

NOTE DE CADRAGE Prolapsus des organes pelviens de la femme - Prise en charge thérapeutique

Version validée du 19 décembre 2019

Date de la saisine : 6 décembre 2018 **Demandeur** : Ministère des Solidarités et de la Santé
Service(s) : SBPP/DAQSS
Personne(s) chargée(s) du projet : Christine REVEL - Pierre GABACH

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Dans un courrier en date du 06 décembre 2018, la Ministre des solidarités et de la santé a demandé à la Haute Autorité de Santé (HAS) d'élaborer des recommandations portant sur l'incontinence urinaire, pour appuyer le renforcement de la pertinence des soins.

Parallèlement, selon le cadre réglementaire et les modalités fixés par l'arrêté du 22 février 2019, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNE-DiMETS), de la Haute Autorité de santé, doit évaluer les implants de renfort destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire et les implants de renfort destinés au traitement par voie vaginale et par voie haute du prolapsus des organes pelviens, pour lesquels les industriels concernés auront déposé une demande d'inscription sur la liste intra-GHS prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Dans ce cadre, le ministère a confirmé sa demande d'élaboration de recommandations sur le thème de l'incontinence urinaire et sur le prolapsus des organes pelviens.

Compte tenu du calendrier, le SBPP a choisi de débiter par l'élaboration de recommandations sur le thème de la prise en charge thérapeutique du prolapsus des organes pelviens de la femme ; l'incontinence urinaire fera l'objet d'un second travail dans la continuité.

1.2. Contexte

Les implants de renfort pelvien sont des dispositifs médicaux implantables, destinés au traitement de des prolapsus des organes pelviens.

Ces dispositifs sont pour la plupart composés de polypropylène monofilament. La majorité des dispositifs disponibles en France, ont été mis sur le marché avant 2011.

Des complications parfois graves comme des douleurs postopératoires, l'extrusion de l'implant, l'érosion des tissus avoisinants, des infections ont été rapportées avec ces dispositifs. ¹

Au niveau international

Depuis quelques années, les implants de renfort des organes pelviens font l'objet, au niveau mondial, de plusieurs évaluations par les autorités sanitaires :

En 2015, le SCENHIR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), dans son rapport, a identifié que les implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire ou du prolapsus présentent des risques différents en fonction de leurs caractéristiques techniques et de la voie d'implantation.

En janvier 2016, la FDA a augmenté la classe de risque des implants de renfort posés par voie vaginale et a rendu la réglementation de mise sur le marché plus stricte.

En 2017, le NICE (National Institute for Health and Care Excellence), conclut que les procédures chirurgicales de cure de prolapsus de la paroi vaginale avec pose d'implants de renfort devraient être réalisées dans le cadre de recherches cliniques.

Dans le même temps, la TGA (Australie) a informé que le registre des produits de santé australiens (ARTG) ne contient plus d'implants de renfort pour le traitement des prolapsus posés par voie vaginale, ni de mini bandelettes pour le traitement de l'IU.

Des complications ont été rapportées en lien avec un défaut de formation et d'expérience des chirurgiens.

En décembre 2017, au niveau européen une Task force regroupant des autorités compétentes européennes (dont l'ANSM), a été mise en place. Cette task-force a une mission de contrôle des dispositifs médicaux commercialisés en Europe. Les autorités compétentes s'assurent que les fabricants de ces dispositifs remplissent leur devoir de surveillance après mise sur le marché.

En juillet 2018, le ministère de la santé du Royaume Uni, a annoncé la restriction temporaire de l'utilisation des implants de renforts pelviens par voie vaginale. L'Irlande a également pris une décision similaire.

Cette décision s'accompagne d'un programme de vigilance visant particulièrement l'encadrement de la pratique chirurgicale :

- Formation des chirurgiens
- Registres des interventions et des patients opérés
- Registre des complications (via la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency))
- Accréditation de centres spécialisés

En novembre 2018, aux Etats-Unis, la FDA a annoncé la tenue en février 2019 d'un comité d'experts dédié à la sécurité et à l'efficacité de ces dispositifs.

