

# Complications spécifiques du traitement des prolapsus selon les voies d'abord.

Club d'Echanges en Pelvi-Périnéologie

Samedi 12 octobre 2013

Institut Portman, Clinique saint Augustin, Bordeaux

Dr Thierry Piéchaud, *clinique Saint Augustin Bordeaux*

*Dr Laurence Donon, CHU de Bordeaux.*

PubMed is open, however it is being maintained with minimal staffing due to the lapse in government funding. Information will be updated to the extent possible, and the agency will attempt to respond to urgent operational inquiries. For updates regarding government operating status see [USA.gov](http://USA.gov).

[Show additional filters](#)

Display Settings:  Summary, 20 per page, Sorted by Recently Added

Send to:

Filters: [Manage Filters](#)

**Article types**

Clinical Trial  
Review  
More ...

**Text availability**

Abstract available  
Free full text available  
Full text available

**Publication dates**

5 years  
10 years  
Custom range...

**Species**

Humans  
Other Animals

[Clear all](#)

[Show additional filters](#)

**Results: 1 to 20 of 6299**

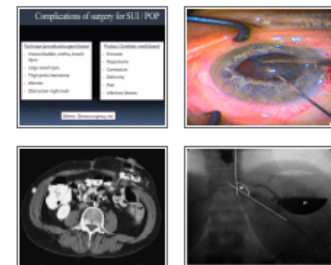
<< First < Prev Page 1 of 315 Next > Last >>

- [\[Indications of mesh in surgical treatment of pelvic organ prolapse by vaginal route: Expert consensus from the French College of Gynecologists and Obstetricians \(CNGOF\).\]](#)  
1. Deffieux X, Sentilhes L, Savary D, Letouzey V, Marcelli M, Mares P; CNGOF, Pierre F. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2013 Oct 1. doi:pii: S0368-2315(13)00219-6. 10.1016/j.jgyn.2013.08.018. [Epub ahead of print] French. PMID: 24095180 [PubMed - as supplied by publisher] [Related citations](#)
- [Role of perioperative low dose vaginal oestrogens in improving the outcomes of pelvic organ prolapse surgery.](#)  
2. Rachaneni S, Latthe P. Med Hypotheses. 2013 Sep 19. doi:pii: S0306-9877(13)00457-X. 10.1016/j.mehy.2013.09.019. [Epub ahead of print] PMID: 24094982 [PubMed - as supplied by publisher] [Related citations](#)
- [Fate of the uterus in 46XX cloacal exstrophy patients.](#)  
3. Naiditch JA, Radhakrishnan J, Chin AC, Cheng E, Yerkes E, Reynolds M. J Pediatr Surg. 2013 Oct;48(10):2043-2046. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2013.02.040. PMID: 24094955 [PubMed - as supplied by publisher] [Related citations](#)
- [Prolene mesh migration into the rectum after sacral colpopexy presented with frozen pelvis.](#)  
4. Ulbert SO, Kaur P, Bat O, Sahbaz NA, Akca O, Akbulut A

**Results by year**



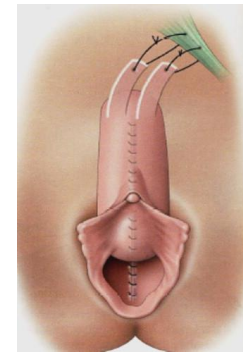
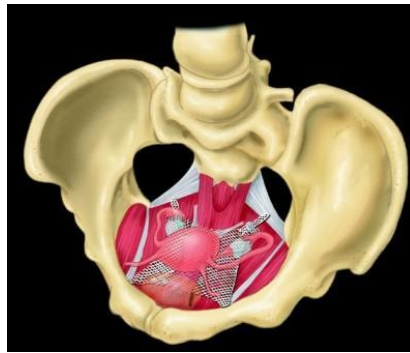
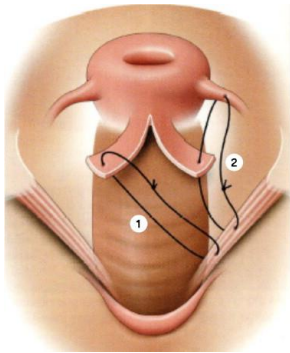
**PMC Images search for prolapse surgery complications**



See more (6)...

