention, un score de 4 qu'il n'y a pas de changement, et un score de 7 que c'est beaucoup moins bien.

Nous avons également utilisé l'auto questionnaire de Srikrishna, qui recueille les craintes et les attentes principales des patientes avant la chirurgie (20). En post opératoire les patientes renseignent les principaux points négatifs et positifs liés à l'intervention.

ANALYSES STATISTIQUES :

Une analyse descriptive de la population a été réalisée : les moyennes et écart-types ont été calculés pour les données quantitatives, les effectifs et fréquences pour les variables qualitatives.

Pour répondre à l'objectif principal, la proportion de patientes ayant déclarées une douleur au cours du suivi a été calculée, ainsi que l'intervalle de confiance à 95% associé.

La prévalence de la douleur à chaque visite a aussi été calculée (proportion de patientes douloureuses à chaque visite et intervalle de confiance à 95% associé). L'impact de la visite sur la prévalence a été testé à l'aide d'un modèle mixte logistique, intégrant la visite en effet fixe et les patientes en effets aléatoires.

L'évolution de l'intensité de la douleur (EVA douleur) a été représentée et étudiée par un modèle mixte linéaire, la visite étant intégrée en effet fixe et les patientes en effets aléatoires. Pour cette analyse, à chaque visite seules les patientes douloureuses ont été considérées. L'intensité moyenne et son intervalle de confiance à 95% ont été

estimés par l'ordonnée à l'origine de ce modèle mixte. Le type de douleurs et leur localisation ont été décrites.

La prévalence des douleurs de novo a été décrite. Pour chaque visite, une douleur a été considérée comme nouvelle si aucune douleur n'avait été précisée en préopératoire ou aux visites précédentes. Cette analyse se veut uniquement descriptive, aucune inférence (tests) n'a été réalisée.

L'impact de la présence d'une douleur à 6 mois sur les douleurs aux visites suivantes a été étudié. La prévalence et l'intervalle de confiance à 95% de la présence de douleur à chaque visite ont été calculés pour les patientes avec et sans douleur à 6 mois. L'impact de cette présence a été testé à l'aide d'un modèle mixte logistique, intégrant la présence de douleur à 6 mois en effets fixes et les patientes en effet aléatoire. L'odd ratio associé à ce facteur a été calculé à partir du modèle logistique (exponentielle du coefficient du modèle logistique).

Pour étudier l'impact des différents facteurs sur le risque d'apparition d'une douleur au cours du suivi, les patientes douloureuses ou non ont été comparées à l'aide de tests de Wilcoxon pour les variables numériques (la normalité des données n'était pas respectée), et pour les variables qualitatives par des tests du chi-2 ou de Fisher exact en cas de faibles effectifs.

Les douleurs préopératoires ressortant comme facteur de risque significatif, l'analyse a été poussée un peu plus loin. L'impact de la présence de douleur préopératoires sur la prévalence de la douleur à chaque visite a été étudié à l'aide d'un modèle mixte logistique intégrant la visite, la présence de douleurs préopératoires et

l'interaction des deux en effets fixes, et les patientes en effets aléatoires.

L'impact de la présence de douleurs à une visite sur le score EQ-5D a été étudié. La distribution des scores (effet plafond très important) n'a pas permis de mettre en œuvre un modèle mixte linéaire, qui aurait été tout à fait indiqué. Pour pallier ce problème, la différence entre les scores médians des patientes avec et sans douleur à chaque visite a été testé par un test de permutations. Comme cela mène à des tests multiples (pour chaque visite), une correction de multiplicité selon la méthode de Holm a été appliquée sur les valeurs p. Pour le PGI-I, le même problème que pour l'EQ-5D est apparu mais avec un effet plancher très important. La même approche a donc été employée.

Un seuil de significativité de 5% a été utilisé pour toutes les analyses. Le logiciel utilisé pour réaliser ces analyses est R. L'analyse statistique a été réalisée par la cellule de biostatistiques de la DRCI du GHICL.

LE MEDICO-REGLEMENTAIRE :

Les études PROSPERE et PROSPERE 4 ont reçu le financement PHRC national n° 2011/1921 et 2012/0276. Le CHRU de Lille s'est porté promoteur. Le Comité de protection des personnes Nord-Ouest IV a donné des avis favorables (CPP 11/69 et 14/33, 2014 A00258 39). L'ANSM a autorisé l'étude (B111368-30 et 2014-A00258-39). Cette étude a été déclarée sur Clinical- Trials.gov (NCT01637441 et NCT02272361).

RESULTATS :

DESCRIPTION DE LA POPULATION

Sur les 262 patientes incluses et randomisées dans PROSPERE, 5 patientes n'ont pas été opérées et ont été exclues de l'étude. Une patiente dans le bras PVV, n'a pas pu bénéficier de la pose d'une prothèse du fait d'une hémorragie per opératoire, et a été exclue de l'analyse. 29 patientes n'ont pas été incluses dans PROSPERE 4 et ont été considérées comme perdues de vue à partir du 12ème mois sans avoir présenté de douleur pendant leur année de suivi. 9 patientes n'ont pas été incluses dans PROSPERE 4 mais ont présenté une douleur lors de la première année de suivi et ont donc été incluses dans l'étude. Durant le suivi à 4 ans, 22 patientes n'ayant pas déclaré de douleurs mais n'ayant pas effectué plusieurs visites ont été exclues de l'analyse. Au total nous avons des données pour 205 patientes.

Les caractéristiques de la population sont décrites dans le tableau 1. L'âge moyen était de 63 ans (+/- 6.3), l'IMC moyen de 25.6 (+/- 3.5). Les patientes étaient majoritairement ménopausées (193/205, 94,1%) et non fumeuses (190/205, 92,6%) Les prolapsus étaient principalement de stade 3 (69,8%, n=143 / 205).

7 patientes randomisées dans le bras coelioscopie, mais qui ont bénéficié finalement d'une voie vaginale (conversion en PVV du fait de l'impossibilité de réaliser la promontofixation) ont été analysées dans le groupe PVV. Ainsi 111 patientes (54,1%) ont bénéficié d'une mise en place de matériel prothétique par voie vaginale et 94 (45,9%) patientes d'une PMF.

Durant le suivi, 10 patientes ont présenté une complication de stade égal à 3 de la

classification Clavien-Dindo (6 stades 3b et 4 stades 3a). Un seul stade 4 avait été initialement décrit dans la cohorte d'origine, mais cette patiente n'ayant pas pu être opérée du fait d'une hémorragie per opératoire, elle a été exclue de notre analyse.

Concernant les douleurs, 73 patientes (35,6%) présentaient une douleur en préopératoire.

