

# La sûreté des implants prothétiques chirurgicaux utilisés dans la chirurgie uro-gynécologique



Un grand nombre de personnes souffre d'incontinence urinaire d'effort (IUE), parfois associée au prolapsus des organes pelviens (POP). Ces pathologies sont la cause de sérieux problèmes pour ce type de patient, qui peut éprouver plus de difficultés à soulever un sac à provisions ou à courir pour attraper le bus et peut aussi se

retrouver privé de son indépendance et de sa dignité.

L'IUE peut se déclarer à tout âge, mais touche davantage les femmes qui ont eu des enfants. Le prolapsus des organes pelviens touche généralement les femmes âgées lorsque les attaches qui supportent les organes pelviens sont étirées ou déchirées et que les muscles du plancher pelvien sont affaiblis. Il arrive que les organes pelviens - la vessie, l'utérus (matrice) et le rectum - ne se trouvent pas dans la bonne position et commencent à s'affaisser dans le vagin ou à saillir de celui-ci. C'est ce qu'on appelle un prolapsus des organes pelviens (POP).

Dans un premier temps, des exercices pour renforcer le plancher pelvien peuvent soulager l'IUE ou le POP. Cependant, il arrive parfois que la gymnastique curative et le maintien d'un poids idéal ne suffisent pas. Dans ces cas-là, nombreuses sont les personnes qui se tournent vers la chirurgie, avec ou sans tissu de renfort (implant prothétique synthétique) posé chirurgicalement.

## → QU'EST-CE QU'UN IMPLANT PROTHÉTIQUE SYNTHÉTIQUE (CHIRURGICAL)?

Un implant prothétique chirurgical est un dispositif médical fabriqué à partir d'un matériau synthétique (résorbable, en partie résorbable ou non résorbable), servant à renforcer les tissus affaiblis. Dans les opérations uro-gynécologiques, il est implanté de manière permanente afin de traiter le POP (prothèse) ou de soutenir l'urètre en cas d'IUE (bandelette).

Les prothèses chirurgicales sont utilisées depuis les années 50 pour traiter les hernies abdominales et depuis les années 90 pour traiter l'IUE chez les hommes et les femmes, le POP chez la femme, et les troubles fonctionnels colrectaux (intestins).

## → L'UTILISATION DES FILETS CHIRURGICAUX COMPORTE-T-ELLE DES RISQUES?

Si la plupart des prothèses synthétiques sont efficaces, elles comportent parfois des risques (comme toute procédure impliquant la chirurgie, notamment des risques d'infection, d'érosion des tissus, d'exposition du matériau, de rétrécissement de celui-ci, ainsi que des effets secondaires comme des douleurs et des

dysfonctionnements sexuels). L'exposition de la prothèse est la complication la plus courante. En fonction de la gravité du problème, une nouvelle intervention chirurgicale peut être nécessaire pour enlever le matériel implanté, mais il n'est pas toujours possible de l'enlever entièrement.

## → LES IMPLANTS SYNTHÉTIQUES DOIVENT-ILS ÊTRE LE PREMIER CHOIX DE TRAITEMENT?

Avant de recourir à la chirurgie, il faut envisager les solutions non-invasives. Si celles-ci ne sont d'aucun secours ou si des preuves scientifiques indiquent qu'elles sont moins efficaces, le chirurgien et le patient doivent prendre, ensemble, la décision de recourir ou non à une intervention chirurgicale.

Dans le traitement de l'IUE, l'utilisation d'une bandelette synthétique (un «patch») est actuellement la référence en matière de soins.

Sur la base des matériaux actuels et des preuves existantes, on sait que l'implantation de prothèses peut être envisagée chez les patients atteints de POP. Les prothèses peuvent être implantées par voie vaginale ou à travers l'abdomen. L'implantation d'une prothèse par voie vaginale est essentiellement envisagée comme seconde option possible si la première intervention a échoué, ou à titre exceptionnel comme première solution chirurgicale pour les femmes chez qui la chirurgie sur les tissus d'origine a toutes les chances d'échouer. Pour la réparation du prolapsus, il est important de savoir que la taille des implants prothétiques nécessaires est plus grande que pour l'IUE. Lorsque les prothèses sont implantées par voie vaginale, la probabilité d'une exposition du matériau synthétique est plus grande, d'après les données actuelles.

## → QUELS SONT LES FACTEURS QUI AFFECTENT LA RÉUSSITE DE L'INTERVENTION CHIRURGICALE?

La réussite des interventions chirurgicales avec implants prothétiques varie selon le type de pathologie et sa gravité, l'état de santé général du patient, la présence de facteurs de risque, la technique utilisée, et les compétences et l'expérience du chirurgien.

En général, les complications semblent plus fréquentes quand la prothèse est implantée par voie vaginale plutôt qu'abdominale, pour le POP. Compte tenu de la plus grande surface de matériau utilisée pour le POP par rapport à l'IUE, la probabilité d'une exposition de la bandelette dans le cas de l'IUE est plus faible par rapport à celle d'une prothèse filet utilisée pour traiter le POP. Passer par l'abdomen pour traiter le POP comporte d'autres risques liés à la méthode chirurgicale, comme dans le cas de blessure aux intestins. Il est conseillé aux patients de discuter avec leur médecin de façon approfondie des indications, des autres solutions (chirurgicales

ou non), et des avantages et des risques si l'on vient à considérer qu'un implant chirurgical est nécessaire.

Cet avis porte principalement sur les implants synthétiques non résorbables et sur les risques liés à leur utilisation dans les interventions chirurgicales, par rapport aux risques des interventions chirurgicales classiques.

## → CERTAINS PATIENTS COURENT-ILS UN PLUS GRAND RISQUE?

Les personnes en surcharge pondérale, les fumeurs, les patients qui subissent simultanément des interventions connexes, comme l'hystérectomie, sont plus susceptibles de développer des complications après l'implantation d'une prothèse chirurgicale. On ne dispose pas d'assez de données sur l'utilisation à long terme des prothèses non résorbables pour réparer le POP, et c'est pourquoi cette solution est normalement déconseillée aux jeunes.

## → QUE PEUT-ON AMÉLIORER POUR ACCROÎTRE LA SÛRETÉ DES FILETS CHIRURGICAUX À L'AVENIR?

Le SCENIHR formule de nombreuses recommandations dans son avis, notamment:

- établir des registres d'implants européens et des lignes directrices européennes basés sur des données probantes;
- lancer des études européennes sur la sûreté à long terme et la performance des implants synthétiques non résorbables;
- réaliser des recherches complémentaires sur les matériaux originaux et les différentes technologies de fabrication des implants, et sur l'application des techniques de la médecine régénérative, comme la culture de cellules et les greffes;
- mettre en place des programmes de formation pour les chirurgiens, avec l'aide des associations médicales européennes.

Cette fiche d'information est basée sur l'avis du comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR), un organisme indépendant, intitulé 'The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery'

Décembre, 2015

Cet avis est disponible à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm)