



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **MYOMECTOMIE VAGINALE**

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

**JUIN 2008**

**Service évaluation des actes professionnels**

Ce rapport est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de santé**  
Service communication  
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en juin 2008

© Haute Autorité de santé –2008

## L'ÉQUIPE

---

Ce rapport a été réalisé par Mme le Dr Erika FAIVRE, gynécologue obstétricien, sous la coordination de M. le Pr Hervé FERNANDEZ, gynécologue obstétricien à l'hôpital Antoine Béchère à Clamart, en partenariat avec Mme le Dr Michèle MORIN-SURROCA, chef de projet au service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Gaëlle FANELLI, documentaliste, avec l'aide de Mme Julie MOKHBI et Mlle Yasmine LOMBRY, assistantes-documentalistes.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Louise Antoinette TUIL.

.....

Pour tout contact au sujet de ce dossier :  
Tél. : 01 55 93 71 12  
Fax : 01 55 93 74 35  
E-mail : [contact.seap@has-sante.fr](mailto:contact.seap@has-sante.fr)

Service évaluation des actes professionnels  
Chef de service, Dr Sun Hae LEE-ROBIN  
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences

Service Documentation et information des publics  
Chef de service, Mme le Dr Frédérique PAGES, docteur ès sciences

---

## TABLE DES MATIÈRES

---

L'ÉQUIPE .....	3
TABLE DES MATIÈRES .....	4
SYNTHÈSE .....	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	9
INTRODUCTION .....	10
CONTEXTE .....	11
I. LES MYOMES.....	11
II. DESCRIPTION TECHNIQUE .....	12
II.1. TECHNIQUE(S) À ÉVALUER .....	12
II.2. TECHNIQUES ALTERNATIVES .....	14
III. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE .....	14
IV. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES.....	14
ÉVALUATION .....	16
I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE .....	16
I.1. RECHERCHE DOCUMENTAIRE .....	16
I.1.1. Source d'information.....	16
I.1.2. Base de données bibliographiques consultée : .....	16
I.1.3. Autres sources consultées.....	16
I.1.4. Stratégie et résultats de la recherche.....	16
I.1.5. Critères de sélection des articles .....	17
I.1.6. Littérature analysée .....	17
I.2. EFFICACITÉ DE L'ACTE.....	18
I.2.1. Efficacité immédiate : faisabilité de la technique .....	18
I.2.2. Durée opératoire.....	21
I.2.3. Durée d'hospitalisation.....	22
I.2.4. Consommation d'antalgiques.....	23
I.2.5. Efficacité absolue.....	23
I.2.6. Conclusion.....	24
I.3. SÉCURITÉ, COMPLICATIONS DE L'ACTE .....	24
I.3.1. Complications peropératoires .....	24
I.3.2. Complications postopératoires.....	25
I.3.3. Conclusion.....	28
I.4. PLACE DE L'ACTE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE : .....	28
I.5. CONDITIONS D'EXÉCUTION .....	29
I.6. CONCLUSION .....	29
II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL .....	30
II.1. LES INDICATIONS – ÉLIGIBILITÉ DES PATIENTES.....	30
II.2. LES COMPLICATIONS .....	30

<b>II.3. LA PLACE PAR RAPPORT AUX AUTRES ABORDS .....</b>	<b>30</b>
<b>II.4. LES MODALITÉS DE RÉALISATION.....</b>	<b>30</b>
<b>II.5. LA FORMATION .....</b>	<b>31</b>
<b>III. ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE.....</b>	<b>31</b>
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>32</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>33</b>
<b>IV. MÉTHODE D'ÉVALUATION.....</b>	<b>33</b>
<b>V. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL .....</b>	<b>34</b>
<b>VI. DÉCLARATIONS D'INTÉRÊT .....</b>	<b>35</b>
<b>RÉFÉRENCES.....</b>	<b>36</b>

---

## SYNTHÈSE

---

### INTRODUCTION

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation de la myomectomie par voie vaginale, évaluation demandée par le Collège des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF).

### CONTEXTE

Les fibromes utérins sont les tumeurs les plus fréquentes de l'appareil génital féminin, concernant 20 à 30 % des femmes de plus de 30 ans, et sont particulièrement fréquentes après 40 ans.

Il n'existe pas de traitement médical curatif des fibromes. Leur prise en charge symptomatique est donc principalement chirurgicale.

L'intervention de référence est l'hystérectomie par laparotomie en l'absence de désir de grossesse. La myomectomie est recommandée chez les patientes qui souhaitent préserver une fertilité ultérieure.

Elle peut être réalisée selon plusieurs modalités : la laparotomie reste la technique de référence pour les fibromes sous- séreux et interstitiels. La myomectomie par cœlioscopie peut être proposée aux myomes dont le nombre est inférieur ou égal à 2 et dont la taille n'excède pas 10 cm.

La technique d'embolisation encore en cours d'évaluation n'est pas recommandée en cas de désir de grossesse persistant.

### EVALUATION

La méthode proposée par la HAS pour évaluer la validité des techniques médicales est fondée sur les données scientifiques et la position des professionnels réunis dans un groupe de travail.

#### Analyse critique de la littérature

La recherche bibliographique effectuée sur les bases de données Medline et Embase a permis d'identifier 10 études, dont 2 concernant des séries de patients déjà rapportées, et deux articles concernant des cas rapportés.

#### Indications

La myomectomie vaginale est décrite dans l'extraction de myomes sous séreux et interstitiels accessibles par cet abord.

#### Efficacité

Les données de la littérature sont peu abondantes sur le sujet : 8 séries de cas ont été analysées sur un total de 372 patientes. La faisabilité de la technique apparaît acceptable. Les données relatives la laparoconversion sont peu nombreuses : les taux de conversion opératoire rapportés dans les 8 séries de cas vont de 0 à 17,6 %. Les facteurs de risque les plus décrits sont la localisation fundique du myome et le volume important du myome à extraire, sans qu'un

seuil maximum puisse être défini. La réalisation d'une coéloscopie première ne semble pas pouvoir les limiter.

Les données de la littérature ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de la myomectomie vaginale sur les symptômes ayant motivé l'intervention. Les critères de jugement ne sont pas précisés et aucune méthode objective d'évaluation de la douleur ou des métrorragies n'a été utilisée dans ces études.

De même, il n'est pas possible de comparer cet abord à la laparotomie ou la coéloscopie sur le plan de la durée de l'intervention, de la durée d'hospitalisation et du bénéfice sur la symptomatologie en raison d'un manque de données publiées.

### **Sécurité**

Les données de la littérature sont peu développées sur cet aspect : 8 études ont été analysées. Le taux de transfusion sanguines lorsqu'il est étudié est rapporté dans les études avec une fréquence de 0 à 40 % des cas. Une seule équipe a rapporté une plaie viscérale per opératoire traitée par laparotomie sans complication ultérieure.

La recherche d'adhérences n'a pas fait l'objet d'études spécifiques, les données de la littérature ne permettent pas de conclure sur ce point.

Plusieurs cas d'abcès pelviens post opératoires ont été décrits, les fréquences rapportées allaient de 2,2 % à 5,7 % des cas alors que l'infection post opératoire apparaît exceptionnelle au cours des myomectomies par laparotomie. Les auteurs ont évoqué le rôle du drain vaginal mis en place en fin d'intervention.

Aucune étude relative à la fertilité post myomectomie vaginale n'a été retrouvée, il n'est donc pas possible de conclure sur cet aspect.

Les données sur la solidité de la cicatrice n'ont pas été rapportées de manière spécifique. Elles ont été analysées indirectement à partir des quelques issues obstétricales mentionnées dans les études. Quinze grossesses ont été rapportées, 5 se sont terminées par un accouchement par voie basse, 3 ont nécessité une césarienne sans lien avec la myomectomie. Une interruption volontaire de grossesse a été relevée. Aucune conclusion n'est donc possible, particulièrement en comparaison aux autres voies d'abord.

Au total, les données sur les complications ne sont pas rapportées avec précision, elles ne semblent néanmoins pas constituer un problème particulier par rapport aux autres abords. Une réserve concernant le risque infectieux post opératoire doit être souligné. Le rôle du drain a été discuté par les auteurs.

### **Place dans la stratégie thérapeutique**

L'abord vaginal est indiqué pour les myomes interstitiels et sous séreux, il constitue donc théoriquement une alternative à la laparotomie et à la coéloscopie. Dans les quelques séries publiées, les auteurs avaient définis des critères d'éligibilité portant sur la taille de l'utérus inférieure à 16 semaines d'aménorrhée, sur l'absence de sténose vaginale et sur l'absence de pathologie pelvienne adhérentielle ou annexielle associée. Deux facteurs limitant la faisabilité de la technique ont été évoqués, la localisation fundique du myome et les poids importants sans qu'il ne soit possible de proposer un seuil.

Ces critères pris en compte dans la sélection des patientes, il n'est pas possible, compte tenu de la faiblesse des données de la littérature, de positionner cet abord par rapport à la laparotomie ou à la coéloscopie.

## **Conditions d'exécution**

Les données de la littérature ne sont pas contributives en matière de description de plateau technique ou de matériel spécifique à la réalisation de cet abord. De même aucune information relative à la formation du professionnel n'a été publiée. Les conditions de réalisation sont celles de la chirurgie vaginale classique.

## **POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL**

Le groupe de travail a confirmé l'absence d'études de bonne qualité méthodologique. Il a considéré que la laparotomie restait la technique de référence en raison de la qualité supérieure des sutures obtenues par rapport à la coelioscopie. L'abord vaginal serait particulièrement intéressant chez les patientes obèses.

Le groupe de travail a précisé les caractéristiques des myomes dont l'extraction pouvait être réalisée par abord vaginal : le nombre de myome ne doit pas excéder 3 et la taille du myome doit être inférieure à 10 cm pour le plus important. L'accessibilité par voie vaginale doit être vérifiée : absence de sténose, d'atrophie ou d'étranglement vaginal, localisation du ou des myome(s) compatible avec cet abord.