¹ <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dispositifs-medicaux-pour-le-traitement-du-prolapsus-et-de-l-incontinence-urinaire-l-ANSM-demande-aux-patients-et-aux-professionnels-de-sante-de-declarer-les-eventuels-effets-indesirables-Point-d-information>
[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-urtrales-et-implants-de-renfort-pelvien/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-urtrales-et-implants-de-renfort-pelvien/(offset)/3)

En avril 2019, aux Etats-Unis, suite à la décision de la FDA : arrêt de la vente et distribution des deux seuls dispositifs MESH prolapsus voie basse commercialisés aux US (Boston et Coloplast). En effet, ces DM ont été reclassés en classe 3 et donc soumis à autorisation. Les dossiers fournis ne répondent pas aux exigences pour avoir l'autorisation de la FDA.

D'où la décision d'arrêt de commercialisation mondiale des DM MESH prolapsus voie basse de Boston Scientific et Coloplast soit 30% de l'approvisionnement en France.

Au niveau français

En 2005, une enquête prospective de matériovigilance a été conduite par l'ANSM suite à l'alerte émise par des praticiens concernant la fréquence et la gravité de complications (érosions vaginales, cellulites,...) observées après implantation de dispositifs par voie vaginale pour le traitement d'incontinence urinaire d'effort et/ou cure de prolapsus. Cette enquête avait pour objectif de décrire les complications post-opératoires et d'estimer leur fréquence.

Les experts avaient alors estimé que la fréquence des complications était semblable à celle observée dans la littérature scientifique

En 2007, la HAS (SED) a publié des recommandations sur l'évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme.

Les conclusions des travaux de ce groupe de travail ont permis de mettre à jour des indications, des caractéristiques techniques et des conditions de prise en charge des implants destinés au traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et du traitement du prolapsus des organes pelviens posés par voie haute.

Pour ce qui concerne les implants du prolapsus des organes pelviens posés par voie basse, ces travaux ont conduit à recommander que des données cliniques comparatives soient exigées avant d'envisager une prise en charge dans des indications restreintes.

Parallèlement, l'ANSM a participé à l'élaboration de la norme française NF S 94-801, qui porte sur des exigences en matière d'essais pré-cliniques et d'essais cliniques pour les implants de renfort mis en place par voie vaginale (IU et prolapsus pelviens).

En 2016, l'ANSM a conduit une nouvelle Enquête de matériovigilance relative aux complications faisant suite à l'utilisation des dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire, suite à des avis de chirurgiens ainsi que des rapports d'évaluation internationaux².

Cette enquête porte sur un panel d'établissement implanteurs de dispositifs (176 établissements ont répondu (soit 22% parmi l'ensemble des établissements implanteurs) et sur une période de trois mois.

Les résultats de cette enquête ont montré que sur 12 284 dispositifs implantés en 2015, (dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus), le taux de complication observé sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 était de 1,43%. Mais ces données restent peu représentatives car seulement 20% (35) des établissements qui ont répondu à l'enquête ont complété un questionnaire patient. Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas. Cependant, le recueil des informations n'a pu être exhaustif.

² MHRA 2014 – *A summary of the evidence on the benefits and risks of vaginal mesh implants*, SCENIHR 2015 - *Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery*, FDA 2016 - *FDA strengthens requirements for surgical mesh for the transvaginal repair of pelvic organ prolapse to address safety risks*

Depuis 2017, l'ANSM finance, dans le cadre d'un appel à projets, une étude clinique VIGIMESH coordonnée par le CHU de Poitiers (Professeur Xavier Fritel). L'objectif de cet observatoire français est de recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants. Les résultats finaux sont attendus fin 2019.

