

# PELVIMAG

Le magazine de la Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne

n°60

NOVEMBRE 2007

édito

## Faisons-nous de la chirurgie expérimentale, tant que nous ne faisons pas d'études randomisées ?



Rédacteur en chef : Philippe Deboinance

Rédacteur adjoint : Malik Boukerrou

Comité de rédaction

Pierre Collinet, Philippe Descamps,  
Henri Marret, Fabrice Pierre,  
Alain Proust

N° ISSN 1266 - 6181

Pour toute correspondance

S.C.G.P. - 12 rue de Redon  
35000 Rennes

Tél / Fax : 02 23 40 45 45

E-mail : [scgp@wanadoo.fr](mailto:scgp@wanadoo.fr)

[www.scgp.asso.fr](http://www.scgp.asso.fr)



Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne



Les revues de littérature, les mises à jour de la Cochrane Database<sup>(1)</sup>, les éditoriaux et les lettres à l'éditeur de cette année 2007 ne sont que mises en garde (« first do not harm »<sup>(2)</sup>, « caution required »<sup>(3)</sup>, « a challenge for pelvic surgeons »<sup>(4)</sup>) concernant l'utilisation d'implants de renfort dans la chirurgie du prolapsus par voie

vaginale. Il est reproché aux chirurgiens qui la préconisent de ne pas s'être donnés les moyens de prouver la sécurité et l'efficacité de ces nouvelles procédures, et a fortiori des kits chirurgicaux maintenant sur le marché<sup>(5)</sup>, et à ceux qui les utilisent de faire de la chirurgie expérimentale. C'est en tout cas ainsi qu'était libellée la recommandation concernant la prise en charge du prolapsus du collège américain des gynécologues obstétriciens (ACOG) dans sa version de février 2007<sup>(6)</sup>.

La solution, aux dires des pourfendeurs de ces nouvelles techniques, serait le recours préalable et systématique aux études comparatives randomisées, par analogie à ce qui est pratiqué pour les médicaments. Cette adhésion dogmatique à une évaluation dont la méthodologie n'a clairement pas été conçue pour juger des techniques chirurgicales ne nous semble pas faire suffisamment appel à l'esprit critique. Il est

cependant récemment paru un débat sur ce thème entre Christopher Maher, gourou australien de l'essai clinique randomisé en chirurgie de la statique pelvienne et Bernhard Schuessler, chirurgien urogynécologue renommé de la confédération helvétique<sup>(7)</sup>. Ce dernier apportait des arguments contradictoires basés sur son expérience et sur des écrits, rares il est vrai, sur la difficulté d'appliquer les fameux RCTs (études cliniques randomisées) à la pratique chirurgicale. On pourrait bien sûr caricaturer en affirmant qu'il y a assez peu de variantes à la façon d'avaler un comprimé à l'inverse d'une quasi-impossibilité à standardiser une technique chirurgicale : l'opérateur, et osons le dire, la qualité de l'opérateur (son savoir-faire, son expérience, ses préférences...) compte pour beaucoup, particulièrement lorsqu'il s'agit de chirurgie reconstructrice. Mais le contre argument est à prendre en considération : le comprimé ne restera que quelques heures dans l'organisme du sujet étudié, le dispositif médical implantable y restera toute sa vie ! Plus sérieusement, des biais majeurs pèsent sur l'étude randomisée chirurgicale, quasi impossibles à solutionner<sup>(8)</sup>:

- L'aveugle et le double aveugle : comment imaginer que la patiente et/ou le chirurgien et/ou la personne chargée du contrôle puissent

être « aveuglés » quand il s'agit, par exemple, de comparer une chirurgie abdominale et une chirurgie vaginale ! C'est la raison pour laquelle notre collègue a écrit « none is so blind as the double blind »<sup>(7)</sup> !