TABLEAU 1: Caractéristique de la population

PMF: promontofixation, VV: voie vaginale

		NA	Effectif (%) N= 205
Douleurs préopératoires		0	73 (35.6%)
Complications (DINDO >2)		0	10 (4.9%)
Patientes fumeuses lors de l'intervention		0	10 (7.3%)
Patientes ménopausées lors de l'intervention		0	193 (94.1%)
Chirurgie PMF		0	94 (45.9%)
Chirurgie VV			111 (54,1%)
Grade du prolapsus	2	0	45 (22%)
	3		143 (69.8%)
	4		17 (8.3%)
Hystérectomie		20	22 (10.7%)
Cure d'incontinence urinaire d'effort		0	65 (31,7%)

PREVALENCE DES DOULEURS POST-OPERATOIRES :

Sur les 205 patientes, 39% (80/205, IC à 95% [32.4 ; 46.1]) ont déclaré une douleur à un moment du suivi. 13 patientes ont présenté plus de deux douleurs différentes au cours du suivi. 125 patientes n'ont présenté aucune douleur entre 6 et 48 mois.

Pour 15 patientes (7,3% (15/205)) il s'agissait de douleurs chroniques. Deux de ces patientes présentaient déjà ces douleurs chroniques en pré opératoire qui ne semblent donc pas imputables à la chirurgie. Ainsi le nombre de douleurs post opératoires chroniques serait de 13 patientes soit de 6,3% (13/205). D'après le

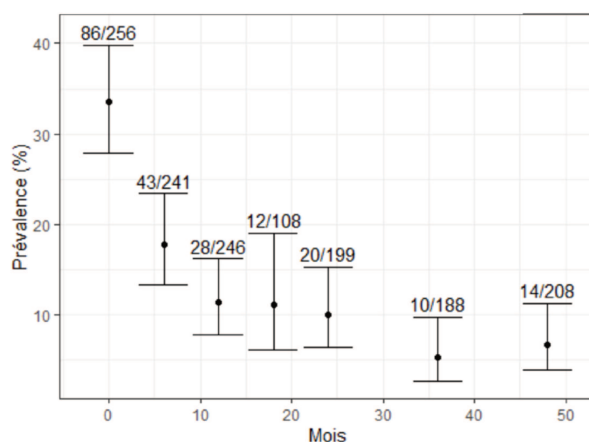
questionnaire de Srikrishna sur ces 13 patientes, 9 patientes ont déclaré cette douleur comme principal point négatif, alors que 4 patientes n'en ont jamais fait mention. A 4 ans, 4 patientes ont une douleur chronique (1,9% ; 4/205).

TABLEAU 2: Proportion de patientes douloureuses aux différentes visites

	Pourcentage	IC95	Eff
PO	33.6	[27.9 ; 39.8]	86 / 256
M6	17.8	[13.3 ; 23.4]	43 / 241
M12	11.4	[7.8 ; 16.2]	28 / 246
M18	11.1	[6.1 ; 19]	12 / 108
M24	10.1	[6.4 ; 15.3]	20 / 199
M36	5.3	[2.7 ; 9.8]	10 / 188
M48	6.7	[3.9 ; 11.3]	14 / 208

La proportion de patientes douloureuses aux différentes visites (tableau 2) varie entre 5,3% et 17,8%. Il y a une diminution significative de la prévalence des douleurs post opératoires dans le temps ($p < 0.0001$). Il semblerait que cette évolution se décompose en trois plateaux (figure 1). Il existe un premier plateau lors de la visite à 6 mois avec une prévalence à 17,8%. Le deuxième plateau se situe entre le 12ème et le 24ème mois avec une prévalence d'environ 11%. Le dernier plateau se situe entre le 36ème et le 48ème mois avec une prévalence aux alentours de 6%.

FIGURE 1: *Prévalence de patientes douloureuses aux différentes visites*

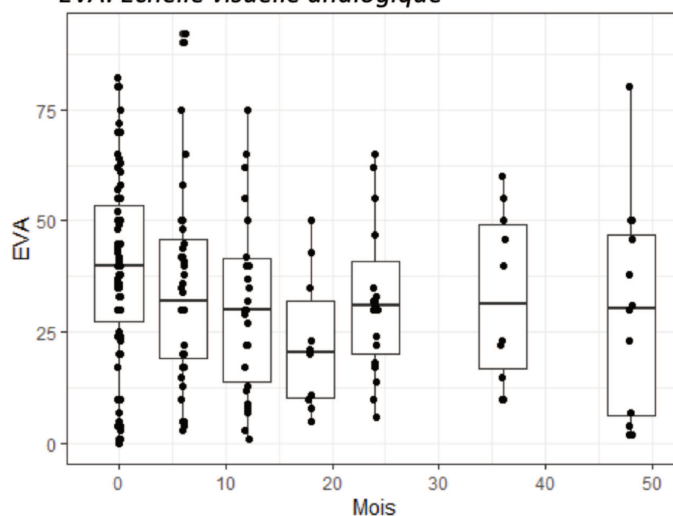


CARACTERISTIQUES DES DOULEURS :

- **L'intensité**

La distribution de l'EVA de la douleur à chaque visite chez les patientes douloureuses est présentée dans le graphique ci-dessous (figure 2).

FIGURE 2: *Distribution de l'EVA à chaque visite chez les patientes douloureuses*
EVA: Echelle visuelle analogique



L'intensité médiane des patientes douloureuses est de 30 (IC95% = [25 ; 35]). Il n'existe pas de d'évolution significative dans le temps (p=0.6). Concernant les douleurs chroniques, l'intensité médiane est de 32 (IC95% = [17.8 ; 49.2]).

- **Le type de douleur**

Sur les 80 patientes douloureuses, 88 descriptions de type de douleurs ont été recueillies (tableau 3). Elles sont majoritairement décrites comme : une pesanteur (23,8%), une simple gêne (17%), des picotements (14,7%), des crampes ou spasmes (13,6%) et des tiraillements (11,3%). La dyspareunie n'est décrite que dans 3,4% des cas.

TABLEAU 3: *Proportion des différents types de douleur*

Types de douleur	Proportion (%)	Eff (n=88)
Pesanteur	23,8	21
Gene	17	15
Picotements	14,7	13
Crampes-Spasmes	13,6	12
Tiraillements	11,3	10
Constipation	4,5	4
Colite - Ballonnements	4,5	4
Dyspareunies	3,4	3
Douleurs menstruelles	3,4	3
Brûlures mictionnelles	3,4	3

- **La localisation**

Sur les 80 patientes douloureuses, 130 localisations douloureuses ont été recueillies aux différents suivis (tableau 4). Les localisations de ces douleurs sont principalement : l'hypogastre ou bas du ventre (48,4%), inguinale (10,7%), périnéale (vagin, vulve) (9,2%), lombaires (6,9%). En cas de latéralisation de la douleur, celle-ci était dans 75% des cas situé à droite.