En 2018, l'ANSM a publié un état du marché³ (de 2014 à 2017) concernant les implants de renfort dans le traitement de l'IU et du prolapsus pelvien.

Le nombre de dispositifs pour le traitement du prolapsus pelvien, vendus en France en 2017 était de 21 000.

En 2017, environ 30% des implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens vendus en France étaient destinés à être posés par voie basse.

Epidémiologie/Définitions

Le prolapsus des organes pelviens est une pathologie fréquente dont la prévalence est estimée entre 30 et 50 % des femmes (prolapsus de tous stades confondus).

Cependant la prévalence est difficile à évaluer, selon les études et les modalités diagnostics, la prévalence varie de 2,9 à 11,4 % ou 31,8 à 97,7 % selon que l'on utilise un auto-questionnaire ou un examen clinique respectant la classification Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q).

Une étude suédoise⁴ a estimé que l'incidence d'une chirurgie pour trouble de la statique pelvienne augmente avec l'âge pour atteindre 11,1 % à 80 ans.

Le prolapsus des organes pelviens de la femme peut se définir comme une hernie dans la cavité vaginale dans laquelle s'engagent un ou plusieurs éléments du contenu abdomino-pelvien. Les organes des trois étages du pelvis peuvent être concernés, la vessie (cystocèle), l'utérus (hystérocèle), le rectum (rectocèle).

Les troubles observés sont causés principalement par les traumatismes obstétricaux (gros foetus, manœuvres instrumentales, travail prolongé, expression utérine, épisiotomie médiane, déchirure périnéale). Le vieillissement, la carence hormonale ou toute augmentation de la pression abdominale (constipation chronique, toux chronique, obésité, activités sportives de haut niveau) sont également impliqués.

La symptomatologie associée est variable et inclut le plus souvent une gêne périnéale (sensation de boule), une pesanteur pelvienne, plus rarement une douleur pelvienne et une dyspareunie ; des symptômes urinaires ou digestifs peuvent être également associés : incontinence urinaire ou dysurie, incontinence anale ou dyschésie, le tout entraînant une altération de l'image corporelle.

Classifications anatomiques

La classification française du prolapsus se fait en trois stades, dont la définition est anatomique :

- stade I : prolapsus n'arrivant pas jusqu'à l'orifice vulvaire ;
- stade II : prolapsus arrivant jusqu'à l'orifice vulvaire, mais ne le dépassant pas ;

³ https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/aefc588ef3a0d9a6d2ee17ff2e4d6802.pdf

⁴ Olsen A. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence *Obstet Gynecol*, 1997; 89(4):501-6

- stade III : prolapsus dépassant l'orifice vulvaire.

La classification POP-Q de l'International Continence Society propose une quantification numérique de l'importance du prolapsus mesurée sur neuf points vaginaux et périnéaux et cotée en cinq stades :

- stade 0 : pas de prolapsus, tous les points sont à plus de 3 cm au-dessus de l'hymen ;
- stade I : tous les points sont au moins 1 cm au-dessus de l'hymen ;
- stade II : le point le plus bas se situe entre + 1 cm et - 1 cm de part et d'autre de l'hymen ;
- stade III : le point le plus bas est situé plus de 1 cm sous l'hymen mais la longueur de l'extériorisation est au moins inférieure de 2 cm à la longueur vaginale totale ;
- stade IV : éversion vaginale complète ; la longueur de l'extériorisation vaginale correspond à l'ensemble de la longueur vaginale.

Ces classifications ne tiennent pas compte de la symptomatologie et du retentissement du POP.

Etat des lieux des pratiques

Le traitement des prolapsus fait appel à des traitements conservateurs ou chirurgicaux.