Le risque infectieux a été considéré comme non négligeable par le groupe de travail qui a estimé que ce risque n'était pas acceptable chez la femme en âge de procréer, en raison des conséquences sur le potentiel de reproduction de la patiente.

En revanche, chez la femme n'ayant plus de désir de grossesse, ce risque est acceptable par rapport à la morbidité de la laparotomie. Une antibioprophylaxie doit être systématique et la pose de drain en post opératoire évitée.

Il a été considéré que cet abord est à réserver aux femmes n'ayant plus de désir de grossesse et chez lesquelles, du fait d'une localisation anatomique des myomes, il apparaît le plus simple.

La réalisation d'une cartographie de qualité par IRM idéalement ou par échographie endovaginale doit être réalisée en pré opératoire.

Une formation de l'opérateur a été jugée indispensable, la courbe d'apprentissage proposée est de 10 procédures utilisant un abord vaginal.

## **POPULATION CIBLE**

Sur la base des indications proposées, le nombre de procédure estimé est de 100 à 200 cas annuels.

## **CONCLUSION**

L'analyse des données de la littérature associée aux avis des experts réunis en groupe de travail permettent de retenir l'abord vaginal comme alternative à la laparotomie et à la coelioscopie pour des myomes accessibles : nombre de myomes ne dépassant pas 3 et dont la taille du plus volumineux ne dépasse pas 10 cm, chez des patientes en âge de procréer n'ayant plus de désir de grossesse et chez lesquelles, l'abord vaginal apparaît le plus simple.



---

## **LISTE DES ABRÉVIATIONS**

---

ACOG : American College of Obstetricians and Gynecologists ;

CNGOF : Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français ;

gr : gramme ;

IVG : Interruption volontaire de grossesse ;

IMC : Indice de Masse Corporelle ;

j : jours ;

min : minutes ;

ml : millilitres ;

MPC : myomectomie par cœlioscopie ;

SA : semaines d'aménorrhée.

---

## INTRODUCTION

---

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu des actes professionnels puis, rend un avis quant aux conditions d'inscription ou à la radiation de ces actes sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie). L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du service attendu de l'acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du service attendu de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation de la myomectomie par voie vaginale. Cette évaluation a été demandée par le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), cette procédure chirurgicale permettant une voie d'abord alternative à la laparotomie et à la coelioscopie.

## CONTEXTE

---

La «myomectomie vaginale» correspond à l'exérèse de un ou plusieurs myomes utérins par une incision vaginale postérieure et/ou antérieure, par laquelle sont extraits les myomes, et par laquelle est pratiquée la suture utérine (myorrhaphie).

### I. LES MYOMES

Les fibromes utérins, ou myomes, sont les tumeurs les plus fréquentes de l'appareil génital féminin : ces tumeurs bénignes concernent 20 à 50 % des femmes de plus de 30 ans, et sont particulièrement fréquentes entre 40 et 50 ans (1).

Environ un tiers des femmes porteuses de fibromes présentent des anomalies du cycle menstruel, principalement des ménorragies (2). La pathologie myomateuse est également responsable de douleurs : dysménorrhée, douleur aiguë cas de nécrobiose ou de torsion d'un myome pédiculé, pesanteur pelvienne avec compression d'un organe de voisinage (vessie, rectum). Bien que cela soit controversé, les myomes utérins jouent également un rôle dans l'infertilité et la survenue de fausse-couche (2,3).

Il n'existe pas de traitement médical curatif des fibromes (4), les traitements médicaux efficaces sur les symptômes sont transitoires et partiels (4). La prise en charge des fibromes symptomatiques est donc principalement chirurgicale. L'hystérectomie est l'intervention de référence en cas de myome symptomatique en l'absence de désir de grossesse. Chez les patientes jeunes qui désirent conserver une fertilité ultérieure, le traitement recommandé est la myomectomie (5).

La myomectomie est classiquement réalisée par laparotomie. Depuis plusieurs décennies, des techniques endoscopiques ont été développées. Leurs indications respectives sont cependant limitées.

En cas de fibrome sous-muqueux, la résection hystéroscopique est la technique de référence en respectant les critères suivant : taille  $\leq 4$  cm et développement majoritairement intracavitaire. Si les critères ne sont pas réunis, il faut proposer un traitement conservateur par laparotomie (5,6).

En cas de fibrome sous-séreux et interstitiels, la laparotomie est la technique de référence. Sous réserve d'opérateurs expérimentés et de cas sélectionnés (nombre de myomes  $\leq 2$ , diamètre  $\leq 8$  cm) la myomectomie per-coelioscopique est faisable et reproductible (5,7).

Après traitement conservateur chirurgical, le risque cumulé de récurrence symptomatique est estimé aux alentours de 10 % à 5 ans après myomectomie par laparotomie (8). Après myomectomie par coelioscopie, le risque de récurrence serait plus important, de 17 % (9) à 51 % (10). Il semble également plus élevé après myomectomie par hystéroscopie que par laparotomie : 17 % (Fernandez, 2001 373 /id) à 34 % (12) à 3 ans.

La technique d'embolisation, encore en cours d'évaluation, est un autre mode de traitement conservateur possible, discutée au cas par cas. Elle est contre-indiquée en cas de myome sous-muqueux ou sous-séreux pédiculé. Elle n'est pas recommandée en cas de désir de grossesse persistant (5,13).

## II. DESCRIPTION TECHNIQUE

### II.1. Technique(s) à évaluer

#### Définition

La myomectomie vaginale correspond à l'exérèse de un ou plusieurs myomes utérins par une incision vaginale postérieure et/ou antérieure par laquelle sont extraits les myomes concernés, et par laquelle est pratiquée la suture utérine du lit de myomectomie. Sa première description dans la littérature remonte à 1994 par Magos *et al.* (14).

#### Avantages et désavantages théoriques

Les avantages attendus de cette technique par rapport à la myomectomie par laparotomie sont :

- une diminution de la durée d'intervention ;
- une diminution des douleurs post-opératoires ;
- une diminution de la durée d'hospitalisation ;
- l'absence de cicatrice visible.

Ces avantages attendus de l'abord vaginal sur la laparotomie sont ceux qui ont été démontrés pour l'hystérectomie. Il est actuellement établi par des études de bon niveau de preuve que la voie vaginale, pour la pratique de l'hystérectomie, est supérieure à la laparotomie en ce qui concerne la durée d'intervention, la durée d'hospitalisation, les douleurs postopératoires, la reprise d'une activité quotidienne normale et le coût global de la prise en charge {Garry, 2004 380 /id;Johnson, 2005 312 /id}.

Les avantages attendus par rapport à la coelioscopie sont :

- une diminution de la durée d'intervention ;
- une exérèse de myomes de plus grande taille et/ou plus nombreux, ou majoritairement interstitiels ;
- une solidité à priori supérieure de la cicatrice utérine, avec réduction théorique du risque de rupture utérine gravidique, en raison du mode de suture différent.

Ces avantages théoriques recherchés de l'abord vaginal sur la coelioscopie sont tirés des inconvénients reprochés à cette technique : durée d'intervention allongée, limitation de la faisabilité par le nombre et la taille des myomes à extraire, probable fragilité supérieure de la cicatrice de myomectomie par rapport à la laparotomie. Ces inconvénients ont abouti à en réduire les indications (5,17).

Les inconvénients théoriques de la technique par abord vaginal sont :

- un risque de laparoconversion peropératoire en raison de la non-accessibilité aux fibromes ou de complications peropératoires ;
- une augmentation du risque de plaie viscérale en raison d'une moins bonne accessibilité au pelvis ;
- une augmentation du risque infectieux postopératoire ;
- une augmentation du risque de récurrence des symptômes en cas de traitement incomplet.

#### Description technique

En l'absence de description technique dans les manuels de référence de techniques chirurgicales, la technique rapportée ici est celle proposée par Magos *et al.* en 1994 (14) dans l'article princeps et reprise par la majorité des auteurs par la suite.

La myomectomie vaginale est réalisée classiquement sous anesthésie générale, mais peut l'être également sous anesthésie locorégionale, selon les conclusions de la consultation d'anesthésie et le souhait des patientes.

La patiente est installée en position gynécologique. On réalise une infiltration péri-cervicale première à la lidocaïne adrénalinée.

En fonction de la position du ou des fibromes une colpotomie antérieure ou postérieure est réalisée au bistouri froid. En cas d'incision postérieure, celle-ci permet l'ouverture du cul-de-sac de Douglas et est complétée aux doigts pour s'étendre latéralement jusqu'aux ligaments utéro-sacrés. Une valve à poids est ensuite placée dans le pelvis. En cas d'incision antérieure, celle-ci est classiquement réalisée « en T » et permet l'accès au pelvis après décollement vésico-utérin.

A l'aide d'une pince ou d'un point à l'aiguille courbe placé en regard du myome, l'utérus est manipulé de manière à placer le myome devant la colpotomie. Une incision utérine verticale en regard du fibrome est réalisée au bistouri froid. Elle permet l'extraction du myome en une seule pièce ou après morcellation. On peut par ce procédé enlever plusieurs myomes successivement.

La réparation utérine est réalisée en plusieurs plans, comme elle le serait par laparotomie. Soit, classiquement en deux plans, un musculaire et l'autre séreux.

Dans la publication princeps (comme dans la quasi-totalité des séries rapportées), la fermeture de la colpotomie se fait sur un drain non aspiratif laissé en place 24 à 48 heures.

Une antibioprofylaxie peropératoire est réalisée.

Les instruments nécessaires à cette intervention sont les instruments classiques de la chirurgie vaginale. Aucun matériel spécifique n'est requis.

### **Stratégie thérapeutique**

La myomectomie vaginale est une technique chirurgicale d'exérèse des fibromes utérins. Sa place est à évaluer par rapport à celle des autres techniques chirurgicales d'exérèse des fibromes et des autres méthodes de traitement conservateur (embolisation).

La comparaison avec la voie hystéroscopique n'a pas lieu d'être, car les indications de cette dernière sont bien définies (myome sous-muqueux pédiculé ou à forte composante intracavitaire) et diffèrent de celles des autres techniques.