TABLEAU 4: Proportion des différentes localisations de douleur

Localisation	Proportion (%)	Eff (n=130)
Hypogastre	48,4	63
Inguinale	10,7	14
Périnée - vagin - Vulve	9,2	12
Lombaire	6,9	9
Pubis	6,1	8
Fosse iliaque	5,3	7
Fesses - hanches	3	4
Pelvienne	2,3	3
Global	2,3	3
Au niveau des cicatrices	2,3	3
Cuisse et jambes	1,5	2
Anus	1,5	2
Lateralisation	Proportions (%)	Eff (n=36)
Droite	75	27
Gauche	25	9

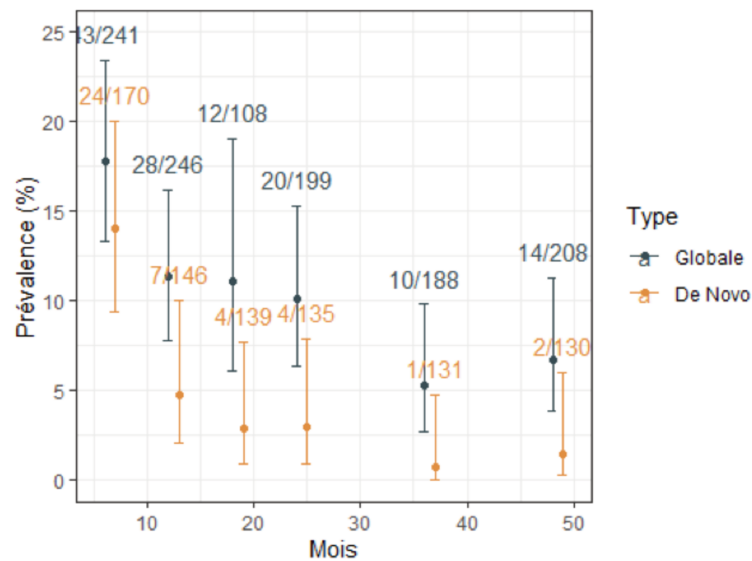
Sur les 80 patientes présentant des douleurs postopératoires, 21% (17/80) les décrivaient comme une sensation de pesanteur du bas ventre.

A noter qu'en ce qui concerne les 13 patientes avec douleurs post opératoires chroniques celles-ci étaient majoritairement (70%) de localisation hypogastrique et à type de pesanteur, crampes ou tiraillements.

- **Évolution des douleurs post opératoires De Novo et à 6 mois**

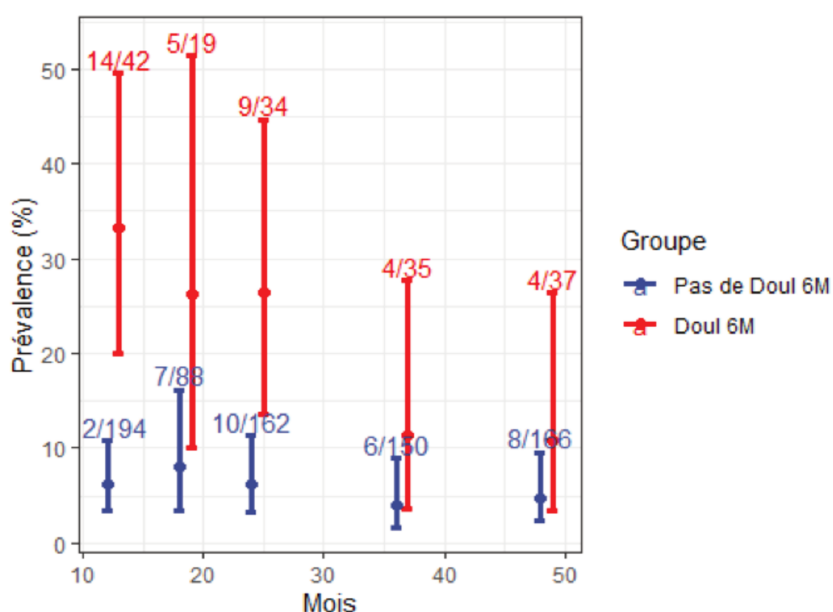
La prévalence des douleurs de Novo est plus élevée à 6 mois (médiane aux alentours de 14%). Il existe ensuite une franche diminution avec une prévalence médiane aux alentours de 5% à 12 mois, puis 2,5% à 18 et 24 mois et environ 1-2% au 36 et 48ème mois (figure 3). En comparaison avec la prévalence globale, les patientes ne présentant pas de douleur lors d'une visite semblent avoir moins de risque d'en présenter une par la suite (figure 3).

FIGURE 3: Prévalence de la douleur globale et de Novo



Les patientes ne présentant pas de douleurs post opératoires à 6 mois ont une prévalence de douleurs ultérieures passant de 7-8% entre le 12ème et 24^{ème} mois à 4% à partir de 36mois (figure 4). Pour les patientes présentant une douleur post opératoire à 6 mois, la prévalence oscille entre 33 et 26% entre le 12ème et 24^{ème} mois puis 11% à partir de 36 mois (figure 4). Ainsi en cas de douleur présente dès 6 mois, la prévalence des douleurs durant le suivi augmente significativement ($p < 0.0001$, OR = 2.17 ; IC95% [3.11 ; 32.93]).

FIGURE 4: *Prévalence de la douleur selon qu'il existait ou non une douleur à M6*



D'après le questionnaire de Srikrishna, sur les 24 patientes présentant des douleurs De Novo à M6, 7 patientes avaient comme plainte principale cette douleur. A l'évaluation suivante (M12), dans ces 7 patientes, 3 avaient toujours comme plainte principale cette douleur alors que 4 n'en faisaient plus mention.

A la dernière visite (M48), 3 patientes font mention de douleurs au questionnaire de Srikrishna. 2 dans un contexte de douleurs chroniques (douleurs pelviennes et abdominales) et 1 patientes avec des douleurs De Novo (dyspareunies).

LES FACTEURS DE RISQUE :

Sur les facteurs de risque potentiels testés, seule la présence d'une douleur en préopératoire est statistiquement significative (tableau 5). En effet, 47,5% (38/80)

des patientes avec des douleurs post opératoires présentaient des douleurs préopératoires contre 28% (35/125) dans le groupe des patientes non douloureuses (p= 0,007 ; OR=2.32 ; IC95% = [1.24 ; 4.36]).

TABLEAU 5 : Facteurs de risque de douleurs post-opératoires

VV : voie vaginale, PMF : promontofixation

		NA	Pas de douleur N=125	Douleurs N=80	p-valeur	
Âge lors de l'intervention		0	63.6 +/- 6.4	62.9 +/- 6.1	0,39	
Index Masse Corporel		2	25.5 +/- 3.6	25.8 +/- 3.3	0,27	
Douleurs préopératoires	Absence		90 (72%)	42 (52.5%)		
	Présence	0	35 (28%)	38 (47.5%)	0,007	**
Complications (DINDO >2)	Absence		120 (96%)	75 (93.8%)		
	Présence	0	5 (4%)	5 (6.2%)	0,52	
Patientes fumeuses lors de l'intervention	Absence		117 (93.6%)	73 (91.2%)		
	Présence	0	8 (6.4%)	7 (8.8%)	0,72	
Statut ménopausées ou non lors de l'intervention	Absence		6 (4.8%)	6 (7.5%)		
	Présence	0	119 (95.2%)	74 (92.5%)	0,54	
Chirurgie	VV		69 (55.2%)	42 (52.5%)		
	PMF	0	56 (44.8%)	38 (47.5%)	0,81	
Hystérectomie	Absence		105 (91.3%)	62 (83.8%)		
	Présence	20	10 (8.7%)	12 (16.2%)	0.18	
Cure d'incontinence urinaire d'effort	Absence		86 (68.8%)	54 (67.5%)		
	Présence	0	39 (31.2%)	26 (32.5%)	0,97	
Grade du prolapsus	2		29 (23.2%)	16 (20%)		
	3	0	83 (66.4%)	60 (75%)	0,29	
	4		13 (10.4%)	4 (5%)		

