



ELSEVIER

Disponible en ligne sur

ScienceDirect  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte  
www.em-consulte.com



## ÉDITORIAL

# Prothèses vaginales dans les cures de prolapsus génitaux : où en est-on en début d'année 2016 ?

## *Vaginal meshes for POP cure: What is the state of play beginning 2016?*

Dans ce même journal, en 2012, B.J. écrivait un éditorial : « la guerre des mèches est-elle perdue ? » [1] ; En effet, aux États-Unis, après une notification en 2009, la FDA émettait en 2011 une alerte adressée aussi bien aux professionnels qu'au domaine public. Il s'en est suivi un véritable « vent de folie » propagé par les médias et relayé par les avocats flairant « la bonne affaire » et apportant l'aide adéquate à la constitution d'énormes groupes de pression, les *class actions*. Les procès se sont enchaînés, avec un mélange de genres (certes les prothèses vaginales, mais aussi les bandelettes urétrales et même les promonto fixations qui n'étaient pas dans le collimateur de la FDA) contre les différents fabricants. Certains d'entre eux retirèrent tout ou partie de leur matériel prothétique, et en particulier le Prolift™ en mars 2013. Cela explique que l'un d'entre nous, B.J., détenteur du brevet, n'a plus eu, à partir de cette date, de conflit d'intérêts ; l'autre, M.C., est resté proactif dans ce domaine ; ses relations avec les laboratoires sont mentionnées ci-dessous.

Bien entendu, le retentissement a été mondial, à des degrés divers. Il devenait donc important de faire le point de la situation, et la période fin 2015 – début 2016 a été riche en événements :

- en décembre, les recommandations de la commission européenne Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), après une longue gestation suivie d'une période de consultation publique, ont été émises ;
- la FDA, qui avait envisagé dès avril 2014 de reclasser les prothèses vaginales de classe II en classe III (dispositifs médicaux à haut risque) a mis sa menace à exécution, là aussi fin décembre ;

- en janvier 2016, avec la périodicité habituelle de 3 ans, la Cochrane Database a refait le point sur les prothèses pour prolapsus, qu'elles soient synthétiques permanentes, résorbables ou biologiques ;
- enfin, nous apprenions que fin mars, les prothèses AMS, qui avait été reprises par ASTORA, allaient elles aussi disparaître du marché, en particulier Elevate™ qui avait remplacé pour beaucoup d'opérateurs français le Prolift™ ; nous avons écrit, à la suppression du Prolift™, que c'était une image très négative apportée à la chirurgie prothétique... nous ne pouvons que confirmer ce sentiment.

Avant d'entrer dans le vif de la discussion, reconnaissons d'emblée une utilisation large et sans discernement de ces nombreux et nouveaux kits prothétiques, sous une pression commerciale souvent excessive, ne laissant pas aux équipes initiatrices de ces techniques le temps suffisant pour les tester adéquatement. Que depuis ce marché se soit écroulé aux États-Unis, avec des conséquences moindres en Europe, est peut-être en partie salutaire en permettant un contrôle avant et après mise sur le marché beaucoup plus rigoureux. En effet, les dispositifs médicaux en classe III doivent être approuvés par la FDA et non plus seulement être mis sur le marché par équivalence aux dispositifs déjà en cours ; il faudra remplir la « PreMarket Approval Application (PMA) » au plus tard le 5 juillet 2018 ou bien fournir une notice de « Product Development Protocol (PDP) ». Savoir que les dispositifs pour stérilisation tubaire, les lentilles de contact et même le condom féminin sont aussi en classe III est une maigre consolation ! En effet, si cela aboutit à une « paralysie » de l'utilisation des renforts prothétiques, la conséquence inéluctable, à savoir le retour aux techniques

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jgyn.2016.04.001>

0368-2315/© 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

utilisées il y a 2 ou 3 décennies, mais surtout le risque de voir la recherche périlcliter dans ce domaine et peut-être même sur toute la chirurgie des troubles de la statique pelvienne est à nos yeux très dommageable.