Complications spécifiques  
du traitement des prolapsus  
par voie haute.

# Complications spécifiques du traitement des prolapsus par voie basse.



## Complications spécifiques du traitement des prolapsus par voie basse.

- Complications per-opératoires :
  - Liées à l'anesthésie
  - Hémorragiques : rares (plaie vasculaire, hématome du Retzius)
  - Lésions urétrale, vésicale
  - Plaie intestinale
- Complications précoces :
  - Infectieuses : infection urinaire, abcès cutané
  - Rétention d'urine
  - Douleurs
  - Hématome
- Complications tardives :
  - Exposition de prothèse
  - Granulome
  - Douleurs, dyspareunie
  - Incontinence urinaire à l'effort ou par urgenturie
  - Echec, Récidive du prolapsus



# **FDA Public Health Notification: Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh in Repair of Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence**

Issued: October 20, 2008

This is to alert you to complications associated with transvaginal placement of surgical mesh to treat Pelvic Organ Prolapse (POP) and Stress Urinary Incontinence (SUI). Although rare, these complications can have serious consequences. Following is information regarding the adverse events that have been reported to the FDA and recommendations to reduce the risks.

## **Nature of the Problem**

Over the past three years, FDA has received over 1,000 reports from nine surgical mesh manufacturers of complications that were associated with surgical mesh devices used to repair POP and SUI. These mesh devices are usually placed transvaginally utilizing tools for minimally invasive placement.

The most frequent complications included erosion through vaginal epithelium, infection, pain, urinary problems, and recurrence of prolapse and/or incontinence. There were also reports of bowel, bladder, and blood vessel perforation during insertion. In some cases, vaginal scarring and mesh erosion led to a significant decrease in patient quality of life due to discomfort and pain, including dyspareunia.

## **FDA** U.S. Food and Drug Administration

[Home](#) > [News & Events](#) > [Newsroom](#) > [Press Announcements](#)

### **News & Events**

#### **FDA NEWS RELEASE**

**For Immediate Release:** July 13, 2011

**Media Inquiries:** Karen Riley, 301-796-4674, karen.riley@fda.hhs.gov

**Consumer Inquiries:** 888-INFO-FDA

**FDA: Surgical placement of mesh to repair pelvic organ prolapse poses risks**

*Agency says other options may expose women to less risk than transvaginal procedure*

- Augmentation des rapports d'événements indésirables enregistrés sur la base de données « MAUDE » (*MANufacturer and User Device Experience*) au cours des deux dernières années
- Revue de la littérature
- « Alerte » :
  - les complications sévères ne sont pas rares
  - il n'y a pas d'avantage fonctionnel à utiliser une prothèse vaginale



# **Time to rethink: an evidence-based response from pelvic surgeons to the FDA Safety Communication: “UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse”**

**Miles Murphy · Adam Holzberg · Heather van Raalte ·  
Neeraj Kohli · Howard B. Goldman · Vincent Lucente ·  
on behalf of the Pelvic Surgeons Network**

Received: 31 August 2011 / Accepted: 30 September 2011 / Published online: 16 November 2011  
© The International Urogynecological Association 2011

- 2 millions de prolapsus diagnostiqués / an aux Etats-Unis
- 20 % opérés : 2/3 technique traditionnelle, 1/3 prothèse, dont ¾ par voie vaginale = 70-75000 prothèses vaginales/an.
- « MAUDE » 2874 déclarations en 3 ans (1/01/08-31/12/10) : 1503 pour cures prolapsus et 1371 pour incontinence
- 1503 rapports de complications en 3 ans (sur au minimum 210-225000 prothèses)... soit 0,67 % à 0,71 % !
- 7 décès : 3 liés à l'opération (1 hémorragie et 2 plaies intestinales) + 4 complications médicales postopératoires
- Et par ordre de fréquence : expositions vaginales, douleurs incluant les dyspareunies, infections, problèmes urinaires, saignements, perforations viscérales, récurrences du prolapsus, désordres neuromusculaires, réinterventions... problèmes émotionnels et découverte de la rétraction prothétique...
- La plupart des complications sont inhérentes à la cure de prolapsus, quelle que soit la voie et indépendamment de l'utilisation d'un renfort prothétique
- Nécessité de disséquer entre viscère et fascia pour une pose adéquate peut augmenter modérément le risque de plaie viscérale?

