
ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION

Annexes : Évaluation des ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques

Validé par le Collège le 18 juillet 2024

Table des figures

Figure 1 : Localisation des différents types de fibromes selon la classification FIGO d'après Munro <i>et al.</i> , 2011 (5)	5
Figure 2 : Schématisation du processus GRADE pour l'évaluation de la qualité des preuves d'après Guyatt <i>et al.</i> , 2011 (23)	21
Figure 3 : Algorithme GRADE de gradation du niveau des preuves issues d'un corpus d'étude. Le principe de GRADE est de partir d'un niveau de preuve élevé puis de dégrader ou élever le niveau en fonction des différents critères d'après Guyatt <i>et al.</i> , 2011 et Schünemann <i>et al.</i> , 2019 (23, 27)	21
Figure 4 : Évaluation du risque de biais dans l'essai contrôlé randomisé inclus	38
Figure 5 : Évaluation du risque des biais des études observationnelles prospectives incluses	39
Figure 6 : Évaluation du risque de biais dans les études observationnelles rétrospectives incluses	40
Figure 7 : Évaluation du risque des biais des études observationnelles prospectives incluses	119
Figure 8 : Évaluation du risque des biais des études observationnelles rétrospectives incluses	120

Table des tableaux

Tableau 1 : PICOTS relatifs à l'évaluation de la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparative à la myomectomie d'une part (Q1.a) et à l'embolisation des artères utérines d'autre part (Q1.b)	14
Tableau 2 : PICOTS relatifs à l'évaluation de la balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparative à la myomectomie d'une part (Q2.a), à l'embolisation des artères utérines d'autre part (Q2.b)	15
Tableau 3 : Critères relatifs à la définition des conditions de réalisation spécifiques de l'USgHIFU pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques (Q3)	15
Tableau 4 : Critères relatifs à la définition des conditions de réalisation spécifiques du MRgHIFU pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques (Q4)	15
Tableau 5 : PICOTS relatifs à l'évaluation de l'impact organisationnel de la diffusion de l'USgHIFU en France	16
Tableau 6 : PICOTS relatifs à l'évaluation de l'impact organisationnel de la diffusion du MRgHIFU en France	16
Tableau 7 : Stratégie de recherche documentaire dans les bases de données <i>Medline</i> et <i>Embase</i> (interface <i>Proquest</i>)	17
Tableau 8 : Motifs de non-inclusion des publications examinées sur texte <i>in extenso</i>	22
Tableau 9 : Résumé des résultats : Efficacité de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie– critères secondaires de qualité de vie et de santé sexuelle	41

Tableau 10 : Résumé des résultats : efficacité de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie – réinterventions	43
Tableau 11 : Caractéristiques et fréquences des complications post-opératoires immédiates rapportées dans les études comparatives de l'USgHIFU à la myomectomie	44
Tableau 12 : Caractéristiques des complications postopératoires immédiates de l'USgHIFU rapportées dans les études non comparatives	45
Tableau 13 : Caractéristiques des complications postopératoires à moyen/long terme de l'USgHIFU rapportées dans les études non comparatives	46
Tableau 14 : Résumé des résultats : efficacité du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines - critères secondaires de qualité de vie et santé sexuelle	121
Tableau 15 : Résumé des résultats : Efficacité du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines– critères secondaires de réinterventions et de réduction du volume des fibromes	122
Tableau 16 : Résumé des résultats : Efficacité du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines– critère secondaire de réduction du volume des fibromes	122
Tableau 17 : Résumé des complications postopératoires immédiates du MRgHIFU décrites dans les études non comparatives	123
Tableau 18 : Complications post-opératoires à moyen / long terme du MRgHIFU décrites dans les études non comparatives	125

Table des annexes

Annexe 1.	Classification FIGO des fibromes utérins	5
Annexe 2.	Caractéristiques techniques et organisationnelles des interventions recommandées dans le cadre de la prise en charge des fibromes utérins	6
Annexe 3.	Actes inscrits sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) relatifs au traitement des fibromes utérins	7
Annexe 4.	Critères guidant le choix entre les différentes options interventionnelles de traitement des fibromes utérins	8
Annexe 5.	Place de l'HIFU dans les recommandations de prise en charge des fibromes utérins	10
Annexe 6.	Critères PICOTS relatifs aux différentes questions d'évaluation	14
Annexe 7.	Stratégie de recherche documentaire	17
Annexe 8.	Evaluation de la qualité des preuves selon GRADE	21
Annexe 9.	Publications non incluses lors de la recherche systématique	22
Annexe 10.	Évaluation du risque de biais des études incluses pour l'évaluation de la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie	38
Annexe 11.	Synthèse des résultats pour les critères secondaires d'efficacité – évaluation de l'efficacité de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie	41
Annexe 12.	Sécurité de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie - caractéristiques et fréquences des complications postopératoires immédiates rapportées dans les études	44
Annexe 13.	Synthèse des complications de la procédure USgHIFU décrites dans les études non comparatives	45
Annexe 14.	Expertise professionnelle recueillie lors de l'évaluation	47
Annexe 15.	Préférences des patientes recueillies lors de l'évaluation	108
Annexe 16.	Évaluation du risque de biais des études incluses pour l'évaluation de la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie	118
Annexe 17.	Synthèse des résultats pour les critères secondaires d'efficacité - évaluation de l'efficacité du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines	121
Annexe 18.	Synthèse des complications per- et postopératoires de la procédure MRgHIFU décrites dans les études non comparatives	123
Annexe 19.	Recueil de l'opinion des parties prenantes	127

Annexe 1. Classification FIGO des fibromes utérins

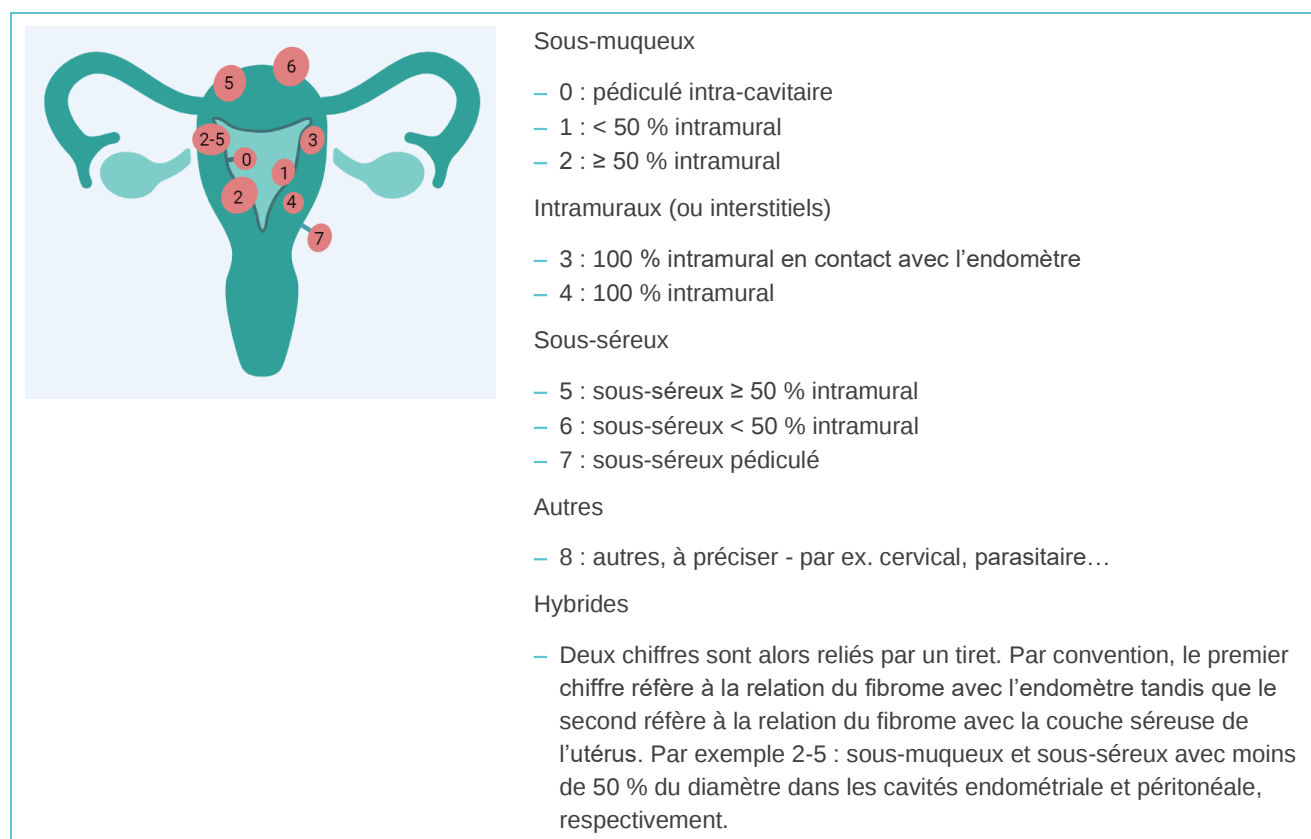


Figure 1 : Localisation des différents types de fibromes selon la classification FIGO d'après Munro *et al.*, 2011 (5)

Annexe 2. Caractéristiques techniques et organisationnelles des interventions recommandées dans le cadre de la prise en charge des fibromes utérins

	Hystérectomie	Myomectomie	Embolisation des artères utérines
Anesthésie	Générale ou rachianesthésie	Générale ou locorégionale	Locale ou sédation consciente
Bloc	Bloc opératoire	Bloc opératoire	Bloc de radiologie interventionnelle
Voies d'abord et incisions	– Abdominale large si laparotomie – Petites incisions abdominales si coelioscopie – Incision à l'intérieur du vagin si voie vaginale	– Abdominale large si laparotomie – Petites incisions abdominales si coelioscopie – Pas d'incision si hystéroscopie	– Ponction de l'artère fémorale – Ponction de l'artère radiale
Durée de l'intervention	– 2 h si laparotomie – 90 min si coelioscopie – 60 min si voie vaginale	– 2 h si laparotomie – 90 min si coelioscopie – 45 min si hystéroscopie	– 60-90 min
Traitements médicamenteux associés	Antalgiques et anticoagulants en post-opératoire	Antalgiques et anticoagulants en post-opératoire	Sédatif et analgésique en peropératoire Analgésique en post-opératoire
Durée d'hospitalisation	3 jours	48 à 72 h	2 à 3 jours ou ambulatoire si EAU avec ponction de l'artère radiale
Durée de l'arrêt de travail	1 mois	3 semaines	7 à 10 jours
Équipe médicale requise	En salle opératoire : – Chirurgien – Aide opératoire – IBODE instrumentiste – IBODE circulante – Anesthésiste réanimateur – Infirmière anesthésiste En salle de surveillance post-interventionnelle : – Infirmière anesthésiste En unité d'hospitalisation conventionnelle : – Infirmière – Aide-soignante		En salle opératoire : – Radiologue spécialisé formé à la radiologie interventionnelle – Manipulateur en électroradiologie – Anesthésiste et/ou infirmière en fonction du type d'analgésie En unité d'hospitalisation conventionnelle : – Infirmière – Aide-soignante

Sources : HAS, 2022 (8), le demandeur (CNP GO et GM), CNP Radiologie et imagerie médicale (G4) et experts radiologues interrogés

Annexe 3. Actes inscrits sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) relatifs au traitement des fibromes utérins

Actes d'hystérectomie	Actes de myomectomie	Actes d'embolisation des artères utérines
JKFA005 - hystérectomie totale avec annexectomie* unilatérale ou bilatérale par coelioscopie et par abord vaginal	JKFC001 – myomectomie de l'utérus avec hystérotomie¥ par coelioscopie	EDSF004 – embolisation supra-sélective de branche de l'artère iliaque interne ou de branche extradigestive de l'aorte abdominale, par voie artérielle transcutanée
JKFA006 – hystérectomie totale avec annexectomie* unilatérale ou bilatérale par coelioscopie et par abord vaginal	JKFC004 – myomectomie de l'utérus sans hystérotomie¥ par coelioscopie	EDSF014 – embolisation sélective ou hypersélective de plusieurs branches de l'artère iliaque interne ou de plusieurs branches extradigestives de l'aorte abdominale par voie artérielle transcutanée
JKFA015 – hystérectomie totale par laparotomie	JKFA016 – myomectomie unique de l'utérus par laparotomie	
JKFA018 – hystérectomie totale par coelioscopie et pas abord vaginal	JKFA022 – myomectomie multiple de l'utérus par laparotomie	
JKFA024 – hystérectomie subtotale par laparotomie	JKFE002 – résection de myome de l'utérus par hystéroscopie	EDSF016 - embolisation sélective ou hypersélective de l'artère iliaque interne ou de branches extradigestives de l'aorte abdominale par voie artérielle transcutanée
JKFA026 – hystérectomie totale par abord vaginal		
JKFA028 – hystérectomie totale avec annexectomie* unilatérale ou bilatérale par laparotomie		
JKFC005 – hystérectomie subtotale par coelioscopie		
JKFC005 – hystérectomie totale par coelioscopie		
JKFC006 – hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale par coelioscopie		

* acte qui consiste à enlever, en plus du corps utérin et du col de l'utérus, de façon uni- ou bilatérale, les trompes de Fallope ainsi que les ovaires ; ¥ incision chirurgicale de l'utérus à travers la paroi abdominale.

Source : le demandeur (CNP GO et GM)

Annexe 4. Critères guidant le choix entre les différentes options interventionnelles de traitement des fibromes utérins

	Caractéristiques des fibromes	Souhait vis-à-vis de la fertilité	Avantage du traitement	Inconvénients théoriques
Hystérectomie	Pas de caractéristiques spécifiques des fibromes précisées. Voies vaginale ou coelioscopique doivent être préférées à la laparotomie lorsqu'elles sont possibles	Absence de tout désir de grossesse. Acceptation du retrait de l'utérus.	Traitement le plus efficace et seul traitement définitif des myomes symptomatiques.	Chirurgie invasive. Pas de préservation de l'utérus ni de la fertilité.
Myomectomie par hystéroscopie	Myomes sous-muqueux symptomatiques (types 0, 1 et 2) uniques ou multiples et de diamètre jusqu'à 4 cm voire 6 cm. Myomes sous-muqueux asymptomatiques mais déformant la cavité utérine chez les patientes ayant un désir de grossesse ou en situation d'infertilité en AMP ou non.	Désir de préservation de la fertilité.	Conservateur de l'utérus et des possibilités de procréation.	Risque de persistance des symptômes, de récidence des fibromes et de réintervention. Traitement d'un nombre limité, connu et choisi de fibromes en fonction de leur taille et localisation Chirurgie invasive.
Myomectomie par laparoscopie	Myomes intramuraux et sous-séreux (types 2 à 6) dont le nombre est faible (< 3) et de diamètre inférieur à 8 cm.	Désir de préservation de la fertilité.	Conservateur de l'utérus et des possibilités de procréation.	Idem myomectomie hystéroscopique (cf. ci-dessus). Risques d'adhérences utérines (pouvant impacter la fertilité). Risque d'utérus cicatriciel et de rupture utérine au cours d'une future grossesse.
Myomectomie par laparotomie	Myomes intramuraux et sous-séreux multiples (> 3) ou mesurant plus de 9 cm.	Désir de préservation de la fertilité.	Conservateur de l'utérus et des possibilités de procréation.	Idem myomectomie coelioscopique (cf. ci-dessus).

	Caractéristiques des fibromes	Souhait vis-à-vis de la fertilité	Avantage du traitement	Inconvénients théoriques
Embolisation des artères utérines	Pas de recommandation sur le nombre et la taille des fibromes. Non recommandé pour un myome unique sous-muqueux intracavitaire (types 0 et 1) ou sous-séreux pédiculé. Alternative à l'hystérectomie et à la myomectomie par coelioscopie ou laparotomie pour les myomes symptomatiques non sous-muqueux (types 2 à 6) en l'absence de désir de grossesse.	Peut être proposé aux femmes ayant un désir de grossesse en les informant de l'absence de consensus actuel vis-à-vis de la préservation de la fertilité ultérieure.	Conservateur de l'utérus et des possibilités de procréation Traitement de tous les fibromes vascularisés indépendamment de leur nombre, taille ou topographie Absence de perte sanguine et absence de cicatrices utérines. Intervention mini invasive si réalisée via une ponction de l'artère radiale	Risque de persistance des symptômes, de récurrence des fibromes et de réintervention. Absence de consensus actuel vis-à-vis de la préservation de la fertilité ultérieure. Intervention restant invasive si réalisée via une ponction de l'artère fémorale.