IMPACT DES DOULEURS PREOPERATOIRES :

52% des patientes ayant des douleurs préopératoires présenteront ensuite des

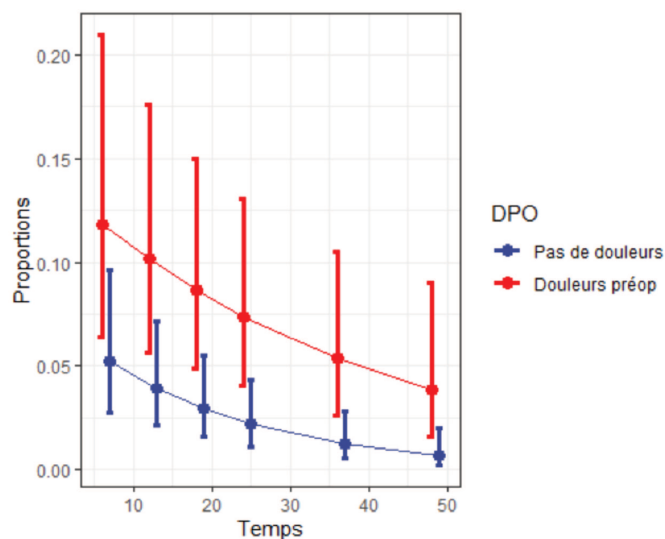
douleurs post opératoires contre 31 % chez les patientes sans douleur préopératoire (p=0,007). (Tableau 6)

TABLEAU 6: Proportion des douleurs pré et post-opératoires

	Pas de douleurs préopératoires (N= 132)	Douleurs préopératoires (N=73)
Pas de douleurs postopératoires N= 125	90 (68.2%)	35 (47.9%)
Douleurs postopératoires N = 80	42 (31.8%)	38 (52.1%)

Le graphique ci-dessous (figure 5) représente la proportion de patientes avec des douleurs au cours du temps, dans les 2 groupes, avec les intervalles de confiance à 95% associés. Il apparait que la présence de douleurs préopératoires accroît significativement le risque de douleur à chaque visite (p=0.0013) (figure 5).

FIGURE 5: Proportion de patientes avec des douleurs postopératoires au cours du temps, selon la présence ou non d'une douleur préopératoire



Lorsque l'on regarde le questionnaire de Srikrishna, sur les 73 patientes ayant des douleurs pré opératoires, 7 patientes ont comme objectif principal la disparition de ces douleurs. A M6, seules 1 patiente aura encore comme principale plainte la douleur, alors que 3 patientes se diront améliorées par la chirurgie (disparition de la douleur) et 3 n'en feront plus mention.

LE RETENTISSEMENT DES DOULEURS :

- **L'impact de la douleur**

La médiane du nombre de jours pendant lesquels les patientes disent avoir souffert de ces douleurs est de 10 jours par mois. Les médianes des jours impactés (limitation d'activité et de mobilité) sont à 0.

TABLEAU 7: *Impact des douleurs post opératoires*

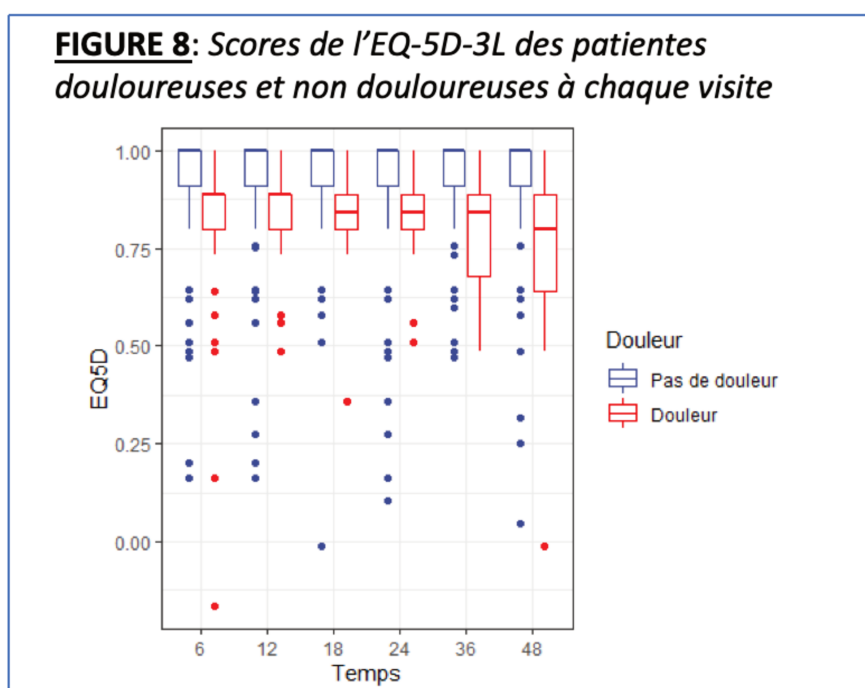
	Médiane	Q25%	Q75%	N (jours)
Jours douloureux	10	5	18.5	71
Interruption activité	0	0	0.9	75
Mobilité réduite	0	0	0.0	74

38,8% (31/80) des patientes douloureuses ont consommé des antalgiques. Pour la plupart il s'agissait d'antalgiques de classe 1 (paracétamol, spafon et AINS). Seules deux patientes ont eu recours à un palier 2 (Tramadol et Ixprim) et 1 seule patiente à un palier 3 (lamaline). A noter que 4 patientes utilisaient des anxiolytiques et antiépileptiques comme antalgiques.

Concernant les autres thérapeutiques, 1 seule patiente a bénéficié d'infiltration pour douleur et on ne note aucun cas de réintervention chirurgicale pour douleur.

