



Pourquoi ce registre est la meilleure évidence clinique ?

Xavier Fritel et l'équipe Vigi-Mesh

Registre Vigi-Mesh, Université/CHU de Poitiers

26 centres en France : Poitiers, Béthune, Poissy, La Rochelle, Clermont-Ferrand, Nîmes, Lille, Strasbourg, Clamart, Paris, Châtelleraut, Caen, Dunkerque, Nantes, Suresnes, Montpellier, Nancy, Besançon, Toulouse, Bordeaux, Limoges, Lyon

Limites des essais randomisés



- Une population sélectionnée
- En meilleure santé (plus jeune, moins de comorbidités) qu'en soin courant
- Des évènements peu fréquents et tardifs
- Un nombre d'inclusion faible et un suivi limité dans le temps
- Un essai ne peut répondre qu'à une seule question

Le registre Vigi-Mesh



- Une inclusion massive :
 $\frac{3}{4}$ des opérées en moyenne
- Tous les types de chirurgie du prolapsus ou de l'IUE
- Nombreux centres partout en France (26 à ce jour)
- 5570 femmes incluses à ce jour

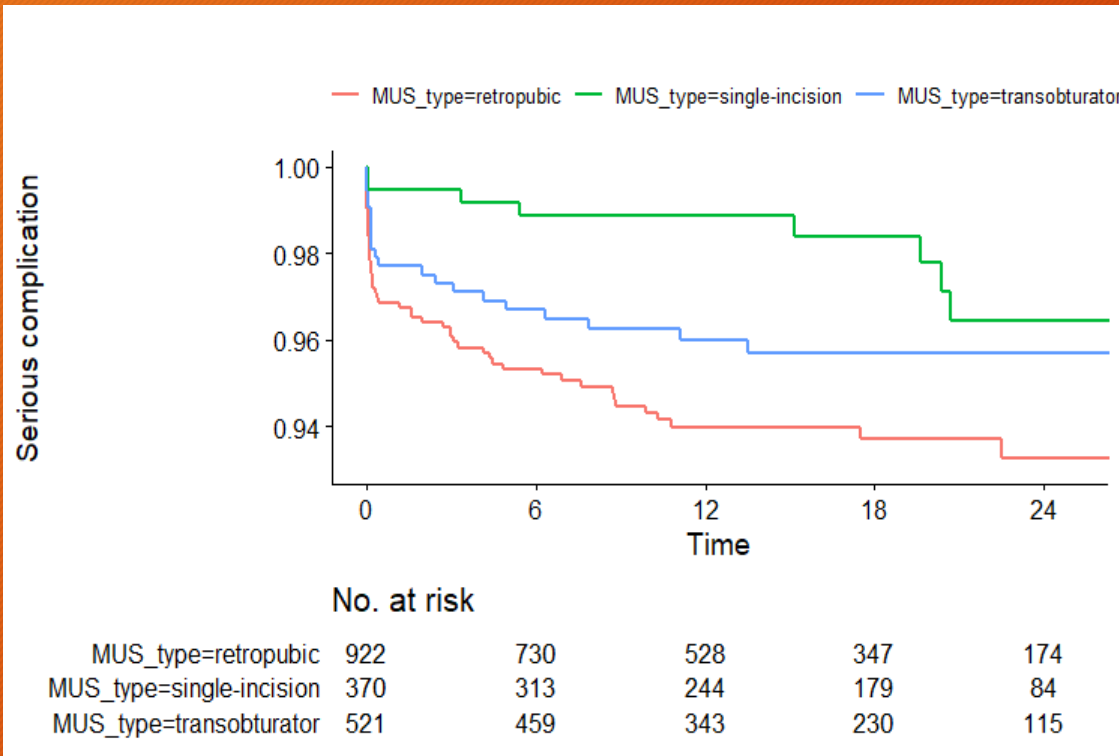


- Vérification systématique et répétée des déclarations de chirurgie et complication
 - PMSI
 - Pharmacies hospitalières
 - Patiente (à 1 an)
 - CRO et courriers
 - SNDS (prévu à terme)