Dans la plupart des pays, les sociétés savantes ne sont pas restées silencieuses, mais elles n'ont pas toujours été suivies par les organismes de santé publique, voire les gouvernements; certains ont considérablement réduit, voire supprimé l'accès aux prothèses. Proches de nous, citons la Belgique, la Hollande et l'Écosse. La plupart attendaient les recommandations du SCENIHR [2]; celles-ci sont clairement moins négatives que celles de la FDA, mais le document n'est pas, à nos yeux, exempt de critiques. La grande taille des prothèses de renforcement pour prolapsus est évoquée telle un leitmotiv, même si la compétence du chirurgien est tout de même évoquée, de même que l'avenir basé sur la technologie de la médecine régénérative, en particulier la greffe de cellules souches. Il est aussi évoqué à plusieurs reprises le manque de données basées sur un suivi à long terme, en «oubliant» d'ailleurs de citer les études TVM française [3] et américaine [4] avec un suivi de 5 ans! Les plus curieux d'entre vous prendront peut-être plus de plaisir à lire in extenso la critique publique [5] à laquelle la commission s'est imposée de répondre; en dehors de témoignages parfois émouvants, parfois cocasses disons-le, de patientes ayant souffert de leurs prothèses vaginales, vous trouverez les commentaires de certaines sociétés savantes et les critiques de vos 2 éditorialistes, mais aussi dans les 20 dernières pages l'expression d'EUCOMED qui regroupe la plupart des fabricants européens... Résumons ces recommandations simplement (le résumé est mentionné en annexe): la place d'une prothèse de renforcement vaginal est proposée de façon exceptionnelle en première intention aux patientes pour lesquelles une intervention utilisant les tissus natifs a toutes chances d'échouer, à condition d'une information soigneuse et complète de la patiente, alors qu'elle peut être proposée plus volontiers en cas de récurrence, surtout précoce, après l'échec d'une technique traditionnelle. Ce qui est, somme toute, très proche de ce qui avait été proposé par notre HAS nationale en 2007 (mais n'a pas été transcrit correctement, malgré ma demande, dans le rapport du SCENIHR). On peut regretter que cette commission n'ait pas fait un effort pour mieux cerner les indications; en 2010, l'IUGA avait réuni plusieurs tables rondes sur ce thème (nous étions les deux Français y participant) pour édifier un tableau tenant compte de la situation individuelle de la patiente et aboutir à une orientation allant, en 4 stades, de probablement bénéfique à non recommandé [6] et à préciser les compétences chirurgicales nécessaires à la mise en place de prothèses vaginales [7]. La société d'UroGynécologie américaine (AUGS) avait elle aussi édité des documents très circonstanciés après avoir créé un Special Interest Group (SIG) et plus récemment ouvert un registre national, l'AUGS Pelvic Floor Disorders Registry (PFDR).

De nombreuses autres sociétés savantes de par le monde, nous l'avons dit, ont édité des recommandations. Les détracteurs ne manqueront pas de stigmatiser les conflits d'intérêt potentiels des auteurs de ces recommandations, mais au risque que ceux ayant la plus grande pratique de ces interventions, et de leurs complications, se trouvent exclus des délibérations.

Alors, fallait-il attendre de la dernière version de la Cochrane un arbitrage scientifique objectif [8]? Si on a pu se plaindre à une époque du manque d'études randomisées, les auteurs ont pu s'appuyer sur 37 études (il y en avait 24 en 2013) portant sur 4023 patientes. Serait-ce parce que les résultats sur le compartiment antérieur deviennent outrageusement à l'avantage du renforcement prothétique (en 2013 les risques relatifs d'amélioration des résultats objectifs et subjectifs étaient respectivement de 3,35 et de 1,57), cette année les résultats ne se déclinent pas selon les compartiments: *any transvaginal permanent mesh versus native tissue repair for vaginal prolapse*; un tableau, en pages 4 et 5, résume les données obtenues de cette comparaison en précisant le grade d'évidence qui ne dépasse jamais «modéré». Retenons quelques-unes de ces données, à l'avantage du renforcement prothétique, en mentionnant entre parenthèses l'estimation du risque relatif: perception par la patiente d'un prolapsus (0,66), récurrence objective du prolapsus (0,40), réintervention pour récurrence du prolapsus (0,53). Comme en 2013, il n'est pas mis en évidence de différence en termes de qualité de vie ou de dyspareunie de novo. Le taux d'exposition prothétique reste stable, aux environs de 12%, avec 8% de réintervention à ce motif. En dehors des risques et complications habituelles, il apparaît un risque de plaie vésicale non négligeable (RR = 3,92). L'apparition d'une incontinence urinaire d'effort de novo est toujours considérée comme une complication, alors que nous aurions tendance à penser que c'est la preuve de l'efficacité du soutien vésical! Les auteurs, peut-être avec un peu de parti pris, calculent un taux de réintervention global incluant la récurrence de prolapsus, l'exposition prothétique et l'incontinence urinaire d'effort: 7 à 18%, soit un risque relatif aux dépens du renforcement prothétique de 2,40. Enfin, la décompensation du compartiment non opéré ne peut pas être étudiée sans différencier la localisation de la prothèse initiale; or, dans notre expérience, cela représente environ un tiers des «échecs», alors que c'est la preuve de l'efficacité du renforcement prothétique sur le compartiment opéré! Il faut certainement continuer à insister sur l'intérêt de la fixation apicale (les prothèses antérieures les plus récentes assurent aussi une fixation sur le ligament sacro-épineux) et d'un renforcement postérieur, mais toutes les revues sont unanimes pour signifier le manque de données dans la littérature, d'autant que l'abord trans-glutéal effraie bon nombre d'opérateurs. On peut en outre regretter que cette compilation «froide» des études randomisées nous prive de beaucoup d'informations concernant l'expérience des chirurgiens impliqués (il y a très souvent, dans les études multicentriques, des variations considérables des résultats d'un établissement à l'autre) et surtout de résultats à long terme où la différence, non seulement en termes de résultat anatomique, mais aussi de résultats fonctionnels, se creuse nettement en faveur du renforcement prothétique.

En effet, de la même façon que le SCENIHR, la Cochrane déplore le manque de données à long terme; il est vrai que toutes les données des études randomisées prises en compte ont fait l'objet d'un recul de 1 à 3 ans. Seule une étude randomisée multicentrique hollandaise apporte des données avec un suivi à 7 ans (communication libre au congrès de l'IUGA 2015 à Nice [9]): 70% des patientes incluses dans

l'étude randomisée ont été revues dans 13 centres. Au prix d'un taux d'exposition prohibitif de 40 %, il est bien confirmé que, sur le long terme, le renforcement prothétique antérieur est bien supérieur à la colporraphie traditionnelle : 74 % vs 31 % de succès anatomique, 67 % vs 41 % de succès avec un score composite. Les taux de douleurs pelviennes ou de dyspareunie, y compris de novo, sont identiques mais la douleur provoquée à l'examen est supérieure en cas de renforcement prothétique (40 % vs 25 %,  $p=0,107$ ). Ayant eu confirmation par nos collègues hollandais de très grandes différences de résultats selon le centre concerné, nous envisageons de faire une étude différentielle de ces centres. En effet, le taux d'exposition est avant tout corrélié à l'expérience du chirurgien, mais plus spécifiquement à la dissection toute particulière entre organes pelviens (vessie, rectum) et paroi vaginale (et non pas entre muqueuse vaginale et fascia de Halban comme elle est pratiquée par les chirurgiens « traditionnels »). Peut-être les chirurgiens français ont-ils eu la chance d'avoir des maîtres tels que Daniel Dargent à Lyon ou Gilles Crépin à Lille pour nous initier à l'ouverture large des fosses para-vésicales et/ou para-rectales afin de réaliser une sacro-spino-fixation, une myorrhaphie large, un plastron sous-vésical... ? Quoi qu'il en soit, dans l'étude multicentrique (12 centres) prospective et randomisée française comparant la promonto fixation à la prothèse transvaginale 4 bras (PROSPÈRE) dont les inclusions sont terminées et les premiers résultats disponibles, le taux d'exposition vaginale est de 3 % [10].

En ce qui concerne les complications des prothèses vaginales, l'exposition est souvent mise en avant du fait de sa fréquence, mais ce n'est pas une complication grave ; la rétraction péri-prothétique est beaucoup plus préoccupante, mais elle a été longtemps ignorée par la FDA américaine... nous avons pourtant écrit dès 2009 que ces complications *were at the same time over-estimated in frequency, often poorly described, sometimes overemphasized and incorrectly managed* [11]. En effet, outre les travaux du groupe TVM commencés en 2000, ce qui nous assurait une certaine antériorité, les CHU de Lille et Clermont-Ferrand avaient reçu de nombreuses complications [12], étudié leurs mécanismes (en particulier la rétraction en utilisant l'échographie périnéale [13]) et amélioré leur prise en charge tout en diffusant des conseils de prudence, aussi bien chirurgicale que médicolégale, à nos collègues.