Annexe 5. Place de l'HIFU dans les recommandations de prise en charge des fibromes utérins

Promoteur, année, référence, type de document, pays	Titre	Méthode d'élaboration du document	Avis sur la place de l'HIFU dans la stratégie de prise en charge des fibromes utérins
Collège national des gynécologues et obstétriciens français, 2011 (9) Recommandations pour la pratique clinique France	Actualisation de la prise en charge des myomes : recommandations pour la pratique clinique - Texte des recommandations. <i>Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction</i>	Revue systématique et analyse par un groupe d'experts de la littérature scientifique publiée jusqu'en septembre 2011. Niveau de preuve évalué selon la grille de lecture HAS. Recommandations assorties d'un grade en fonction du niveau de preuve, du bénéfice clinique attendu et des enjeux éthiques.	Pour la myolyse, aucune technique actuelle (dont l'HIFU) ne peut permettre une recommandation . La technique la plus avancée, la mieux contrôlée et la moins agressive semble être l'utilisation des ultrasons. Il est nécessaire de poursuivre la recherche clinique sur ces techniques avec des essais comparatifs face à la chirurgie ou l'embolisation des artères utérines afin d'obtenir les niveaux de preuve suffisants pour une recommandation. Les patientes bénéficiant de ces techniques doivent être incluses dans des protocoles de recherche.
Collège national des gynécologues et obstétriciens français, 2022 (10) Recommandations pour la pratique clinique France	Prise en charge des ménorragies : recommandations pour la pratique clinique. <i>Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie</i>	Revue systématique et analyse par un groupe d'experts de la littérature publiée depuis 2000. Questions formulées selon le format PICO. Analyse quantitative de la littérature. Établissement de recommandations selon la méthode GRADE.	Chez une femme ayant des ménorragies associées à un ou plusieurs myome(s) de types 2 à 6, les données de la littérature sont insuffisantes pour établir une recommandation préférentielle entre l'HIFU, l'embolisation des artères utérines et un traitement médical , que ce soit en 1 ^{ère} intention ou après échec d'un traitement chirurgical conservateur, quel que soit le désir de conserver ou non ses possibilités de procréation. Chez une femme ayant des ménorragies associées à un ou plusieurs myome(s) de types 2 à 6 éligibles à une intervention, en l'absence d'études comparatives entre HIFU et myomectomie, il n'y a pas d'argument préférentiel en faveur de l'une ou l'autre de ces stratégies chez les femmes souhaitant une conservation utérine . Chez une femme ayant des ménorragies associées à un ou plusieurs myome(s) de types 2 à 6, pour lesquelles une hystérectomie est discutée, les données de la littérature ne permettent pas de faire de recommandations concernant l'HIFU, par ailleurs peu accessible en France en 2020 .

Promoteur, année, référence, type de document, pays	Titre	Méthode d'élaboration du document	Avis sur la place de l'HIFU dans la stratégie de prise en charge des fibromes utérins
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>, 2011 (17) Guide de procédure interventionnelle (<i>Interventional procedure guidance</i>) Royaume-Uni	<i>Magnetic resonance image-guided transcutaneous focused ultrasound for uterine fibroids.</i>	Revue rapide de la littérature publiée jusqu'au 25 octobre 2010 et opinion d'experts. Le NICE précise que l'état des lieux présenté dans ce rapport ne doit pas être vu comme une évaluation définitive de la procédure thérapeutique MRgHIFU. Absence d'évaluation du niveau de preuve. Établissement de recommandations sur l'efficacité et la sécurité de la procédure et sur ses modalités de mise en œuvre non assorties d'une gradation.	Cette procédure peut être proposée systématiquement comme option de traitement pour les femmes atteintes de fibromes utérins à condition que les praticiens soient certains que : – la femme comprenne ce qui est impliqué et accepte le traitement, et – les résultats de la procédure soient surveillés. Le NICE encourage de futures recherches sur l'efficacité du MRgHIFU pour les fibromes utérins. Ces recherches devront rapporter les résultats sur le long terme. Des données sur l'incidence et les issues des grossesses ultérieures au traitement sont particulièrement importantes.
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>, 2019 (18) Guide de procédure interventionnelle (<i>Interventional procedure guidance</i>) Royaume-Uni	<i>Ultrasound-guided high-intensity transcutaneous focused ultrasound for symptomatic uterine fibroids.</i>	Revue rapide de la littérature publiée entre 2013 et le 25 mars 2019 et opinion d'experts. Le NICE précise que l'état des lieux présenté dans ce rapport ne doit pas être vu comme une évaluation définitive de la procédure thérapeutique USgHIFU. Absence d'évaluation du niveau de preuve. Établissement de recommandations sur l'efficacité et la sécurité de la procédure et sur ses modalités de mise en œuvre non assorties d'une gradation.	Le Comité consultatif sur les procédures interventionnelles (IPAC) du NICE indique que cette technique ne doit être utilisée qu'avec des dispositions particulières en matière de gouvernance clinique, de consentement de la patiente et uniquement dans le cadre de conditions d'audit ou de recherche. Il serait utile de réaliser des études comparant cette technique avec d'autres techniques utilisées, telles que l'embolisation des artères utérines ou l'HIFU guidée par IRM.
<i>Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada</i>, 2015 (1) Guide de pratique clinique Canada	<i>The management of uterine leiomyomas.</i> <i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada</i>	Revue systématique et analyse de la littérature publiée jusqu'en janvier 2014. Évaluation du niveau de preuve et gradation des recommandations sur la base des critères définis par la <i>Canadian Task Force on Preventive Health Care</i> (89).	Les technologies délivrant de l'énergie focalisée (dont l'HIFU IRM-guidé ou US-guidé) sont relativement nouvelles, et bien que certaines soient prometteuses, elles manquent le plus souvent de données sur le long terme pour permettre de présenter les risques et bénéfices avec assurance. Note : l'HIFU n'est pas intégré dans les recommandations.

Promoteur, année, référence, type de document, pays	Titre	Méthode d'élaboration du document	Avis sur la place de l'HIFU dans la stratégie de prise en charge des fibromes utérins
Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015 (19) Guide de pratique clinique Canada	<i>The management of uterine fibroids in women with otherwise unexplained infertility.</i> <i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada</i>	Revue systématique et analyse de la littérature publiée jusqu'en novembre 2013. Ce guide porte spécifiquement sur la prise en charge des femmes présentant des fibromes et une infertilité non autrement expliquée . Évaluation du niveau de preuve et gradation des recommandations sur la base des critères définis par la <i>Canadian Task Force on Preventive Health Care</i> (89).	Il n'y a pas de données comparant la modalité de traitement par MRgHIFU à la myomectomie chez les femmes présentant des fibromes et une infertilité non autrement expliquée. Des études sont nécessaires avant de pouvoir offrir ce traitement à ces femmes. Note : la modalité de traitement par USgHIFU n'est pas évoquée dans ce guide de pratique clinique.
American Association of Gynecologic Laparoscopists, 2012 (14) Guide de bonnes pratiques Etats-Unis	<i>AAGL practice report: practice guidelines for the diagnosis and management of submucous leiomyomas.</i> <i>The Journal of Minimally Invasive Gynecology</i>	Revue systématique et analyse de la littérature publiée jusqu'au 31 décembre 2010. Ce guide porte spécifiquement sur la prise en charge des femmes présentant des fibromes sous-muqueux . Niveau de preuve évalué selon les critères définis par la <i>Canadian Task Force on the Periodic Health Examination</i> . Établissement de recommandations gradées.	Le rôle du MRgHIFU dans la prise en charge des fibromes utérins sous-muqueux n'a pas été établi et il est improbable qu'il ait une plus-value dans le traitement de l'infertilité associée aux fibromes. Le rôle du MRgHIFU dans le management des fibromes sous-muqueux reste incertain. Compte tenu des alternatives disponibles, le traitement des fibromes sous-muqueux par MRgHIFU devrait probablement être limité à des essais cliniques correctement construits. Notes : – la modalité de traitement HIFU écho-guidé n'est pas mentionnée ; – HIFU non intégré dans les recommandations.
Health Quality Ontario, 2015 (16) Rapport HTA Canada	<i>Magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound (MRgHIFU) treatment of symptomatic uterine fibroids: an evidence-based analysis.</i> <i>Ontario Health Technology Assessment Series.</i>	Revue systématique et analyse de la littérature publiée entre le 1 ^{er} janvier 2000 et le 27 mars 2014. Évaluation de la qualité de l'ensemble des données probantes pour chaque critère de jugement étudié selon les critères GRADE.	Un manque de données comparatives entre l'HIFU et les autres traitements conventionnels préservant l'utérus telles que l'embolisation des artères utérines ou la myomectomie limite la prise de décision éclairée concernant ces options thérapeutiques. Pour les patientes et les médecins qui envisagent des interventions pour des fibromes utérins symptomatiques, la décision pourrait dépendre des caractéristiques et des préférences de la patiente, ainsi que de facteurs techniques, étant donné les critères d'éligibilité restrictifs du MRgHIFU.

Promoteur, année, référence, type de document, pays	Titre	Méthode d'élaboration du document	Avis sur la place de l'HIFU dans la stratégie de prise en charge des fibromes utérins
American College of Radiology, 2018 (15) et mise à jour 2023 (90) Recommandations pour la pratique clinique Etats-Unis	<i>ACR Appropriateness Criteria® radiologic management of uterine leiomyomas.</i> <i>Journal of the American College of Radiology</i> <i>ACR Appropriateness Criteria® management of uterine fibroids: 2023 update</i> <i>Journal of the American College of Radiology</i>	Revue systématique et analyse de la littérature publiée entre 1991 et 2016 et avis d'experts. Niveau de preuve évalué selon la RAND/UCLA Appropriateness Method. Établissement de recommandations gradées selon la méthode GRADE pour la prise en charge selon les profils de population de femmes définis par les caractéristiques des femmes et des fibromes.	Recommandations de 2018 : Le MRgHIFU peut être une alternative à l'EAU et à la myomectomie qui présente un bénéfice/risque plus favorable dans certains scénarii spécifiques chez les femmes en âge de procréer avec des ménorrhagies, qui présentent à l'IRM trois myomes dominants intramuraux entre 6 et 8 cm, qui ne projettent pas de grossesse dans le futur, mais souhaitent en conserver la possibilité. Chez ce profil de patientes, bien que le MRgHIFU soit une alternative raisonnable pour les patientes ne pouvant pas ou ne souhaitant pas d'anesthésie, il y a un manque de données sur le long terme. Les traitements appropriés restent la myomectomie et l'embolisation des artères utérines. Mise à jour 2023 : La myomectomie laparoscopique ou ouverte, la prise en charge médicale, le MRgHIFU ou l'EAU sont généralement appropriés pour le traitement initial d'une patiente en âge de procréer présentant des fibromes utérins, symptomatiques avec des saignements utérins abondants ou des symptômes de masse, et désireuse de préserver sa fertilité ou n'ayant pas de désir de grossesse future. Dans la plupart des cas, il convient d'essayer une prise en charge médicale avant d'entreprendre des thérapies plus invasives. Les procédures sont des alternatives équivalentes. Note : la modalité de traitement par USgHIFU n'est pas évoquée.
American College of Obstetricians and Gynecologists, 2021 (11) Guide de pratique clinique ACOG Practice Bulletin Etats-Unis	<i>Management of symptomatic uterine leiomyomas.</i> <i>Obstetrics and Gynecology</i>	Revue systématique et analyse de la littérature publiée entre janvier 2000 et juillet 2020. Évaluation du niveau de preuve et gradation des recommandations selon la méthode décrite par l'U.S. Preventive Services Task Force.	Des données supplémentaires sont nécessaires avant que des recommandations puissent être faites vis-à-vis de l'usage de l'HIFU (IRM-guidé ou US-guidé) pour les fibromes utérins.

Annexe 6. Critères PICOTS relatifs aux différentes questions d'évaluation

Évaluation de la balance bénéfice-risque de l'HIFU

Tableau 1 : PICOTS relatifs à l'évaluation de la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparative à la myomectomie d'une part (Q1.a) et à l'embolisation des artères utérines d'autre part (Q1.b)

Population cible	Femmes de 18 ans et plus non ménopausées, présentant un IMC inférieur à 35 kg/m ² et un ou plusieurs fibrome(s) utérin(s) symptomatique(s) pouvant être traités par HIFU : fibromes de types 2 à 6 selon la classification FIGO (fibromes non sous-muqueux), de taille maximale de 10 cm et accessibles au traitement par HIFU
Intervention à évaluer	Traitement par ultrasons focalisés de haute intensité échoguidés (USgHIFU)
Compareurs	a) Myomectomie toutes voies d'abord b) Embolisation des artères utérines
Critères d'évaluation	Critères principaux : > Efficacité : – Réduction des saignements anormaux associés aux fibromes (évalués en termes de volume / durée / fréquence anormaux ou de ménorragies / métrorragies / ménométrorragies) ; – Réduction des douleurs ou gênes liées aux fibromes (pelviennes, abdominales, lombaires) ; > Sécurité : – Fréquence et degré de gravité des complications per-opératoires, postopératoires à court-terme (6 mois) et postopératoires à long terme (2 ans) Critères secondaires : > Efficacité : – Amélioration de la qualité de vie (évaluée avec des échelles validées telles que UFS-QOL¹ ou SF-36²) ; – Réinterventions à court, moyen et long termes (pour causes d'échec ou complications, résidu ou récurrence) par la même technique que le traitement initial ou par une autre technique ; – Réduction du volume de fibromes perfusés (critère comparatif à l'embolisation des artères utérines uniquement) ; – Amélioration de la santé sexuelle ; – Santé reproductive post intervention (description des grossesses et issues de grossesses - si possible dans une sous population de femmes ayant un désir de grossesse après intervention et incluses ou non dans un programme d'aide médicale à la procréation)³.
Délai d'observation	De 6 mois minimum à 2 ans de suivi pour l'ensemble des critères de sécurité et d'efficacité. Si les données le permettent, suivi allongé jusqu'à 5 ans pour les critères d'efficacité secondaires relatifs aux réinterventions sur le long terme et à la santé reproductive post intervention.
Schéma d'étude	Pour l'efficacité : études comparatives - en priorité randomisées - et revues systématiques et méta-analyses ayant compilé ce type d'études. Pour la sécurité : toutes les études, quelle que soit leur nature, y compris les séries de cas rétrospectives.

¹ L'UFS-QOL est un questionnaire qui évalue la gravité des symptômes et la qualité de vie relative à la santé chez les patientes atteintes de fibromes utérins (91).

² Le SF-36 est un questionnaire générique mesurant la qualité de vie liée à la santé (91).

³ L'évaluation de cet indicateur restera purement descriptive. Les paramètres interférant avec la fertilité et la grossesse étant multiples, les différences éventuelles relatives à la santé reproductive ne pourront être attribuées aux techniques comparées.

Tableau 2 : PICOTS relatifs à l'évaluation de la balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparative à la myomectomie d'une part (Q2.a), à l'embolisation des artères utérines d'autre part (Q2.b)

Population cible	Idem Q1.a) et Q1.b) (cf. Tableau 12 du rapport).
Intervention à évaluer	Traitement par ultrasons focalisés de haute intensité guidés par IRM (MRgHIFU)
Compareurs	Idem Q1.a) et Q1.b) (cf. Tableau 12 du rapport).
Critères d'évaluation	Idem Q1.a) et Q1.b) (cf. Tableau 12 du rapport).
Délai d'observation	Idem Q1.a) et Q1.b) (cf. Tableau 12 du rapport).
Schéma d'étude	Idem Q1.a) et Q1.b) (cf. Tableau 12 du rapport).