Complications après 1814 BSU



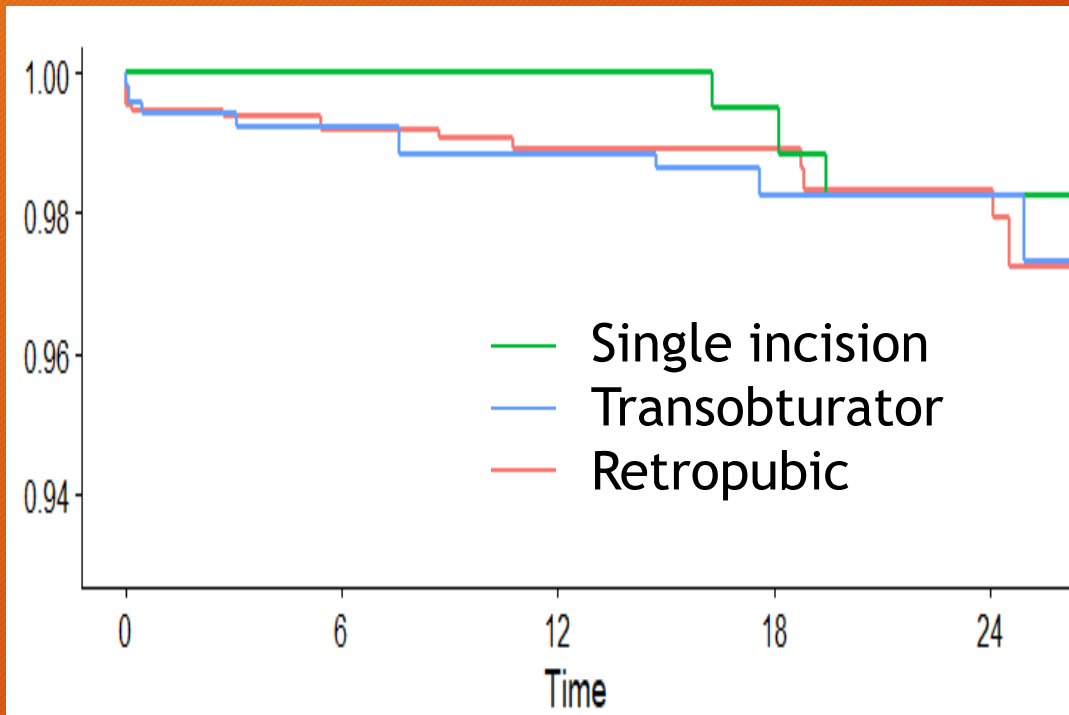
82 complications
dont 44 dysuries ou
rétentions (54 %)



Risk Factor		HR (95 % CI)
MUS type	retropubic	1
	obturator	0,5 (0,4-0,8)
	single-incision	0,7 (0,4-1,2)
Concomitant procedure	Hysterectomy	1,4 (0,8-2,3)
	POP surgery	1,4 (1,0-2,1)