Ne perdons surtout pas de vue que le principal intérêt du renforcement prothétique est sa longévité ; nous l'avons dit, l'absence d'études à long terme est un reproche constant et un facteur limitant à l'utilisation chez des femmes jeunes. Les études TVM prospectives française [3] et américaine [4] ont bien confirmé la stabilité des résultats anatomiques au contrôle à 5 ans et l'absence d'apparition de complications sérieuses, sauf exception, durant cette longue période ; ces études ont pâti, à la fois du début de l'expérience, de l'utilisation de prototypes découpés manuellement et de la réalisation concomitante d'une hystérectomie systématique. Nous espérons pouvoir, malgré la difficulté liée aux « perdues de vue », donner nos résultats avec un recul de 10 à 12 ans.

Il est apparu récemment trois études, l'une finlandaise [14], la seconde néo-zélandaise [15] et la troisième

américaine [16] avec un suivi à long terme, de l'ordre de 7 ans. Nous n'avons pas la place d'en détailler les résultats, d'autant que la synthèse est rendue délicate par l'utilisation de critères de succès différents, mais globalement, même si l'une est grevée d'un taux d'exposition prothétique aussi préoccupant que celui de l'étude hollandaise déjà citée, les résultats anatomiques sont bons et la satisfaction des patientes est au rendez-vous !

Ayons cependant l'humilité de dire qu'il est difficile de faire un choix pour les techniques de référence en matière de cure de prolapsus en 2016 :

- pour beaucoup, la promonto fixation (coelioscopique en France, souvent abdominale aux États-Unis, si ce n'est robotique !) reste le *gold standard*, mais les exigences en matière d'études randomisées ou de données à long terme nous semblent bien inférieures à celles appliquées à la chirurgie prothétique vaginale ! Les complications ne sont pas rares [17] et les résultats de l'étude CARE à long terme [18] ont montré l'insuffisance de la correction du prolapsus et un taux de complications non négligeable (environ 25 % d'échecs anatomiques et 27 % d'échecs symptomatiques, avec un taux d'expositions prothétiques de 10,5 %) et ont fait l'objet de nombreux commentaires, y compris dans la presse grand public. Une méta-analyse récente des techniques de sacropexie comparées à la réparation traditionnelle [19] ne montre pas un avantage décisif ; c'est peu dire si nous attendons les résultats de l'étude PROSPÈRE française ! Rajoutons qu'émergent à l'heure actuelle des techniques de fixation latérale évitant le promontoire ;
- la chirurgie vaginale traditionnelle se résume encore dans beaucoup de mains à la colporraphie : cette simple pliquature tissulaire avec exérèse du vagin excédentaire ne peut pas résoudre de façon satisfaisante les prolapsus importants, a fortiori bien sûr en cas de défaut latéral. Malheureusement, les techniques plus sophistiquées que nous avons évoquées précédemment n'ont pas été scientifiquement validées ;
- dans l'état actuel des connaissances, l'utilisation de prothèses de renforcement vaginal, dans l'attente de progrès qui ne sauront tarder, doit être prudente et compétente, autant dans son indication que dans sa réalisation. Pratiquement toutes les recommandations évoquent, comme indication élective, les facteurs de risque de récurrence, sans toujours les définir bien clairement :
  - la pathologie tissulaire est primordiale : les anomalies du tissu conjonctif, en particulier du collagène, seront bientôt accessibles à un diagnostic biologique ; l'histoire familiale, la laxité ligamentaire, la survenue d'un prolapsus à un jeune âge, la récurrence précoce d'un prolapsus correctement opéré sont très évocatrices,
  - les défauts anatomiques commencent à être pris en considération ; devons-nous rappeler une fois encore que nous avons inventé le Prolift™ antérieur essentiellement pour traiter les cystocèles latérales ? Il est vrai que le diagnostic clinique n'est pas évident (effacement du cul-de-sac vaginal) et que l'imagerie s'est longtemps contentée de signes indirects échographiques. À l'heure actuelle, les progrès de l'échographie en particulier en 3D et de l'IRM

permettent d'identifier les avulsions des muscles élévateurs de l'anus, de mesurer dans plusieurs de ses dimensions le hiatus génital... Quelques études tendent à prouver l'intérêt électif du renforcement prothétique dans ces indications,