La voie vaginale est potentiellement indiquée pour les myomes interstitiel et sous-séreux, indications classiques des voies laparotomique et cœlioscopique.

Dans l'article princeps (14), les auteurs ont défini des indications opératoires, considérées dans les études ultérieures comme des critères d'inclusion nécessaires avant myomectomie par voie vaginale :

- Utérus inférieur à 16SA ;
- Absence de pathologie adhérentielle pelvienne ;
- Absence de pathologie annexielle associée ;
- Absence de sténose vaginale ;
- Patiente désireuse d'une préservation utérine.

## II.2. Techniques alternatives

Les techniques alternatives à la myomectomie par voie vaginale sont :

- La laparotomie, technique de référence, recommandée pour les fibromes interstitiels et sous-séreux, et réalisable quels que soient leur nombre, taille et localisation (5) ;
- La coéloscopie, qui peut être réalisée par un opérateur expérimenté, en cas de myome interstitiel ou sous-séreux peu nombreux (< ou = à 2), et de taille limitée (< ou = à 8 cm) (5) ;
- L'embolisation artérielle, qui est également un traitement conservateur envisageable pour la prise en charge de certains fibromes (sauf sous-séreux pédiculés). En raison des potentielles conséquences sur la fonction ovarienne, cette technique n'est actuellement pas recommandée chez les patientes désireuses de grossesse (13) ;
- La myomectomie vaginale coelio-assistée.

## III. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

Les actes relatifs à la myomectomie actuellement inscrits à la CCAM sont :

- JKFE002 : résection de myome de l'utérus, par hystéroscopie,
- JKFC004 : myomectomie de l'utérus sans hystérotomie, par coéloscopie,
- JKFC001 : myomectomie de l'utérus avec hystérotomie, par coéloscopie,
- JKFA016 : myomectomie unique de l'utérus, par laparotomie,
- JKFA022 : myomectomie multiple de l'utérus, par laparotomie,
- JKFD001 : exérèse de lésion pédiculée de l'utérus accouchée par le col, par voie vaginale.

La prise en charge des fibromes utérins reposent sur d'autres actes également inscrits à la CCAM dont :

- JKND001 : destruction de la muqueuse utérine par thermocontact, par voie vaginale,
- JKFC005 : hystérectomie totale, par coéloscopie,
- JKFA018 : hystérectomie totale, par coéloscopie et par abord vaginal,
- JKFA026 : hystérectomie totale, par abord vaginal,
- JKFA015 : hystérectomie totale, par laparotomie,
- EDSF014 : embolisation sélective et/ou hyper sélective de plusieurs branches de l'artère iliaque interne ou de plusieurs branches extradigestives de l'aorte abdominale, par voie artérielle transcutanée,
- EDSF004 : embolisation supra sélective de branche de l'artère iliaque interne ou de la branche extradigestive de l'aorte abdominal, par voie transcutanée.

## IV. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES

L'abord vaginal est inscrit dans deux des quatre nomenclatures analysées (cf. tableau 1). L'américaine (CPT 2007) indique des critères de tailles et de nombre.

**Tableau 1.** libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine (CPT 2007)	58140	Myomectomy excision of fibroids tumor(s) of uterus, 1 to 4 intramural myoma(s) with total weight of 250 grams or less and/or removal of surface myomas; abdominal approach
	58145	Vaginal approach
	58146	Myomectomy excision of fibroids tumor(s) of uterus, 5 or more intramural myoma(s) and/or intramural myomas with total weight greater than 250 grams, abdominal approach
	58545	Laparoscopy, surgical, myomectomy, excision; 1 to 4 intramural myomas with total weight of 250 grams or less and/or removal of surface myomas
	58546	5 or more intramural myomas and/or intramural myomas with total weight greater than 250 grams
	58561	Hysteroscopy, surgical; with sampling (biopsy) of endometrium and/or poypectomy, with or without D&C With removal of leiomyomata
	58563	With endometrial ablation (eg, endometrial resection, electrosurgical ablation, thermoablation)
	432530 432541	Ovarioplastie ou myomectomie (myome de diamètre inférieur à 2 cm) ou traitement d'endométriiose avec confirmation anatomopathologique
Australienne (MBS 2007)	35622	Endometrium endoscopic ablation of, by laser or diathermy, for chronic refractory mennorrhagia including any hysteroscopy performed on the same day, with or without uterine curettage, not being a service associated to which item 30390 applies
	35623	Hysteroscopic resection of myoma and uterin septum resection (where both are performed), followed by endometrial ablation by laser or diathermy
	35636	Hysteroscopy, involving resection of myoma, or resection of myoma and uterine septum (where both are performed)
	35649	Hysterotomy or uterine myomectomy, abdominal
Belge (2005)	1156 431653 431664	Myomectomie par voie abdominale ou vaginale
	1208 432412 432423	Hystérocopie thérapeutique pour exérèse d'un polype ou pour myomectomie ou pour résection de synéchies intra utérines ou pour cathétérisation de l'orifice tubaire « prestations chirurgicales par voie laparoscopique »
	432552 432563	Myolyse de un ou plusieurs myomes essentiellement intra muraux ou détorsion simple soit d'un ovaire, soit d'une annexe ou section des ligaments utero sacrés
	432611 432622	Myomectomie d'un myome de diamètre égal ou supérieur à 2 cm avec confirmation anatomopathologique
Québécoise (2007)	06142	Myomectomie :
	06143	Cinq (5) cm ou moins et cinq (5) myomes ou moins
	06154	Plus de cinq (5) cm ou plus de cinq (5) myomes Technique laparoscopique, supplément

## ÉVALUATION

---

La méthode proposée par la Haute Autorité de santé (cf. annexe I) pour évaluer le service attendu d'un acte est fondée sur :

1. l'analyse critique des données la littérature scientifique
2. la position des professionnels réunis dans un groupe de travail.

### I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

#### I.1. Recherche documentaire

##### I.1.1. Source d'information

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée au thème et mise à jour jusqu'au terme du projet ; les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international ont été systématiquement recherchés. Les langues retenues sont le français et l'anglais.

##### I.1.2. Base de données bibliographiques consultée :

- Medline (*National Library of Medicine*, États-Unis) ;
- Embase (Elsevier, Pays-Bas).

##### I.1.3. Autres sources consultées

- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne) ;
- *National Guideline Clearinghouse* (États-Unis) ;
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA)*;
- Sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

L'examen des références citées dans les articles analysés a permis de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail ont transmis des articles de leur propre fonds bibliographique.

##### I.1.4. Stratégie et résultats de la recherche

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.



**Tableau 2.** Stratégie de recherche documentaire

Type d'étude / Sujet	Période de recherche	Nombre de références
Termes utilisés	Pas de limite – oct. 2007	M, E: 43
Etape 1 <i>Vaginal Myomectomy</i> [titre, résumé] OU ( <i>Myomectomy</i> [titre, résumé] ET ( <i>Vaginal Route</i> [titre, résumé] OU <i>Vaginal Way</i> [titre, résumé]))		
<b>Nombre total de références citées</b>		<b>30</b>
M : Medline		

## I.1.5. Critères de sélection des articles

Étant donné le faible nombre d'études rapportées sur le sujet, toutes les études publiées ont été sélectionnées, y compris les séries rétrospectives, et les études réalisées sans groupe comparatif. Seules deux études publiées n'ont pas été retenues, en raison de la probable publication des résultats dans une étude antérieure déjà citée. Certains rapports de cas ont également été sélectionnés.

## I.1.6. Littérature analysée

Répondant à ces critères, 10 études ont été identifiées et analysées, dont 2 articles concernant des rapports de cas (1 à 3 cas rapportés dans l'étude).

Les caractéristiques des 8 séries analysées sont résumées dans les tableaux 2 et 3 (18-25).

Ces études sont pour la plupart des études rétrospectives, ou prospectives observationnelles portant sur des séries de cas. Le caractère consécutif ou non de ces séries de cas n'est précisé que pour une d'entre elles dans la méthodologie. Certaines sont dites prospectives observationnelles par les auteurs, mais seule une d'entre elles semble comporter un protocole d'étude défini à l'avance et disponible dans la publication.

En réalité, la majorité des études rapportées comme «prospectives» ne correspondent pas aux critères définissant le suivi préétabli d'une cohorte définie. Leur description correspond plus exactement à des séries de cas cumulés.

D'une manière générale, les effectifs de ces études sont faibles.

Seules deux de ces études possèdent un groupe contrôle. Ces groupes n'ont pas été randomisés. L'inclusion dans chacun des 2 groupes comparés a eu lieu sur deux périodes successives dans les deux études. Elles concernent également de faibles effectifs.

Par ailleurs, ces études sont peu homogènes et diffèrent sur de nombreux points (qui ne sont d'ailleurs pas toujours précisés) : symptômes ayant motivés l'intervention, types d'examens préopératoires réalisés ou non, réalisation d'une coelioscopie exploratrice ou non, et indication de celle-ci, localisation de la colpotomie réalisée, localisation et nombre des myomes.

**Tableau 3.** Caractéristiques des études analysées

Auteurs, année	Type d'étude selon la description des auteurs	Effectif** à l'inclusion	Présence d'un groupe comparatif
Davies <i>et al.</i> , 1999 (18)	Prospective observationnelle unicentrique	35	-
Birsan <i>et al.</i> , 2003 (19)	Prospective comparative unicentrique vs MPC	12	Oui, non randomisé
Agostini <i>et al.</i> , 2004 (20)	Rétrospective multicentrique	45	-

**Tableau 3 (suite).** Caractéristiques des études analysées

Auteurs, année	Type d'étude selon la description des auteurs	Effectif** à l'inclusion	Présence d'un groupe comparatif
Wei <i>et al.</i> , 2006 (21)	Rétrospective comparative unicentrique	90	Oui, non randomisé
Carminati <i>et al.</i> , 2006 (22)	Prospective observationnelle unicentrique	54	-
Rovio et Heinonen 2006 (23)	Rétrospective unicentrique	10	-
Agostini <i>et al.</i> , 2008 (24)	Prospective observationnelle unicentrique	108	-
Plotti <i>et al.</i> , 2008 (25)	Prospective observationnelle unicentrique	18	-

\* Étude reprenant les résultats antérieurs publiés par la même équipe

\*\* pour les études avec un groupe comparatif, l'effectif est celui du groupe « abord vaginal »

**Tableau 4.** Caractéristiques des études comparatives

Auteurs, année	Effectif** à l'inclusion	Type d'étude	Chronologie	Groupe comparatif
Birsan <i>et al.</i> , 2003 (19)	12	Rétrospective	Deux périodes de recrutement successives	Non randomisé N=12
Wei <i>et al.</i> , 2006 (21)	90	Rétrospective	Deux périodes de recrutement successives	Non randomisé N=93

## I.2. Efficacité de l'acte

Les études identifiées pour réaliser cette section sont au nombre de 8, et sont celles citées dans le tableau 4 (18-25).