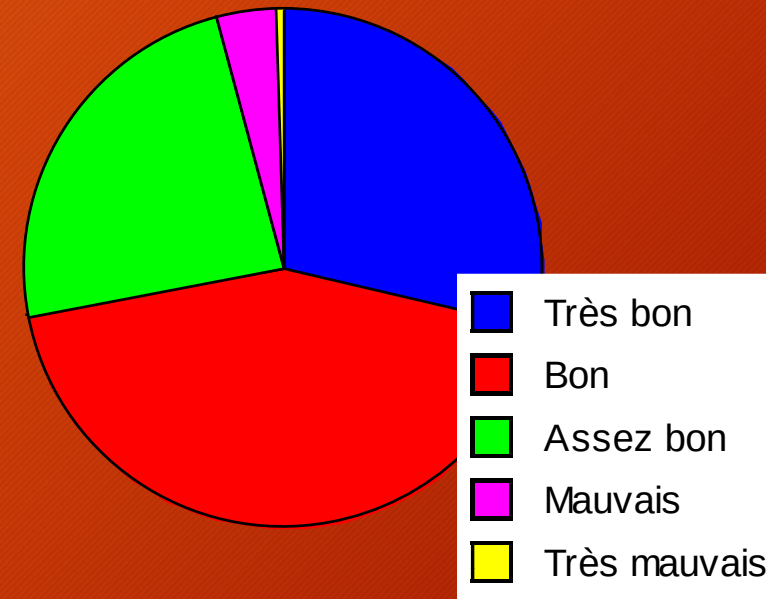
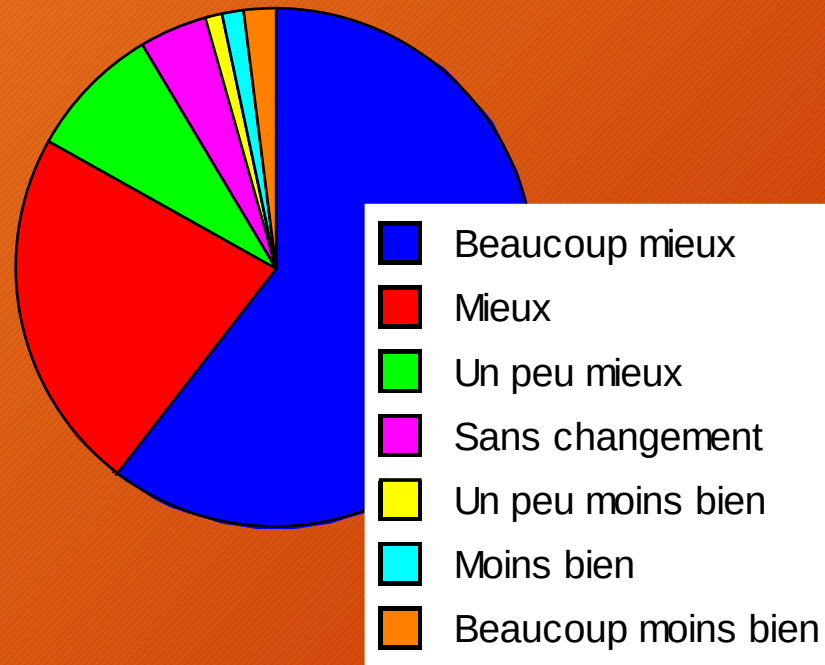
MUS in Vigi-Mesh registry

Reoperation for SUI recurrence



- 27 SUI recurrences (1.5%) needing reoperation
- No differences between sling types

Etat de santé perçu après BSU (un an et +)



83,3 % Mieux ou Beaucoup mieux et 72,1 % jugent leur état de santé Bon ou Très bon
Pas de différence selon le type de BSU
Etat de santé perçu meilleur qu'en population générale

Conclusion



- Le registre permet de répondre à de nombreuses questions
 - Incidence comparée des complications et récurrences
 - Amélioration perçue, état de santé des femmes et qualité de vie

Euro-QoL-5D



*Veuillez indiquer l'affirmation qui décrit le mieux **votre état de santé aujourd'hui** :*

Mobilité	☐ Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied ☐ J'ai des problèmes pour me déplacer à pied ☐ Je suis obligée de rester alitée
Autonomie de la personne	☐ Je n'ai aucun problème pour prendre soin de moi ☐ J'ai des problèmes pour me laver ou à m'habiller toute seule ☐ Je suis incapable de me laver ou de m'habiller toute seule
Activités courantes	☐ Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes ☐ J'ai des problèmes pour accomplir mes activités courantes ☐ Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes
Douleur / gêne	☐ Je n'ai ni douleurs ni gêne ☐ J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s) ☐ J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)
Anxiété / dépression	☐ Je ne suis ni anxieuse ni déprimée ☐ Je suis modérément anxieuse ou déprimée ☐ Je suis extrêmement anxieuse ou déprimée