## Exposition prothétique vaginale

- Définition varie d'une étude à l'autre
- Type de prothèse utilisée est également variable
- L'exposition vaginale est la **complication la plus fréquente** : 10–12 % en moyenne
- Mais variations allant de 0 % à 27,9 % (méta-analyse 110 études, 18000 patientes)

*Abed H, Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2011*



## Exposition prothétique vaginale

**Tableau 2** Prévalence des expositions prothétiques vaginales après mise en place d'une prothèse par voie basse (essais randomisés avec prothèse en polypropylène monofilament macroporeux).

*Prevalence of vaginal mesh extrusion following the placement of a prosthetic mesh by vaginal route (randomized controlled trials).*

Auteur	Année	Effectif total	Effectif groupe prothèse	Nombre d'expositions	Exposition prothétique vaginale (%)	Suivi (mois)
de Tayrac et al., [17]	2013	147	75	7	9	12
Sokol et al., [16]	2012	65	32	5	15	12
Vollebregt et al., [13]	2011	125	59	1	2	12
Altman et al., [15]	2011	389	186	6	3	12
Maher	2011	108	55	5	9	24
Withagen et al., [14]	2011	190	93	16	17	12
Iglesia et al., [11]	2010	65	32	5	15	10
Lopes et al., [22]	2010	32	14	5	35	12
Nieminen et al., [12]	2010	202	105	20	19	24
Nguyen et al., [9]	2008	76	37	2	5	12
Sivaslioglu et al., [10]	2008	90	45	3	7	12
Hiltunen et al., [8]	2007	202	104	18	17	12
Total	—	—	837	93	11,1	—

DP : derme porcin ; ECR : essai contrôlé randomisé ; FC : fascia de cadavre ; ND : données non disponibles ; GT : goretex ; NP : niveau de preuve ; PE : polyester ; PP : monofilament polypropylène ; PPM : polypropylène multifilament ; PPPE : polypropylène + polyester ; PPS : monofilament polypropylène-diméthyl siloxane (silicone) ; PSV : prothèse sous-vésicale ; PTFE : polytétrafluoroéthylène.

## Exposition prothétique viscérale (érosion vésicale ou digestive)

- Pas d'exposition viscérale rapportée dans les essais randomisés, après mise en place de prothèse par voie vaginale, mais le faible recul de ces essais (<24 mois) peut l'expliquer car elles surviennent souvent plus de cinq ans après la mise en place de la prothèse.
- Des érosions tardives viscérales ont été rapportées (érosion urétérale et digestive).

*Karateke A., J Minim Invasive Gynecol 2010*

*Huffaker R.K., Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2009*

# Prise en charge d'une exposition prothétique vaginale

## Recommandations

- Rechercher signes d'infection (abcès ou cellulite)
  - oui : reprise chirurgicale pour drainage et ablation du matériel prothétique (accord d'experts).
  - non : ttt méd peut être proposé en 1ère intention (estrogènes et/ou antiseptiques locaux) (grade C).
- Exérèse chirurgicale de la partie exposée de la prothèse possible en 1ere intention ou après échec d'un traitement médical (grade C).
- Adresser la partie excisée de la prothèse pour examen bactériologique (accord d'experts).
- En cas d'exposition prothétique vaginale faisant suite à une promontofixation:
  - Exérèse chirurgicale de la partie exposée de la prothèse, par voie vaginale (accord d'experts).
  - Reprise par voie abdominale (cœlio ou laparo), avec ablation la plus complète possible de la prothèse, nécessaire qu'en cas d'abcès ou de spondylodiscite associé (grade C).
- Si récurrence d'exposition après une 1ère exérèse, il est recommandé que la patiente soit traitée par une équipe ayant l'expérience de ce type de complication (accord d'experts).