### I.2.1. Efficacité immédiate : faisabilité de la technique

Nous rappelons ici que dans l'article princeps, les auteurs ont défini des indications opératoires, considérées dans les études ultérieures comme des critères d'inclusion nécessaires avant myomectomie par voie vaginale :

- Utérus inférieur à 16SA
- Absence de pathologie adhérentielle pelvienne
- Absence de pathologie annexielle associée
- Absence de sténose vaginale
- Patiente désireuse d'une préservation utérine

L'évaluation de cette technique n'est donc faisable que dans le cadre du respect de ces critères.

Le critère de jugement immédiat de la myomectomie par abord vaginal le plus pertinent et le plus utilisé dans la littérature est le taux de conversion peropératoire en laparotomie. Bien que ce critère puisse être également considéré comme une complication de la technique, il sera étudié en tant que critère de faisabilité.

Dans les 8 séries analysées, le taux de conversion peropératoire est de 0 à 17,6 %, soit un taux de réussite immédiate de la méthode de 82,4 à 100 % (tableau 5).

**Tableau 5.** Taux de laparoconversion peropératoire

Auteurs, année	Effectif à l'inclusion	Type de colpotomie	Taux de laparoscopie exploratrice(%)	Nombre de conversion peropératoire	Taux de succès (%)
Davies <i>et al.</i> , 1999 (18)	35	Postérieure et antérieure	17	3	91.4
Birsan <i>et al.</i> , 2003 (19)	12	Postérieure	0	1*	91.6
Agostini <i>et al.</i> , 2004 (20)	45	Postérieure	37.8	5	89
Wei <i>et al.</i> , 2006 (21)	90	Postérieure et antérieure	0	3	96.7
Carminati <i>et al.</i> , 2006 (22)	54	Postérieure et antérieure	0	0	100
Rovio et Heinonen 2006 (23)	10	Postérieure et antérieure	0	0	100
Agostini <i>et al.</i> , 2008 (24)	108	Postérieure	47.8	20	82.4
Plotti <i>et al.</i> , 2008 (25)	18	postérieure	0	1	94

\* : conversion en coelioscopie (toutes les autres conversions rapportées sont en laparotomie)

#### 1.2.1.1. Facteurs de laparoconversion :

Les raisons évoquées pour la laparoconversion sont les suivantes : mauvaise accessibilité aux myomes à extraire (malgré une évaluation pré-opératoire en faveur de la faisabilité de la technique vaginale), saignement peropératoire, plaie viscérale peropératoire.

- Dans l'étude de Davies *et al.* (18) les trois conversions (sur 35 interventions pratiquées) ont été réalisées en raison de la non-accessibilité aux myomes à exciser, dont la taille et la localisation ne sont pas précisées.
- Dans l'étude de Birsan *et al.* (19) la conversion en coelioscopie est attribuée à la non-accessibilité au myome recherché, dont la localisation est fundique.
- Dans l'étude de Wei *et al.* (21) deux des trois laparoconversions (sur 90 patientes opérées) sont attribuées à la non accessibilité des myomes, de localisation fundique, la troisième étant attribuée aux difficultés opératoires secondaires à la présence d'adhérences vésico-utérines. Les auteurs indiquent qu'après ces échecs de la voie vaginale, la localisation fundique a constitué pour eux une contre-indication à la voie vaginale. De même, l'existence de pathologie adhérentielle connue.
- Dans l'étude de Plotti *et al.* (25) la laparoconversion rapportée (18 patientes opérées) est attribuée à la non accessibilité du myome (4 cm de diamètre), qui est retrouvé en position antéro-fundique en peropératoire. L'échographie préopératoire était en faveur d'un myome postérieur.
- Agostini *et al.* (20) dans leur première étude de 2004, rapportent une laparoconversion pour réparation d'une plaie rectale peropératoire. Les quatre autres conversions sont attribuées à la non-accessibilité aux myomes à extraire, dont la localisation est fundique.

Dans l'étude de 2007 (24), où l'effectif est plus important, les auteurs se sont attachés à décrire rétrospectivement les complications de cette technique et à tenter d'identifier les facteurs prédictifs de conversion peropératoire. Dans cette étude, trois conversions ont été nécessaires en raison de saignements (soit 2.8% des patientes opérées). Dix-sept conversions ont été réalisées pour conditions défavorables après examen sous anesthésie générale, sans qu'il soit précisé si une tentative d'extraction avec colpotomie avait été réalisée avant conversion.

Les auteurs ont comparé rétrospectivement différentes variables pouvant influencer sur la nécessité de laparoconversion : seul le poids total des myomes extraits diffère entre les deux groupes : 181+/- 143 g pour la voie vaginale seule versus 270+/-197 g pour les interventions ayant nécessité une conversion (p=0.02).

Les autres variables étudiées (l'âge, la parité, l'IMC des patientes, la taille échographique des myomes, leur localisation sous-séreuse pédiculée ou interstitielle, ou la réalisation première d'une coelioscopie exploratrice) ne diffèrent pas entre les deux groupes. La localisation antérieure, postérieure ou fundique n'est pas spécifiée dans les variables étudiées.

#### *1.2.1.2. Réalisation d'une coelioscopie exploratrice*

Trois études rapportent la réalisation de coelioscopie exploratrice avant tout geste chirurgical. L'indication de cette coelioscopie était soit l'évaluation de la faisabilité du geste par voie vaginale, soit l'existence d'une pathologie associée nécessitant un geste mineur (adhérences, kyste ovarien), sans qu'il soit possible de préciser plus.

Dans les études de Davies *et al.* et Agostini *et al.* (18,20) les taux de coelioscopie exploratrice étaient respectivement de 17 %, 37.8 % et 47,8 %. Les taux de succès de ces mêmes études sont rapportés dans le tableau 4.

Bien que pour les deux premières études il ne soit pas précisé dans l'article si les conversions sont intervenues chez les patientes ayant bénéficié d'une coelioscopie préalable, la réalisation d'une coelioscopie exploratrice ne semble pas réduire le taux de laparoconversion.

Cette conclusion est également celle de l'étude d'Agostini *et al.* (24) qui recherchait rétrospectivement les facteurs de risque de laparoconversion : le taux de coelioscopie exploratrice ne diffère pas entre les groupes avec et sans laparoconversion (46.1 versus 52.6 %, p = 0.6).

Aucun argument ne permet donc de dire qu'il existe un intérêt à réaliser une coelioscopie exploratrice avant myomectomie vaginale pour évaluer la faisabilité du geste.

#### *1.2.1.3. Expérience de l'opérateur*

Aucune donnée fiable n'est disponible sur la faisabilité de la technique en fonction de l'expérience de l'opérateur, ni sur l'existence d'une courbe d'apprentissage de cette technique. Seuls Rovio et Heinonen (23) signalent que l'expérience de l'opérateur semble réduire la durée opératoire et les pertes sanguines totales. Cette affirmation est justifiée par les auteurs par le fait que les deux premières patientes opérées ont perdu 1 litre de sang, alors que la perte moyenne dans cette étude est de 385 ml. On peut cependant remarquer que l'effectif de cette étude est de 10 patientes au total, ce qui est trop faible pour conclure. De plus, la deuxième patiente opérée présentait le plus volumineux et le plus lourd (8 cm pour un diamètre moyen de 6.7 cm ; 300gr pour un poids moyen de 15 gr) des myomes réséqués dans cette série.

#### *1.2.1.4. Myomectomie vaginale assistée par coelioscopie*

Deux auteurs ont rapportées une technique de myomectomie vaginale assistée par coelioscopie, c'est - à - dire comportant un temps opératoire par coelioscopie précédant le temps vaginal. La justification de la réalisation de ce premier temps coelioscopique était double :

faciliter le geste chirurgical d'extraction, et donc diminuer le risque de laparoconversion ; diminuer la durée opératoire, augmenter la qualité du geste opératoire (solidité de la suture chirurgicale) en utilisant une technique mixte combinant les avantages de la coelioscopie et de la suture directe par colpotomie :

- Pelosi et Pelosi {Pelosi, 1997 358 /id} rapportent une série rétrospective de 21 cas dont le caractère consécutif ou non n'est pas précisé. Les myomes réséqués étaient tous fundiques ou postérieurs. Après confirmation de la localisation et du nombre de fibromes, il était réalisé sous coelioscopie une infiltration intramyométriale de vasopressine, et une énucléation des fibromes profonds et de grande taille. L'extraction des myomes et la suture utérine était réalisée par une colpotomie postérieure réalisée dans un second temps. Un troisième temps coelioscopique permettait un contrôle du geste réalisé et un lavage intraperitonéal. Aucune complication per ou postopératoire n'est survenue. Aucune laparoconversion non plus.
- Wang *et al.* (27) rapportent une série rétrospective de 31 cas dont le caractère consécutif ou non n'est pas précisé. Les myomes réséqués étaient tous fundiques ou postérieurs, de taille moyenne égale à 7,1 +/- 2,12 cm (4-12). Par coelioscopie, le plus volumineux des fibromes était repéré par un point transfixiant. Puis une culdotomie était réalisée aux ciseaux monopolaires, par laquelle était passé le fil tracteur à l'aide d'une pince. La (ou les) myomectomie(s) et la suture utérine étaient ensuite réalisées de visu par l'incision postérieure. Un troisième temps coelioscopique permettait un contrôle du geste réalisé et un lavage intraperitonéal. Aucune laparoconversion n'a été réalisée. Deux patientes ont eu de la fièvre en postopératoire, spontanément résolutive ; une un syndrome sub-occlusif également spontanément résolutif. La durée moyenne d'intervention était de 79,1 +/- 18,3 min, la durée d'hospitalisation de 3,10 +/- 1,7 j. Une patiente a nécessité une transfusion peropératoire. Les pertes sanguines moyennes étaient de 150 +/- 103 ml.