Description des conditions de réalisation de l'HIFU

Tableau 3 : Critères relatifs à la définition des conditions de réalisation spécifiques de l'USgHIFU pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques (Q3)

Population cible	Idem Q1.a) et Q1.b) (cf. Tableau 12 du rapport).
Intervention à évaluer	Traitement par ultrasons focalisés de haute intensité échoguidés (USgHIFU).
Conditions spécifiques de réalisation à définir	- Centres habilités à mettre en œuvre le traitement ; - Composition de l'équipe médicale ; - Qualification initiale et qualification complémentaire spécifique requise des professionnels réalisant le geste technique et interprétant les résultats de l'USgHIFU ; - Examens d'imagerie préopératoires nécessaires (IRM, Doppler...) ; - Conditions de sélection des patientes éligibles au traitement par USgHIFU ; - Définition de l'indication et des contre-indications ; - Protocole de sédation intraveineuse et qualification de l'opérateur injectant ; - Environnement (type de salle, équipement requis) ; - Chronologie de l'examen précisant la préparation, la réalisation du traitement, la fin de procédure thérapeutique, la surveillance post-intervention et le suivi post-intervention ; - Toute autre condition de réalisation qui serait jugée nécessaire à spécifier⁴.
Types de publications	Études sélectionnées dans le cadre de la question 1 de l'évaluation ; Tous autres documents ou études évaluant et/ou décrivant l'aspect organisationnel ainsi que l'apprentissage de la technique par USgHIFU (notamment recommandations, rapports ou avis institutionnels ou de collègues de professionnels).

Tableau 4 : Critères relatifs à la définition des conditions de réalisation spécifiques du MRgHIFU pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques (Q4)

Population cible	Idem Q1.a) et Q1.b) (cf. Tableau 12 du rapport).
Intervention à évaluer	Traitement par ultrasons focalisés de haute intensité guidés par IRM (MRgHIFU)
Conditions spécifiques de réalisation à définir	Idem Q3 (cf. Tableau 14 du rapport)
Types de publications	- Études sélectionnées dans le cadre de la question 2 de l'évaluation ; - Tous autres documents ou études évaluant et/ou décrivant l'aspect organisationnel ainsi que l'apprentissage de la technique par MRgHIFU (notamment recommandations, rapports ou avis institutionnels ou de collègues de professionnels).

⁴ L'exhaustivité des conditions de réalisation qui seront à définir ne pouvant être assurée a priori à ce stade du cadrage, toute autre condition de réalisation identifiée lors de l'évaluation qui serait jugée importante à définir sera intégrée au rapport final d'évaluation.

Évaluation de l'impact organisationnel de la diffusion de l'HIFU

Tableau 5 : PICOTS relatifs à l'évaluation de l'impact organisationnel de la diffusion de l'USgHIFU en France

Population cible	Idem Q1.a) et Q1.b) (cf. Tableau 12 du rapport).
Intervention à évaluer	Traitement par ultrasons focalisés de haute intensité échoguidés (USgHIFU).
Comparateurs	– Myomectomie toutes voies d'abord Et/ou – Embolisation des artères utérines
Critères d'évaluation	Q4.a : – Délai entre nécessité d'un traitement et programmation de celui-ci. Q4.b : – Durée de l'intervention ; – Durée de l'hospitalisation ; – Durée avant retour au travail ou à une activité normale. Q4.c- – Conditions d'acquisition d'unités thérapeutiques et d'habilitation au déploiement de la technique pour les centres ; – Description des types et quantité d'équipements, matériels, logiciels ou autres à acquérir spécifiquement ou à mobiliser pour la procédure ; – Description des impacts en termes d'aménagement et de mobilisation de locaux ; – Moyens humains médicaux (gynécologues et radiologues interventionnels) et paramédicaux afin que le déploiement de l'HIFU ne se fasse pas au détriment des activités chirurgicales ou de radiologie. Q4.d : – Qualification initiale des professionnels pouvant être formés à la technique ; – Modalités de la formation (fréquence, volume, contenu...) ; – Nombre d'actes permettant d'acquérir la maîtrise de la technique et de garantir la précision du geste technique ; – Nombre d'actes pour le maintien de la compétence ; – Conditions d'évaluation continue et d'encadrement de la pratique des professionnels habilités ; – Toutes autres modalités d'apprentissage jugées nécessaires à spécifier.
Types de publications	Études sélectionnées dans le cadre de la question 1 de l'évaluation ; Tous autres documents ou études évaluant et/ou décrivant l'aspect organisationnel ainsi que l'apprentissage de la technique par USgHIFU (notamment recommandations, rapports ou avis institutionnels ou de collèges de professionnels).

Tableau 6 : PICOTS relatifs à l'évaluation de l'impact organisationnel de la diffusion du MRgHIFU en France

Population cible	Idem Q1.a) et Q1.b) (cf. Tableau 12 du rapport).
Intervention à évaluer	Traitement par ultrasons focalisés de haute intensité guidé par IRM (MRgHIFU).
Comparateurs	Idem Q5 (cf. Tableau 17 du rapport)
Critères d'évaluation	Idem Q5 (cf. Tableau 17 du rapport)
Types de publications	– Études sélectionnées dans le cadre de la question 2 de l'évaluation ; – Tous autres documents ou études évaluant et/ou décrivant l'aspect organisationnel ainsi que l'apprentissage de la technique par USgHIFU (notamment recommandations, rapports ou avis institutionnels ou de collèges de professionnels).

Annexe 7. Stratégie de recherche documentaire

Bases de données bibliographiques

Les bases bibliographiques suivantes ont été interrogées :

- Medline ;
- Embase ;
- Inahta Database ;
- The Cochrane Library ;
- Lissa.

La stratégie d'interrogation des bases de données précise pour chaque question et/ou types d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche. Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2012 à décembre 2022 et une veille a été réalisée jusqu'en juin 2024. Le nombre total de références obtenues par la recherche dans les bases de données est 240.

Tableau 7 : Stratégie de recherche documentaire dans les bases de données Medline et Embase (interface Proquest)

Type d'étude / Sujet		
	Termes utilisés	Période de recherche
HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND		
Etape 1	MESH.EXACT.EXPLODE("Leiomyoma") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("uterus myoma") OR TI,IF(uterine* PRE fibroid* OR uterine* PRE myoma* OR fibromyoma* OR fibroleiomyoma OR myofibroma* OR leiomyoma* OR leimyoma* or angioleiomyoma*)	Janv. 2012 – juin 2024
AND		
Etape 2	MESH.EXACT.EXPLODE("High-Intensity Focused Ultrasound Ablation") OR MJEMB.EXACT("high intensity focused ultrasound") OR TI,AB,IF(HIFU OR high PRE intensity PRE focused PRE ultrasound) OR TI,AB,IF(USgHIFU OR US-HIFU OR MRgFUS OR MR-HIFU)	
AND		
Etape 3	TI(consensus) OR TI(guideline[*1]) OR TI(position PRE/0 paper) OR TI(recommendation[*1]) OR TI(statement[*1]) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR EMB.EXACT(consensus development) OR EMB.EXACT(Practice Guideline) OR DTYPE(consensus development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH) OR DTYPE(guideline) OR DTYPE(practice guideline)	
OR		
Etape 4	TI(meta PRE/0 analys[*3]) OR TI(metaanalys[*3]) OR TI(systematic PRE/0 literature PRE/0 search) OR TI(systematic* PRE/0 literature PRE/0 review[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 overview[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 review[*3]) OR EMB.EXACT(meta-analysis) OR EMB.EXACT(systematic review) OR DTYPE(meta-analysis) OR DTYPE(systematic review) OR PUB(cochrane data-base syst rev)	

Type d'étude / Sujet		
	Termes utilisés	Période de recherche
OR		
Etape 5	TI,AB(random*) OR MESH.EXACT(cross-over studies) OR MESH.EXACT(double-blind method) OR MESH.EXACT(random allocation) OR MESH.EXACT(single-blind method) OR EMB.EXACT(controlled clinical trial) OR EMB.EXACT(crossover procedure) OR EMB.EXACT(double blind procedure) OR EMB.EXACT(multicenter study) OR EMB.EXACT(randomization) OR EMB.EXACT(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(single blind procedure) OR DTYPE(Controlled Clinical Trial) OR DTYPE(multicenter study) OR DTYPE(randomized controlled trial)	
OR		
Etape 6	TI(clinical PRE/0 trial*) OR TI(comparative PRE/0 stud*) OR TI(versus) OR MESH.EXACT(Clinical Trial) OR EMB.EXACT(Clinical Trial) OR EMB.EXACT(comparative study) OR DTYPE(comparative study)	
MRgHIFU / Références complémentaires		Janv.2000 – déc. 2011
Etape 1		
AND		
Etape 7	((MESH.EXACT.EXPLODE("High-Intensity Focused Ultrasound Ablation") OR MJEMB.EXACT("high intensity focused ultrasound") OR TI,IF(HIFU OR high-Intensity PRE/1 focused PRE/1 ultrasound)) AND (MESH.EXACT.EXPLODE("Magnetic Resonance Imaging, Interventional") OR MJEMB.EXACT("interventional magnetic resonance imaging") OR MJEMB.EXACT("nuclear magnetic resonance imaging") OR TI,AB,IF(magnetic PRE resonance PRE guided OR MR PRE guided OR MRI OR MR PRE imaging))) OR TI,AB,IF(MRgFUS) OR TI,AB,IF(MR-HIFU)	
AND		
Etape 3 OR Etape 4 OR Etape 5 OR Etape 6		
COMPLICATIONS		Janv. 2012 – juin 2024
Etape 1 AND Etape 2		
AND		
Etape 8	MESH.EXACT.EXPLODE("Safety") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("safety") OR ti,if(safe) OR ti,if(safety) OR ti,if(safely) OR MESH.EXACT.EXPLODE("Intraoperative Complications") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Postoperative Complications") OR MJEMB.EXACT("perioperative complication") OR MJEMB.EXACT("complication") OR ti(complication) OR ti(complications) OR MESH.EXACT.EXPLODE("Long Term Adverse Effects") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("side effect") OR MJEMB.EXACT("adverse event") OR MESH.EXACT("Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions") OR ti,if(adverse PRE/0 effect*) OR ti,if(adverse PRE/0 reaction*) OR ti,if(adverse PRE/0 event*) OR ti,if(side PRE/0 effect*) OR ti,if(undesirable PRE effect*)	

Type d'étude / Sujet		
	Termes utilisés	Période de recherche
CONDITIONS DE REALISATION		Janv. 2012 – juin 2024
Etape 1 AND Etape 2		
AND		
Etape 9	MESH.EXACT("learning curve") OR EMB.EXACT.EXPLODE("learning curve") OR MESH.EXACT.EXPLODE("learning") OR EMB.EXACT.EXPLODE("learning") OR TI,AB,IF(learning PRE/0 curve) OR MJMESH.EXACT.EXPLODE("treatment outcome") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("treatment outcome") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Efficiency, Organizational") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("organization") OR TI,AB,IF(physician PRE experience)	

Liste des sites consultés

Sont recherchés ici les revues systématiques, les méta-analyses, les rapports d'évaluation de technologie de santé ou les recommandations de bonne pratique publiés par différents organismes (agences d'évaluation, sociétés savantes, institutions sanitaires, ministère de la santé ...).

Les sites internet ont été interrogés en fonction des modalités de recherche propres à chacun : consultation de la liste des publications et/ou requête dans le moteur de recherche avec les mots-clés suivants : *uterin fibroid, leiomyoma, high-intensity focused ultrasound*.

Cette recherche s'est faite en décembre 2022 et une veille a été réalisée jusqu'en juin 2024. Cette recherche a permis d'identifier 21 documents.

Les sites internet suivants ont été consultés :

- Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF
- Collège national des gynécologues et obstétriciens français – CNGOF
- Haute Autorité de Santé – HAS
- Institut national du cancer – INCA
- Santé publique France - SPF
- Société française de gynécologie – SFG
- Société française de médecine générale – SFMG
- Société française du cancer – SFC

- *Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ*
- *Alberta Health Services*
- *Alberta Medical Association - AMA*
- *American Academy of Family Physicians - AAFP*
- *American Association of Gynecologic Laparoscopists – AAGL*
- *American Cancer Society - ACS*
- *American College of Obstetricians and Gynecologists - ACOG*

- *American College of Physicians - ACP*
- *American College of Radiology - ACR*
- *American Gynecological & Obstetrical Society - AGOS*
- *American Joint Committee on Cancer – AJCC*
- *American Society of Clinical Oncology - ASCO*
- *Australian Clinical Practice Guidelines*
- *BMJ Best Practice*
- *Bristish Columbia Cancer Agency - BCCA*
- *British Association of Surgical Oncology - BASO*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH*
- *Canadian Cancer Society - CCS*
- *Cancer Care Ontario – CCO*
- *Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE*
- *Centre for Reviews and Dissemination databases*
- *Clinical Practice Guidelines Portal*
- *CMA Infobase*
- *Cochrane Library*
- *European Society for Medical Oncology - ESMO*
- *European SocieTy for Radiotherapy and Oncology - ESTRO*
- *European Society for Sexual Medicine - ESSM*
- *European Society of Contraception and Reproductive Health - ESC*
- *European Society of Gynaecological Oncology - ESGO*
- *Guidelines International Network - GIN*
- *Institut national d'excellence en santé et en services sociaux - INESSS*
- *International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA*
- *Medical Services Advisory Committee - MSAC*
- *National Comprehensive Cancer Network - NCCN*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment - NCCHTA*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE*
- *National Institute for Health Research. Health Technology Assessment programme - NIHR*
- *New Zealand Guidelines Group - NZGG*
- *Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC*
- *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists - RCOG*
- *Santé Canada*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN*
- *Singapore Ministry of Health*
- *Société des obstétriciens et gynécologues du Canada - SOGC*
- *Society of Gynecologic Oncology - SGO*
- *Tripdatabase*
- *Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines*

Annexe 8. Evaluation de la qualité des preuves selon GRADE

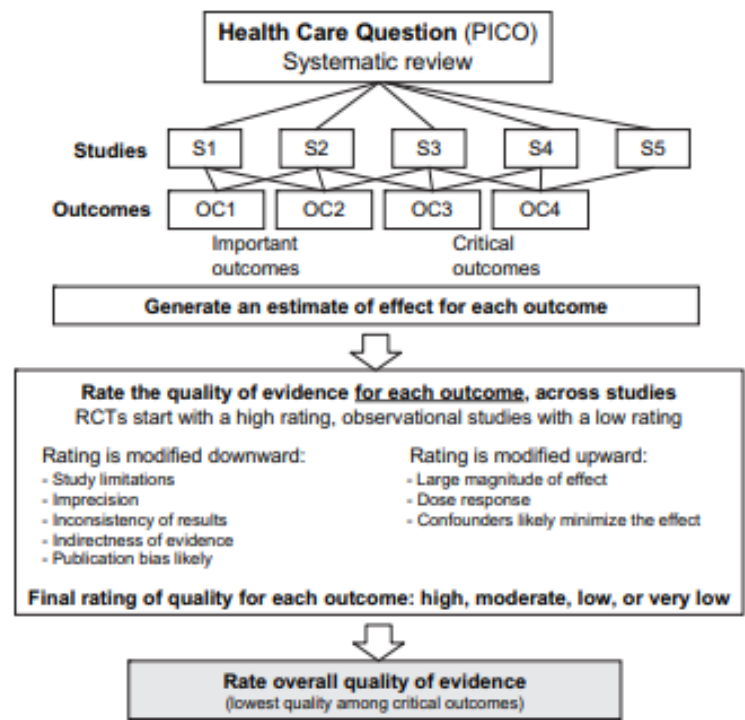


Figure 2 : Schématisation du processus GRADE pour l'évaluation de la qualité des preuves d'après Guyatt *et al.*, 2011 (23)

Qualité des preuves initiale	↓ Baisse du niveau d'évidence si :	↑ Elévation du niveau d'évidence si :	Niveau d'évidence final
Elevée ●●●●	Risque de biais : Modéré - 1 Sérieux -2 Très sérieux -3	Largeur de l'effet : Large +1 Très large +2	Elevée ●●●●
	Incohérence des résultats : Sérieuse -1 Très sérieuse -2	Dose réponse : Preuve d'un gradient +1	Modérée ●●●○
	Réserve sur l'applicabilité : Sérieuse -1 Très sérieuse -2	Effet plausible des facteurs de confusion : — Réduisent probablement l'effet rapporté +1 — Auraient rapporté un effet erroné là où les résultats ne montrent pas d'effet +1	Faible ●●○○
	Imprécision Sérieuse -1 Très sérieuse -2		Très faible ●○○○
	Biais de publication Probable -1 Très probable -2		

Figure 3 : Algorithme GRADE de gradation du niveau des preuves issues d'un corpus d'étude. Le principe de GRADE est de partir d'un niveau de preuve élevé puis de dégrader ou élever le niveau en fonction des différents critères d'après Guyatt *et al.*, 2011 et Schünemann *et al.*, 2019 (23, 27)