# Douleurs

- Complication la plus préoccupante
- **Spécifique à la prothèse ?**
- EVA de la douleur à trois mois postopératoires en prospectif : pas de différence avec ou sans prothèse

*Niro J, Gynecol Obstet Fertil 2010*

- Attention, patientes « algiques » en préopératoire très certainement mauvaises candidates au renforcement prothétique ... d'où l'intérêt d'un *screening* préopératoire soigneux.

# Dyspareunies

- Plupart des études disponibles sont rétrospectives, non comparatives et donnent des résultats discordants concernant l'impact de la chirurgie prothétique sur la sexualité.
- 4,5 % à 25 % selon les sources, autour de 16 % quand un score tel que le PISQ 12 est utilisé.
- Par voie vaginale, ce risque de détérioration semble comparable avec ou sans interposition de matériel prothétique.



## Dyspareunies de novo et altération de la qualité des rapports sexuels

**Tableau 3** Prévalence des dyspareunies de novo après mise en place d'une prothèse de polypropylène par voie vaginale.  
*Prevalence of de novo dyspareunia following the placement of a prosthetic mesh by vaginal route.*

Auteur	Année	n <sup>a</sup>	Dyspareunie de novo	Suivi (mois)	Matériaux	Type étude	PISQ-12
de Tayrac et al., [17]	2013	13	3/13 (23%)	12	Coated PP	Randomisée	Oui
Jacquetin et al., [21]	2013	33	4/33 (12%)	60	PP	Prospective	Non
Vollebregt et al., [13]	2011	20	3/20 (15%)	12	PP	Randomisée	Non
Withagen et al., [14]	2011	37	3/37 (8%)	12	PP	Randomisée	Non
Long	2011	60 (Perigee™)	10/60 (16%)	6	PP	Prospective	Non
		48 (Prolift™)	12/48 (25%)	6	PP		
Sergent	2011	57	4/57 (7%)	57	Coated PP	Prospective	Non
Jacquetin	2010	39	6/39 (15%)	3	PP	Prospective	Non
Moore	2010	65	6/65 (9%)	24	PP	Prospective	Non
Cervigni	2008	218	21/218 (9,6%)	38	PP	Prospective	Non
Lowman	2008	57	10/57 (17%)	12	PP	Prospective	Oui
Nguyen et al., [9]	2008	23	2/23 (9%)	12	PP	Randomisée	Non
Sentilhes	2008	37	6/37 (16%)	6	PP	Prospective	Oui
Sivaslioglu et al., [10]	2008	45	2/45 (4,5%)	12	PP	Randomisée	Non
de Tayrac	2007	78	10/78 (12,8%)	12	Coated PP	Prospective	Non
Total	—	—	101/830 (12,1%)	—	—	—	—

Seules les études prospectives, comportant une évaluation de la sexualité et pour lesquelles le nombre de patientes sexuellement actives et le nombre de dyspareunies de novo sont indiqués dans l'article.

DP: derme porcin; ND: données non disponibles; PG: polyglactine; PP: monofilament polypropylène; PPS: *monofilament polypropylene-dimethyl*; TA: tissu autologues; VP: polyglactine + polypropylène.

<sup>a</sup> Nombre de patientes sexuellement actives.



# Infection, abcès, cellulite, spondylodiscite

- Problème de définition : colonisations bactériennes, complications infectieuses associées à la présence d'une prothèse.
- Prévalence des complications infectieuses liées à l'implantation prothétique varie d'un facteur 10 selon la définition retenue.

*Jia X., et al. Int Urogynecol J 2010*

- Recherche approfondie de bactéries portées par les prothèses explantées positive dans près de 80 % des cas.

*Boulangier L., et al. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2008*

*Vollebregt A.. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2009*

- Prévalence des infections cliniques avérées (abcès des fosses ischiorectales, abcès rétropéritonéal, spondylodiscite, fistule, cellulite...) <1 % après mise en place d'une prothèse synthétique par voie vaginale.
- Sur une cohorte de 684 prothèses synthétiques de polypropylène implantées par voie basse, on retrouve des taux faibles d'abcès pelvien (0,29 %) et de cellulite pelvienne ou périnéale (0,15 %).