- **Qualité de vie – EQ-5D-3L**

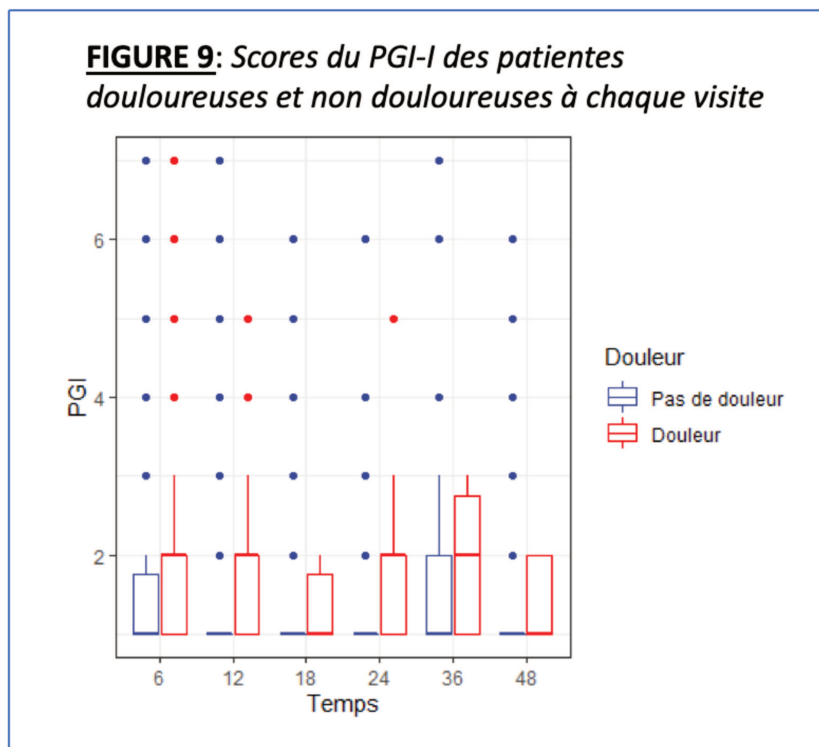
Concernant l'impact de la douleur sur le score de l'EQ-5D-3L il y a un effet plafond très important chez les patientes non douloureuses avec une médiane à 1 (score maximal) pour toutes les visites chez ces patientes, Les patientes douloureuses ont également un bon score, avec une médiane toujours supérieure à 0,75 (Figure 8). Les patientes douloureuses ont un score EQ-5D-3L significativement plus faible ($p < 0,01$ pour chaque visite).



- **Qualité de vie – PGI-I**

Concernant le PGI-I, les résultats sont similaires à ceux de l'EQ-5D-3L, à savoir qu'il y a un effet plancher très fort, avec beaucoup de patientes jugeant que leur état s'est beaucoup amélioré. En effet les patientes non algiques ont toutes une médiane à 1 et les patientes algiques ont toutes une médiane entre 2 et 1 (Figure 9). Il y a une

différence significative entre les patientes douloureuses et non douloureuses sur les premières visites (M6 et M12, puis M24), mais cette différence disparaît à 36 et 48 mois.



DISCUSSION :

Notre étude porte sur les douleurs post-opératoires avec 4 ans de suivi dans une cohorte issue d'une étude randomisée comparant deux techniques chirurgicales de cure de cystocèle par renfort prothétique.

La première limite de cette étude est que la douleur n'est pas le critère principal de l'étude randomisée initiale. Notre étude est également limitée par le nombre non négligeable de données manquantes. Sur les 256 patientes que comprenait notre cohorte initiale, nous avons 20% de patientes avec des données non analysables, laissant une cohorte de 205 patientes.

Afin de diminuer les données manquantes pour la survenue d'une douleur, nous avons décidé de considérer comme sans douleur pour tout le suivi, les patientes n'ayant pas déclaré de douleur durant le suivi avec seulement une donnée manquante à un moment du suivi. Cela pourrait sous-estimer la prévalence des douleurs, mais en comparant avec le questionnaire de Srikrishna, ces patientes ne faisaient pas mention de douleur lors des visites précédente et suivante. On peut donc considérer que la survenue d'une douleur isolée lors du suivi est peu probable. A l'inverse, considérer toutes les patientes avec des données manquantes comme algiques aurait surestimé de façon trop importante la prévalence des douleurs post opératoires. Par exemple, à la visite de 18 mois, nous avons 148 données manquantes du fait de délais administratifs, ce qui est trop important pour considérer toutes les patientes comme algiques. Par ailleurs, nous n'avons pas pu réaliser d'analyses statistiques concernant les patientes ayant eu des douleurs chroniques du fait d'un effectif trop faible.

L'autre difficulté de notre étude, a été le recueil des données qui reposait principalement sur le questionnaire de Baudelocque qui était parfois mal rempli par les patientes. Ainsi certaines patientes déclarant ne pas avoir de douleur à la question 1 ont décrit une douleur ou une EVA > 1 dans les questions suivantes. Afin de ne pas sous-estimer ces douleurs nous avons redéfini toutes les patientes ayant décrit une douleur à l'item 2, et/ou une EVA > 0 à l'item 4 et/ou ayant rempli le schéma à l'item 5 comme douloureuses. Ceci permet de réduire la sous-estimation des douleurs.

L'évaluation de la douleur post-opératoire reposait sur la présence de celle-ci au moment de la visite. Le risque est alors de méconnaître une douleur survenue entre deux visites et ayant disparue au moment de l'évaluation. De plus après la visite à 18 mois, les visites étaient espacées de 12 mois. Il est donc possible qu'une douleur chronique ait pu survenir sur cette période sans que la patiente n'en fasse mention si celle-ci avait disparue à la visite suivante.

Concernant notre résultat principal, la prévalence globale des douleurs post opératoire est assez élevée et semble atteindre les 39%. Cette prévalence diminue significativement au cours du suivi, avec une prévalence de 6% vers 4 ans.

En 2016, Geller a publié une étude évaluant les douleurs pelviennes post opératoires après mise en place de matériel prothétique pour trouble de la statique pelvienne (prolapsus et incontinence urinaire d'effort) (21) avec un taux de 15,6% de douleur pelvienne chronique. Ce taux est bien plus bas que celui retrouvé dans notre étude. Cependant il s'agissait d'une étude rétrospective et monocentrique incluant 160

patientes avec seulement 6,3% de VV et 35,7% de PMF. De plus seules les douleurs pelviennes ont été évaluées et les patientes ayant des douleurs pré-opératoires avaient été exclues de leur étude.

Notre prévalence globale correspond à celle retrouvée dans la littérature. En effet la douleur post opératoire constituerait la deuxième cause de douleur chronique, avec 22,5% de douleurs chroniques imputables à la chirurgie (22). Dans le cas particulier des douleurs chroniques abdominales et pelvi-périnéales, la chirurgie serait en cause respectivement dans 47,1 et 38 % des cas (22).

Dans notre étude, 6,3% des patientes présentaient des douleurs post opératoires chroniques. De façon globale, on estime de 2 à 10 % l'incidence des douleurs chroniques sévères après chirurgie (23). Dans notre cohorte les douleurs ne semblaient pas sévères puisqu'elles étaient de faible intensité (EVA médiane à 32) avec seulement 38,8% de patientes ayant recours à des antalgiques avec un faible impact sur l'activité et sur la mobilité. De plus aucun cas de reprise chirurgicale pour douleur n'a été rapporté et seulement une patiente a bénéficié d'infiltration pour ses douleurs. La prévalence des douleurs pelviennes chroniques chez les femmes dans la population générale varie de 5,7 à 26,6% dans la littérature (24). Il n'existe pas d'étude spécifique pour la classe d'âge de nos patientes. Notre prévalence de douleur post opératoire chronique semble proche de la prévalence la plus basse (6%) de douleur en population générale. Ceci est donc plutôt rassurant, puisque la chirurgie ne semble pas majorer la prévalence de douleur chronique.

Bien qu'il existe une altération significative de la qualité de vie (EQ-5D-3L), il est possible qu'elle ne soit pas cliniquement pertinente. En effet les scores sont élevés dans les deux groupes. La différence que nous avons observée est faible et

possiblement inférieure à la MCID (différence minimale cliniquement importante). En effet la MCID est très variable dans la littérature (-0,03 à - 0.140) pour l'EQ-5D-3L (25,26), alors que celle du PGI-I est inconnue. Il semble donc difficile de pouvoir apporter une conclusion tranchée sur ce point.