Les traitements conservateurs sont réservés aux patientes atteintes de prolapsus modérés :

- le rappel des règles hygiéno-diététiques (perte de poids) et la modification du mode de vie;
- la rééducation périnéale vise à renforcer la musculature pelvienne afin de stabiliser l'évolution du prolapsus ;
- la mise en place d'un pessaire permet de réduire la gêne fonctionnelle du prolapsus ; ses indications actuelles sont devenues moins fréquentes et concernent surtout les patientes à très haut risque chirurgical ou qui refusent la chirurgie.

La rééducation périnéale par l'entraînement des muscles du plancher pelvien réduit les symptômes liés aux prolapsus des organes pelviens.

La prise en charge rééducative comprend aussi l'éducation du patient par modification des facteurs modifiables : surcharges pondérales, tabac, toux, port de charges lourdes, activités sportives ou de loisir, la correction des anomalies de comportements urinaires et /ou défécatoires : habitudes mictionnelles (fréquence, poussée), poussée et position défécatoire, le conseil et/ou la gestion du port des pessaires et l'information sur l'anatomie pelvi-périnéale.

Le traitement chirurgical du prolapsus symptomatique doit être basé sur l'analyse risques/bénéfices.

De nombreuses techniques chirurgicales sont décrites en fonction du tableau clinique. Elles peuvent s'effectuer par voie haute abdominale, par voie basse vaginale ou par voie mixte. Le principe de ces techniques est de compenser les défaillances du plancher pelvien soit par voie haute (suspension au ligament prévertébral) ou par voie basse (par soutènement ou suspension). Les techniques par voie abdominale ont quasiment toujours recours à un implant prothétique.

Les techniques par voie vaginale ont classiquement recours à des plasties autologues; le taux de récurrences élevé des plasties périnéales antérieures a conduit à l'utilisation d'implants prothétiques par voie vaginale ; différentes modalités de pose d'implant ont été proposées combinant en général un effet de soutien analogue aux plasties classiques et un effet de suspension par fixation au ligament sacro-épineux.

Dans les cas où la chirurgie est indiquée, se pose la question de la stratégie chirurgicale qui devra être adaptée en fonction des lésions observées et du profil de la patiente. Cependant, il existe une multiplicité de techniques chirurgicales dont le choix dépend aussi de la pratique du chirurgien. Ainsi cette

grande variété de techniques et l'absence de standardisation des prises en charge rendent difficile leur évaluation à travers des études de haut niveau de preuve.

La problématique concerne essentiellement les prothèses posées par voie vaginale dans l'indication du traitement du prolapsus. Leur autorisation de mise sur le marché par la FDA datait⁵ de 2002 aux Etats Unis. Avant l'arrivée de ces prothèses, la chirurgie vaginale se faisait avec des tissus autologues, mais cette technique présentait un taux de récurrence important.

Au fil des années le nombre de complications post chirurgicales liées aux prothèses vaginales commence à augmenter et en 2008 la FDA alerte sur ces complications et rappelle l'importance de la formation et de l'expérience des chirurgiens. En 2011, la FDA publie des recommandations en défaveur des prothèses vaginales, en concluant : « Pas de preuve pour une meilleure efficacité des prothèses par rapport aux techniques traditionnelles mais augmentation potentielle des risques. »

En 2012, ETHICON a retiré toutes ses prothèses (Gynecare Prolift® et Gynecare Proxima®). Le laboratoire BARD a arrêté la commercialisation des prothèses aux États-Unis.

Réglementation

Initialement, les implants de renfort du traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et les implants de renfort destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens étaient pris en charge par l'Assurance Maladie via leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) dont la CNEDiMTS assure l'évaluation scientifique. Avis de la CNEDiMTS : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2875171/fr/resultat-de-recherche-antidot-2019?FACET_THEME=c_64654%2Fc_1151774%2Fc_64674&types=technologies

Depuis l'arrêté du 12 mars 2009, ces implants ont été intégrés dans les forfaits des Groupes Homogènes de Séjour et radiés de la LPPR.

La réglementation a rendu obligatoire leur inscription sur la liste des produits pris en charge via les groupes homogènes de séjour (dite « liste intra-GHS »), pour que ces implants puissent continuer à être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les établissements de santé.

Données de tolérance

En France, en ce qui concerne les implants de renfort pour le traitement de prolapsus des organes pelviens (quelle que soit la voie d'implantation), 47 signalements⁶ d'incidents ont été rapportés à l'ANSM au titre de la matériovigilance entre 2012 et juillet 2018, sachant qu'environ 18 000 dispositifs sont utilisés en France chaque année (entre 2014 et 2018). Parmi tous ces incidents, 17 correspondent à des conséquences survenues chez les patientes.⁷

Un Observatoire des complications de la chirurgie de la statique pelvienne, l'étude VIGIMESH est actuellement coordonné par le CHU de Poitiers (Professeur Xavier Fritel). L'objectif de cet observatoire français est de recenser dans plusieurs centres hospitaliers (13 centres chirurgicaux) les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants.

Les derniers résultats présentés montrent, sur 1873 opérations, un taux de complications sévères de 2,8 % (52 complications sérieuses). Le taux de complications à 6 mois le plus fréquemment rapporté

⁵ Arrêt de commercialisation sur le marché américain ordonné le 19 avril 2019

⁶ Les signalements sont très sous-évalués en raison d'une sous-déclaration

⁷ Surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien (ANSM)

concernait la pose de bandelettes sous urétrales dans le traitement du prolapsus des organes pelviens (7,03% [2,8-11])

Etats des lieux documentaires

Législation	<p>Arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale</p> <p>Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale</p>
Travaux HAS	<p>2003 HAS RBP « Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale »</p> <p>2006 HAS « Évaluation des implants de renfort posés par voie vaginale dans le traitement des prolapsus génitaux » (SEAP)</p> <p>2007 HAS « Evaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme » (SED)</p> <p>2009 HAS Rapport d'évaluation « Traitement de l'incontinence urinaire d'effort par pose de ballonnets ajustables chez la femme ». (SEAP)</p> <p>2012 HAS Avis sur les actes « Soutènement vésical par implant de renfort synthétique infra-vésicale » (SEAP)</p>
Travaux des autres institutions	<p>2018 ANSM « Implants de renfort dans le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens - Etat du marché français sur la période 2014 – 2017 »</p>
Recommandations existantes	<p>2019 UK Guideline international NICE « Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management »</p> <p>2017 Europe EAU « Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological</p>

Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence”

2017 USA ACOG “Pelvic organ prolapse”

2017 USA ACOG “Management of Mesh and Graft complications in gynecologic surgery”.

2017 UK NHS “Mesh Oversight Group Report”

2017 Ecosse “Scottish Independent Review of the use, safety and efficacy of transvaginal mesh implants in the treatment of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women »

2016 IUGA “Recurrent pelvic organ prolapse: International Urogynecological Association Research and Development Committee opinion”

2016 IUGA “Prevention of pelvic floor disorders: international urogynecological association research and development committee opinion »

2016 France AFU, CNGOF, SIFUD-PP, SNFCP, SCGP « Recommandations pour le traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme »

2016 Allemagne DGGG “Diagnosis and Therapy of Female Pelvic Organ Prolapse”

2015 Europe SCENIHR « The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery”

2015 Australie RACGP “Pelvic organ prolapse – a review”

2013 France CNGOF “Indication cure prolapsus par MESH »

2013 Canada SOGC « Technical Update on Pessary Use”

	<p>2011 France CNGOF « Prévenir les complications de la chirurgie prothétique du prolapsus »</p> <p>2011 Canada SOGC “ Transvaginal Mesh Procedures for Pelvic Organ Prolapse”</p> <p>2011 USA FDA “ Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse”</p>
<p>Publications</p>	<p>2018 Cochrane Mowat A, “Surgery for women with posterior compartment prolapse (Review) »</p> <p>2018 Cochrane Baessler “Surgery for women with pelvic organ prolapse with or without stress urinary incontinence (Review) »</p> <p>2018 EAU Lucot Safety of Vaginal Mesh Surgery Versus Laparoscopic Mesh Sacropexy for Cystocele Repair: Results of the Prosthetic Pelvic Floor Repair Randomized Controlled Trial</p> <p>2017 Glazener “Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT)”</p> <p>2016 Glazener « Clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgical options for the management of anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: two randomised controlled trials within a comprehensive cohort study – results from the PROSPECT Study »</p> <p>2016 Cochrane Maher Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse (Review)</p> <p>2016 Cochrane Maher Surgery for women with apical vaginal prolapse (Review)</p>

	<p>2016 Cochrane Maher Surgery for women with anterior compartment prolapse (Review)</p> <p>2013 Cochrane Bugge Pessaries (mechanical devices) for pelvic organ prolapse in women (Review)</p> <p>2011 Cochrane Hagen Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women (Review)</p> <p>2010 Cochrane Ismail Oestrogens for treatment or prevention of pelvic organ prolapse in postmenopausal women (Review)</p> <p>2009 Canada CADTH « Pelvic Floor Repair Systems: A Review of the Clinical-Effectiveness, Cost- Effectiveness, and Guidelines”</p>
--	---

1.3. Enjeux

Les dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens font l'objet d'une surveillance renforcée au niveau national par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Une réunion de concertation organisée le 22 janvier 2019 par l'ANSM avec l'ensemble des parties prenantes (dont la HAS) a permis l'élaboration de pistes d'actions portées par les différentes autorités sanitaires afin de garantir la sécurité des patients à chaque étape du parcours de soins.

Elles ont été regroupées dans un plan d'actions élaboré et piloté sous l'égide du ministère des solidarités et de la santé.

Parmi les actions déjà engagées, figurent notamment l'évaluation individuelle de ces catégories de dispositifs par la Haute Autorité de Santé (arrêté du 22 février 2019 et du 26 novembre 2019).

Parmi les actions envisagées figurent l'actualisation des recommandations nationales de la pratique professionnelle par la HAS au regard des recommandations existantes en impliquant les sociétés savantes et les représentants des usagers.

Compte tenu des taux élevés de récurrences observés avec la chirurgie traditionnelle, les techniques chirurgicales se sont considérablement modifiées au cours de ces dernières années. Il existe de nombreuses techniques qui diffèrent par la voie d'abord, abdominale ou vaginale, et par la pose ou non de prothèse.

C'est dans le but de réduire ces récurrences que les prothèses en matière synthétique ont été développées. Elles sont utilisables par voie haute ou par voie basse. Cependant les dispositifs utilisés par voie vaginale semblent associés à l'apparition de complications (douleur, extrusion de la prothèse, érosion, infection).

Les enjeux sont de proposer une prise en charge adaptée à la patiente afin d'améliorer la symptomatologie. Cela nécessite d'améliorer l'information délivrée aux chirurgiens, aux médecins généralistes et aux professionnels paramédicaux quant aux différentes modalités de prise en charge et de leurs indications.

L'information des patientes est aussi essentielle. Un entretien détaillé avec la patiente, sur ses attentes, sur les techniques opératoires à disposition, sur les complications potentielles liées à l'intervention et sur la probabilité de récurrence, est nécessaire dans le cadre d'une décision médicale partagée.

De même la formation des praticiens impliqués dans la prise en charge joue un rôle central : au niveau du médecin généraliste (diagnostic, détection des complications et orientation de la patiente), des professions paramédicales (notamment dans la mise en œuvre de techniques alternatives), mais aussi du chirurgien (formation initiale et continue aux techniques pratiquées).

1.4. Cibles

Patientes concernées par le thème :

Population féminine de plus de 18 ans atteinte d'un prolapsus des organes pelviens et notamment la personne âgée.