*Lewicky-Gaupp C. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2009*

*Chen H.W. J Reprod Med 2009*

*Douso M.L. J Minim Invasive Gynecol. 2009*

*Caquant F., et al. J Obstet Gynaecol Res 2008*

## Rétraction prothétique

- Rétraction tissulaire péri-prothétique
- Problème de définition : rétraction simple, douloureuse, avec dyspareunies, nécessitant une réintervention...
- Prévalence des douleurs associées à la mise en place de matériel prothétique synthétique de polypropylène par voie vaginale varie de 4 à 11 % selon la définition retenue

*Nieminen K., Am J Obstet Gynecol 2010*

*Feiner B., Obstet Gynecol 2010*

*Moore R.D. p Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2010*

- Taux de réintervention pour rétraction prothétique significativement plus élevé après mise en place de prothèse par voie vaginale par rapport à la promontofixation coelioscopique (7 % versus 0 %,  $p = 0,05$ ).

*Maher C.F., Am J Obstet Gynecol 2004*

# Réintervention après chirurgie prothétique par voie vaginale

- Taux de réintervention souvent « gonflé » par les BSU secondaires pour incontinence, plus un « deal » avec la patiente qu'une complication.
- Diminution de la prévalence des récives anatomiques après interposition prothétique.
  - Taux de réintervention : 8,5 %, toutes causes comprises, mais 1,3 % pour récive
- Prévalence des réinterventions après chirurgie vaginale prothétique est plus élevée par rapport à la chirurgie vaginale utilisant les tissus natifs (autologues) de la patiente (NP1)
  - Taux est d'environ 8 % avec prothèses contre 4 % sans
- À court terme, la chirurgie prothétique par voie vaginale
  - diminue la prévalence des récives anatomiques
  - sans diminution de la prévalence des réinterventions pour récive (pas de différence entre chirurgie vaginale prothétique et chirurgie non prothétique concernant la prévalence des réinterventions pour récive de prolapsus)
  - mais augmente la prévalence des réinterventions par rapport à la chirurgie vaginale non prothétique

# Réintervention après chirurgie prothétique par voie vaginale

**Tableau 1** Essais randomisés comparant la chirurgie vaginale autologue et une interposition prothétique (polypropylène monofilament macroporeux) par voie vaginale pour la cure de cystocèle.

*Randomized controlled trials concerning cytocele repair using a prosthetic mesh (macroporous polypropylene monofilament) by vaginal route.*

Auteurs	n	Stade cystocèle minimum à l'inclusion	Âge moyen (ans) dans le groupe prothèse	Technique	Suivi (mois)	Re.I Total hors BSU sans vs avec prothèse	Re.I BSU sans vs avec prothèse	Re.I Récidive <sup>a</sup> sans vs avec prothèse	Re.I Complication prothétique <sup>b</sup>
de Tayrac et al., 2013 [17]	147	≥ 2	70	4 bras TO	12	6/72 vs 7/75	7/72 vs 8/75 (p=0,8)	3/72 vs 2/75 (p=0,96)	5/75 (6%)
Sokol, 2012 [16]	65	≥ 2	64	4 bras TO	12	0/33 vs 5/32	0/33 vs 1/32	0/33 vs 3/32 (p=0,11)	3/32 (10%)
Vollebregt et al., 2011 [13]	125	≥ 2	60	4 bras TO	12	5/62 vs 6/59	1/62 vs 2/59 (p=0,9)	4/62 vs 3/59 (p=0,94)	1/59 (2%)
Altman, 2011 [15]	200	≥ 2	65	4 bras TO	12	1/189 vs 8/200	0/189 vs 5/200 (p=0,06)	1/189 vs 0/200 (p=0,49)	6/200 (3%)
Withagen et al., 2011 [14]	190	≥ 2	64	4 bras TO	12	5/97 vs 5/93	ND	4/97 vs 0/93 (p=0,14)	5/93 (5%)
Iglesia et al., 2010 [11]	65	≥ 2	64	4 bras TO	9	0/33 vs 5/32	ND	0/33 vs 2/32 (p=0,45)	3/32 (9%)
Nieminen et al., 2010 [12]	202	≥ 2	66	4 bras non TO	36	8/96 vs 20/104	9/96 vs 5/104 (p=0,32)	1/96 vs 6/104 (p=0,15)	14/104 (13%)
Nguyen et al., 2008 [9]	76	≥ 2	61	4 bras TO	12	1/38 vs 2/38	ND	ND	2/38 (5%)
Sivasioglu et al., 2008 [10]	90	ND	57	4 bras TO	12	0/42 vs 3/43	ND	ND	3/43 (7%)
Hiltunen et al., 2007 [8]	202	≥ 2	66	4 bras non TO	12	1/97 vs 5/104	6/97 vs 4/105 (p=0,65)	1/97 vs 1/105 (p=0,51)	4/104 (9%)
Total (PP)	—	—	—	—	—	27/759 (3,5%) vs 66/780 (8,4%) (p < 0,001)	23/549 vs 25/700 (p=0,57)	14/679 vs 17/700 (p=0,64)	46/780 (5,9%)