Dans la littérature les douleurs post opératoires semblent intimement liées aux complications spécifiques des prothèses (Rétraction, exposition...) (27,28). Par ailleurs, la voie vaginale présente plus de complications et un taux plus élevé de réintervention que la voie coelioscopique (3,29). Notre étude comporte seulement 10 cas de complications de grade 3. Ce taux bas de complication peut être expliqué par l'expertise des chirurgiens ayant participé à notre étude, avec une pratique habituelle de ce type de chirurgie.

Ainsi, l'une des hypothèses pour expliquer le peu de douleurs sévères dans notre cohorte serait le taux faible de complications lié à l'expérience du chirurgien. Ce qui va dans le sens des discussions actuelles pour la mise en place de centre expert pour la chirurgie des troubles de la statique pelvienne.

Des facteurs de risque de douleurs chroniques ont déjà été identifiés (21,30) : sexe (femme), âge (jeune), origine géographique (caucasien), statut social précaire et/ou difficile, antécédents de pluri-chirurgie, de pathologies associées (migraines, fibromyalgie), antécédents de douleurs chroniques, histoire personnelle, la présence de douleurs post-opératoires précoces.

Notre étude confirme le caractère péjoratif (OR=2,32) de l'existence d'une douleur préopératoire dans la survenue d'une douleur post opératoire. L'existence d'une douleur préopératoire a été identifiée comme un facteur de risque majeur de survenue

de douleurs post-opératoires dans la prostatectomie radicale (31) et dans l'hystérectomie (32).

Swift et Al retrouvent que 48% de patientes ayant un prolapsus (tout stade confondu) présenteraient en préopératoire des douleurs lombaires ou de l'aine (33). 33% de ces patientes les décrivent comme des douleurs gênantes (33). Il est possible que ces douleurs soient l'un des symptômes amenant les femmes à se faire opérer de leur prolapsus. Compte tenu de nos résultats, les patientes ayant des douleurs préopératoires doivent être informées du risque majoré d'apparition d'une douleur post opératoire, et du risque de persistance de leur douleur pré opératoire, limitant ainsi le bénéfice de la chirurgie.

Nous n'avons pas trouvé de différence entre la voie vaginale ou coelioscopique sur la survenue de douleurs post opératoires. L'étude de Gutman (34) ne retrouve pas de différence significative entre la PVV et la PMF pour l'hystéropexie avec une évaluation prospective et bien documentée de la douleur. 3 études comparant la PVV à la PMF retrouvent plus de douleurs post-opératoires après PVV : douleurs vaginales et du dos (3.4% vs 0.4%, $p = 0.02$) (35), de l'aine (10,7 vs 2, $p = 0,001$) (36) et périnéales (14% vs 6,4%, $p = 0,004$). Cependant ces études sont rétrospectives et les modalités de recueil de la douleur ne sont pas détaillées.

Il est possible que contrairement aux autres complications (exposition, rétraction...) la douleur post-opératoire isolée soit bien indépendante de la voie d'abord. De plus lorsque l'on compare la PVV à la voie autologue, celle-ci est plus pourvoyeuse de douleurs post opératoires (36). L'une des hypothèses serait que le réel facteur de risque d'apparition de ces douleurs soit la mise en place d'une prothèse synthétique, qu'elle que soit la voie d'abord. D'après une revue récente de la littérature, le retrait

de la prothèse améliorerait la douleur dans 72% (exérèse partielle) et 76% (exérèse complète) des cas avec 11,4% de douleurs persistantes (9), ce qui semble démontrer un lien direct entre la prothèse et les douleurs.

CONCLUSION :

La prévalence des douleurs post opératoires après mise en place de matériel prophétique pour une cure de cystocèle est fréquente (39%) avec 6,3% de douleurs chroniques sur un suivi de 4 ans.

L'impact de la douleur sur la qualité de vie, bien que statistiquement significatif, reste limité. Les douleurs sont peu intenses et semblent avoir un impact peu important.

L'existence d'une douleur pré opératoire est le seul facteur de risque statistiquement significatif avec un risque de développer des douleurs post opératoires multiplié par plus de 2.

La voie d'abord (PMF ou PVV) ne semble pas influencer le risque de survenue de douleur post opératoire, laissant penser que l'utilisation de prothèse synthétique est le mécanisme de survenue de la douleur.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES:

1. Lousquy R, Costa P, Delmas V, Haab F. [Update on the epidemiology of genital prolapse]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol.* déc 2009;19(13):907-15.
2. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* avr 1997;89(4):501-6.
3. Lucot J-P, Cosson M, Bader G, Debodinance P, Akladios C, Salet-Lizée D, et al. Safety of Vaginal Mesh Surgery Versus Laparoscopic Mesh Sacropepy for Cystocele Repair: Results of the Prosthetic Pelvic Floor Repair Randomized Controlled Trial. *Eur Urol.* 2018;74(2):167-76.
4. Wu JM, Kawasaki A, Hundley AF, Dieter AA, Myers ER, Sung VW. Predicting the number of women who will undergo incontinence and prolapse surgery, 2010 to 2050. *Am J Obstet Gynecol.* sept 2011;205(3):230.e1-5.
5. Wyman JF. The psychiatric and emotional impact of female pelvic floor dysfunction. *Curr Opin Obstet Gynecol.* août 1994;6(4):336-9.
6. Cour F, Vidart A. [Are there selection criteria between abdominal approach and vaginal route for genital prolapse surgical management?]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol.* juill 2016;26 Suppl 1:S98-104.
7. Baessler K, Christmann-Schmid C, Maher C, Haya N, Crawford TJ, Brown J. Surgery for women with pelvic organ prolapse with or without stress urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev.* 19 2018;8:CD013108.
8. Kontogiannis S, Goulimi E, Giannitsas K. Reasons for and Against Use of Non-absorbable, Synthetic Mesh During Pelvic Organ Prolapse Repair, According to the Prolapsed Compartment. *Adv Ther.* 2017;33(12):2139-49.
9. Carter P, Fou L, Whiter F, Delgado Nunes V, Hasler E, Austin C, et al. Management of mesh complications following surgery for stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse: a systematic review. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 21 sept 2019;
10. Fritel X, Campagne-Loiseau S, Cosson M, Ferry P, Saussine C, Lucot J-P, et al. Complications after pelvic floor repair surgery (with and without mesh): short-term incidence after 1873 inclusions in the French VIGI-MESH registry. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2020;127(1):88-97.
11. Chapron C, D'après la communication de. [Chronic pelvic pain and endometriosis]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* déc 2003;32(8 Pt 2):S32-36.