Le caractère rétrospectif de ces études, leurs faibles effectifs, et l'absence de groupe comparatif rendent toute conclusion sur la supériorité de la myomectomie coelio-assistée impossible. Selon les auteurs de ces deux études, elle pourrait éviter le recours à la laparotomie, en particulier en cas de volumineux fibrome. Elle permettrait également d'obtenir une suture chirurgicale de meilleure qualité que celles réalisées sous coelioscopie. Cette technique ne s'applique pas aux fibromes de localisation antérieure d'après les séries décrites. Aucune conclusion n'est possible non plus sur les durées d'intervention, d'hospitalisation et les pertes sanguines.

### I.2.2. Durée opératoire

Un des avantages attendus de l'abord vaginal par rapport à la laparotomie et la coelioscopie est la diminution de la durée d'intervention.

Les durées opératoires rapportées par les différents auteurs sont regroupées dans le tableau 5. Elles s'étendent de 52 (+/-21) min à 96 (+/-38) min.

Seule l'étude de Wei *et al.* (21) possède un groupe comparatif par laparotomie (groupe contrôle non randomisé, comparable en ce qui concerne l'âge, le poids, les antécédents chirurgicaux, de césarienne, et la taille de l'utérus).

Dans cette étude, regroupant 93 patientes dans le groupe contrôle, il n'est pas retrouvé de différence significative de durée opératoire entre les deux groupes : 52 +/- 2 (130-120) min versus 65 +/- 3 (240-120) min pour la laparotomie (p=0,214). Le nombre moyen de myomes retirés était de 2 (1-12) pour l'abord vaginal versus 4 (1-15) pour la laparotomie (p=0,46).

Le poids moyen des myomes excisés est de 256 +/- 67 (88-680) gr pour l'abord vaginal versus 352 +/- 86 (125-820) gr.

En ce qui concerne la coelioscopie, à laquelle il a souvent été reproché sa longue durée moyenne d'intervention pour les myomectomies, une seule étude (19), comprenant 12 patientes dans chaque groupe (groupes non randomisés, comparables en âge, parité, taille moyenne des myomes, indications opératoires) a comparé l'abord vaginal et la coelioscopie : la durée d'intervention est significativement moindre par abord vaginal : 96+/-38 (45-180) min versus 166+/- 78 (40-270) min ( $p < 0,01$ ).

Pour les 2 études avec groupe comparatif, les résultats statistiquement significatifs sont cependant à prendre avec précaution, puisque les groupes ne sont pas randomisés, et qu'aucun calcul d'effectif n'a été réalisé au préalable.

### I.2.3. Durée d'hospitalisation

Les durées d'hospitalisation moyennes rapportées sont variables, allant de 2 à 7 jours (tableau 5).

Seule l'étude de Wei *et al.* (21) comporte un groupe contrôle par laparotomie : la durée moyenne d'hospitalisation est identique dans les deux groupes : 7,0 +/- 1,5 j (5-14) versus 7,0+/-1,2 j (5-14). On peut cependant noter que la durée moyenne rapportée dans cette étude est sensiblement plus importante que les résultats des autres séries.

Dans la série de Birsan *et al.* (19) comportant un groupe contrôle par coelioscopie, aucune différence significative entre les deux groupes concernant la durée d'hospitalisation n'est retrouvée non plus : 4,0+/-1,0 j (3-5) versus 4,1+/-1,5 j (2-6).

Là encore, pour ces 2 études avec groupe comparatif, les résultats sont à prendre avec précaution puisque les groupes ne sont pas randomisés, et qu'aucun calcul d'effectif n'a été réalisé au préalable.

L'avantage attendu de l'abord vaginal sur la laparotomie et la coelioscopie concernant la diminution de la durée d'hospitalisation n'est donc pas formellement prouvé par les données disponibles dans la littérature.

**Tableau 6.** Durée opératoire et durée d'hospitalisation

Auteurs, année	Effectif à l'inclusion	Durée opératoire (min)	Durée d'hospitalisation (jours)
Davies <i>et al.</i> , 1999 (18)	35	78	3.9 (3.1-4.7)
Birsan <i>et al.</i> , 2003 (19)	12	96 +/- 38	4.1 +/-1.5 (2-6)
Agostini <i>et al.</i> , 2004 (20)	45	74 +/-29	4.7 +/- 3
Wei <i>et al.</i> , 2006 (21)	90	52 +/-21	7.0+/-1.5 (5-14)
Carminati <i>et al.</i> , 2006. (22)	54	80 (30-170)	2 (1-3)
Rovio et Heinonen, 2006 (23)	10	71	-
Agostini <i>et al.</i> , 2008 (24)	108	69 +/- 40	5.4 +/- 3
Plotti <i>et al.</i> , 2008 (25)	18	48 +/- 22	3.5 +/- 2.4

#### I.2.4. Consommation d'antalgiques

Seule l'étude de Birsan *et al.* (19) rapporte la consommation postopératoire d'antalgiques en comparaison dans les deux groupes abord vaginal/ coelioscopie (groupes non randomisés de 12 patientes chacun, comparables en âge, parité, taille moyenne des myomes, indications opératoires). La consommation de morphinique est significativement plus basse dans le groupe abord vaginal (37,2+/-64,2 mg versus 150,8+/- 42 mg,  $p<0,003$ ).

Aucune donnée n'est disponible en comparaison à la laparotomie.

#### I.2.5. Efficacité absolue

L'efficacité de l'intervention de myomectomie vaginale sur les symptômes ayant motivé l'intervention est inconstamment évaluée dans les études analysées. Seules trois des études analysées suscitées rapportent ces données :

- Davies *et al.* (18) (série de cas rétrospective) rapportent un taux d'amélioration global à 3 mois (intervalle de 2 à 6 mois) de 74 %, avec 4 patientes sur 35 perdues de vue ; quinze patientes sur 21 souffrant de ménorragies rapportent une amélioration, 6 sur les 7 patientes souffrant de douleur et les 2 patientes opérées pour symptômes urinaires. Trois patientes ont eu une grossesse après l'intervention, dont une a accouché par voie basse et deux par césarienne, dont l'indication était sans rapport avec l'antécédent chirurgical. Aucun incident obstétrical n'est survenu. Il n'est pas précisé si ces patientes avaient été opérées dans un contexte d'infertilité.
- Rovio et Heinonen (23), dans leur étude portant sur 10 patientes, rapportent une amélioration des symptômes hémorragiques chez l'ensemble des patientes traitées dans cette indication, et une disparition des douleurs chez les patientes algiques en préopératoire. Le suivi moyen est de 24 mois.
- Plotti *et al.* (25) rapportent les résultats suivant, à un an de l'intervention, sans perdue de vue : 8 patientes (89 %) sur 9 et 7 patientes (87 %) sur 8 présentant respectivement des ménorragies et des douleurs se disent améliorées par l'intervention. Les auteurs parle d'absence de récurrence, sans donner les modalités de celles-ci (clinique, imagerie ?).
- Dans l'étude de Carminati *et al.* (22), il est rapporté dans l'abstract de l'article, un taux d'amélioration des symptômes de 100 % à 6 mois, ainsi que six grossesses ultérieures. Ces données, ainsi que les symptômes étudiés, et le taux de perdues de vue, ne sont pas mentionnées dans l'article analysé.

Aucune des études analysées ne précise avec quels critères a été évaluée une éventuelle amélioration clinique. Il faut également noter ici qu'aucune méthode objective d'évaluation de la douleur ou des métrorragies (échelles, scores..) n'a été utilisée dans ces études.

Le taux de récurrence à distance de la chirurgie première est également peu étudié. Cette donnée est disponible dans les études suivantes :

- Wei *et al.* (21) rapportent, avec un suivi moyen de 21 mois (10-34) dans le groupe «abord vaginal» et de 30 mois (15-42) dans le groupe laparotomie (n = 90 dans chaque groupe), un seul cas de récurrence dans chaque groupe (taux de perdues de vue de 15 % et 19 % respectivement).
- Rovio et Heinonen (23) sur 10 patientes opérées, ne rapportent aucune récurrence après un suivi moyen de 24 mois (absence de perdue de vue).
- Plotti *et al.* (25) rapportent également l'absence de récurrence à 12 mois de l'intervention (absence de perdue de vue).

Les faibles effectifs de ces études fournissant le taux de récurrence ne permet pas de conclure quand au taux réel de récurrence après myomectomie vaginale. De plus, aucune de ces études ne précise les critères définissant la récurrence (réapparition des symptômes, réapparition des

myomes à l'imagerie, nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale..). Cela rend donc toute comparaison avec les autres méthodes conservatives impossible.

#### I.2.6. Conclusion

Les résultats des 8 séries disponibles, bien que principalement rétrospectives et de faible effectif, semblent en faveur d'une faisabilité acceptable de la technique. Le risque de laparoconversion est cependant variable d'une étude à l'autre.

Les facteurs de risque de laparoconversion ne sont pas objectivement évaluables, mais la localisation fundique du myome et un volume global des myomes à extraire important semblent deux facteurs de mauvais pronostic de l'avis des auteurs.

Certains d'entre eux ont pratiqué une coelioscopie dite « exploratrice » dans l'optique de diminuer le recours à la laparoconversion par une meilleure évaluation : les données de la littérature ne permettent pas de confirmer un tel bénéfice.

La réalisation d'un temps opératoire premier par coelioscopie (myomectomie vaginale coelio-assistée) pourrait permettre d'éviter une laparoconversion. Son efficacité n'est pas évaluable, et sa supériorité sur la myomectomie vaginale simple n'est pas prouvée non plus.