- La compétence initiale, la pertinence de la formation et la durée de la courbe d'apprentissage du chirurgien et enfin le contrôle de qualité de l'étude : il est souvent difficile d'obtenir dans un centre une qualité égale dans la réalisation d'interventions comparées. Le problème devient majeur dans une étude multicentrique. Le meilleur exemple en est sans doute l'étude randomisée britannique de Ward K. et Hilton P. comparant colposuspension et TVT avec une méthodologie très sophistiquée<sup>(8)</sup> : non seulement le nombre minimum de 394 patientes pour mettre en évidence une différence de 10% n'a pu être atteint, mais de nombreuses patientes sont sorties prématurément de l'étude dans le bras colposuspension ; il s'agissait des incontinences les moins sévères, ce qui a créé un biais important. Mais le plus surprenant est, qu'avec des critères stricts, les taux de guérison aient pu varier dans chacun des centres de 0 à 90% pour la TVT et de 0 à 92% pour la colposuspension, et que très peu de centres puissent avoir une efficacité relativement comparable pour ces deux techniques ! Comment imaginer, dans ces conditions, comparer valablement une promontofixation coelioscopique et une chirurgie vaginale avec renfort prothétique ?

- Le coût et l'organisation : ce problème existe dans tous les pays, mais il est crucial en France où l'obtention de crédits de recherche suffisants, en particulier dans un service clinique, a fortiori chirurgical, est quasi impossible. Le recours à l'aide financière, voire organisationnelle, de l'industrie des dispositifs chirurgicaux devient nécessaire, et les experts deviennent suspects de par leur conflit d'intérêts susceptibles d'entacher leur honnêteté (cf. notre éditorial dans le journal de Pelvipérinéologie).

- L'évaluation de la sécurité de l'usage d'un nouveau procédé ou d'un nouveau dispositif : les études randomisées n'ont pas cette compétence du fait de conditions de réalisation très particulière, d'une sélection des opérateurs, du nombre de cas insuffisant. Pour ce faire, une étude observationnelle bien planifiée est irremplaçable... N'est-ce pas la priorité ?

Existe-t-il d'autres solutions ? Aucune n'a toutes les qualités requises, mais leur utilisation conjointe peut permettre une meilleure évaluation des risques, sachant que l'évalua-

tion des bénéfiques se heurte, dans le cas de la chirurgie pelvienne restauratrice, à la nécessité de laisser le temps faire son œuvre... Cependant, on peut trouver maintenant dans la littérature confirmation « basée sur les preuves » d'une impression clinique, « d'un avis d'experts », à savoir que les résultats à un ou deux ans préjugent assez bien du résultat à 5 ans... ou 10 ans !

- Une étude observationnelle multicentrique, avec un suivi d'au moins un an, et un nombre conséquent de patientes, reste la pierre angulaire pour juger de la sécurité d'un dispositif. Il existe en France plusieurs séries de centaines de patientes porteuses d'un implant vaginal suivies, pour certaines, depuis sept ans ! Puis des essais cliniques prospectifs, comparatifs ou non, doivent être initiés en veillant à les enregistrer sur un site internet accessible à tous.

- La matériovigilance est malheureusement sous utilisée : il a été démontré en France que, après incitation, il était possible d'enregistrer au cours d'un mois plus de complications liées à l'utilisation de prothèses vaginales qu'au cours de toute l'année du fait d'une sous déclaration chronique. Il en est de même aux États-Unis où MAUDE (Manufacturer And User Facility Device Experience) enregistre essentiellement des complications hémorragiques, évidemment non spécifiques de l'utilisation des dispositifs vaginaux. Le taux de déclaration est faible, diminue avec le temps et surtout « le dénominateur », à savoir le nombre d'implants mis en place, est totalement inconnu ; en effet, s'il est possible d'appréhender le nombre de kits vendus, il est impossible de chiffrer le nombre de patientes porteuses d'une prothèse découpée « à façon » par son chirurgien.

- Les registres nationaux : ils ne sont pas non plus exempts de critiques méthodologiques<sup>(10)</sup>, la première étant, bien sûr, qu'il s'agit d'une auto déclaration et d'une auto évaluation. Mais le dossier simple, l'information régulière des participants, le contrôle possible par une ou plusieurs sociétés savantes pour s'affranchir de la suspicion portant sur les registres mis au point par des sociétés financièrement intéressées sont des arguments pour en faire un instrument très efficace, en tout cas le meilleur pour dépister des complications rares, voire exceptionnelles. Nous avons, dans ce domaine, beaucoup à apprendre de nos collègues scandinaves. Des audits bien ciblés peuvent aussi améliorer le contrôle qualité.