Annexe 9. Publications non incluses lors de la recherche systématique

Tableau 8 : Motifs de non-inclusion des publications examinées sur texte *in extenso*

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
American College of Obstetricians and Gynecologists, 2021	Management of symptomatic uterine leiomyomas. ACOG Practice Bulletin, Number 228. Obstet Gynecol 2021;137(6):e100-e15. http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000004401	Format non adapté – Guide de pratique clinique sur la prise en charge des fibromes et document non informatif pour les conditions de réalisation
Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2015	The management of uterine fibroids in women with otherwise unexplained infertility. J Obstet Gynaecol Can 2015;37(3):277-85. http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163(15)30318-2	Format non adapté – Guide de pratique clinique sur la prise en charge des fibromes et document non informatif pour les conditions de réalisation
American College of Radiology, 2018	ACR Appropriateness Criteria® radiologic management of uterine leiomyomas. J Am Coll Radiol 2018;15(5 Suppl):S160-S70. http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2018.03.010	Format non adapté – Guide de pratique clinique sur la prise en charge des fibromes et document non informatif pour les conditions de réalisation
European Menopause and Andropause Society, 2014	EMAS position statement: management of uterine fibroids. Maturitas 2014;79(1):106-16. http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2014.06.002	Format non adapté – Position officielle sur la prise en charge des fibromes et document non informatif pour les conditions de réalisation
Torres-de la Roche	Should ultrasound-guided high frequency focused ultrasound be considered as an alternative non-surgical treatment of uterine fibroids in non-asiatic countries? An opinion paper. J Clin Med 2022;11(3):839. http://dx.doi.org/10.3390/jcm11030839	Format non adapté – Opinion
Anneveldt, 2021	Systematic review of reproductive outcomes after High Intensity Focused Ultrasound treatment of uterine fibroids. Eur J Radiol 2021;141:109801. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2021.109801	Revue systématique hors critères PICOTS (études non comparatives)
Clark, 2014	Reproductive impact of MRI-guided focused ultrasound surgery for fibroids: a systematic review of the evidence. Curr Opin Obstet Gynecol 2014;26(3):151-61. http://dx.doi.org/10.1097/gco.000000000000070	Revue systématique hors critères PICOTS (études non comparatives)
Gao, 2021	Uterine artery embolization, surgery and high intensity focused ultrasound in the treatment of uterine fibroids: a network meta-analysis. Quant Imaging Med Surg 2021;11(9):4125-36. http://dx.doi.org/10.21037/qims-20-1331	Méta-analyse en réseau hors critères PICOTS (ne distingue par USgHIFU et MRgHIFU)
Havryliuk, 2017	Symptomatic fibroid management: systematic review of the literature. JSLS 2017;21(3):e2017.00041. http://dx.doi.org/10.4293/jsls.2017.00041	Revue systématique hors critères PICOTS (études non comparatives et portant sur tous types de traitements des fibromes)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Jeng, 2020	<i>Comparison of magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound with uterine artery embolization for the treatment of uterine myoma: a systematic literature review and meta-analysis. Taiwan J Obstet Gynecol</i> 2020;59(5):691-7. http://dx.doi.org/10.1016/j.tjog.2020.07.012	Méta-analyse dont les informations sur les études incluses et sur les analyses réalisées sont insuffisamment décrites pour pouvoir la retenir
Ji, 2017	<i>High-intensity focused ultrasound (HIFU) treatment for uterine fibroids: a meta-analysis. Arch Gynecol Obstet</i> 2017;296(6):1181-8. http://dx.doi.org/10.1007/s00404-017-4548-9	Méta-analyse hors critères PICOTS (ne distingue pas USgHIFU et MRgHIFU et comparateur non adapté)
Krzyzanowski, 2022	<i>Minimally invasive treatment options for uterine fibroids: state-of-the art 2021. Ginekol Pol</i> 2022;93(3):242–7. http://dx.doi.org/10.5603/GP.a2021.0202	Format non adapté – revue générale
Lethaby, 2015	<i>Fibroids (uterine myomatosis, leiomyomas). BMJ Clin Evid</i> 2015;2015:0814.	Revue systématique hors champ (ne traite pas de l'HIFU)
Li, 2023	<i>HIFU as an alternative modality for patients with uterine fibroids who require fertility-sparing treatment. Int J Hyperthermia</i> 2023;40(1):2155077. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2022.2155077	Méta-analyse hors critères PICOTS (ne distingue pas USgHIFU et MRgHIFU)
Liang, 2021	<i>Comparison of thermal ablative methods and myomectomy for the treatment of fibroids: a systematic review and meta-analysis. Int J Hyperthermia</i> 2021;38(1):1571-83. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2021.1996644	Méta-analyse hors critères PICOTS (combine USgHIFU, MRgHIFU et ablation par radiofréquences)
Liu, 2021	<i>Uterine artery embolization compared with high-intensity focused ultrasound ablation for the treatment of symptomatic uterine myomas: a systematic review and meta-analysis. J Minim Invasive Gynecol</i> 2021;28(2):218-27. http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2020.11.004	Méta-analyse hors critères PICOTS (ne distingue pas USgHIFU et MRgHIFU)
Liu, 2022	<i>High-intensity focused ultrasound (HIFU) ablation versus surgical interventions for the treatment of symptomatic uterine fibroids: a meta-analysis. Eur Radiol</i> 2022;32(2):1195-204. http://dx.doi.org/10.1007/s00330-021-08156-6	Méta-analyse hors critères PICOTS (ne distingue pas USgHIFU et MRgHIFU)
Morris, 2023	<i>A systematic review of minimally invasive approaches to uterine fibroid treatment for improving quality of life and fibroid-associated symptoms. Reprod Sci</i> 2023;30(5):1495-505. http://dx.doi.org/10.1007/s43032-022-01120-9	Revue systématique hors champ (ne traite pas de l'HIFU)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Otgontuya, 2022	<i>Comparison of the clinical outcomes and efficiencies of HIFU (High-Intensity Focused Ultrasound), Da Vinci Robotic surgery and laparoscopic surgery for uterine fibroids: a systematic review and meta-analysis. Clin Exp Obstet Gynecol</i> 2022;49(11):248. http://dx.doi.org/10.31083/j.ceog4911248	Méta-analyse hors critères PICOTS (ne distingue pas USgHIFU et MRgHIFU)
Taheri, 2019	<i>Nonresective treatments for uterine fibroids: a systematic review of uterine and fibroid volume reductions. Int J Hyperthermia</i> 2019;36(1):295-301. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2018.1564843	Méta-analyse hors critères PICOTS (études non comparatives)
Torkzaban, 2021	<i>Contrast-enhanced ultrasound for monitoring non-surgical treatments of uterine fibroids: a systematic review. Ultrasound Med Biol</i> 2021;47(1):3-18. http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2020.09.016	Revue systématique hors champ (traite de l'efficacité de l'échographie de contraste pour le monitoring des traitements non invasifs des fibromes)
Tsai, 2021	<i>Comparison of high-intensity focused ultrasound and conventional surgery for patients with uterine myomas: a systematic review and meta-analysis. J Minim Invasive Gynecol</i> 2021;28(10):1712-24. http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2021.06.002	Méta-analyse hors critères PICOTS (ne distingue pas USgHIFU et MRgHIFU et comparateur non adapté)
Verpalen, 2019	<i>Magnetic resonance-high intensity focused ultrasound (MR-HIFU) therapy of symptomatic uterine fibroids with unrestrictive treatment protocols: a systematic review and meta-analysis. Eur J Radiol</i> 2019;120:108700. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2019.108700	Méta-analyse hors critères PICOTS (études non comparatives)
Wang, 2021	<i>Comparative effectiveness and safety of high-intensity focused ultrasound for uterine fibroids: a systematic review and meta-analysis. Front Oncol</i> 2021;11:600800. http://dx.doi.org/10.3389/fonc.2021.600800	Méta-analyse hors critères PICOTS (ne distingue pas USgHIFU et MRgHIFU et comparateur non adapté)
Xu, 2021	<i>The comparison of myomectomy, UAE and MRgFUS in the treatment of uterine fibroids: a meta analysis. Int J Hyperthermia</i> 2021;38(2):24-9. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2021.1933216	Méta-analyse hors critères PICOTS (études non comparatives)
Yan, 2022	<i>High-intensity focused ultrasound treatment for symptomatic uterine fibroids: a systematic review and meta-analysis. Int J Hyperthermia</i> 2022;39(1):230-8. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2022.2029956	Méta-analyse hors critères PICOTS (ne distingue pas USgHIFU et MRgHIFU)
Yerezhbayeva, 2022	<i>Comparison of two invasive non-surgical treatment options for uterine myomas: uterine artery embolization and magnetic resonance guided high intensity focused ultrasound-systematic review. BMC Womens Health</i> 2022;22:55. http://dx.doi.org/10.1186/s12905-022-01627-y	Méta-analyse hors critères PICOTS (études non comparatives)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Yu, 2021	<i>The efficacy and safety of MR-HIFU and US-HIFU in treating uterine fibroids with the volume <300 cm3: a meta-analysis. Int J Hyperthermia</i> 2021;38(1):1126-32. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2021.1954245	Méta-analyse hors critères PICOTS (études non comparatives)
Zhang, 2022	<i>A systematic review of minimally invasive treatments for uterine fibroid-related bleeding. Reprod Sci</i> 2022;29(10):2786-809. http://dx.doi.org/10.1007/s43032-021-00722-z	Méta-analyse hors critères PICOTS (études non comparatives)
Zheng, 2022	<i>Role of magnetic resonance-high intensity focused ultrasound (MR-HIFU) in uterine fibroids management: an updated systematic review and meta-analysis. Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne</i> 2022;17(1):83-94 http://dx.doi.org/10.5114/wiitm.2021.109760	Méta-analyse hors critères PICOTS (études non comparatives)
Chen, 2018	<i>Effects of a microbubble ultrasound contrast agent on high-intensity focused ultrasound for uterine fibroids: a randomised controlled trial. Int J Hyperthermia</i> 2018;34(8):1311-5 http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2017.1411620	Essai contrôlé randomisé hors critères PICOTS (compare USgHIFU et USgHIFU avec adjonction SonoVue ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Cheng, 2017	<i>Enhancing ablation effects of a microbubble contrast agent on high-intensity focused ultrasound: an experimental and clinical study. BJOG</i> 2017;124:78-86 http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.14744	Essai hors critères PICOTS (Effet de l'adjonction de SonoVue sur la durée du traitement par USgHIFU)
Ciebiera, 2020	<i>The role of magnetic resonance-guided focused ultrasound in fertility-sparing treatment of uterine fibroids-current perspectives. Ecancermedicalscience</i> 2020;14:1034 http://dx.doi.org/10.3332/ecancer.2020.1034	Format non adapté – revue générale
Fu, 2017	<i>Application of dexmedetomidine-remifentanyl in high-intensity ultrasound ablation of uterine fibroids: a randomised study. BJOG</i> 2017;124:23-9. http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.14740	Essai hors critères PICOTS (Comparaison de deux protocoles de sédation pour le traitement par USgHIFU ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Jiang, 2014	<i>Enhancing ablation effects of a microbubble-enhancing contrast agent ("SonoVue") in the treatment of uterine fibroids with high-intensity focused ultrasound: a randomized controlled trial. Cardiovasc Intervent Radiol</i> 2014;37(5):1321-8. http://dx.doi.org/10.1007/s00270-013-0803-z	Essai hors critères PICOTS (compare USgHIFU et USgHIFU avec adjonction SonoVue ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Lee, 2017	<i>Changes in anti-müllerian hormone levels as a biomarker for ovarian reserve after ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound treatment of adenomyosis and uterine fibroid. BJOG</i> 2017;124(Suppl 3):18-22. http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.14739	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Lee, 2021	<i>Efficacy and safety of transvaginal high-intensity focused ultrasound therapy in women with symptomatic uterine leiomyomas: a clinical trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</i> 2021;256:302-7. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2020.11.049	Essai hors critères PICOTS (USgHIFU transvaginal)
Mu, 2016	<i>A comparative study on the effects of MRI- and CT-guided interventional therapies on uterine fibroids. Pak J Med Sci</i> 2016;32(5):1082-6. http://dx.doi.org/10.12669/pjms.325.10234	Essai hors champ (comparaison de deux traitements par embolisation, l'un guidé par IRM, l'autre par tomographie)
Peng, 2012	<i>Clinical utility of a microbubble-enhancing contrast ("SonoVue") in treatment of uterine fibroids with high intensity focused ultrasound: a retrospective study. Eur J Radiol</i> 2012;81(12):3832-8. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2012.04.030	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Qu, 2020	<i>The impact of ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound for uterine fibroids on ovarian reserve. Int J Hyperthermia</i> 2020;37(1):399-403. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2020.1754473	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Quinn, 2013	<i>Safety and treatment volumes achieved following new developments of the magnetic resonance-guided focused ultrasound system in the treatment of uterine fibroids: a cohort study. J Ther Ultrasound</i> 2013;1:20. http://dx.doi.org/10.1186/2050-5736-1-20	Étude non comparative dont les données de sécurité per- et post-MRgHIFU sont en doublon avec celles d'une étude plus récente retenue (58)
Venkatesan, 2012	<i>Magnetic resonance imaging-guided volumetric ablation of symptomatic leiomyomata: correlation of imaging with histology. J Vasc Interv Radiol</i> 2012;23(6):786-94.e4. http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2012.02.015	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Verpalen, 2020	<i>Development and clinical evaluation of a 3-step modified manipulation protocol for MRI-guided high-intensity focused ultrasound of uterine fibroids. Eur Radiol</i> 2020;30(7):3869-78. http://dx.doi.org/10.1007/s00330-020-06780-2	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Voogt, 2012	<i>Volumetric feedback ablation of uterine fibroids using magnetic resonance-guided high intensity focused ultrasound therapy. Eur Radiol</i> 2012;22(2):411-7. http://dx.doi.org/10.1007/s00330-011-2262-8	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Wang, 2013	<i>The effect of high-intensity focused ultrasound treatment on immune function in patients with uterine fibroids. Int J Hyperthermia</i> 2013;29(3):225-33. http://dx.doi.org/10.3109/02656736.2013.775672	Essai comparatif hors critères PICOTS pour l'efficacité et dont les données de sécurité per- et post-MRgHIFU sont en doublon avec celles d'une étude comparative retenue (28)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Wu, 2021	<i>Pretreatment bowel manipulation during ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound therapy for posterior wall uterine masses. Taiwan J Obstet Gynecol</i> 2021;60(6):1078-83. http://dx.doi.org/10.1016/j.tjog.2021.09.020	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative et combine les pathologies fibromes et adénomyose)
Yang, 2014	<i>A case-control study of high-intensity focused ultrasound combined with sonographically guided intratumoral ethanol injection in the treatment of uterine fibroids. J Ultrasound Med</i> 2014;33(4):657-65. http://dx.doi.org/10.7863/ultra.33.4.657	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Yu, 2019	<i>Oxytocin-augmented and non-sedating high-intensity-focused ultrasound (HIFU) for uterine fibroids showed promising outcome as compared to HIFU alone or uterine artery embolization. Ultrasound Med Biol</i> 2019;45(12):3207-13. http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2019.07.410	Étude prospective hors champ (évaluation d'un protocole alternatif de traitement par HIFU qui permettrait une absence de sédation)
Zhang, 2021	<i>Clinical significance of performing Sonazoid-based contrast-enhanced ultrasonography before ablation of uterine fibroids by high-intensity focused ultrasound: a preliminary cohort study. Medicine</i> 2021;100(2):e24064. http://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000024064	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Zhou, 2015	<i>Pregnancy outcome after ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound (USgHIFU) ablation for the treatment of patients with uterine fibroids: a single center experience [abstract]. Int J Gynecol Obstet</i> 2015;131(Suppl 5):E588-E9.	Format non adapté – abstract de présentation en congrès
Borah, 2017	<i>Comparative effectiveness of uterine leiomyoma procedures using a large insurance claims database. Obstet Gynecol</i> 2017;130(5):1047-56. http://dx.doi.org/10.1097/aog.0000000000002331	Étude rétrospective hors champ (ne porte pas sur le traitement par HIFU)
Chang, 2022	<i>High-intensity focused ultrasound treatment for large and small solitary uterine fibroids. Int J Hyperthermia</i> 2022;39(1):485-9. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2022.2039788	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Cheung, 2018	<i>High-intensity focused ultrasound therapy. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol</i> 2018;46:74-83. http://dx.doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2017.09.002	Format non adapté – revue générale
Cho, 2013	<i>Efficacy and safety of daily repeated sonographically guided high-intensity focused ultrasound treatment of uterine fibroids. Preliminary study. J Ultrasound Med</i> 2013;32(3):397-406. http://dx.doi.org/10.7863/jum.2013.32.3.397	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité (durée de suivi insuffisante) ou organisationnelles)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Dobrotwir, 2012	<i>Clinical 24 month experience of the first MRgFUS Unit for treatment of uterine fibroids in Australia. J Med Imaging Radiat Oncol</i> 2012;56(4):409-16. http://dx.doi.org/10.1111/j.1754-9485.2012.02376.x	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Erber, 2022	<i>Therapeutic outcome of MR-guided high-intensity focused ultrasound (MR-HIFU) in solitary versus multiple uterine fibroids. Healthcare</i> 2022;10(8):1471. http://dx.doi.org/10.3390/healthcare10081471	Essai hors critères PICOTS (compare deux groupes de traitement par MRgHIFU ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Fischer, 2015	<i>Potential of minimally invasive procedures in the treatment of uterine fibroids: a focus on magnetic resonance-guided focused ultrasound therapy. Int J Womens Health</i> 2015;7:901-12. http://dx.doi.org/10.2147/ijwh.S55564	Format non adapté – revue générale
Fröling, 2014	<i>Technical eligibility for treatment of magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery. Cardiovasc Intervent Radiol</i> 2014;37(2):445-50. http://dx.doi.org/10.1007/s00270-013-0678-z	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Gong, 2022	<i>Tolerance and efficacy of HIFU ablation for uterine fibroids NPVR ≥ 90%: a nested case-control study. Int J Hyperthermia</i> 2022;39(1):946-51. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2022.2093414	Étude prospective non comparative avec myomectomie ou EAU et dont les données de sécurité sont pertinentes mais en doublon avec une étude comparative avec myomectomie qui a été retenue (29))
Hou, 2018	<i>Pilot study: safety and effectiveness of simple ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablating uterine leiomyoma with a diameter greater than 10 cm. Br J Radiol</i> 2018;91(1082):20160950. http://dx.doi.org/10.1259/bjr.20160950	Étude prospective hors critères PICOTS (taille des fibromes > 10 cm)
Keserci, 2017	<i>The role of T1 perfusion-based classification in magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound ablation of uterine fibroids. Eur Radiol</i> 2017;27(12):5299-308. http://dx.doi.org/10.1007/s00330-017-4885-x	Étude non comparative avec myomectomie ou EAU et dont les données de sécurité sur la procédure MRgHIFU sont pertinentes mais en doublon avec une étude non comparative plus récente qui a été retenue (75)
Khan, 2014	<i>Uterine fibroids: current perspectives. Int J Womens Health</i> 2014;6:95-114. http://dx.doi.org/10.2147/ijwh.S51083	Format non adapté – revue générale
Lee, 2020	<i>Portable ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound with functions for safe and rapid ablation: prospective clinical trial for uterine fibroids-short-term and long-term results. Eur Radiol</i> 2020;30(3):1554-63. http://dx.doi.org/10.1007/s00330-019-06468-2	Étude prospective hors champ (développement d'une unité thérapeutique portative pour l'USgHIFU, ni approuvée FDA ni marquée CE)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Leung, 2014	<i>Safety and efficacy of sonographically guided high-intensity focused ultrasound for symptomatic uterine fibroids. Preliminary study of a modified protocol. J Ultrasound Med</i> 2014;33(10):1811-8. http://dx.doi.org/10.7863/ultra.33.10.1811	Étude rétrospective hors champ (développement d'une unité thérapeutique alternative pour l'USgHIFU, ni approuvée FDA ni marquée CE)
Li, 2020	<i>Long-term follow-up outcome and reintervention analysis of ultrasound-guided high intensity focused ultrasound treatment for uterine fibroids. Int J Hyperthermia</i> 2020;37(1):1046-51. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2020.1807617	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Liu, 2018	<i>Vaginal delivery outcomes of pregnancies following ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablation treatment for uterine fibroids. Int J Hyperthermia</i> 2018;35(1):510-7. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2018.1510548	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Lozinski, 2018	<i>Oxytocin administration in high-intensity focused ultrasound treatment of myomata. Biomed Res Int</i> 2018;2018:7518026. http://dx.doi.org/10.1155/2018/7518026	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Peng, 2015	<i>Intraprocedure contrast enhanced ultrasound: the value in assessing the effect of ultrasound-guided high intensity focused ultrasound ablation for uterine fibroids. Ultrasonics</i> 2015;58:123-8. http://dx.doi.org/10.1016/j.ultras.2015.01.005	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Zhao, 2015	<i>A retrospective comparison of microwave ablation and high intensity focused ultrasound for treating symptomatic uterine fibroids. Eur J Radiol</i> 2015;84(3):413-7. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2014.11.041	Étude rétrospective hors critères PICOTS (compare USgHIFU et ablation par microondes ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Ouldamer, 2011	<i>Alternatives thérapeutiques des fibromes hors traitement médicamenteux et embolisation. J Gynecol Obstet Biol Reprod</i> 2011;40(8):928-36. http://dx.doi.org/10.1016/j.jgyn.2011.09.029	Format non adapté – revue générale
Pouly, 2021	<i>Myomes utérins et infertilité : place de la chirurgie. Méd Reprod</i> 2021;23(1):62-73. http://dx.doi.org/10.1684/mte.2021.0837	Format non adapté – revue générale
Kociuba, 2023	<i>Adverse events and complications after magnetic resonance-guided focused ultrasound (MRgFUS) therapy in uterine fibroids: a systematic review and future perspectives. Int J Hyperthermia</i> 2023;40(1):2174274. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2023.2174274	Revue systématique hors critères PICOTS (revue ciblant les effets indésirables du MRgHIFU mais pour laquelle les études incluses ne répondent pas toutes aux critères)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
		PICOTS définis pour l'évaluation. Les études pertinentes ont été extraites individuellement)
Fan, 2023	<i>Ultrasound-guided microwave, radiofrequency, and high intensity focused ultrasound (HIFU) ablation in treating uterine leiomyoma: a systemic review and meta-analysis of retrospective studies. Biotechnol Genet Eng Rev</i> 2023;1-15. http://dx.doi.org/10.1080/02648725.2023.2199560	Méta-analyse hors critères PICOTS (ne distingue par USgHIFU et MRgHIFU et compare HIFU à l'ablation par radiofréquences et par microondes)
Akhatova, 2023	<i>Reproductive and obstetric outcomes after UAE, HIFU, and TFA of uterine fibroids: systematic review and meta-analysis. Int J Environ Res Public Health</i> 2023;20(5):4480. http://dx.doi.org/10.3390/ijerph20054480	Méta-analyse hors critères PICOTS (non comparative et ne traite pas de données de sécurité)
Sandberg, 2018	<i>Reintervention risk and quality of life outcomes after uterine-sparing interventions for fibroids: a systematic review and meta-analysis. Fertil Steril</i> 2018;109(4):698-707.e1. http://dx.doi.org/10.1016/j.fertnstert.2017.11.033	Méta-analyse hors critères PICOTS (non comparative et ne distingue pas USgHIFU et MRgHIFU)
Leonardo-Pinto, 2023	<i>Diagnosis of gynecologic malignancy after the treatment of presumed benign fibroid disease with interventional radiology procedures: a retrospective cohort study. Fertil Steril</i> 2023;120(1):125-33. http://dx.doi.org/10.1016/j.fertnstert.2023.02.038	Étude rétrospective hors champ (étude du risque de diagnostic de pathologie maligne post traitement de radiologie interventionnelle (EAU ou HIFU sans distinction))
Otonkoski, 2023	<i>Magnetic resonance guided high intensity focused ultrasound for uterine fibroids and adenomyosis has no effect on ovarian reserve. Int J Hyperthermia</i> 2023;40(1):2154575. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2022.2154575	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Jindal, 2023	<i>High-intensity focused ultrasound for the treatment of fibroids: a single-center experience in Singapore. Gynecol Minim Invasive Ther</i> 2023;12(1):15-25. http://dx.doi.org/10.4103/gmit.gmit_102_22	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative et porte sur les pathologies fibromes et/ou adénomyose sans distinction)
Liu, 2022	<i>Factors influencing magnetic resonance imaging finding of endopelvic fascial edema after ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablation of uterine fibroids. Int J Hyperthermia</i> 2022;39(1):1088-96. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2022.2112306	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Browne, 2021	<i>Comparison of clinical performance between two generations of magnetic resonance-guided focused ultrasound systems in treatments of uterine leiomyomas. Acad Radiol</i> 2021;28(10):1361-7. http://dx.doi.org/10.1016/j.acra.2020.06.013	Étude rétrospective hors critères PICOTS (compare deux unités thérapeutiques de MRgHIFU ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Lee, 2019	<i>Safety and efficacy of ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound treatment for uterine fibroids and adenomyosis. Ultrasound Med Biol</i> 2019;45(12):3214-21. http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2019.08.022	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative et porte sur les pathologies fibromes et/ou adénomyose sans distinction)
Fan, 2019	<i>Ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound in the treatment of uterine fibroids. Medicine</i> 2019;98(10):e14566. http://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000014566	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Cun, 2019	<i>Factors influencing MR changes associated with sacral injury after high-intensity focused ultrasound ablation of uterine fibroids. Int J Hyperthermia</i> 2019;36(1):21-8. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2018.1528391	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Keserci, 2017	<i>Volumetric magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound ablation of uterine fibroids through abdominal scars: the impact of a scar patch on therapeutic efficacy and adverse effects. J Ther Ultrasound</i> 2017;5:22. http://dx.doi.org/10.1186/s40349-017-0100-4	Étude non comparative avec myomectomie ou EAU et dont les données de sécurité sur la procédure MRgHIFU sont pertinentes mais en doublon avec une étude non comparative plus récente qui a été retenue (75)
Cheng, 2015	<i>Contrast-enhanced ultrasound for evaluation of high-intensity focused ultrasound treatment of benign uterine diseases. Retrospective analysis of contrast safety. Medicine</i> 2015;94(16):e729. http://dx.doi.org/10.1097/md.0000000000000729	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative et porte sur les pathologies fibromes et/ou adénomyose sans distinction)
Chen, 2015	<i>Safety of ultrasound-guided ultrasound ablation for uterine fibroids and adenomyosis: a review of 9988 cases. Ultrason Sonochem</i> 2015;27:671-6. http://dx.doi.org/10.1016/j.ultsonch.2015.05.031	Revue de cas hors critères PICOTS (non comparative et porte sur les pathologies fibromes et/ou adénomyose sans distinction)
Xu, 2014	<i>Complete ablation of uterine fibroids by MR-guided high intensity focused ultrasound: feasibility, safety and long-term outcome. J Interv Radiol</i> 2014;23(11):959-68. http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1008-794X.2014.11.007	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative et porte sur une unité thérapeutique de MRgHIFU ni approuvée FDA ni marquée CE)
Park, 2014	<i>Safety and therapeutic efficacy of complete or near-complete ablation of symptomatic uterine fibroid tumors by MR imaging-guided high-intensity focused US therapy. J Vasc Interv Radiol</i> 2014;25(2):231-9. http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2013.11.011	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité (durée de suivi insuffisante) ou organisationnelles)
Brown, 2013	<i>Safety of MR-guided focused ultrasound treatment of pedunculated subserosal uterine leiomyomas. J Ther Ultrasound</i> 2013;1:19. http://dx.doi.org/10.1186/2050-5736-1-19	Série de cas hors critères PICOTS (porte sur les fibromes sous séreux pédiculés (FIGO 7) uniquement)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Kim, 2015	<i>Three cases of complications after high-intensity focused ultrasound treatment in unmarried women. Obstet Gynecol Sci</i> 2015;58(6):542-6. http://dx.doi.org/10.5468/ogs.2015.58.6.542	Série de cas hors critères PICOTS (ne renseigne pas de données de sécurité)
Ren, 2023	<i>A contrastive study on the clinical efficacy and safety of laparoscopic myomectomy and high intensity focused ultrasound in the treatment of uterine fibroids. Ginekol Pol</i> 2023;94(5):358-65. http://dx.doi.org/10.5603/GP.a2022.0034	Étude rétrospective hors critères PICOTS (comparative à la myomectomie mais délai de suivi des critères d'efficacité pertinents est < 6 mois))
Zhang, 2017	<i>Efficacy and safety of ultrasound-guided high intensity focused ultrasound ablation of symptomatic uterine fibroids in Black women: a preliminary study. BJOG</i> 2017;124(Suppl 3):12-7. http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.14738	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité (durée de suivi insuffisante) ou organisationnelles)
Xu, 2014	<i>Complete ablation of uterine fibroids by MR-guided high intensity focused ultrasound: feasibility, safety and long-term outcome. J Interv Radiol</i> 2014;23(11):959-68. http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1008-794X.2014.11.007	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative et porte sur une unité thérapeutique de MRgHIFU ni approuvée FDA ni marquée CE)
Chittawar, 2015	<i>Review of nonsurgical/minimally invasive treatments and open myomectomy for uterine fibroids. Curr Opin Obstet Gynecol</i> 2015;27(6):391-7. http://dx.doi.org/10.1097/qco.0000000000000223	Format non adapté – revue générale
Stovall, 2011	<i>Alternatives to hysterectomy: focus on global endometrial ablation, uterine fibroid embolization, and magnetic resonance-guided focused ultrasound. Menopause</i> 2011;18(4):437-44. http://dx.doi.org/10.1097/gme.0b013e318207fe15	Format non adapté – revue générale
Stewart, 2006	<i>Clinical outcomes of focused ultrasound surgery for the treatment of uterine fibroids. Fertil Steril</i> 2006;85(1):22-9. http://dx.doi.org/10.1016/j.fertnstert.2005.04.072	Étude non comparative avec myomectomie ou EAU et dont les données de sécurité sur la procédure MRgHIFU sont pertinentes mais en doublon avec une étude non comparative plus récente qui a été retenue (63)
Smart, 2006	<i>Magnetic resonance guided focused ultrasound surgery of uterine fibroids: the tissue effects of GnRH agonist pre-treatment. Eur J Radiol</i> 2006;59(2):163-7. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2006.04.009	Étude prospective hors critères PICOTS (étude non comparative et porte sur des fibromes > 10 cm exclusivement)
Gong, 2022	<i>Physician experience in technical success of achieving NPVR ≥ 80% of high-intensity focused ultrasound ablation for uterine fibroids: a multicenter study. Front Med Technol</i> 2022;3:790956. http://dx.doi.org/10.3389/fmedt.2021.790956	Doublon avec (87), seul le titre change