- toutes les situations engendrant une hyper pression abdominale, qu'elles soient liées à l'activité de la patiente, à certaines pathologies pulmonaires, à la constipation sévère ou à l'obésité sont causes de prolapsus, et cause... de récidives,
- âge, consommation de tabac et là encore obésité sont des facteurs favorisant de l'exposition prothétique, mais encore une fois sans doute moins que l'expérience du chirurgien !
- Enfin, mais c'est plus une mise en garde qu'un facteur de risque, si ce n'est médicolégal, il est bien prouvé que les patientes douloureuses chroniques (surtout avec hypersensibilisation) se retrouvent électivement dans celles qui se plaignent en postopératoire.

Quelle est la situation actuelle en France? Nous sommes sans doute, avec l'Allemagne, l'un des pays qui a le moins réduit son utilisation prothétique. Il est vrai que nous avons été épargnés, pour l'instant, d'une campagne médiatique. Nous avons évoqué aussi une compétence chirurgicale élective, d'autant plus que dans notre pays les firmes les plus importantes ont favorisé, voire exigé, une formation spécifique à l'utilisation de leurs kits. Sur le plan réglementaire, la HAS avait émis en 2006 une première recommandation spécifiant que l'utilisation des prothèses vaginales était du domaine de la recherche clinique, puis l'année suivante avait mentionné l'intérêt potentiel en cas de récurrence ou en première intention en présence de facteurs de risque (reposant à l'époque sur des données purement cliniques); nous avons mentionné la similitude de cette conclusion avec celle toute récente du SCENIHR ! Conscients qu'il fallait faire plus, nous avons créé un groupe de travail qui aboutira en 2007 à la rédaction d'une norme AFNOR (NFS94-801) qui proposait, aussi bien avant mise sur le marché qu'après, des exigences très proches de celles émises par la FDA en 2011; cette norme n'ayant pas un caractère obligatoire ne fut prise en compte que par quelques firmes, et nous n'eûmes pas le courage de la décliner sous une variante européenne. Nous avons ensuite proposé en décembre 2008 un consensus à quatre de nos sociétés savantes; il faut reconnaître qu'il n'y eut à l'époque que peu de réactivité! Cependant, en 2011, le CNGOF va publier dans ce journal une première recommandation sur la prévention des complications des renforts prothétiques [20] et une seconde en 2013 sur les indications des prothèses vaginales [21]. Prenant conscience de l'intérêt d'un registre national, il sera alors ouvert « Gynerisq » censé colliger toutes les interventions pour prolapsus réalisées en France, quelle que soit la voie d'abord [22]; il faut reconnaître qu'une incitation assuranciellement a facilité les déclarations venant de l'activité libérale, mais c'est une base de données intéressantes qui va nécessiter une insistance pour obtenir toutes les données du suivi à un an minimum et peut-être permettre de reconstituer le parcours de soins de ces patientes après leur intervention.

Nous sommes dans l'attente de la proche publication de la synthèse des « recommandations pour le traitement chirurgical du prolapsus génital » réalisé grâce à une

collaboration exemplaire AFU, CNGOF, SIFUD-PP, SNFCP et SCGP; elle ne concernera (sans doute en première intention) que le prolapsus non récidivé et l'on peut s'attendre à ce que... l'utilisation systématique d'une prothèse dans la cure de cystocèle non récidivée ne soit pas recommandée et que... l'utilisation, même anecdotique, dans la cure de rectocèle ne soit pas recommandée non plus!

Enfin, dans son programme de travail 2016, l'ANSM propose d'intensifier la surveillance du marché des dispositifs médicaux; pour l'instant, les prothèses vaginales ne figurent pas dans la liste des 9 dispositifs placés sous surveillance particulière mais elles sont certainement visées dans l'énumération des enjeux de la formalisation et de la structuration des méthodes de surveillance (dans le cadre d'une gouvernance européenne renforcée), dont l'innovation et les progrès thérapeutiques ne sont pas exclus.

Cela ouvre la porte à notre conclusion qui est bien entendu d'aller encore plus loin dans la recherche de techniques moins invasives, plus efficaces et dénuées de complications délétères... nous continuons à penser que l'abord vaginal est certainement *the most minimally invasive approach*, que les prothèses actuelles, plus petites, plus légères et à larges mailles (pas encore prises en compte dans les revues et dans les recommandations) sont déjà un progrès, que le polypropylène considéré à l'heure actuelle comme le seul produit utilisable par voie vaginale (malgré les efforts de collègues allemands pour que l'utilisation du PVDF soit elle aussi licite) sera sans doute amélioré par des techniques adjuvantes ou remplacé par une trame sur laquelle proliféreront des cellules souches... dans un avenir proche.