- Les avis d'experts : avant de les clouer au pilori, il serait utile de mieux analyser leur rôle... Dans un récent éditorial, Donald

Ostergard<sup>(11)</sup> met en garde les chirurgiens contre les risques éthiques, juridiques et financiers de l'utilisation de dispositifs n'ayant pas fait la preuve scientifique de leur sécurité d'emploi. Parmi les différents exemples qu'il utilise, prenons celui qui est le plus souvent évoqué, à savoir l'utilisation de la procédure Vesica<sup>TM</sup>, proposée par Thomas Benderev en 1992, puis largement utilisée aux États-Unis pendant plusieurs années, au prix de complications sérieuses. Les auteurs de cet éditorial avaient été contactés, comme d'autres, pour participer à une étude multicentrique internationale. Le danger potentiel (abord osseux par voie vaginale) et l'illogisme (ce n'est pas la fixation pubienne ou sus pubienne qui est le point faible de nos montages) de ce dispositif qui faisait appel à un ancrage par vis pubienne leur avait fait renoncer à participer à cet essai (il y avait pourtant de l'argent à la clé !). Les mêmes « experts » ont été les premiers à alerter la communauté chirurgicale du risque potentiel (qui s'est largement confirmé) « d'ersatz de la TVT » mis sur le marché sans aucun contrôle... Il faut, parfois, tenir compte des avis d'expert !

- Le rôle des autorités de santé, ou... des compagnies d'assurances : le rôle de ces dernières est plus prégnant, pour l'instant, aux États-Unis, mais par contre le contrôle effectué par la FDA, si rigoureux en ce qui concerne la mise sur le marché des médicaments, est plus laxiste en ce qui concerne les dispositifs implantables : la procédure « 510K » permet, comme chez nous, la mise sur le marché par assimilation. Il est normal que la procédure de contrôle soit renforcée, mais il faut tenir compte du fait que les critères d'évaluation actuellement demandés (quantification anatomique précise du prolapsus, questionnaires validés des symptômes fonctionnels urinaires, sexuels et digestifs, échelles de qualité de vie et de réponse aux attentes des patientes...) n'ont jamais été utilisés pour les techniques plus traditionnelles, parfois gratifiées du terme de « gold standard », auxquelles nous devrions nous comparer. C'est un des avantages incontestables des rares études randomisées disponibles que de prouver que le taux d'échec des techniques traditionnelles non prothétiques dépasse souvent 50% (de 29 à 70% !), avec des pourcentages dissuasifs de dyspareunies !

- Le passage à l'utilisation « en routine » : à l'heure actuelle, quoi que l'on dise ou quoi que l'on écrive, de nombreux chirurgiens utilisent en routine des implants prothétiques par voie vaginale. Un premier problème se pose, à savoir leur compétence : on peut craindre en



effet que des techniques apparemment plus simples, certainement plus courtes, assurément non douloureuses permettant un séjour hospitalier très court, attirent des praticiens dont l'expérience de la chirurgie vaginale et de la dissection des espaces profonds est insuffisante. Comment les sélectionner ? comment leur donner une formation adéquate ? comment suivre leurs progrès ? il existe des solutions qui pourraient faire l'objet d'un prochain éditorial ! Par contre, la notion de « standard of practice » que l'on pourrait traduire par « conduite admi-

se par la communauté médicale » se décrit ainsi : quand un médecin de formation identique et d'expérience équivalente agirait de la même façon que celle que vous avez utilisée, mais qui serait éventuellement contestée<sup>(1)</sup>. C'est une ouverture importante, car à l'heure actuelle, beaucoup de praticiens chevronnés sont prêts à affirmer qu'il existe une place à l'utilisation des implants prothétiques par voie vaginale dans des indications correctement ciblées.

Terminons par un message d'espoir : dans la toute dernière version des recommandations de l'ACOG, publiée le mois dernier<sup>(2)</sup>, l'adjectif « expérimental » a été supprimé ; il est maintenant conseillé d'informer les patientes des risques spécifiques (qui sont maintenant bien connus) à l'utilisation des prothèses par voie vaginale, et de l'absence de données sur les risques à long terme, ce qui reste vrai.