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Mascaretti, 2018	<i>Feasibility of magnetic resonance-guided focus ultrasound surgery (MRgFUS) in the uterine fibroid treatment: evaluation of the treatment radicalization in single and multiple fibroids correlated to clinical outcome. Clin Exp Obstet Gynecol</i> 2018;45(1):84-7. http://dx.doi.org/10.12891/ceog3828.2018	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Anneveldt, 2021	<i>Lessons learned during implementation of MR-guided High-Intensity Focused Ultrasound treatment of uterine fibroids. Insights Imaging</i> 2021;12:188. http://dx.doi.org/10.1186/s13244-021-01128-w	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Park, 2013	<i>Volumetric MR-guided high-intensity focused ultrasound ablation of uterine fibroids: treatment speed and factors influencing speed. Eur Radiol</i> 2013;23(4):943-50. http://dx.doi.org/10.1007/s00330-012-2665-1	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité (durée de suivi insuffisante) ou organisationnelles)
Yuan, 2023	<i>Long-term outcomes of ultrasound guided high intensity focused ultrasound ablation for patients with uterine fibroids classified by T2WI: a multicenter retrospective study. Int J Hyperthermia</i> 2023;40(1):2212887. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2023.2212887	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Liu, 2023	<i>Intrarectal Foley catheter-assisted high-intensity focused ultrasound ablation for benign uterine diseases beyond the treatment region. Int J Hyperthermia</i> 2023;40(1):2219435. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2023.2219435	Étude prospective hors champ (ne porte pas sur la pathologie fibromes)
Qu, 2023	<i>Evaluation of the timing and safety of hysteroscopic myomectomy of large sub-mucosal fibroids pretreated by high intensity focused ultrasound. Int J Hyperthermia</i> 2023;40(1):2249275. http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2023.2249275	Étude prospective hors champ (évaluation de l'efficacité d'un traitement par myomectomie précédé d'un traitement par HIFU)
Lozinski, 2022	<i>Magnetic resonance-guided high-intensity ultrasound (MR-HIFU) in the treatment of symptomatic uterine fibroids - five-year experience. Ginekol Pol</i> 2022;93(3):185-94. http://dx.doi.org/10.5603/GP.a2021.0098	Étude non comparative avec myomectomie ou EAU et dont les données de sécurité sur la procédure MRgHIFU sont pertinentes mais en doublon avec une étude non comparative plus récente qui a été retenue (62)
Behera, 2010	<i>Eligibility and accessibility of magnetic resonance-guided focused ultrasound (MRgFUS) for the treatment of uterine leiomyomas. Fertil Steril</i> 2010;94(5):1864-8. http://dx.doi.org/10.1016/j.fertnstert.2009.09.063	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Stewart, 2006	<i>Clinical outcomes of focused ultrasound surgery for the treatment of uterine fibroids. Fertil Steril</i> 2006;85(1):22-9. http://dx.doi.org/10.1016/j.fertnstert.2005.04.072	Étude non comparative avec myomectomie ou EAU et dont les données de sécurité sur la procédure MRgHIFU sont pertinentes mais en doublon avec une étude non comparative plus récente qui a été retenue (63)
Morita, 2008	<i>Non-invasive magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound treatment for uterine fibroids - early experience. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</i> 2008;139(2):199-203. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2007.10.018	Étude non comparative avec myomectomie ou EAU et dont les données de sécurité sur la procédure MRgHIFU sont pertinentes mais en doublon avec une étude non comparative plus récente qui a été retenue (78)
Kim, 2011	<i>MR-guided high-intensity focused ultrasound treatment for symptomatic uterine leiomyomata: long-term outcomes. Acad Radiol</i> 2011;18(8):970-6. http://dx.doi.org/10.1016/j.acra.2011.03.008	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Smart, 2006	<i>Magnetic resonance guided focused ultrasound surgery of uterine fibroids: the tissue effects of GnRH agonist pre-treatment. Eur J Radiol</i> 2006;59(2):163-7. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2006.04.009	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative et porte sur fibromes >10cm exclusivement)
Zhang, 2010	<i>Feasibility of magnetic resonance imaging-guided high intensity focused ultrasound therapy for ablating uterine fibroids in patients with bowel lies anterior to uterus. Eur J Radiol</i> 2010;73(2):396-403. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2008.11.002	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative et porte sur une unité thérapeutique de MRgHIFU ni approuvée FDA ni marquée CE)
Park, 2012	<i>Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound treatment of pedunculated subserosal uterine fibroids: a preliminary report. J Vasc Interv Radiol</i> 2012;23(12):1589-93. http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2012.08.018	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative et porte sur fibromes sous séreux pédiculés (FIGO 7) exclusivement)
Tung, 2016	<i>A retrospective study of magnetic resonance-guided focused ultrasound ablation for uterine myoma in Taiwan. Taiwan J Obstet Gynecol</i> 2016;55(5):646-9. http://dx.doi.org/10.1016/j.tjog.2015.03.011	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité ou organisationnelles)
Jeong, 2016	<i>Clinical consideration of treatment to ablate uterine fibroids with magnetic resonance imaging-guided high intensity focused ultrasound (MRgFUS): Sonalleve. J Menopausal Med</i> 2016;22(2):94-107. http://dx.doi.org/10.6118/jmm.2016.22.2.94	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité (durée de suivi insuffisante) ou organisationnelles)
Hesley, 2006	<i>Noninvasive treatment of uterine fibroids: early Mayo Clinic experience with magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound. Mayo Clin Proc</i> 2006;81(7):936-42. http://dx.doi.org/10.4065/81.7.936	Étude non comparative avec myomectomie ou EAU et dont les données de sécurité sur la procédure MRgHIFU sont pertinentes mais en doublon avec une étude non comparative plus récente qui a été retenue (67)