L'insuffisance de données disponibles ne permet pas d'évaluer l'efficacité de la technique à long terme.

Les données de la littérature ne permettent pas de confirmer une diminution de la durée d'intervention par rapport à la laparotomie. La seule étude disponible comparative à la coelioscopie, portant sur 12 patientes uniquement, montre une différence significative en faveur de l'abord vaginal.

Concernant la durée d'hospitalisation, les données de la littérature ne permettent pas de conclure en faveur de la voie vaginale.

Concernant la consommation postopératoire d'antalgiques, les seules données disponibles sont en faveur d'une moindre consommation après abord vaginal par rapport à la coelioscopie. Cependant ces données sont issues d'une seule étude de faible niveau de preuve et ne permettent pas de conclure.

### I.3. Sécurité, complications de l'acte

Ce chapitre a été rédigé à partir des 8 études sélectionnées (18-25).

#### I.3.1. Complications peropératoires

##### Transfusions et pertes sanguines

L'évaluation des pertes sanguines au cours de l'intervention est disponible dans cinq des études analysées. Ces données sont rapportées dans le tableau 6.

Le taux de transfusion per et/ou postopératoire est précisé dans l'ensemble de ces études et va de 0 à 40 %.

L'étude de Wei *et al.* (21), seule étude avec un groupe comparatif, ne rapporte aucune transfusion dans chacun des groupes. Les pertes sanguines moyennes ne diffèrent pas entre les deux groupes (230+/-44 ml (50-400) dans le groupe abord vaginal versus 200+/-56ml (50-400) dans le groupe laparotomie). Les populations des deux groupes ne sont en outre pas



totalelement comparables, puisque non randomisée et attribuées à un groupe de traitement sur deux périodes chronologiques différentes.

L'étude de Birsan *et al.* (19), comparant myomectomie par abord vaginal et par coelioscopie avec 12 patientes dans chaque groupe, retrouve une baisse d'hémoglobine à J1 de 1,9+/-1,1 g/dl (0,6-3,1) dans le groupe de patientes opérées par coelioscopie versus 2,3 g/dl+/- (0,2-4,1) dans le groupe de patiente opérées par abord vaginal. Cette différence n'est cependant pas significative.

Rovio et Heinonen (23), qui rapportent le plus haut taux de transfusion (4 pour 10 patientes opérées) remarquent que deux d'entre elles présentaient une anémie préopératoire (chiffres non précisés). Les auteurs soulignent que l'intervention devrait être reportée, sous couvert d'un traitement martial, dans cette situation.

**Tableau 7.** Évaluation des pertes sanguines et complications peropératoires

Auteurs, année	Pertes sanguines (ml)	Perte Hb (g/dl)	Transfusion (%)	Plaie viscérale
Davies <i>et al.</i> , 1999 (18)	313,6 (206.1-421,1)	-	4 (11,4)	0
Birsan <i>et al.</i> , 2003 (19)		2,3+/-1,2	0	0
Agostini <i>et al.</i> , 2004 (20)	-	-	1 (2,2)	1*
Wei <i>et al.</i> , 2006 (21)	230+/-44 (50-400)	-	0	0
Carminati <i>et al.</i> , 2006 (22)	80 (20-350)	-	0	0
Rovio et Heinonen, 2006 (23)	385	-	4 (40)	0
Agostini <i>et al.</i> , 2008 (24)	-	-	1	1*
Plotti <i>et al.</i> , 2008 (25)	210 +/- 350	-	2 (11)	0

\* : patiente identique

Pour mémoire, le taux de transfusion hétérologue au cours des myomectomies par laparotomie est estimé à 6 % des cas (28) ; Il serait moins important en cas d'intervention par coelioscopie d'après les études comparatives disponibles (29,30).

#### Plaies viscérales

Seuls Agostini *et al.* (20,24) rapportent une plaie viscérale peropératoire : il s'agit d'une plaie rectale chez une patiente nullipare sans antécédent chirurgical, porteuse d'un myome de 550 grammes. La réparation a été effectuée par laparotomie. Les suites ont été simples.

Le peu de cas rapportés dans la littérature ne permet pas d'évaluer l'incidence de ce type de complication, qui semble cependant peu fréquente.

### I.3.2. Complications postopératoires

#### Infections post opératoires

Plusieurs cas d'abcès pelviens après myomectomie par abord vaginal sont rapportés dans la littérature (cf. Tableau 7). Agostini *et al.* (24) rapportent 5 cas d'abcès pelviens sur 89 patientes opérées (4.3 %), dont deux ont nécessité une prise en charge chirurgicale. La même équipe a également rapporté un cas de septicémie à *Gardnerella vaginalis* après myomectomie par abord vaginal, complication jamais décrite après myomectomie par laparotomie.

Bien que l'incidence réelle ne soit pas évaluable en raison des faibles effectifs des séries étudiées, il semble cependant que ces complications infectieuses soient plus fréquentes qu'après une intervention par laparotomie, où elles sont rares (28).

Le passage par le défilé vaginal pourrait en être à l'origine, bien que ce type de complication ne semble pas augmenté après hystérectomie vaginale simple, au contraire (28). La mise en place d'un drain vaginal en fin d'intervention, visant à réduire le risque d'hématome postopératoire, est mise en cause par les auteurs rapportant cette complication. Elle pourrait entraîner une contamination intrapéritonéale par les bactéries vaginale et donc augmenter le risque d'abcès pelvien. Ceci est une hypothèse énoncée par les auteurs, qui ne peut être confortée par aucune donnée disponible actuellement concernant cette intervention.

#### Hématome et fièvre postopératoires

Les différentes séries étudiées rapportent un taux d'hématome postopératoire de 0 à 11,4 % (cf. Tableau 7).

Dans l'étude de Davies *et al.* (18) la totalité des 4 hématomes a été diagnostiquée par échographie en raison d'une fièvre inexplicée. L'auteur s'accorde à dire que cette complication, moins fréquemment décrite par laparotomie, est cependant probablement sous évaluée. En effet, la fièvre postopératoire est une complication fréquente après laparotomie (LaMorte *et al.* (28) rapportent un taux de 8 %) qui n'est cependant pas toujours explorée. Elle pourrait être en rapport avec un hématome postopératoire non diagnostiqué.

Dans la seule étude avec groupe comparatif disponible, Wei *et al.* (21) rapportent une température maximale moyenne postopératoire significativement supérieure dans le groupe abord vaginal (38,4°C +/- 1,1 *versus* 37,8°C +/-0,6 dans le groupe laparotomie p = 0,003). Il n'est pas précisé les explorations réalisées devant cette fièvre postopératoire.

Les autres auteurs ne mentionnent pas la fréquence de cette complication, dont l'incidence réelle n'est pas évaluable.

#### Autres complications importantes

Davies *et al.* (18) rapportent un cas (sur 35 patientes opérées) de désunion de la suture vaginale ayant nécessité une reprise chirurgicale par abord vaginal.

Agostini *et al.* (24) rapportent une hystérectomie par laparotomie réalisée 12 heures après myomectomie ayant nécessité une laparoconversion en raison d'une mauvaise accessibilité aux fibromes. Cette patiente a nécessité la transfusion peropératoire de culots globulaires, ce qui fait supposer une origine hémorragique à la reprise chirurgicale.

**Tableau 8.** Complications postopératoires

Auteurs, année	Effectif	Abcès postopératoire	Hématome postopératoire	Hystérectomie secondaire
Davies <i>et al.</i> , 1999 (18)	35	2 (5,7%)	4 (11,4%)	-
Birsan <i>et al.</i> , 2003 (19)	12	-	-	-
Agostini <i>et al.</i> , 2004 (20)	45	1 (2,2%)	-	1*
Wei <i>et al.</i> , 2006 (21)	90	-	?	-
Carminati <i>et al.</i> , 2006 (22)	54	-	-	-
Rovio et Heinonen 2006 (23)	10	-	1 (10%)	-
Agostini <i>et al.</i> , 2008 (24)	108	5 (4,3%)	1 (0,9%)	-
Plotti <i>et al.</i> , 2008 (25)	18	-	1 (5,5%)	-

\*hystérectomie avec transfusion sanguine réalisée à H 12 après laparoconversion motivée par un accès vaginal impossible.

### Adhérences postopératoires

Aucune étude concernant le risque adhérentiel après myomectomie par abord vaginal n'est disponible dans la littérature. Seule l'étude de Davies *et al.* (18) rapporte le résultat de 3 coéloscopies effectuées 6 à 24 mois après l'intervention (indication opératoire sans lien avec la myomectomie antérieure) : aucune des trois patientes opérées (sur les 32 de l'effectif initial de l'étude) ne présentait d'adhérences du cul-de-sac de Douglas.

### Fertilité ultérieure

Aucune étude concernant la fertilité après myomectomie vaginale n'est disponible dans la littérature. Les études sélectionnées font état de 15 grossesses, dont 14 menées à terme et une IVG.

- Dans l'étude de Davies *et al.* (18), trois patientes ont eu une grossesse après l'intervention. Une patiente a accouché par voie basse et deux par césarienne, pour une indication sans rapport avec l'antécédent chirurgical. Aucun incident obstétrical n'est survenu. L'existence d'une infertilité antérieure à l'intervention ou ayant motivé l'intervention n'est pas précisée pour ces patientes.
- Dans l'étude de Rovio et Heinonen (23) trois patientes ont eu une grossesse, menée à terme à 16 et 13 mois de l'intervention. Deux ont accouché par les voies naturelles, une par césarienne (indication non précisée). Une de ces patientes, qui avait eu deux grossesses préalables à l'intervention avec des techniques d'AMP, a présenté une grossesse spontanée après l'intervention.
- Dans l'étude de Plotti *et al.* (25) 3 patientes sur 6 désireuses de grossesses ont été enceintes spontanément 6, 13, 24 mois après l'intervention. Une patiente a réalisé une IVG. Les deux autres ont accouché à terme par les voies naturelles. Ces deux patientes étaient nullipares et avaient été opérées dans un contexte d'infertilité.