Bernard Jacquetin et François Haab

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1. Maher C, Baessler K, Glazener CM, Adams EJ, Hagen S: Surgical management of pelvic organ prolapse in women. Cochrane.Database.Syst. Rev. 2007,CD004014.
- 2. Swift SE: "First do no harm" and the emerging story of the vaginal reconstructive mesh implant. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2007, 18:983-984.
- 3. Isom-Batz G, Zimmern PE: Vaginal mesh for incontinence and/or prolapse: caution required! Expert.Rev.Med.Devices 2007, 4:675-679.
- 4. Ho MH, Bhatia NN: Introduction of newer surgical prostheses and procedures in pelvic reconstruction: a challenge for pelvic surgeons. Curr.Opin.Obstet.Gynecol. 2007, 19:461-463.
- 5. Deboninace P, Amblard J, Fatton B, Cosson M, Jacquetin B: Le kit prothétique dans la cure des prolapsus génitaux : est-ce un gadget? [The prosthetic kits in the prolapse surgery: is it a gadget?]. JGynecol.Obstet.Biol.Reprod. (Paris) 2007, 36:267-275.

- 6. ACOG Practice Bulletin No. 79: Pelvic organ prolapse. Obstet.Gynecol. 2007, 109:461-473.
- 7. Maher C, Schuessler B: The need for randomised controlled trials in urogynaecology. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2006, 17:312-314.
- 8. McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D: Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. BMJ 2002, 324:1448-1451.
- 9. Ward KL, Hilton P: Tension-free vaginal tape versus colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: 5-year follow up. BJOG. 2007.
- 10. Roovers JP: Registries: what level of evidence do they provide? Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2007, 18:1119-1120.
- 11. Ostergard DR: Lessons from the past: directions for the future. Do new marketed surgical procedures and grafts produce ethical, personal liability, and legal concerns for physicians? Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2007, 18:591-598.
- 12. ACOG Practice Bulletin No. 85: Pelvic organ prolapse. Obstet. Gynecol. 2007, 110:717-729.

## Sommaire

5

**LE TVT-O, TECHNIQUE MINI-INVASIVE POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT FÉMININE**

12

**FISTULES RECTO VAGINALES BASSES SIMPLES**

16

**L'ADHÉSIOLYSE LAPAROSCOPIQUE – UN DOMMAGE COLLATÉRAL DE L'EVIDENCE BASED MEDICINE ?**

20

**PEUT-ON TRAITER CHIRURGICALEMENT L'ENDOMÉTRIOSE INFILTRANTE CHEZ LES PATIENTES INFERTILES ?**

27

**DE LA PRATIQUE À LA LOI**

30

**CONGRÈS À VENIR**

Michel Mintz vient de nous quitter à 89 ans !

Quel gynécologue n'a pas connu l'homme toujours en mouvement, dont la barbiche blanche par ses mouvements transformait ses hésitations en certitude. Né en Russie, ne s'attardant pas en Allemagne, il fit des études médicales en France. Pendant la dernière guerre, il transita en Auvergne où il fut démobilisé et finit son cycle médical à Paris. Il était un de ceux qui suivirent Raoul Palmer dès 1960. Il avait pour lui beaucoup d'admiration travaillant aux premiers développements de la coelioscopie diagnostique et interventionnelle.

Dans ce cadre, il s'intéressa vivement à différents sujets.

Nous connaissons tous son intérêt pour la cytologie des kystes de l'ovaire : sa valeur diagnostique ainsi que les risques de cancer induits par la ponction.

Nous savons, qu'avec notre ami Jean-Pierre Abeille, il s'intéressa aux lésions post infectieuses de la trompe.



Nous connaissons l'intérêt qu'il porta avec Jean de Brux et Patrick Madelenat aux lésions cornéales tubaires : Endométriose ou prolifération muqueuse ?

Nous n'oublierons pas les réunions nocturnes de la rue de l'Université où, chez Michel, nous réfléchissions aux résultats de la chirurgie tubaire selon l'état de la trompe avec Raoul Palmer, Jean Cohen, Jeanine Henry-Suchet et Claudine Boury-Heller. Ces réflexions nous amenèrent à publier le score de Gérard Mage. Enfin, quelle ne fut pas sa joie d'être avec nous il y a 20 ans à Moscou où il n'était jamais revenu. Un jour à Paris, nous visitâmes ensemble une exposition des peintures de Caillebotte ; Michel ayant laissé son vélo électrique à la porte regrettait de ne pas voir de cyclistes dans les tableaux de ce « petit maître » !

Michel, tu seras toujours dans notre histoire de la coelioscopie.

M.A. BRUHAT