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Trumm, 2013	<i>Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound treatment of symptomatic uterine fibroids: impact of technology advancement on ablation volumes in 115 patients. Invest Radiol</i> 2013;48(6):359-65. http://dx.doi.org/10.1097/RLI.0b013e3182806904	Étude non comparative avec myomectomie ou EAU et dont les données de sécurité sur la procédure MRgHIFU sont pertinentes mais en doublon avec une étude non comparative plus récente qui a été retenue (56)
Kim, 2014	<i>Uterine fibroids: postsonication temperature decay rate enables prediction of therapeutic responses to MR imaging-guided high-intensity focused ultrasound ablation. Radiology</i> 2014;270(2):589-600. http://dx.doi.org/10.1148/radiol.13130380	Étude rétrospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité (durée de suivi insuffisante) ou organisationnelles)
Dorenberg, 2013	<i>Volumetric ablation of uterine fibroids using Sonalleve high-intensity focused ultrasound in a 3 Tesla scanner: first clinical assessment. Minim Invasive Ther Allied Technol</i> 2013;22(2):73-9. http://dx.doi.org/10.3109/13645706.2012.702672	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité (durée de suivi insuffisante) ou organisationnelles)
Yoon, 2011	<i>Mitigation of abdominal scars during MR-guided focused ultrasound treatment of uterine leiomyomas with the use of an energy-blocking scar patch. J Vasc Interv Radiol</i> 2011;22(12):1747-50. http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2011.07.005	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité (durée de suivi insuffisante) ou organisationnelles)
Ikink, 2014	<i>Volumetric MR-guided high-intensity focused ultrasound versus uterine artery embolisation for treatment of symptomatic uterine fibroids: comparison of symptom improvement and reintervention rates. Eur Radiol</i> 2014;24(10):2649-57. http://dx.doi.org/10.1007/s00330-014-3295-6	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité (durée de suivi insuffisante) ou organisationnelles)
Kim, 2012	<i>Volumetric MR-guided high-intensity focused ultrasound ablation with a one-layer strategy to treat large uterine fibroids: initial clinical outcomes. Radiology</i> 2012;263(2):600-9. http://dx.doi.org/10.1148/radiol.12111707	Étude prospective hors critères PICOTS (non comparative ; absence de données pertinentes de sécurité (durée de suivi insuffisante) ou organisationnelles)
Stewart, 2003	<i>Focused ultrasound treatment of uterine fibroid tumors: safety and feasibility of a noninvasive thermoablative technique. Am J Obstet Gynecol</i> 2003;189(1):48-54. http://dx.doi.org/10.1067/mob.2003.345	Étude non comparative avec myomectomie ou EAU et dont les données de sécurité sur la procédure MRgHIFU sont pertinentes mais en doublon avec une étude non comparative plus récente qui a été retenue (63)
American Association of Gynecologic Laparoscopists, 2012	<i>AAGL practice report: practice guidelines for the diagnosis and management of submucous leiomyomas. J Minim Invasive Gynecol</i> 2012;19(2):152-71. http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2011.09.005	Format non adapté – Guide de pratique clinique sur la prise en charge des fibromes et document non informatif pour les conditions de réalisation

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Al-Hendy, 2022	<i>Uterine fibroids. BMJ best practice. London: BMJ Publishing Group; 2022.</i>	Format non adapté – Guide de pratique clinique sur la prise en charge des fibromes et document non informatif pour les conditions de réalisation
Haute Autorité de Santé, 2022	Traitements non médicamenteux des fibromes utérins. Fiche pertinence. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3323001/fr/traitements-non-medicamenteux-des-fibromes-uterins-fiche-pertinence	Format non adapté – Fiche pertinence sur les traitements non médicamenteux des fibromes qui ne porte pas sur l'HIFU
Haute Autorité de Santé, 2022	Traitements non médicamenteux des fibromes utérins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3463156/fr/traitements-non-medicamenteux-des-fibromes-uterins-rapport-d-elaboration	Format non adapté – Rapport d'élaboration d'une fiche pertinence sur les traitements non médicamenteux des fibromes qui ne porte pas sur l'HIFU
National Institute for Health and Clinical Excellence, 2019	Ultrasound-guided high-intensity transcutaneous focused ultrasound for symptomatic uterine fibroids. Interventional procedures guidance. London: NICE; 2019. https://www.nice.org.uk/guidance/ipg657/resources/ultrasoundguided-highintensity-transcutaneous-focused-ultrasound-for-symptomatic-uterine-fibroids-pdf-1899874169080261	Format non adapté – Synthèse des recommandations d'un rapport d'évaluation qui a été retenu (18)
Santé publique France, 2022	Epidémiologie du fibrome utérin pris en charge médicalement en France de 2013 à 2017. Saint-Maurice: SPF; 2022. https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/exposition-a-des-substances-chimiques/perturbateurs-endocriniens/documents/enquetes-etudes/epidemiologie-du-fibrome-uterin-pris-en-charge-medicalement-en-france-de-2013-a-2017	Format non adapté – Rapport sur l'épidémiologie du fibrome utérin
CNGOF, 2011	Actualisation de la prise en charge des myomes : recommandations pour la pratique clinique - texte des recommandations. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2011;40(8):953-61. http://dx.doi.org/10.1016/j.igyn.2011.09.025	Format non adapté – Recommandations sur la prise en charge des fibromes et document non informatif pour les conditions de réalisation
CNGOF, 2022	Prise en charge des ménorragies : recommandations pour la pratique clinique du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF). Gynecol Obstet Fertil Senol 2022;50(5):345-73. http://dx.doi.org/10.1016/j.gofs.2022.02.078	Format non adapté – Recommandations sur la prise en charge des fibromes et document non informatif pour les conditions de réalisation
SOGC, 2015	<i>The management of uterine leiomyomas. SOGC clinical practice guideline. J Obstet Gynaecol Can</i> 2015;37(2):157-78. http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163(15)30338-8	Format non adapté – Guide de pratique clinique sur la prise en charge des fibromes et document non informatif pour les conditions de réalisation

1 ^{er} auteur, année	Titre + source	Motif de non-inclusion
Agency for Healthcare Research and Quality, 2017	Management of uterine fibroids. Comparative Effectiveness Review Number 195. Rockville: AHRQ; 2017. https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/cer-195-uterine-fibroids-final-revision.pdf	Revue systématique hors critères PICOTS (ne cible pas le traitement par HIFU)
Hu, 2024	High-intensity focused ultrasound is a better choice for women with fertility desire: a systematic review and meta-analysis of the comparison between high-intensity focused ultrasound and laparoscopic treatment of uterine fibroids. Gynecol Minim Invasive Ther 2024;13(2):79-89. http://dx.doi.org/10.4103/gmit.gmit_23_23	Méta-analyse hors critères PICOTS
American College of Radiology, 2024	ACR Appropriateness Criteria® management of uterine fibroids: 2023 update. J Am Coll Radiol 2024;21(6 Suppl):S203-S18. http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2024.02.022	Format non adapté – Guide de pratique clinique sur la prise en charge des fibromes et document non informatif pour les conditions de réalisation

Annexe 10. Évaluation du risque de biais des études incluses pour l'évaluation de la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie

Risque de biais dans l'essai contrôlé randomisé inclus

L'évaluation du risque de biais du seul essai contrôlé randomisé identifié (28) a été effectuée en s'appuyant sur la grille Cochrane ROB-2. Cette évaluation des biais est illustrée en Figure 4 ci-dessous.

Globalement, cet essai a été jugé à risque incertain de biais en raison d'un risque non évaluable/incertain du biais de mesure des complications. En effet, l'absence d'aveugle et un manque d'information sur les modalités de recueil des événements ne permettent pas de juger si ces modalités étaient similaires entre les deux groupes.

Par ailleurs, cet essai traite de la santé sexuelle qui a été définie comme critère secondaire pour l'évaluation de l'efficacité. Le biais de mesure de ce critère a été jugé incertain en raison de son caractère subjectif (non illustré dans la Figure 4).

	Randomisation	Attribution des traitements en aveugle	Biais lié aux données incomplètes	Biais de mesure des critères principaux d'efficacité	Biais de mesure des critères principaux de sécurité	Sélection des résultats rapportés	Jugement du risque global de biais
Wang et al., 2013 (28)	✓	✓	✓	×	?	✓	?

✓ risque de biais faible ; ? risque de biais non évaluable/incertain ; × étude ne portant pas sur le critère de jugement principal concerné

Figure 4 : Évaluation du risque de biais dans l'essai contrôlé randomisé inclus

Risque de biais dans les études observationnelles prospectives incluses

L'évaluation du risque de biais des cinq études observationnelles prospectives incluses a été effectuée en s'appuyant sur la grille Cochrane ROBINS-I. Cette évaluation des biais est illustrée en Figure 5 ci-dessous.

Chacune des cinq études observationnelles prospectives a été jugée comme présentant globalement un risque sérieux de biais (29-33). Les raisons principales de ce jugement sont liées à :

- un risque sérieux de biais de mesure de l'amélioration des symptômes qui a été recueilli de façon subjective auprès des patientes via un auto-questionnaire (trois des cinq des études concernées (29, 30, 32)) ;
- un risque incertain/non évaluable de biais de mesure des complications en raison d'un manque d'information ne permettant pas de juger si les modalités de recueil des complications par les

- investigateurs étaient similaires entre les deux groupes (quatre des cinq études concernées (29-32)) ;
- un risque incertain/non évaluable de biais de mesure du critère secondaire relatif aux réinterventions (une des cinq études concernée (29)) et un risque sérieux de biais de mesure du critère secondaire relatif à la qualité de vie (trois des cinq études concernées (29, 30, 32)) (non illustrés dans la Figure 5) ;
 - un risque sérieux de biais de confusion dans les cinq études car malgré l'absence de randomisation les études n'ont pas analysé (30-33) ou non clairement (29) les facteurs de confusion d'importance pouvant impacter les résultats.

	Biais de sélection	Biais de mesure des critères principaux d' efficacité	Biais de mesure des critères principaux de sécurité	Biais de confusion	Biais d' attrition	Sélection des résultats rapportés	Jugement du risque global de biais
Chen <i>et al.</i> , 2018 (29)	✓	✗	?	✗	✓	✓	✗
Liu <i>et al.</i> , 2017 (31)	✓	×	?	✗	✓	✓	✗
Wang <i>et al.</i> , 2014 (32)	✓	✗	?	✗	✓	✓	✗
Hu <i>et al.</i> , 2020 (30)	✓	✗	?	✗	✓	✓	✗
Wu <i>et al.</i> , 2020 (33)	✓	×	×	✗		✓	✗

✓ risque de biais faible ; ? risque de biais non évaluable/incertain ; ✗ risque de biais élevé ; × étude ne portant pas sur le critère de jugement principal concerné

Figure 5 : Évaluation du risque des biais des études observationnelles prospectives incluses

Risque de biais dans les études observationnelles rétrospectives incluses

L'évaluation du risque de biais des quatre études observationnelles rétrospectives a été effectuée en s'appuyant sur la grille Cochrane ROBINS-I. Cette évaluation des biais est illustrée en Figure 6 ci-dessous.

Chacune des quatre études observationnelles rétrospectives a été jugée comme présentant globalement un risque sérieux de biais (34-37). Les raisons de ce jugement sont principalement liées à :

- un risque sérieux de biais de sélection du fait que les patientes ont été sélectionnées sur dossiers médicaux sur des critères définis *a posteriori* ;
- un risque sérieux de biais de mesure de l'amélioration des symptômes qui a été recueillie rétrospectivement, parfois plusieurs années après le traitement, auprès des patientes via un auto-questionnaire (deux des quatre études concernées (34, 37)) ;
- un risque de biais de mesure des complications : i) sérieux dans trois des quatre études en raison du recueil rétrospectif parfois plusieurs années après le traitement (35-37) ou ii) non évaluable/incertain dans la quatrième étude en raison d'un manque d'information sur les modalités de recueil des complications (34) ;
- un risque sérieux de biais de confusion dans les quatre études.