Dans l'attente, des travaux cliniques exigeants avec un suivi prolongé, des registres exhaustifs, des centres de formation référencés (nous allons commencer des formations chirurgicales sur la brebis qui est l'animal, en dehors des primates, ayant le plus de similitudes avec l'anatomie pelvi-périnéale de la femme), des normes minimales d'activité chirurgicale et un contrôle de qualité efficace nous paraissent indispensables. Pour conclure, nous assistons sous la double pression d'un mésusage par des opérateurs mal formés dans un environnement médiatique et médicolégal agressif [23] et d'une interprétation biaisée de la médecine basée sur les preuves (et des revues de la Cochrane en particulier) à une disparition progressive des implants de renfort vaginaux. Les principales victimes ne seront pas les fabricants ou revendeurs de matériel à l'éthique limitée mais plutôt les chirurgiens ayant le désir de mieux faire et de faire progresser la connaissance scientifique ainsi que nos patientes renvoyées à des techniques d'un autre âge non validées...

En fonction des preuves scientifiques disponibles, le SCENIHR recommande :

- l'implantation d'une prothèse, quelle qu'elle soit, pour le traitement du prolapsus des organes pelviens par la voie vaginale, ne doit être envisagée que dans les cas complexes, en particulier après l'échec d'une première intervention chirurgicale;

- en raison de l'augmentation des risques associés à l'utilisation d'une prothèse synthétique pour la cure d'un prolapsus des organes pelviens par voie vaginale, cette option ne doit être utilisée que quand les autres procédures chirurgicales ont déjà échoué ou ont toutes chances d'échouer ;
- en limitant autant que possible la quantité de prothèse. Toutefois, il y a nécessité d'une amélioration ultérieure dans la composition et le design des prothèses synthétiques, en particulier celles utilisées en chirurgie du prolapsus ;
- l'introduction d'un système de certification pour les chirurgiens basé sur les recommandations internationales existantes établies en coopération avec les associations chirurgicales européennes compétentes ;
- une sélection appropriée et un consentement éclairé des patientes sont d'une importance primordiale pour la réussite optimale de toute chirurgie, mais particulièrement pour les indications discutées ici. Cela devrait être basé sur des preuves cliniques ultérieurement collectées de façon systématique pour tous ces dispositifs.

## Déclaration de liens d'intérêts

M. Cosson : expert, orateur, workshop de formation avec honoraires pour Boston Scientific, Astellas, Allergan, Olympos ; deux brevets de matériel dans le domaine des implants pour cure de prolapsus et d'incontinence par voie vaginale.