12. Chapron C, Barakat H, Fritel X, Dubuisson J-B, Bréart G, Fauconnier A. Presurgical diagnosis of posterior deep infiltrating endometriosis based on a standardized questionnaire. *Hum Reprod Oxf Engl*. févr 2005;20(2):507-13.
13. Bouhassira D, Attal N, Fermanian J, Alchaar H, Gautron M, Masquelier E, et al. Development and validation of the Neuropathic Pain Symptom Inventory. *Pain*. avr 2004;108(3):248-57.
14. Campbell F, Collett BJ. Chronic pelvic pain. *Br J Anaesth*. 1 nov 1994;73(5):571-3.
15. 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.
16. 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.
17. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg*. août 2009;250(2):187-96.
18. Chevalier J, de Pouvourville G. Valuing EQ-5D using time trade-off in France. *Eur J Health Econ HEPAC Health Econ Prev Care*. févr 2013;14(1):57-66.
19. Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. juill 2003;189(1):98-101.
20. Srikrishna S, Robinson D, Cardozo L, Thiagamoorthy G. Patient and surgeon goal achievement 10 years following surgery for pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Int Urogynecology J*. nov 2015;26(11):1679-86.
21. Geller EJ, Babb E, Nackley AG, Zolnoun D. Incidence and Risk Factors for Pelvic Pain After Mesh Implant Surgery for the Treatment of Pelvic Floor Disorders. *J Minim Invasive Gynecol*. 01 2017;24(1):67-73.
22. Crombie IK, Davies HT, Macrae WA. Cut and thrust: antecedent surgery and trauma among patients attending a chronic pain clinic. *Pain*. mai 1998;76(1-2):167-71.
23. Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet Lond Engl*. 13 mai 2006;367(9522):1618-25.
24. Ahangari A. Prevalence of chronic pelvic pain among women: an updated review. *Pain Physician*. avr 2014;17(2):E141-147.
25. Walters SJ, Brazier JE. Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. août 2005;14(6):1523-32.

26. Coretti S, Ruggeri M, McNamee P. The minimum clinically important difference for EQ-5D index: a critical review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* avr 2014;14(2):221-33.
27. Feiner B, Maher C. Vaginal mesh contraction: definition, clinical presentation, and management. *Obstet Gynecol.* févr 2010;115(2 Pt 1):325-30.
28. Crosby EC, Abernethy M, Berger MB, DeLancey JO, Fenner DE, Morgan DM. Symptom resolution after operative management of complications from transvaginal mesh. *Obstet Gynecol.* janv 2014;123(1):134-9.
29. 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.
30. Riant T, Rigaud J, Delavierre D, Sibert L, Labat J-J. [Predictive factors and prevention of chronic postoperative pelvic and perineal pain]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol.* nov 2010;20(12):1145-57.
31. Gerbershagen HJ, Dagtekin O, Gaertner J, Petzke F, Heidenreich A, Sabatowski R, et al. Preoperative chronic pain in radical prostatectomy patients: preliminary evidence for enhanced susceptibility to surgically induced pain. *Eur J Anaesthesiol.* mai 2010;27(5):448-54.
32. Brandsborg B, Nikolajsen L. Chronic pain after hysterectomy. *Curr Opin Anaesthesiol.* juin 2018;31(3):268-73.
33. Swift SE, Tate SB, Nicholas J. Correlation of symptoms with degree of pelvic organ support in a general population of women: what is pelvic organ prolapse? *Am J Obstet Gynecol.* août 2003;189(2):372-7; discussion 377-379.
34. Gutman RE, Rardin CR, Sokol ER, Matthews C, Park AJ, Iglesia CB, et al. Vaginal and laparoscopic mesh hysteropexy for uterovaginal prolapse: a parallel cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* janv 2017;216(1):38.e1-38.e11.
35. To V, Hengrasmee P, Lam A, Luscombe G, Lawless A, Lam J. Evidence to justify retention of transvaginal mesh: comparison between laparoscopic sacral colpopexy and transvaginal Elevate™ mesh. *Int Urogynecology J.* déc 2017;28(12):1825-32.
36. Sanses TVD, Shahryarinejad A, Molden S, Hoskey KA, Abbasy S, Patterson D, et al. Anatomic outcomes of vaginal mesh procedure (Prolift) compared with uterosacral ligament suspension and abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: a Fellows' Pelvic Research Network study. *Am J Obstet Gynecol.* 2009;201(5):519.e1-8.

ANNEXES:

QUESTIONNAIRE DE BAUDELOCQUE:

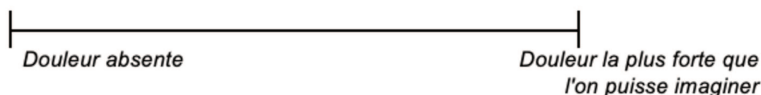
V) DOULEURS PELVIENNES (douleurs localisées au bas ventre) et DOULEURS PERINEALES

1. Souffrez-vous de **douleurs localisées**
AU BAS DU VENTRE ou bien au niveau du **PÉRINÉE** ? OUI ☐ 1 NON ☐ 0

2. Si OUI, pouvez-vous **décrire votre douleur principale** :

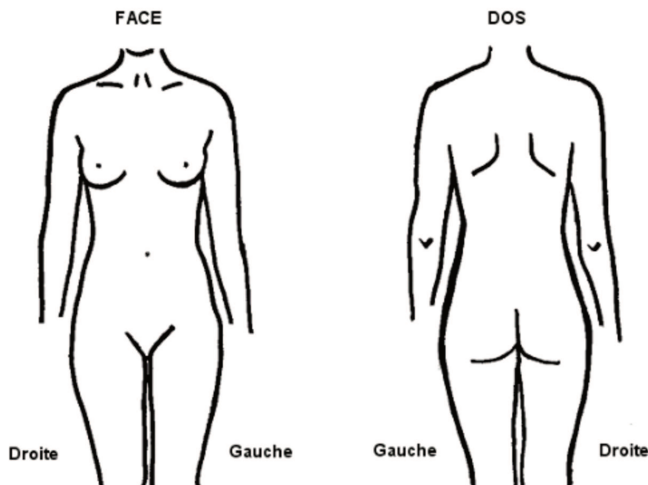
3. Si OUI, pouvez-vous préciser la **date où ces douleurs**
sont apparues pour la première fois ? |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

4. Si OUI, reportez par une croix sur l'échelle ci-après l'**intensité moyenne** de ces douleurs.



5. **Concernant la douleur dont vous souffrez actuellement, (ou dont vous avez souffert au cours des trois derniers mois) :**

Hachurez sur les schémas, la totalité des zones où vous avez ressenti la douleur,
Mettez une croix pour désigner l'endroit où la douleur est ressentie avec le maximum
d'intensité (si la douleur est ressentie partout avec la même intensité, ne mettez pas de
croix)



6. En vous basant sur le dernier mois, estimez le **nombre de jours**
pendant lesquels **vous avez souffert de ces DOULEURS** : |_|_| jours

7. En vous basant sur le dernier mois, estimez le **nombre de jours** pendant lesquels vous avez été obligée **d'interrompre votre ACTIVITE HABITUELLE (professionnelle ou autre)** à cause de ces **DOULEURS** : |_|_| jours

8. En vous basant sur le dernier mois, estimez le **nombre de jours** où vous avez été obligée de **rester allongée** à cause de ces **DOULEURS** |_|_| jours

9. Quels **MEDICAMENTS** utilisez-vous **pour vous soulager** de ces **DOULEURS** (sans compter les douleurs de règles)? (Citez le **nom** des médicaments et la **quantité utilisée** en une journée)

Nom du médicament	Quantité par jour

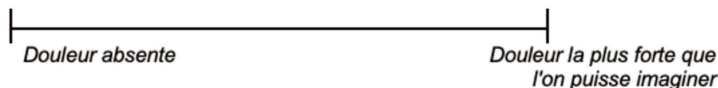
10. Votre douleur a-t-elle évoluée au cours du temps et comment ?