Professionnels concernés par le thème :

- Gynéco-obstétricien
- Gynécologue médical
- Sage Femme
- Urologue
- Médecin généraliste
- Gériatre
- Chirurgien digestif
- Proctologue
- Gastro-entérologue
- Sexologue
- Masseur kinésithérapeute
- Pharmacien
- Neurologue

Parties prenantes concernées par le thème :

- Collège de médecine générale (CMG),
- Association française d'urologie (AFU),
- Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF),
- Collège national des sages-femmes de France
- Société interdisciplinaire d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP),
- Société nationale française de colo-proctologie (SNFCP),
- Société de chirurgie gynécologique et pelvienne (SCGP).
- Conseil National Professionnel de Gériatrie

- Conseil National Professionnel de Neurologie
- Collège de la Masso-kinésithérapie (CMK)
- Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière (CPOPH)
- Associations de patientes

1.5. Objectifs

Les objectifs de ces recommandations sont de :

- Définir la stratégie thérapeutique de prise en charge en fonction des troubles de la patiente afin d'améliorer la symptomatologie notamment chez la personne âgée.
- Développer l'information des patientes dans le cadre d'une décision médicale partagée
- Améliorer l'information des praticiens impliqués dans la prise en charge : médecin généraliste (diagnostic, détection des complications et orientation de la patiente), professions paramédicales (notamment dans la mise en œuvre de techniques alternatives), chirurgien
- Préciser les modalités de surveillance en cas de pose de dispositifs.

Ces recommandations sont destinées aux médecins généralistes et aux spécialistes prenant en charge les prolapsus génitaux : gynéco obstétriciens, urologues, chirurgiens digestifs, coloproctologues, masseurs kinésithérapeutes.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Ce thème concerne la stratégie thérapeutique du prolapsus des organes pelviens de la femme.

Sont exclus :

- La prise en charge du prolapsus rectal
- La prévention primaire du POP

Les questions retenues sont :

- **Quelles sont les modalités d'évaluation initiale d'un prolapsus des organes pelviens (POP) et dans quels buts ?**
 - Quels sont les examens complémentaires utiles et inutiles en première intention ?
 - Comment évaluer l'attente des patientes notamment sur la qualité de vie ?
 - Que faire en cas de POP clinique sans symptomatologie associée ?
 - Quelle PEC proposer chez la femme en âge de procréer ?
- **Quelles PEC non-chirurgicales peuvent être proposées et pour quelles indications ? (mesures d'hygiéno diététiques, traitements conservateurs),**
 - Quelles mesures hygiéno diététiques peuvent être proposées (mesures de prévention, réduction de surpoids, sport, éviter le port de charges lourdes, ...) ? dans le cadre de la PEC ?
 - Place du pessaire et selon quelles modalités (formation du professionnel, information et formation de la patiente à la pose, test thérapeutique, test diagnostique, ..)
 - Place de la rééducation (formation du professionnel, quel type de rééducation, dans quels cas, pour quels stades de POP, ..) ?
 - Place des autres mesures conservatrices (Laser/radiofréquence, hormonothérapie, ..)