Dans l'étude de Carminati *et al.* (22), il est rapporté dans l'abstract de l'article six grossesses ultérieures. Ces données, ainsi que le taux de pertues de vue, ne sont pas mentionnées dans l'article analysé.

**Tableau 9.** Fertilité et devenir obstétrical après myomectomie vaginale

Auteurs, année	Nombre de grossesses	Devenir
Carminati <i>et al.</i> , 2006 (22)	6	-
Rovio et Heinonen, 2006 (23)	3	2 AVB 1 Cs
Davies <i>et al.</i> , 1999 (18)	3	1 AVB 2 Cs
Plotti <i>et al.</i> , 2008 (25)	3	1 IVG 2 AVB

AVB : Accouchement voie basse ; Cs : césarienne ; IVG : interruption volontaire de grossesse

### Solidité de la cicatrice utérine

Aucune rupture utérine en cours de grossesse ou d'accouchement après myomectomie vaginale n'est rapportée dans la littérature. Sur les 14 grossesses rapportées, 8 ont une issue obstétricale connue : 3 patientes ont bénéficié d'une césarienne à terme pour une raison sans lien avec l'antécédent chirurgical et 5 ont accouché par voie basse à terme également.

Il est donc impossible de conclure sur la solidité de la cicatrice utérine après myomectomie vaginale et de comparer celle-ci à celles des cicatrices obtenues par laparotomie ou coelioscopie.

### I.3.3. Conclusion

L'incidence réelle des différentes complications per et postopératoires de la myomectomie vaginale ne semble pas évaluable étant donné le faible nombre de cas rapportés et le faible niveau de preuve des études publiées. Il ne semble cependant pas que cette technique soit à l'origine d'un nombre augmenté de complication par rapport aux techniques mieux connues. Son niveau de morbidité semble bas.

Une réserve doit cependant être émise concernant le risque infectieux postopératoire. Il semblerait, sans que cela soit évalué de manière fiable, que le risque d'abcès pelvien soit augmenté par rapport à la laparotomie. La pose d'un drain vaginal postopératoire pourrait être en cause d'après l'avis des auteurs.

### I.4. Place de l'acte dans la stratégie thérapeutique :

Une analyse par symptôme (ou indication opératoire) de la place de la myomectomie par abord vaginal dans la stratégie thérapeutique n'est pas réalisable, étant donnée l'absence de précision des motifs d'intervention et le mélange de ceux-ci dans les études publiées, ainsi que le peu de données disponibles sur l'efficacité à long terme sur les symptômes de la technique.

La place de la myomectomie vaginale est à définir par rapport aux autres techniques chirurgicales d'exérèse.

La comparaison avec la voie hystéroscopique n'a pas lieu d'être, car ses indications sont bien définies (myome sous-muqueux pédiculé ou à forte composante intracavitaire) et différent de celles des autres techniques, dont l'abord vaginal.

L'abord vaginal est potentiellement indiqué pour les myomes interstitiel et sous-séreux, indications classiques de la laparotomie et de la coelioscopie.

Dès la description initiale, les auteurs ont défini des indications opératoires, toujours respectées dans les études ultérieures :

- Utérus inférieur à 16SA ;
- Absence de pathologie adhérentielle pelvienne ;
- Absence de pathologie annexielle associée ;
- Absence de sténose vaginale ;
- Patiente désireuse d'une préservation utérine.

Deux facteurs de risque d'échec semblent apparaître, sans que les données de la littérature permettent une conclusion formelle :

- La localisation fundique des myomes à extraire : la majorité des cas de laparoconversion rapportés sont justifiés par une mauvaise accessibilité à un myome fundique. L'expérience de certains auteurs les amène à contre-indiquer l'abord vaginal lors de la présence d'un myome fundique.
- Le poids total des myomes à extraire : dans l'étude rétrospective d'Agostini *et al.* (24) cette variable est la seule qui diffère entre le groupe de patientes opérées par abord vaginal seul et le groupe de patientes où une laparoconversion a été nécessaire (181+/-143g versus 270+/-197g,  $p = 0.02$ ). L'évaluation préopératoire de cette donnée étant impossible, son utilisation en est limitée. Ce d'autant que la taille échographique des fibromes n'était pas un facteur prédictif significatif de laparoconversion dans cette étude. Aucune valeur seuil ne peut être indiquée non plus.

En dehors de ces situations, l'abord vaginal peut être une alternative théorique à la laparotomie. Toutefois, les études disponibles n'ont pas permis de prouver son éventuelle supériorité en termes de durée opératoire (paragraphe 1.2.2), de durée d'hospitalisation (paragraphe 1.2.3), de consommation d'antalgiques (paragraphe 1.2.4), bien que ces résultats aient été attendus par extrapolation d'après les résultats prouvés en cas d'hystérectomie vaginale.

En ce qui concerne la comparaison à la coelioscopie, les données disponibles ne permettent pas de comparer l'efficacité et la sécurité de la voie vaginale chez les patientes ayant par ailleurs les critères d'éligibilité pour une myomectomie par coelioscopie. La diminution de la durée opératoire par voie vaginale est très significative dans la seule étude comparative disponible, mais son effectif est très faible. Il n'existe aucune donnée permettant une éventuelle comparaison de la solidité de la cicatrice utérine obtenue.

Aucune donnée comparative entre la myomectomie par abord vaginal et l'embolisation artérielle n'est disponible actuellement dans la littérature. L'embolisation artérielle des myomes est une possibilité thérapeutique efficace de plus en plus pratiquée, dont les indications sont toujours en cours d'évaluation. Actuellement, il n'est cependant pas recommandé de proposer une prise en charge par embolisation artérielle aux patientes ayant encore un désir de grossesse, en raison du risque d'altération de la réserve ovarienne. Aucune altération de la fonction ovarienne ou conséquence éventuelle de celle-ci après myomectomie vaginale n'est rapportée dans la littérature.

On peut faire remarquer cependant qu'aucune étude directe sur la fertilité après myomectomie vaginale n'est disponible non plus.

#### **I.5. Conditions d'exécution**

Les instruments nécessaires à cette intervention sont les instruments classiques de la chirurgie vaginale. Aucun matériel spécifique n'est requis.

#### **I.6. Conclusion**

Les données de la littérature concernant la myomectomie vaginale sont peu importantes en termes de nombre global de patientes traitées et de niveau de preuve des études réalisées. Il ne semble donc pas possible de formuler des conclusions formelles sur cette technique. Cependant, la faisabilité immédiate de la technique de myomectomie semble acceptable.

Il existe un risque de laparoconversion peropératoire variable selon les auteurs. Les facteurs de risques de laparoconversion ne sont pas évalués ; selon l'avis des auteurs, la localisation fundique et un volume global des myomes important constituent des facteurs de risque. Certains auteurs émettent l'avis que cette technique devrait être réservée, selon leur expérience, à la présence d'un myome postérieur unique, de taille limitée (inférieure à 8 cm), palpable cliniquement au toucher vaginal.

Les données de la littérature ne permettent pas d'évaluer l'incidence exacte des complications per et postopératoire, mais ne semblent pas en faveur d'une incidence augmentée par rapport à la laparotomie ou la laparoscopie. Une remarque cependant concernant le risque infectieux pelvien postopératoire : certains des auteurs pensent qu'il pourrait être augmenté après myomectomie par voie vaginale.

La place exacte de la myomectomie vaginale par rapport à la laparotomie et à la coelioscopie n'est pas précisément évaluable et évaluée dans la littérature ; les avantages de l'une ou l'autre technique en terme de durée d'intervention, d'hospitalisation, de coût ne sont pas prouvés par les données de la littérature ou pas étudiés.

## **II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL**

### **II.1. Les indications – éligibilité des patientes**

Les caractéristiques des myomes dont l'extraction peut être proposée par abord vaginal sont :

- un à 3 myomes,
- taille du myome < 10 cm pour le plus gros.

La spécificité pour la voie d'abord porte sur l'accessibilité par voie vaginale :

- absence de sténose vaginale, d'atrophie ou d'étranglement vaginale,
- localisation du myome compatible avec cet abord, les myomes fundiques sont donc exclus.

### **II.2. Les complications**

Le risque infectieux est apparu non négligeable dans la littérature. Si le rôle du drain comme facteur favorisant a été discuté dans le rapport, les membres du groupe de travail ont estimé que la prise d'un tel risque n'est pas acceptable chez la femme en âge de procréer, la survenue d'une infection pouvant compromettre le potentiel de reproduction de la patiente.

En revanche, chez une femme n'ayant plus de souhait de grossesse et présentant un myome accessible par voie vaginale cet abord peut constituer une alternative. Dans ce cas, le risque infectieux est acceptable par rapport à la morbidité de la laparotomie. Dans ces conditions, l'antibioprophylaxie doit être systématique et aucun drain ne doit être utilisé.

### **II.3. La place par rapport aux autres abords**

Il n'existe pas d'étude de bonne qualité méthodologique permettant de conclure.

Le groupe a estimé que la laparotomie restait l'abord de référence. La qualité des sutures est supérieure à celles qui sont obtenues par cœlioscopie.

La suture ne semble pas être un problème avec l'abord vaginal, puisque la visualisation directe est possible. Toutefois, aucune étude évaluant la solidité de la cicatrice lors d'accouchements ultérieurs n'a été retrouvée.

L'abord vaginal pourrait constituer une alternative à la laparotomie chez des patientes obèses chez lesquelles une cœlioscopie est difficile.

Le groupe de travail a considéré que cet abord est à réserver aux situations où la laparotomie est contre indiquée ou moins indiquée compte tenu de la localisation des myomes et/ou des caractéristiques de la patiente par exemple : les femmes obèses n'ayant plus de désir de grossesse uniquement.

Au final le groupe de travail a estimé que l'abord vaginal doit être réservée aux femmes n'ayant plus de désir de grossesse et chez lesquelles, du fait de la localisation anatomique des myomes, cet abord est le plus simple.

### **II.4. Les modalités de réalisation**

Les examens pré opératoires à réaliser sont le toucher vaginal en première intention qui donne des informations sur l'accessibilité du ou des myomes par cet abord.