BSU : bandelette sous-urétrale ; PSV : prothèse sous-vésicale ; DP : derme porcin ; FC : fascia de cadavre ; ND : données non disponibles ; GT : goretex ; PE : polyester ; PP : monofilament polypropylène ; PPM : polypropylene multifilament ; PPPE : polypropylene + polyester ; PPS : monofilament polypropylene-dimethyl siloxane (silicone) ; PTFE : polytetrafluoroethylene ; TO : transobturateur ; vs : versus.

<sup>a</sup> Il peut s'agir d'une réintervention pour n'importe quel étage de prolapsus.

<sup>b</sup> Il peut s'agir d'une réintervention pour exposition vaginale, infection ou rétraction douloureuse.

## Complications spécifiques du traitement des prolapsus par voie basse avec pose de prothèse

**Table 1** Safety of mesh in POP repair

Risks	Value
Perioperative risks	
Organ perforation	2.6 %
Bleeding (hematoma)	3.8 %
Long-term risks	
Mesh exposure	5–19 % (mean 10.3 %, 56 % surgical excision)
Vaginal scarring (tightening)	8–11 %
Dyspareunia	4.4–7.7 %
Infection	1.6–7.3 %
Pain	1.0–9.8 %
Reoperation	5.5–8.5 %
Urinary problems	4.7–10.2 %

Mean percentages and range of adverse events as reported in the literature (adapted from [1, 2])

## Quelle attitude adopter concernant la pose de prothèse par voie vaginale?

- difficile de douter de l'efficacité sur le plan anatomique : 7 études randomisées les plus souvent citées ont un taux de succès entre 81 et 91 % comparés aux 47,5 à 72 % des techniques traditionnelles...
- données au long cours (étude randomisée à trois ans) :
  - taux de récurrence de 13 % avec prothèse contre 41 % sans
  - le taux d'exposition est élevé (19 %),
  - pas de différence dans le taux de dyspareunie entre les deux groupes.

Nieminen K., *Am J Obstet Gynecol* 2010

**Table 4** RCTs comparing traditional anterior colporrhaphy vs MA anterior colporrhaphy: follow-up (F/U), anatomic cure rates, and mesh exposure

RCTs	F/U	Traditional anterior colporrhaphy		MA anterior colporrhaphy		
		Anatomic cure		Anatomic cure	Mesh exp.	
Nguyen et al. [71]	1 year	n=38	55 %	n=37	87 %	5 %
Sivaslioglu et al. [72]	1 year	n=42	72 %	n=43	91 %	6.9 %
Carey et al. [73]	1 year	n=61	66 %	n=63	81 %	5.6 %
Nieminen et al. [74]	3 years	n=97	59 %	n=105	87 %	19 %
Vollebregt et al. [75]	1 year	n=58	41 %	n=56	91 %	4 %
Altman et al. [76]	1 year	n=189	35 %	n=200	61 %	3.2 %
Menefee et al. [77]	2 years	n=24	42 %	n=28	82 %	14 %
Sokol et al. [78]	1 year	n=33	30 %	n=32	41 %	15.6 %