	Biais de sélection	Biais de mesure des critères principaux d' efficacité	Biais de mesure des critères principaux de sécurité	Biais de confusion	Biais d' attrition	Sélection des résultats rapportés	Jugement du risque global de biais
Wang <i>et al.</i> , 2021 (37)	✗	✗	✗	✗	?	✓	✗
Jiang <i>et al.</i> , 2021 (34)	✗	✗	?	✗	✓	✓	✗
Liu <i>et al.</i> , 2020 (36)	✗	×	✗	✗	✓	✓	✗
Li <i>et al.</i> , 2021 (35)	?	×	✗	✗	?	✓	✗

✓ risque de biais faible ;
 ? risque de biais non évaluable/incertain ;
 ✗ risque de biais élevé ;
 × étude ne portant pas sur le critère de jugement principal concerné

Figure 6 : Évaluation du risque de biais dans les études observationnelles rétrospectives incluses

Annexe 11. Synthèse des résultats pour les critères secondaires d'efficacité – évaluation de l'efficacité de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie

Tableau 9 : Résumé des résultats : Efficacité de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie - critères secondaires de qualité de vie et de santé sexuelle

PUBLICATIONS	POPULATION			ESTIMATION DE LA DIFFÉRENCE D'EFFICACITÉ					VALIDITÉ		
1 ^{er} auteur, année, réf.	Métrique utilisée	utilité	Délai de mesure	Groupe USgHIFU		Groupe myomectomie		Différence d'efficacité		Risque de biais	Applicabilité
				N =	Valeur de la métrique	N =	Valeur de la métrique	Différence moyennes 95 %]	de [IC		
QUALITÉ DE VIE											
Chen, 2018 (29)	Score de qualité de vie UFS-QoL ^a		T0	1 353	Score moyen* : 72,75 ± 16,33	586	Score moyen* : 72,85 ± 14,46			✖	✖
			6 mois	1 298	82,49 ± 12,94	557	80,44 ± 12,41	+2,05 [+0,8 ; +3,3]			
			12 mois	1 226	85,84 ± 12,22	548	83,45 ± 11,28	+2,4 [+1,2 ; +3,6]			
					Évolution du score/T0** :		Évolution du score/T0** :				
			6 mois	1 298	+9,61 ± 14,01	557	+7,42 ± 12,83	+2,2 [+0,9 ; +3,5]			
			12 mois	1 226	+12,89 ± 16,16	548	+10,50 ± 15,33	+2,4 [+0,8 ; +4,0]			
Chen, 2018 (29)	Scores de qualité de vie des huit dimensions de l'échelle SF36 ^b		T0	1 353	Score moyen* : de 62,95 ± 18,68 à 90,30 ± 12,11	586	Score médian* : de 63,16 ± 18,72 à 91,41 ± 11,48			✖	✖
			6 mois								
			12 mois	1 298	de +3,44 ± 12,31 à +15,25 ± 39,83	557	de -0,14 ± 14,29 à 11,69 ± 37,82	de -0,4 [-2,2 ; 1,4] à 3,6 [2,2 ; 4,9]c			
				1 226	de +4,63 ± 12,81 à 18,84 ± 39,60	548	de +2,91 ± 14,29 à 13,93 ± 40,04	de -0,2 [-2,2 ; 1,9] à 4,9 [0,9 ; 8,9]cc			
Wang, 2014 (32)	Scores de qualité de vie des huit dimensions de l'échelle SF36 ^b		T0	89	Score moyen* : de 43,1 ± 24,1 à 74,8 ± 24,9	41	Score moyen* : de 65,6 ± 25,5 à 91,2 ± 20,4			✖	✖
			12 mois	83	de 40,3 ± 24,5 à 77,6 ± 23,8	39	de 64,9 ± 20,8 à 89,9 ± 22,8	de -3,7 [-13,8 ; 6,4] à 2,4 [-7,4 ; 12,12]			

PUBLICATIONS	POPULATION			ESTIMATION DE LA DIFFÉRENCE D'EFFICACITÉ					VALIDITÉ	
1 ^{er} auteur, année, réf.	Métrique utilisée	Délai de mesure	Groupe USgHIFU		Groupe myomectomie		Différence d'efficacité		Risque de biais	Applicabilité
			N =	Valeur de la métrique	N =	Valeur de la métrique	Différence moyennes 95 %]	de [IC		
Wang, 2021 (37)	Score de qualité de vie UFS-QoL ^a	T0	39	Score moyen* : 65,67 ± 15,73	42	Score moyen* : 68,45 ± 12,82			⊗	⊗
		6 mois	39	↗ 84,79 ± 12,21	41	↗ 86,48 ± 14,57	-1,7 [-7,6 ; 4,2]			
		12 mois	38	↗ 89,70 ± 13,69	40	90,91 ± 11,70	-1,2 [-6,9 ; 4,4]			
SANTÉ SEXUELLE										
Wang, 2013 (28)	Score de santé sexuelle de l'échelle BISF-W ^c	T0	48	Score moyen** : 24,64 ± 6,64	52	Score moyen* : 24,91 ± 6,51			⊗	⊗
		6 mois	48	26,67 ± 5,15	52	26,82 ± 5,72	-0,1 [-2,3 ; 2,0]			

a Score global de qualité de vie combinant six dimensions : i) l'anxiété, ii) l'activité physique, iii) l'énergie/l'humeur, iv) le contrôle de sa vie, v) la conscience de soi et vi) la fonction sexuelle. Le score global varie de 0 à 100 : un score plus élevé reflète une meilleure qualité de vie / b huit scores pour huit dimensions : i) activité physique, ii) limites dues à l'état physique, iii) douleurs physiques, iv) santé perçue, v) vitalité, vi) relations sociales, vii) limites dues à l'état émotionnel, viii) santé psychique. Les scores de chaque dimension varient de 0 à 100 : un score plus élevé reflète une meilleure perception de la dimension évaluée / c Score global combinant sept dimensions : i) désir, ii) excitation, iii) fréquence de l'activité, iv) réceptivité, v) plaisir, orgasme, vi) satisfaction relationnelle et vii) problèmes affectant la sexualité. Le score est compris entre -16 et +75 : un score plus élevé reflète une meilleure santé sexuelle.

Indicateurs statistiques : * score moyen (moyenne ± écart-type) ; ** différences moyennes des scores à 6 et 12 mois par rapport au score à T0 ; ε différences significatives et en faveur de l'USgHIFU pour deux des huit dimensions : l'activité physique (DM = 3,58 [2,22 ; 4,94]) et les douleurs physiques (DM = 2,3 [0,45 ; 4,15]) ; εε différences significatives et en faveur de l'USgHIFU pour trois des huit dimensions : l'activité physique (DM = 1,72 [0,39 ; 3,05]), les douleurs physiques (DM = 2,34 [0,38 ; 4,30]) et les limites dues à l'état émotionnel (DM = 4,91 [0,88 ; 8,93]).

Symboles utilisés : , risque de biais ou réserve d'applicabilité élevé.

Tableau 10 : Résumé des résultats : efficacité de l’USgHIFU comparativement à la myomectomie – réinterventions

PUBLICATIONS 1 ^{er} auteur, an- née, réf.	POPULATION		ESTIMATION DE LA DIFFÉRENCE D’EFFICACITÉ					VALIDITÉ	
	Métrique utilisée	Délai de me- sure	Groupe USgHIFU		Groupe myomectomie		Différence d’efficacité Différence de moyennes [IC 95 %]	Risque de biais	Appli- cabilité
			N =	n (%)	N =	n (%)			
Chen, 2018 (29)	Fréquence des réinterventions quel que soit le traitement	12 mois	1 226	14 (1%)	548	0 (0%)	13 [0,8 ; 216,9]	×	×
Wang, 2021 (37)	Fréquence des réinterventions quel que soit le traitement	8 ans	129	24 (18,6%)	245	21 (8,6%)	2,2 [1,3 ; 3,7]	×	×
Li, 2021 (35)	Fréquence des réinterventions quel que soit le traitement	Délai médian de 50 mois	58	11 (19%)	157	12 (7,6%)	2,5 [1,2 ; 5,3]	×	×
Liu, 2020 (36)	Fréquence des réinterventions quel que soit le traitement	3 ans	95	3 (3,2%)	84	10 (11,9%)	0,3 [0,07 ; 0,9]	×	×
		5 ans	95	9 (9,5%)	84	13 (15,5%)	0,6 [0,3 ; 1,4]		
		8 ans	95	13 (13,7%)	84	15 (17,9%)	0,8 [0,4 ; 1,4]		

Symboles utilisés :  , risque de biais ou réserve d’applicabilité élevé

Annexe 12. Sécurité de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie - caractéristiques et fréquences des complications postopératoires immédiates rapportées dans les études

Tableau 11 : Caractéristiques et fréquences des complications post-opératoires immédiates rapportées dans les études comparatives de l'USgHIFU à la myomectomie

PUBLICATIONS		COMPLICATIONS MINEURES, %																			COMPLICATIONS MAJEURES, %											
1 ^{er} auteur année	Groupe de traitement N =	Douleurs sans précision	Douleurs abdominales	Douleurs lombaires et sacrées	Douleurs dorsales et épaule	Douleur/distension anus	Brûlures cutanées (1 ^{er} à 2 ^{ème} degré)	Emphysème sous-cutané	Saignements / pertes vaginales	Saignements utérins	Troubles urinaires (rétention, hématurie)	Symptômes neurologiques	Vomissements / nausées / diarrhées	Engourdissements / douleurs membres inf.	Vertiges / maux de tête / vision floue	Fièvre	Infection respiratoire	Infection vaginale	Troubles cardiovasculaires	Hyponatrémie	Brûlures 2 ^{ème} degré	Complications de l' anesthésie	Fièvre > 38°C	Hémorragie massive (≥ 400 ml)	Infection	Thrombose veineuse profonde	Drainage infection / hématome / abcès	Arythmie urgente	Ré-hospitalisation	Procédures chirurgicales non prévues	Transfusion	
Wang, 2013	HIFU = 48	73,0	.	.	.	.	25	.	.	.	.	14,6	0	.	.	.	.	.	.	.	.	.	0	0	.	.	.	.	.	.	.	0
	MYO = 52	54,0	.	.	.	.	0	.	48	.	21	3,9	15,4	.	.	.	.	.	.	.	.	.	11,5	8,3	.	.	.	.	.	.	.	1,9
Chen, 2018	HIFU = 1353	.	.	11	0	0,8	0,1	0	.	6,5	0,2	.	1,6	3,2	0,8	0,15	0,1	.	.	.	0,2	.	0	0	0	0	0	0	0	.	.	0
	MYO = 586	.	.	11	1,9	3,1	0	0,5	.	26	2,4	.	13,7	7	0,1	0,5	0,7	.	.	.	0	.	0,3	1,2	0,9	0,2	0,6	0,2	.	.	.	7
Liu, 2017	HIFU = 99	.	.	.	.	.	2,0	.	.	.	.	.	.	1,0	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	MYO = 67	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	11,9	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Wang, 2014	HIFU = 89	44,9	.	.	.	.	.	.	18	.	22,5	4,5	21,3	.	.	.	0	12,4	4,5	.	13,4	.	2,2	.	.	.	.	.	3,4	0	2,4	
	MYO = 41	41,4	.	.	.	.	.	.	14,6	.	22	14,6	48,8	.	.	.	2,4	12,2	7,3	.	0	.	9,8	.	.	.	.	.	7,3	4,9	0	
Liu, 2020	HIFU = 101	.	19,8	3	.	3	.	.	22,8	.	1	.	.	4,9	.	3,9	.	.	.	.	.	.	0	.	.	.	.	.	.	.	.	0
	MYO = 87	.	25,3	0	.	0	.	.	6,9	.	2,3	.	.	0	.	20,7	.	.	.	.	.	.	5,7	.	.	.	.	.	.	.	.	13,8
Li, 2021	HIFU = 58	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	MYO = 157	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	0,6	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.

Annexe 13. Synthèse des complications de la procédure USgHIFU décrites dans les études non comparatives

Tableau 12 : Caractéristiques des complications postopératoires immédiates de l'USgHIFU rapportées dans les études non comparatives

PUBLICATIONS		COMPLICATIONS MINEURES, %																COMPLICATIONS MAJEURES, n =
1 ^{er} auteur, année, pays, réf.	N=	Douleurs abdominales	Pertes vaginales	Douleurs, faiblesse, fourmillements membres inférieurs	Sciatique / douleur à la fesse	Brûlures cutanées (1 ^{er} à 2 ^{ème} degré)	Saignements vaginaux	Douleurs pelviennes	Œdème sous-cutané abdominal	Douleurs dorsales	Douleurs à l'aine	Douleurs lombaires et sacrées	Infection urinaire	Symptômes neurologiques	Vomissements / nausées / diarrhées	Fièvre	Hématurie	
Wang, 2012, Chine (45)	76	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Aucune
Xie, 2015, Chine (47)	55	29	15,5	1,2	11	--	15,5	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Aucune
Orsi, 2015, Italie (42)	36	--	--	--	--	5,6	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Aucune
He, 2018, Afrique du Sud (39)	81	60	6	13,6	43	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Aucune
Wang, 2018, Chine (46)	51	4	6	--	--	--	--	--	--	2	--	--	--	--	--	--	--	Aucune
Liu, 2018, Chine (40)	12 342	%nr	--	%nr	--	%nr	--	--	--	--	--	%nr	--	--	%nr	%nr	%nr	Brûlures cutanées : 26, douleurs aux jambes : 10 ; rétention urinaire : 7, saignements vaginaux : 6, fortes fièvres : 5, cystite aiguë : 3, infection utérine : 2, hydronéphrose : 1, thrombocytopénie : 1
Cheung, 2019, Hong-Kong (38)	20	--	--	--	--	5	--	3,5	--	3,5	--	--	5	--	--	--	--	Aucune
Marinova, 2021, Allemagne (41)	35	20	8,6	--	--	--	6	--	31	--	--	--	--	--	--	--	--	Aucune
Zhang, 2022, Chine (48)	30	13	43	0	--	0	--	73	--	--	--	--	--	10	--	--	--	Aucune
Tonguc, 2022, Allemagne (44)	58	24	--	--	--	--	--	--	31	--	--	--	--	--	--	--	--	Aucune
Shi, 2023, Chine (43)	287	11	--	1	8,7	--	12	--	--	--	0,7	--	--	--	--	--	--	Aucune

Tableau 13 : Caractéristiques des complications postopératoires à moyen/long terme de l'USgHIFU rapportées dans les études non comparatives

PUBLICATIONS		COMPLICATIONS			
1 ^{er} auteur, année, pays, réf.	N =	Complications mineures		Complications majeures	
		Description	%	Description	N =
Wang, 2012, Chine (45)	76	Expulsion vaginale des fibromes nécrosés lors des règles des 4 mois suivants l'intervention	58 %	--	--
Xie, 2015, Chine, (47)	55	Expulsion vaginale des fibromes nécrosés lors des règles des mois suivants l'intervention	22 %	--	--
Orsi, 2015, Italie, (42)	36	--	--	--	--
He, 2018, Afrique du Sud, (39)	81	--	--	--	--
Wang, 2018, Chine, (46)	51	--	--	--	--
Liu, 2018, Chine, (40)	12 342	--	--	-- Perforations intestinales survenues 3 à 12 jours après l'opération et traitées par chirurgie	n = 3
				-- Thrombose ayant nécessité un traitement médicamenteux	n = 2
				-- Atteintes rénales traitées par médicaments ou dialyse	n = 4
Cheung, 2019, Hong-Kong, (38)	20	Douleurs dorsales et pelviennes subsistant durant les trois premiers mois	10 %		
Marinova, 2021, Allemagne, (41)	35	--	--	--	--
Zhang, 2022, Chine, (48)	30	--	--	--	--
Tonguc, 2022, Allemagne, (44)	55	Irritation du nerf sciatique	3,6 %	--	--
Shi, 2023, Chine, (43)	287	--	--	--	--

Annexe 14. Expertise professionnelle recueillie lors de l'évaluation

A/ Modalités de recueil des expertises

Principes généraux

Un rapport provisoire comprenant l'analyse factuelle menée par la HAS en conformité avec le cadrage publié a été adressé aux experts. Ce rapport a été accompagné d'un questionnaire comprenant des questions ouvertes ainsi que des affirmations soumises à cotation.

Cette consultation a permis aux experts d'exprimer leur opinion sur chaque champ évalué ; ils ont pu ainsi préciser et interpréter les faits analysés en les replaçant notamment en contexte de pratique française.