B. Jacquetin déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références

- [1] Jacquetin B. La guerre des méches vaginales est-elle perdue ? [Is the vaginal meshes war lost?]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2012;41:395–6.
- [2] SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) opinion. The safety of surgical meshes used in urogynecologic surgery; 2015 [[http://www.ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenih\\_r\\_o\\_049.pdf](http://www.ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_049.pdf)].
- [3] Jacquetin B, Hinoul P, Gauld J, Fotton B, Rosenthal C, Clave H, et al. Total transvaginal mesh (TVM) technique for treatment of pelvic organ prolapse: a 5-year prospective follow-up study. *Int Urogynecol J* 2013;24:1679–86.
- [4] Miller D, Lucente V, Babin E, Beach P, Jones P, Robinson D. Prospective clinical assessment of the transvaginal mesh technique for treatment of pelvic organ prolapse-5-year results. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2011;17:139–43.
- [5] SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) public consultation. The safety of surgical meshes used in urogynecologic surgery; 2015 [[http://www.ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consultations/public\\_consultations/scenih\\_r\\_consultation\\_27\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenih_r_consultation_27_en.htm)].
- [6] Davila GW, Baessler K, Cosson M, Cardozo L. Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate: consensus of the 2nd IUGA grafts roundtable: optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J* 2012;23:57–14.
- [7] Winters JC, Jacquetin B, Castro R. Credentialing for transvaginal mesh placement-a case for "added qualification" in competency: Consensus of the 2nd IUGA grafts roundtable: optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J* 2012;23:527–31.
- [8] Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;2 [CD012079].
- [9] Damoiseaux A, Milani AL, Withagen MI. Abstract PP 01: long term follow-up (7years) of a randomized controlled trial: trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2015;26:S23–5.
- [10] Lucot JP, Fritel X, Debodinance P, Bader G, Cosson M, Giraudet G, et al. PROSPERE randomized controlled trial: laparoscopic sacropexy versus vaginal mesh for cystocele POP repair. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2013;42:334–41.
- [11] Jacquetin B, Cosson M. Complications of vaginal mesh: our experience. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009;20:893–6.
- [12] de Landsheere L, Ismail S, Lucot JP, Deken V, Foidart JM, 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* 2012;206:83–7.
- [13] Velemir L, Amblard J, Fotton B, Savary D, Jacquetin B. Transvaginal mesh repair of anterior and posterior vaginal wall prolapse: a clinical and ultrasonographic study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2010;35:474–80.
- [14] Heinonen P, Aaltonen R, Joronen K, Ala-Nissila S. Long-term outcome after transvaginal mesh repair of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2016.
- [15] Karmakar D, Hayward L, Smallbridge J, Lin S. Vaginal mesh for prolapse: a long-term prospective study of 218 mesh kits from a single centre. *Int Urogynecol J* 2015;26:1161–70.
- [16] Meyer I, McGwin G, Swain TA, Alvarez MD, Ellington DR, Richter HE. Synthetic graft augmentation in vaginal prolapse surgery: long-term objective and subjective outcomes. *J Minim Invasive Gynecol* 2016.
- [17] Arsene E, Giraudet G, Lucot JP, Rubod C, Cosson M. Sacral colpopexy: long-term mesh complications requiring reoperation(s). *Int Urogynecol J* 2015;26:353–8.
- [18] Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM, Cundiff G, Richter H, Gantz M, et al. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *JAMA* 2013;309:2016–24.
- [19] Siddiqui NY, Grimes CL, Casiano ER, Abed HT, Jeppson PC, Olivera CK, et al. Mesh sacrocolpopexy compared with native tissue vaginal repair: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2015;125:44–55.
- [20] Deffieux X, Savary D, Letouzey V, Sentilhes L, Agostini A, Mares P, et al. Prévenir les complications de la chirurgie prothétique du prolapsus : recommandations pour la pratique clinique - revue de la littérature [Prevention of the complications related to the use of prosthetic meshes in prolapse surgery: guidelines for clinical practice - literature review]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2011;40:827–50.
- [21] Deffieux X, Sentilhes L, Savary D, Letouzey V, Marcelli M, Mares P, et al. Indications de la cure de prolapsus génital par voie vaginale avec prothèse : consensus d'experts de Collège national des gynécologues-obstétriciens français (CNGOF) [Indications of mesh in surgical treatment of pelvic organ prolapse by vaginal route: expert consensus from the French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF)]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2013;42:628–38.
- [22] De Tayrac R, Eglin G, Debodinance P, Perez T, Marty J, Faillie JL, et al. Morbi-mortality registry after POP surgical

treatment among French Gynecologic surgeons; update of the first 3327 procedures. *Int Urogynecol J* 2012;23:S159–60.

- [23] Tracy EE, Bortoletto P. The role of social networks, medical-legal climate, and patient advocacy on surgical options: a new era. *Obstet Gynecol* 2016;127:758–62.

M. Cosson<sup>a,b,c</sup>

B. Jacquetin<sup>d,\*,e</sup>

<sup>a</sup> CHRU Jeanne-de-Flandres, avenue Eugène-Avinée, 59037  
Lille cedex, France

<sup>b</sup> Faculté de médecine Henri-Warembourg, université Lille  
Nord de France, Lille, France

<sup>c</sup> LML, UMR CNRS 8107, boulevard Paul-Langevin, 59650  
Villeneuve-d'Ascq, France

<sup>d</sup> CHRU d'Estaing, 1, place Lucie-et-Raymond-Aubrac,  
63003 Clermont-Ferrand cedex 1, France

<sup>e</sup> Faculté de médecine, université d'Auvergne,  
Clermont-Ferrand, France

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [bjacquetin@chu-clermontferrand.fr](mailto:bjacquetin@chu-clermontferrand.fr)

(B. Jacquetin)