Van Geelen, *Int Urogynecol J*, 2013

## Quelle attitude adopter concernant la pose de prothèse par voie vaginale?

- HAS au « point mort » depuis sa revue bibliographique arrêtée à novembre 2006
- d'ailleurs, toujours pas de code CCAM de la mise en place d'une prothèse vaginale...
- indication précise à l'utilisation d'une prothèse : prolapsus récidivé, cystocèle largement extériorisée, surtout désinsérée latéralement, facteurs de risques de récurrence.
- Recommandations à venir

*Deffieux et al. J Gynecol Obstet Biol Reprod, 2013, in press*

# Comment prévenir les complications? Recommandations

## Mesures préventives générales, quelle que soit la voie d'abord

- **Inform**er les patientes fumeuses qu'elles ont un risque accru de complication postopératoire (accord d'experts).

Proposer un **sevrage tabagique** périopératoire (accord d'experts).

Equilibrer au mieux un éventuel **diabète** en périopératoire (accord d'experts).

- Pas d'argument pour recommander la prescription systématique d'estrogènes locaux ou généraux avant ou après une chirurgie prothétique (grade C).



## Comment prévenir les complications?

### Mesures préventives générales, quelle que soit la voie d'abord

- Respecter les mesures de **prévention des infections nosocomiales**, du site opératoire.
- **Traçabilité +++**
- **Pas poser de prothèse synthétique non résorbable inter-recto-vaginale si plaie rectale** (accord d'experts).
- Données insuffisantes pour conclure concernant la pose d'une prothèse inter-vésico-vaginale en cas de plaie rectale.
- **La mise en place d'une prothèse synthétique non résorbable inter-vésico-vaginale peut être envisagée après suture jugée satisfaisante d'une plaie vésicale** (accord d'experts).
- **Formation +++** initiale et continue  
1ers cas réalisés sous la direction d'un chirurgien expérimenté pour la technique considérée (grade C).

# Comment prévenir les complications?

## Promontofixation

- Marquage CE classe III (réglementaire).
- Polyester non enduit de silicone ou du polypropylène (grade C).
- Ne pas insérer et suturer les prothèses par voie vaginale lors des promontofixations = pas de voie mixte (grade B).
- La fixation de la prothèse au promontoire peut être réalisée par fil ou tackers (grade C).
- Fixation des prothèses au vagin par un dispositif non transfixiant (accord d'experts) : fils aiguillés.
- Fixation des prothèses au col/isthme utérin et au levator ani peut être réalisée par fils ou systèmes d'agrafage automatique (accord d'experts).
- Si hystérectomie, réaliser une hystérectomie subtotale (grade C).
- Péritonisation pour recouvrir les prothèses (accord d'experts).

## Comment prévenir les complications? Chirurgie prothétique par voie vaginale

- **Marquage CE** des implants posés par voie vaginale (réglementaire).

Norme de fabrication AFNOR (NF S94-801 décembre 2007) pas obligatoire et pas évaluée par des études cliniques.

- Si un renfort prothétique est mis en place, il est recommandé d'utiliser une prothèse en **polypropylène monofilament tricoté à larges pores** (macroporeux) (grade B).

Pas de recommandation sur un grammage précis.

Ne pas utiliser de polyester par voie vaginale (grade B).

Données insuffisantes pour recommander ou ne pas recommander l'utilisation d'un kit de pose prothétique.

- Lors de la mise en place d'une prothèse synthétique par voie vaginale, une **hystérectomie est possible** mais non recommandée systématiquement (accord d'experts).
- **Limiter la colpectomie** lors de la mise en place d'une prothèse par voie vaginale (accord d'experts).