- Quel suivi mettre en place ? fréquence de la réévaluation après pose de pessaire ?
 - Quand faut-il orienter vers un chirurgien ?
 - Quelles sont les informations à transmettre à la patiente ? (informations sur la pathologie et son évolution, alternatives thérapeutiques, risques de complications liées à la chirurgie, risque de récurrence,...)
- Quel bilan clinique et paraclinique proposer avant un geste chirurgical et dans quels buts ?**
- Place de l'IRM et de l'échographie ?
 - Place du frottis ?
 - Place de la manométrie anorectale ?
 - Dans quels cas procéder à des tests urodynamiques ?
 - Dans quels cas avoir recours à des Réunions de concertation pluridisciplinaires (récidive, IMC, âge, dyschésie, prolapsus rectal associé) ?
- Quelles sont les indications de la PEC chirurgicale ?**
- Quels sont les critères d'éligibilité à la chirurgie, types de chirurgie, voies d'abord :
 - Pour le prolapsus non récidivé et pour le prolapsus récidivé
 - Place de la promontofixation (faut-il mettre une ou 2 bandelettes) ?
 - Quelle chirurgie est la plus adaptée pour réduire le risque d'incontinence urinaire secondaire et éviter des interventions ultérieures ?
 - Place de l'hystérectomie (systématique ou pas, de quel type subtotal ou totale) ?
 - Quelles PEC chirurgicales peuvent être proposées en cas d'association POP et incontinence urinaire ?
 - Quelles sont les informations à transmettre à la patiente en pré opératoire dans le cadre d'une décision médicale partagée ? (choix des techniques possibles, complications, récurrence, incontinence urinaire, douleurs dyspareunie, ..)
- Quelles sont les modalités de surveillance des patientes en post chirurgie ?**
- Quand doit-elle être réalisée la consultation post-opératoire et quelles complications doivent être recherchées ?
 - Que faut-il surveiller et sur quel délai ?
 - Quelle doit être la durée de surveillance ? (délai d'apparition des complications)
 - Quelles mesures préconiser en post chirurgie (rééducation périnéale, pratique sportive, reprise de l'activité professionnelle, traitement de la constipation,) pour améliorer le pronostic post chirurgical et limiter l'apparition de complications ?
 - Quelles sont les informations à transmettre à la patiente pour le dépistage des complications post-opératoire à long terme ?

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Méthode RPC Recommandations pour la pratique clinique. Ce travail comprendra 3 réunions du groupe de travail (GT) pour élaborer les recommandations, une relecture externe par le groupe de lecture (GL), et 1 réunion du GT pour finalisation des documents en tenant compte des commentaires issus du GL.

2.2. Composition qualitative des groupes

- Gynéco-obstétricien
- Gynécologue médical
- Sage Femme
- Urologue
- Médecin généraliste
- Gériatre
- Chirurgien digestif
- Proctologue
- Sexologue
- Neurologue
- Radiologue
- Médecine physique et réadaptation
- Masseur kinésithérapeute
- Pharmacien hospitalier
- Représentantes des usagers
- HAS (SED)
- ANSM

Groupe de travail

- 2 Gynéco-obstétriciens
- 1 Gynécologue médical
- 1 Sage Femme
- 2 Urologues
- 1 Proctologue ou Gastro-entérologue
- 2 Médecins généralistes
- 1 Gériatre
- 1 Chirurgien digestif
- 1 Pharmacien hospitalier
- 2 Masseur kinésithérapeute
- 2 Représentantes des usagers

Groupe de lecture

- Gynéco-obstétriciens
- Gynécologue médical
- Sage Femme
- Urologues
- Proctologue
- Gastro-entérologue
- Sexologue
- Médecins généralistes
- Gériatre
- Neurologue
- Radiologue
- Chirurgien digestif
- Médecine physique et réadaptation
- Masseur kinésithérapeute
- Pharmacien d'officine
- Représentantes des usagers

2.3. Productions prévues

A destination des professionnels de santé :

- ➔ Argumentaire scientifique
- ➔ Recommandations
- ➔ Fiches outils
- ➔ Indicateurs de mise en application de la recommandation

3. Calendrier prévisionnel des productions

- ➔ Avis de la Commission Recommandation, pertinence, parcours et indicateurs de la HAS : 3 décembre 2019
- ➔ Validation de la note de cadrage par le Collège de la HAS : 19 décembre 2019
- ➔ Revue de la littérature : décembre 2019-mars 2020
- ➔ Réunions du groupe de travail : avril 2020 à juin 2020
- ➔ Phase de lecture : été 2020
- ➔ Rédaction finale des recommandations : sept/oct 2020
- ➔ Validation par les instances de la HAS : novembre 2020
- ➔ Publication : fin 2020