11. Vos douleurs sont-elles aggravées dans certaines situations et si oui lesquelles ? (Exemple : la marche, le stress ...)

12. Avez-vous des **douleurs au cours des rapports sexuels** ? (ou immédiatement après ceux-ci)

- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| Jamais ou exceptionnellement | <input type="checkbox"/> 0 |
| Parfois | <input type="checkbox"/> 1 |
| Souvent | <input type="checkbox"/> 2 |
| Toujours | <input type="checkbox"/> 3 |

13. Reportez par une croix sur l'échelle ci-après l'**intensité moyenne des douleurs ressenties lors des rapports sexuels**



14. Si vous avez des douleurs lors des rapports sexuels, à quelle **DATE** ces douleurs sont-elles **apparues** ? |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

15. Si vous avez des douleurs lors des rapports sexuels, de quelle manière **ces douleurs retentissent-elles sur les rapports** ?

- | | |
|--|----------------------------|
| Les douleurs ne gênent pas les rapports | <input type="checkbox"/> 0 |
| Les douleurs gênent les rapports mais n'obligent pas à les interrompre | <input type="checkbox"/> 1 |
| Les douleurs obligent parfois à interrompre le rapport | <input type="checkbox"/> 2 |
| Les rapports sont impossibles à cause de la douleur | <input type="checkbox"/> 3 |

QUESTIONNAIRE EQ-5D-3L :

VI) EQ5 D

Veillez indiquer, pour chacune des rubriques suivantes, l'affirmation qui décrit le mieux votre état de santé **aujourd'hui**, en cochant la case appropriée.

Mobilité

Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied ☐

J'ai des problèmes pour me déplacer à pied ☐

Je suis obligée de rester alitée ☐

Autonomie de la personne

Je n'ai aucun problème pour prendre soin de moi ☐

J'ai des problèmes pour me laver ou m'habiller toute seule ☐

Je suis incapable de me laver ou de m'habiller toute seule ☐

Activités courantes (exemples : travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs)

Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes ☐

J'ai des problèmes pour accomplir mes activités courantes ☐

Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes ☐

Douleurs/gêne

Je n'ai ni douleur ni gêne ☐

J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s) ☐

J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s) ☐

Anxiété/Dépression

Je ne suis ni anxieuse ni déprimée ☐

Je suis modérément anxieuse ou déprimée ☐

Je suis extrêmement anxieuse ou déprimée ☐

Pour vous aider à indiquer dans quelle mesure tel ou tel état de santé est bon ou mauvais, nous avons tracé une échelle graduée (comme celle d'un thermomètre) sur laquelle 100 correspond au meilleur état de santé que vous puissiez imaginer et 0 au pire état de santé que vous puissiez imaginer.

Nous aimerions que vous indiquiez sur cette échelle où vous situez votre état de santé aujourd'hui. Pour cela veuillez tracer une ligne allant de l'encadré ci-dessous à l'endroit qui, sur l'échelle, correspond à votre état de santé aujourd'hui

**Votre état de
santé
aujourd'hui**

Meilleur état de
santé imaginable



Pire état de
santé imaginable

QUESTIONNAIRE PGI-I :

IX) PGI-I

« Entourez le chiffre décrivant au mieux comment sont actuellement vos problèmes uro-gynécologiques, en comparaison a ce qu'ils étaient avant le traitement »

Chiffre	Description
1	Beaucoup mieux
2	Mieux
3	Légèrement mieux
4	Pas de changement
5	Légèrement moins bien
6	Moins bien
7	Beaucoup moins bien

AUTEUR : Nom : DECLAS

Prénom : Estelle

Date de soutenance : 15 mai 2020

Titre de la thèse : Évaluation de la douleur post opératoire après une cure de cystocèle par renfort prothétique

Thèse - Médecine - Lille 2020

Cadre de classement : Gynécologie-Obstétrique

DES + spécialité : Gynécologie-Obstétrique

Mots-clés : Douleur post-opératoire, prolapsus, cystocèle, renfort prothétique, promontofixation, voie vaginale

Résumé :

Introduction : La cystocèle est la forme clinique de prolapsus la plus fréquente (1). On estime que 8% des femmes en seront opérées avant l'âge de 80ans (2). Actuellement, l'actualité est marquée par la mise en garde sur l'utilisation des prothèses par voie vaginale. L'un des reproches évoqués par les patientes serait la survenue de douleurs chroniques invalidantes secondaire à la pose de la prothèse.

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer la prévalence des douleurs post opératoires après cure de cystocèle par renfort prothétique. Les caractéristiques et les facteurs de risques de ces douleurs ainsi que leur retentissement sur la qualité de vie seront secondairement étudiés.

Matériels et méthode : Il s'agit d'une étude ancillaire portant sur les patientes incluses dans les études PROSPERE et PROSPERE 4. PROSPERE est une étude multicentrique française, randomisée contrôlée, comparant la PMF à la PVV avec un suivi à 1 an, menée d'Octobre 2012 à Juin 2014 incluant des patientes avec un premier épisode de cystocèle de grade ≥ 2 (POP-Q), âgées de 45 à 75ans (3). Les patientes se sont ensuite vues proposer une extension du suivi jusqu'à 4 ans après l'intervention (PROSPERE 4). La présence d'une douleur post opératoire ainsi que ses caractéristiques étaient analysées à partir d'un auto-questionnaire

spécifique aux douleurs (questionnaire de Baudelocque).

Résultats : La prévalence globale des douleurs post opératoires est de 39% (IC95 [32.4 ; 46.1]). 6,3% des patientes présentaient des douleurs post-opératoires chroniques.

Il existe un impact sur la qualité de vie, avec une différence significative entre les patientes douloureuse et non douloureuses. Ces douleurs ont une intensité faible, un nombre de jours impactés en termes d'activité proche de 0. Il n'y avait pas de reprise chirurgicale pour douleur en dehors d'une infiltration.

L'existence d'une douleur préopératoire est le seul facteur de risque statistiquement significatif avec un impact négatif de ces douleurs sur la prévalence des douleurs chroniques. La voie d'abord (PMF vs PVV) ne semble pas influencer la survenue de ces douleurs.

Discussion : La prévalence des douleurs post opératoires après mise en place de matériel prophétique pour une cure de cystocèle serait non négligeable (39%). Cependant ces douleurs semblent non sévères. L'existence d'une douleur pré opératoire est le seul facteur de significatif identifié. L'information de nos patientes permettrait d'améliorer notre indication opératoire et de diminuer le risque de survenue de douleur post opératoire.

Composition du Jury :

Président :

Monsieur le Professeur Michel COSSON

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Arnaud FAUCONNIER

Monsieur le Professeur Pierre COLLINET

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Jean-Philippe LUCOT