# Take home message

- **Indication précise**
- **Informer +++**
  - des bénéfices attendus
  - des complications
  - des alternatives
- **Formation +++**, praticien dûment formé à la technique
- **Déclarer** les complications à l'Afssaps
- La 1<sup>ère</sup> intervention doit être la bonne



# An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) Joint Terminology and Classification of the Complications Related Directly to the Insertion of Prostheses (Meshes, Implants, Tapes) and Grafts in Female Pelvic Floor Surgery

Bernard T. Haylen,<sup>1\*</sup> Robert M. Freeman,<sup>2</sup> Steven E. Swift,<sup>3</sup> Michel Cosson,<sup>4</sup> G. Willy Davila,<sup>5</sup> Jan Deprest,<sup>6</sup>  
Peter L. Dwyer,<sup>7</sup> Brigitte Patton,<sup>8</sup> Ervin Kocjancic,<sup>9</sup> Joseph Lee,<sup>10</sup> Chris Maher,<sup>11</sup> Eckhard Petri,<sup>1,2</sup>  
Diaa E. Rizk,<sup>1,3</sup> Peter K. Sand,<sup>1,4</sup> Gabriel N. Schaefer,<sup>1,5</sup> and Ralph Webb<sup>1,6</sup>

CATEGORY				
General Description	A (Asymptomatic)	B (Symptomatic)	C (Infection)	D (Abscess)
<b>1</b> <b>Vaginal:</b> no epithelial separation Include prominence (e.g. due to wrinkling or folding), mesh fibre palpation or contraction (shrinkage)	<b>1A:</b> Abnormal prosthesis or graft finding on clinical examination	<b>1B:</b> Symptomatic e.g. unusual discomfort / pain; dyspareunia (either partner); bleeding	<b>1C:</b> Infection (suspected or actual)	<b>1D = Abscess</b>
<b>2</b> <b>Vaginal:</b> smaller ≤ 1cm exposure	<b>2A:</b> Asymptomatic	<b>2B:</b> Symptomatic	<b>2C:</b> Infection	<b>2D = Abscess</b>
<b>3</b> <b>Vaginal:</b> larger > 1cm exposure, or any extrusion	<b>3A:</b> Asymptomatic 1-3Aa if no prosthesis or graft related pain	<b>3B:</b> Symptomatic 1-3B (b-e) if prosthesis or graft related pain	<b>3C:</b> Infection 1-3C / 1-3D (b-e) if prosthesis or graft related pain	<b>3D = Abscess</b>
<b>4</b> <b>Urinary Tract:</b> compromise or perforation including prosthesis (graft) perforation, fistula and calculus	<b>4A:</b> Small intraoperative defect e.g. bladder perforation	<b>4B:</b> Other lower urinary tract complication or urinary retention	<b>4C:</b> Uretenic or upper urinary tract complication	
<b>5</b> <b>Rectal or Bowel:</b> compromise or perforation including prosthesis (graft) perforation and fistula	<b>5A:</b> Small intraoperative defect (rectal or bowel)	<b>5B:</b> Rectal injury or compromise	<b>5C:</b> Small or Large bowel injury or compromise	<b>5D = Abscess</b>
<b>6</b> <b>Skin and / or musculoskeletal:</b> complications including discharge pain lump or sinus tract formation	<b>6A:</b> Asymptomatic, abnormal finding on clinical examination	<b>6B:</b> Symptomatic e.g. discharge, pain or lump	<b>6C:</b> Infection e.g. sinus tract formation	<b>6D = Abscess</b>
<b>7</b> <b>Patient:</b> compromise including hematoma or systemic compromise	<b>7A:</b> Bleeding complication including haematoma	<b>7B:</b> Major degree of resuscitation or intensive care*	<b>7C:</b> Mortality * *(additional complication - no site applicable - S 0)	
TIME (clinically diagnosed)				
<b>T1:</b> Intraoperative to 48 hours	<b>T2:</b> 48 hours to 2 months	<b>T3:</b> 2 months to 12 months	<b>T4:</b> over 12 months	
SITE				
<b>S1:</b> Vaginal: area of suture line	<b>S2:</b> Vaginal: away from from area of suture line	<b>S3:</b> Trocar passage Exception: Intra-abdominal (S5)	<b>S4:</b> other skin or musculoskeletal site	<b>S5:</b> Intra-abdominal

**N.B.**

- Multiple complications may occur in the same patient. There may be early and late complications in the same patient. I.e. All complications to be listed. Tables of complications may often be procedure specific.
- The highest final category for any single complication should be used if there is a change over time. (patient 888)
- Urinary tract infections and functional issues (apart from 4B) have not been included.

**CODE**    -  **T**  -  **S**