Une bonne cartographie pré opératoire est indispensable, elle est obtenue idéalement, par IRM (*position du collège*) ou à défaut par échographie endovaginale.

Le groupe de travail a considéré qu'il n'était pas opportun de recourir aux agonistes qui sont à l'origine d'une diminution de souplesse du vagin, pour limiter la taille du fibrome avant l'intervention.

#### **II.5. La formation**

Une formation à la voie d'abord est indispensable. La courbe d'apprentissage de cet abord a été estimée à 10 procédures, à réaliser lors d'hystérectomie par exemple.

### **III. ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE**

Compte tenu des restrictions d'indications proposées par le groupe de travail, le nombre de procédures ne devrait pas excéder 1 à 2 % de la totalité des myomectomies soit 100 à 200 cas/an.

---

## CONCLUSION

---

Les données disponibles relatives à la myomectomie vaginale sont peu nombreuses et leur qualité limitées.

La faisabilité de la technique apparaît satisfaisante lorsque certains critères sont respectés : position postérieure du myome dont la taille limitée, palpable cliniquement au toucher vaginal pour certains auteurs, nombre de myomes n'excédant pas 3 et dont la taille reste inférieure à 10 cm pour le plus gros pour les experts du groupe de travail.

La description d'abcès pelviens post opératoires dont l'incidence semble augmentée par rapport à la laparotomie ou la laparoscopie a conduit les experts à réserver cet abord aux femmes ne souhaitant plus de grossesse.

La place exacte de la myomectomie vaginale par rapport à la laparotomie et à la coéloscopie ne peut être évaluée précisément à partir des données disponibles dans la littérature : les avantages de l'une ou l'autre technique en terme de durée d'intervention, d'hospitalisation sont peu étudiées et donc non concluantes.

Au total, les données de la littérature et l'avis du groupe de travail permettent de considérer la myomectomie vaginale comme une alternative à la laparotomie et à la coéloscopie chez des femmes en âge de procréer n'ayant plus de désir de grossesse et pour lesquelles cet abord est le plus simple.



---

## ANNEXES

---

### I. MÉTHODE D'ÉVALUATION

Selon l'article R 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi/mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

#### 1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)	
I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

## 2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes et pour proposer une liste d'experts de l'acte, de ses alternatives ou de la pathologie limitée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) et de différentes localisations géographiques. Ce groupe se réunit une fois. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avec un questionnaire pour recueillir leur opinion avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant de mesurer le service médical de l'acte (voir ci-dessus) et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la commission évaluation des actes professionnels, estime le service médical de l'acte et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'assurance maladie.

Trois cas de figure sont possibles :

- le service médical est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le service médical est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le service médical n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du service médical de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire l'objectif d'études complémentaires pour mieux apprécier le service médical de l'acte.

## II. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail s'est réuni le 5 mars 2008. L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres listés ci-dessous :

- Dr Jean-Dominique ALBY, gynécologue obstétricien, Polyclinique Santa-Maria – 06200 NICE ;
- Pr Sophie CHRISTIN-MAITRE, endocrinologue, Hôpital Saint-Antoine – 75012 PARIS ;
- Dr Hervé DECHAUD, gynécologue obstétricien, CHU de Montpellier – 34000 MONTPELLIER ;
- Dr Béatrice GUIGUES, gynécologue obstétricien – 14000 CAEN ;

- Dr Juliette GUIBERT, gynécologue obstétricien – 95000 POISSY ;
- Pr Henri MARRET, gynécologue obstétricien, CHU de Tours – 37000 TOURS ;
- Dr Jean-Marc MAYENGA-MANKEZI, gynécologue obstétricien, CHI de 4 Villes – 92310 SEVRES ;
- Pr Philippe MERVIEL, gynécologue obstétricien, CHU d'Amiens – 80054 AMIENS ;
- Dr Antoine WATRELOT, gynécologue obstétricien, Centre de chirurgie gynécologique – 69000 LYON ;

### **III. DÉCLARATIONS D'INTÉRÊT**

Tous les membres du GT ont rempli une déclaration publique d'intérêts qui a été examinée par la HAS et qui a estimé que les conflits étaient acceptables par rapport à l'expertise et au sujet demandé. Les déclarations publiques d'intérêts sont publiées sur le site internet de la HAS.

---

## RÉFÉRENCES

---

1. Marshall LM, Spiegelman D, Barbieri RL, Goldman MB, Manson JE, Colditz GA, *et al.* Variation in the incidence of uterine leiomyoma among premenopausal women by age and race. *Obstet Gynecol* 1997;90(6):967-73.
2. Buttram VC, Reiter RC. Uterine leiomyomata: etiology, symptomatology, and management. *Fertil Steril* 1981;36(4):433-45.
3. Bajekal N, Li TC. Fibroids, infertility and pregnancy wastage. *Hum Reprod Update* 2000;6(6):614-20.
4. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Traitement médicamenteux du fibrome utérin. Recommandations de bonne pratique. Saint Denis: AFSSAPS; 2004.
5. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Prise en charge des fibromes utérins. Recommandations pour la pratique clinique. *J Gyn Obstet Gynecol* 1999;28(7):699-779.
6. Donnez J, Polet R, Smets M, Bassil S, Nisolle M. Hysteroscopic myomectomy. *Curr Opin Obstet Gynecol* 1995;7(4):311-6.
7. Hurst BS, Matthews ML, Marshburn PB. Laparoscopic myomectomy for symptomatic uterine myomas. *Fertil Steril* 2005;83(1):1-23.
8. Fauconnier A, Chapron C, Babaki-Fard K, Dubuisson JB. Recurrence of leiomyomata after myomectomy. *Hum Reprod Update* 2000;6(6):595-602.
9. Doridot V, Dubuisson JB, Chapron C, Fauconnier A, Babaki-Fard K. Recurrence of leiomyomata after laparoscopic myomectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2001;8(4):495-500.
10. Nezhat FR, Roemisch M, Nezhat CH, Seidman DS, Nezhat CR. Recurrence rate after laparoscopic myomectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1998;5(3):237-40.
11. Fernandez H, Kadoch O, Capella-Allouc S, Gervaise A, Taylor S, Frydman R. Résection hystéoscopique des myomes sous muqueux: résultats à long-terme. *Ann Chir* 2001;126(1):58-64.
12. Vercellini P, Zaina B, Yaylayan L, Pisacreta A, De GO, Crosignani PG. Hysteroscopic myomectomy: long-term effects on menstrual pattern and fertility. *Obstet Gynecol* 1999;94(3):341-7.
13. Le Dref O, Pelage JP, Jacob D. Les fibromes utérins. Embolisation: pratiques actuelles. *Gynecol Obstet Fertil* 2004;32(12):1057-63.
14. Magos AL, Bournas N, Sinha R, Richardson RE, O'Connor H. Vaginal myomectomy. *Br J Obstet Gynaecol* 1994;101(12):1092-4.
15. Garry R, Fountain J, Brown J, Manca A, Mason S, Schulper M, *et al.* Evaluate hysterectomy trial: a multicentre randomised trial comparing abdominal, vaginal and laparoscopic methods of hysterectomy. *Health Technol Assess* 2004;8(26).
16. Johnson N, Barlow D, Lethaby A, Tavender E, Curr E, Garry R. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane*

Database of Systematic Reviews  
2005; Issue 2: CD003677.

17. Dubuisson JB, Fauconnier A, Fourchette V, Babaki-Fard K, Coste J, Chapron C. Laparoscopic myomectomy: predicting the risk of conversion to an open procedure. *Hum Reprod* 2001;16(8):1726-31.

18. Davies A, Hart R, Magos AL. The excision of uterine fibroids by vaginal myomectomy: a prospective study. *Fertility and sterility* 1999;71(5):961-4.

19. Birsan A, Deval B, Detchev R, Poncelet C, Darai E. Vaginal and laparoscopic myomectomy for large posterior myomas: results of a pilot study. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology* 2003;1(1):89-93.

20. Agostini A, Deval B, Birsan A, Ronda I, Bretelle F, Roger V, *et al.* Vaginal myomectomy using posterior colpotomy: feasibility in normal practice. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology* 2004;2(2):217-20.

21. Wei F, Zhao X, Zhang Y. Feasibility and safety of vaginal myomectomy: analysis of 90 cases. *Chinese medical journal* 2006;119(21):1790-3.

22. Carminati R, Ragusa A, Giannice R, Pantano F. Anterior and posterior vaginal myomectomy: a new surgical technique. *MedGenMed* 2006;8(1):42.

23. Rovio PH, Heinonen PK. Transvaginal myomectomy with screw traction by colpotomy. *Arch Gynecol Obstet* 2006;273(4):211-5.

24. Agostini A, Gerbeau S, Al NM, Ronda I, Cravello L, Blanc B. Complications of vaginal myomectomy by posterior

colpotomy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2008;138(1):100-4.

25. Plotti G, Plotti F, Di GA, Battaglia F, Nagar G. Feasibility and safety of vaginal myomectomy: a prospective pilot study. *J Minim Invasive Gynecol* 2008;15(2):166-71.

26. Pelosi MA III, Pelosi MA. Laparoscopic-assisted transvaginal myomectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1997;4(2):241-6.

27. Wang CJ, Yen CF, Lee CL, Soong YK. Laparoscopic-assisted vaginal myomectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2000;7(4):510-4.

28. LaMorte AI, Lalwani S, Diamond MP. Morbidity associated with abdominal myomectomy. *Obstet Gynecol* 1993;82(6):897-900.

29. Mais V, Ajossa S, Guerriero S, Mascia M, Solla E, Melis GB. Laparoscopic versus abdominal myomectomy: a prospective, randomized trial to evaluate benefits in early outcome. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174(2):654-8.

30. Seracchioli R, Rossi S, Govoni F, Rossi E, Venturoli S, Bulletti C, *et al.* Fertility and obstetric outcome after laparoscopic myomectomy of large myomata: a randomized comparison with abdominal myomectomy. *Hum Reprod* 2000;15(12):2663-8.