Une période d'un mois a été consacrée à cette consultation.

Méthode de cotation appliquée

La méthode de cotation utilisée lors d'évaluation d'actes ne recherche pas un consensus mais vise à optimiser le recueil de l'avis d'experts afin d'établir s'il existe à l'échelle collective un accord, un désaccord ou une incertitude prédominante pour des aspects clés d'évaluation. La cotation en un seul tour est à ce titre privilégiée et elle est interprétée à partir de règles proches de celles du consensus formalisé⁵.

Chaque affirmation soumise à cotation a été associée à une échelle discrète graduée de 1 à 9, permettant à chaque expert de juger cette affirmation « totalement appropriée » (valeur 9), « totalement inappropriée » (valeur 1) ou « incertaine » (valeur 5) ; les valeurs 2 à 8 ont permis, quant à elles, d'exprimer l'ensemble des jugements intermédiaires possibles. Chaque expert pouvait ainsi exprimer son accord avec l'affirmation formulée au travers des valeurs 7 à 9, son incertitude au travers des valeurs 4 à 6 et son désaccord au travers des valeurs 1 à 3.

Après réception de l'ensemble des expertises, chaque affirmation soumise à cotation a été interprétée sous les conditions suivantes :

- il existe au plus une valeur manquante si moins de dix experts ont répondu ou au plus deux au-delà de dix experts sinon la cotation a été jugée impossible ;
- une unique valeur extrême⁶ a pu être exclue ;
- pour chaque affirmation, il existe au moins six cotations émises après décompte des non répondants, des sans opinion et de la valeur manquante ou extrême exclue.

Pour refléter l'avis collectif des experts consultés, **chaque affirmation soumise à cotation a alors été jugée appropriée, inappropriée ou incertaine** en fonction des règles suivantes d'interprétation :

Cotations			Conclusions émises	
nombre	médiane	étendue	Définition du niveau d'accord entre experts	Qualification de l'affirmation
≥ 6	≥ 7	7-9	accord fort	Appropriée
		5-9	accord relatif	
≥ 6	≤ 3	1-3	accord fort	Inappropriée
		1-5	accord relatif	
≥ 6	[3,5 – 6,5]	4-6	accord fort	Incertaine
	autres cas de figure		désaccord	

⁵ Haute Autorité de Santé - Recommandations par consensus formalisé (RCF) ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))

⁶ Conformément à la méthode recommandation par consensus formalisé, une valeur minimale a été exclue si la médiane observée est supérieure à 5 ou une valeur maximale a été exclue si la médiane observée est inférieure ou égale à 5.

B/ Retranscription intégrale des réponses apportées au questionnaire par les experts professionnels consultés

1) Contexte
2) Périmètre et méthodes
3) Balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie (Question 1a)
4) Balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines (Question 1b)
5) Niveaux d'évidence et conclusion sur la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU
6) Balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à la myomectomie (Question 2a)
7) Balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines (Question 2b)
8) Niveaux d'évidence et conclusion sur la balance bénéfice/risque du MRgHIFU
9) Conditions spécifiques de réalisation de l'USgHIFU (Question 3)
10) Conditions spécifiques de réalisation du MRgHIFU (Question 4)
11) Impact organisationnel de l'USgHIFU (Question 5)
12) Impact organisationnel du MRgHIFU (Question 6)

1) Contexte

Q1	Avez-vous des commentaires à apporter à la partie décrivant le contexte de cette évaluation ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non		
Expert 2	Oui	Sur le principe des techniques de traitement il est indispensable de préciser que la myomectomie ou les HIFU traitent un nombre limité, connu et choi de fibromes en fonction de leur taille et localisation alors que l'embolisation des artères utérines traite tous les fibromes vascularisés indépendamment de leur nombre, taille ou topographie. Cela permet une meilleure compréhension et analyse des résultats.	Modifications apportées en § 1.3.1 et en annexe 4 du rapport
Expert 3	Oui	- « 1.3.1. Interventions recommandées en France » : Les données concernant la description de l'EAU sont incomplètes, car elles ne tiennent pas compte des publications récentes. Les innovations techniques récentes (ambulatoire, voie radiale) ont diminué son caractère invasif et allégé le processus de prise en charge. Précision concernant la réalisation de l'EAU et son « point de ponction au niveau de l'artère fémorale » : Les publications récentes sur l'EAU rapportent que sa réalisation par une ponction de l'artère radiale permet :	Modifications apportées en § 1.3.1 du rapport

Q1	Avez-vous des commentaires à apporter à la partie décrivant le contexte de cette évaluation ?	Modifications apportées dans le rapport
	– une reprise précoce de la marche (diminution voire affranchissement du risque de thrombophlébite du membre inférieur ou de rétention aiguë d'urine, absence de nécessité de sondage vésical, pourvoyeur d'infections urinaires) raccourcissant le séjour ambulatoire ; – l'absence d'hématome menaçant du point de ponction ; – un gain de confort pour la patiente (sensibilité diminuée du point de ponction et pudeur, car les parties intimes ne sont plus exposées). Publications : Sher <i>et al.</i>, AJR 2021 ; Nakhaei <i>et al.</i>, JVIR 2019	
	- Annexe 2 : la description de l'EAU ne tient pas compte des données récentes : Elle peut désormais être réalisée en ambulatoire et par voie radiale, dans la majorité des cas. La publication récente de Sher <i>et al.</i>, AJR 2021 sur 374 patientes rapporte que 99 % des patientes sont éligibles à une embolisation ambulatoire et que 98 % des prises en charges ambulatoires sont réalisées avec succès (soit un taux de 2 % de réhospitalisation). A titre personnel, je pratique l'EAU ainsi depuis 2019, et les résultats sur ma cohorte de patiente sont similaires à ceux publiés. En cas d'EAU avec hospitalisation au décours, les données en annexe 2 s'appliquent. La durée d'hospitalisation varie d'une à 3 nuits.	Modifications apportées en annexe 2 du rapport
	- Annexe 4 : « Avantages de l'embolisation » : Il manque un élément important, qui est que l'embolisation permet de traiter l'ensemble des fibromes en une seule intervention, en opposition à la myomectomie. Il est fréquent pour une patiente de devoir bénéficier d'une myomectomie à plusieurs reprises au fil des années, car les myomes laissés en place continuent à évoluer et deviennent symptomatiques. Deuxième élément important, l'embolisation ne procure aucune perte sanguine (pas de risque de transfusion sanguine) durant l'intervention car elle agit uniquement par les vaisseaux, en opposition à la myomectomie, pouvant occasionner une perte sanguine de 500 ml à 1 L. Le risque de perte sanguine par hématome du point de ponction est négligeable par voie fémorale, grâce à l'avènement des dispositifs de fermeture percutanée hémostatiques, et nul par voie radiale. « Inconvénients » : « Incertitude sur la préservation de la fertilité ultérieure ». À NUANCER La description de l'embolisation semble la présenter comme un traitement présentant des risques « incertains » pour la fertilité. Or, les données récentes fournissent des éléments rassurants sur ce sujet, qui devraient être mentionnées. Revue récente de la littérature sur le sujet de la fertilité après embolisation de fibromes : étude FEMME (2022 et 2023) et étude de Serres Cousiné <i>et al.</i> (2021) : Les critères de choix des techniques sont basés sur des recommandations de 2011 et 2022 ne prenant pas en compte deux récentes études apportant des données rassurantes sur la fertilité après embolisation. Daniels <i>et al.</i>* rapporte dans un essai randomisé multicentrique (étude FEMME) les résultats à 4 ans de la fertilité après embolisation, en comparaison à la myomectomie. On observait un taux de grossesse supérieur après embolisation (12/127 vs 6/127), mais la différence était statistiquement non-significative, soit en conclusion une absence de	Modifications apportées en annexe 4 du rapport

Q1	Avez-vous des commentaires à apporter à la partie décrivant le contexte de cette évaluation ?	Modifications apportées dans le rapport
	différence en termes de grossesses spontanées. Il en était de même pour le taux d'hormones sexuelles (FSH, LH) et de réserve ovarienne (AMH). Serres Cousine <i>et al.</i>** décrivait dans une revue rétrospective d'une cohorte de 398 patientes un taux de 85 % de grossesses spontanées après embolisation, chez les femmes en désir de procréation. * Daniels <i>et al. The FEMME trial. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology</i> : X 2022. ** Serres Cousine <i>et al. Clinical investigation of fertility after uterine artery embolization</i> AJOG 2021 - 1.3.2. Un besoin d'options thérapeutiques non invasives » « La myomectomie et l'embolisation des artères utérines sont des options conservatrices de l'utérus et des possibilités de procréation mais restent invasives et exposent les femmes sujettes aux récides à des risques de réinterventions. » Annexe 4 : « récidence de fibromes » Il me paraît opportun de préciser la distinction entre les récides après embolisation et celles après myomectomie. Il existe 3 situations de récidence (revue de la littérature pauvre et imprécise*) : – Traitement complet des fibromes symptomatiques et évolution à court ou moyen terme des fibromes asymptomatiques en place et non traités par l'intervention, devenant symptomatiques – Traitement partiel des fibromes symptomatiques – Traitement complet de l'ensemble des fibromes et apparition de nouveaux fibromes au fil des années, devenant symptomatiques Traitement complet des fibromes symptomatiques et évolution à court ou moyen terme des fibromes asymptomatiques en place et non traités par l'intervention, devenant symptomatiques : le plus fréquent en pratique courante (retour de mon expérience professionnelle, pas de donnée dans la littérature sur ce point précis) Les récides de symptôme par dévascularisation incomplète des fibromes asymptomatiques sont des évènements rares après EAU. La distinction de l'EAU des deux autres techniques est qu'elle permet, sauf rareté, de traiter l'ensemble des fibromes en une seule intervention. Le taux de traitement incomplet après une EAU est d'environ 5 % et est observé lorsque le nombre et le volume des fibromes sont élevés, mais il ne se traduit pas constamment par une récidence de symptôme : la dévascularisation partielle concerne en minorité les fibromes symptomatiques ou ceux susceptibles de le devenir en évoluant (dans une majorité des cas, il s'agit de fibromes encore vascularisés de siège périphérique ou intra-mural à distance de la cavité, ne générant aucun symptôme et peu à risque d'en générer en évoluant, car à distance des structures critiques). Les fibromes asymptomatiques sont régulièrement laissés en place après polymyomectomie (résection de plusieurs fibromes). La polymyomectomie résèque rarement la totalité des fibromes en place, notamment lorsqu'ils sont nombreux où que certains sont difficilement accessibles à la résection : elle résèque dans la mesure du possible ceux en cause dans les symptômes, lorsqu'ils sont accessibles et laissent fréquemment les asymptomatiques en place (le nombre de fibromes	Modifications apportées en § 1.3.2 et § 1.4.2 du rapport

Q1	Avez-vous des commentaires à apporter à la partie décrivant le contexte de cette évaluation ?	Modifications apportées dans le rapport
	réséqués est limité par le risque de perte sanguine trop importante et leur siège et accessibilité). Ces fibromes laissés en place et à proximité des structures utérines critiques peuvent, en évoluant et en grossissant, se rapprocher de ces dernières (de la cavité endométriale ou bomber vers l'extérieur) et être à l'origine d'une récurrence des symptômes à court ou moyen terme. Ces récurrences cliniques sont observées dans les années qui suivent une myomectomie. J'ai reçu des patientes ayant bénéficié jusqu'à six myomectomies avant de me consulter pour embolisation. Environ 2/3 des patientes me consultant pour EAU ont bénéficié d'une myomectomie dans les 5 années précédentes. Les HIFU sont un traitement focal des fibromes, et ne peuvent en traiter qu'un nombre limité par intervention, lorsqu'ils sont accessibles. Les situations de récurrence sont les mêmes qu'après myomectomie. Traitement partiel des fibromes symptomatiques : récurrent, mais moins fréquent. Les récurrences de symptôme par dévascularisation incomplète des fibromes symptomatiques sont des événements rares après EAU. L'EAU permet, sauf rareté, de traiter l'ensemble des fibromes en une seule intervention. Le taux de traitement incomplet après une EAU est d'environ 5 % et est observé lorsque le nombre et le volume des fibromes sont élevés, mais concerne en minorité les fibromes symptomatiques (dans une majorité des cas, il s'agit de fibromes encore vascularisés de siège périphérique ou intra-mural à distance de la cavité et ne générant aucun symptôme). Les résections incomplètes de fibromes symptomatiques sont récurrentes après polyyomectomie et imposent une réintervention de résection à court ou moyen terme. Cette situation survient lorsque le nombre et le volume de fibromes symptomatiques sont élevés : les limitations sont liées à leur nombre (risque accumulé de perte sanguine), leur siège (intra-mural profond, postérieur, isthmique) ou leur taille (> 4 cm pour l'hystéroscopie). Ces récurrences cliniques sont observées dans les mois qui suivent la myomectomie. Le traitement incomplet des fibromes symptomatiques après HIFU est mal connu. Traitement complet de l'ensemble des fibromes et apparition de nouveaux fibromes au fil des années, devenant symptomatiques Cela concerne les trois techniques et est simplement liée à l'évolution de la maladie : de nouveaux fibromes peuvent survenir au fil de l'existence de la patiente, mais prennent des années avant de devenir symptomatiques (environ 10 ans). * Références bibliographiques : je n'ai pu trouver de d'étude à haut niveau de preuve détaillant précisément le taux de récurrence clinique après myomectomie et EAU. Les données dans la littérature sont confuses au sujet de la distinction entre récurrence des symptômes et réintervention. Or, en pratique clinique, le taux de réintervention sous-estime le taux de récurrence clinique : de nombreuses patientes en récurrence clinique font le choix ne pas procéder à une nouvelle intervention (notamment la	

Q1	Avez-vous des commentaires à apporter à la partie décrivant le contexte de cette évaluation ?		Modifications apportées dans le rapport
		myomectomie, plus invasive que l'EAU) et de se restreindre des années à un traitement médicamenteux pour pallier aux symptômes. - « 1.3.2. Un besoin d'options thérapeutiques non invasives » « La myomectomie et l'embolisation des artères utérines (...) restent invasives » Existe-t-il des critères pour l'emploi du terme « invasive » d'une intervention ? Je n'en ai pas trouvé. Le terme « invasif » ne me paraît pas approprié à l'EAU, de plus la tournure de cette phrase semble insinuer un degré d'agressivité de l'EAU assimilable à celui de la myomectomie. L'embolisation agit uniquement par les vaisseaux, sans effraction tissulaire de l'utérus, ni passage intra-cavitaire, est réalisée sous anesthésie locale, et sédation, n'occasionne aucune perte sanguine et ne laisse aucune cicatrice (épaisseur du matériel de < 2 mm). Il existe cinq études randomisées comparant l'EAU à la myomectomie (détails des publications résumées dans le tableau en conclusion de ce questionnaire), dont une récente de 2022 (Daniels <i>et al.</i> <i>FEMME study</i>) rapportant : – une efficacité similaire à celle de la myomectomie, – une durée moyenne raccourcie de séjour, – un taux de complications mineures et ou majeures plus bas pour l'EAU (différences significatives), – une fertilité similaire. J'utiliserais plutôt le terme « mini-invasif » pour caractériser l'EAU.	Modifications apportées en § 1.3.1 et 1.3.2
Expert 4	Non		
Expert 5	Non		
Expert 6	Oui	Le terme de « Méiomyomes » m'est totalement inconnu et n'a aucune occurrence ni sur google ni sur PubMed. J'ai envie de dire « ça commence bien », pour le niveau d'expertise du rédacteur...	Modifications apportées en § 1.2
		Dans les techniques 1.3.1 j'aurais cité le rôle du robot (coelioscopie robot-assistée) pour diminuer le recours à la laparotomie. C'est pour beaucoup d'équipe une solution à part entière pour la prise en charge des fibromes.	Modifications apportées en § 1.3
		Il est étonnant de ne pas faire mention des autres techniques mini-invasives disponibles à ce jour pour le traitement des fibromes. Outre les HIFU qui sont clairement les plus utilisées dans le monde, il ne faut pas méconnaître : – la radiofréquence et ces dérivées (RF monopolaire, bipolaire et Radiofréquence) dont le principe est la thermodestruction ou « myolyses » des fibromes par le biais d'applicateurs de type « aiguilles ». (1^{ère} publication par Lee <i>et al.</i> en 2002, l'un des plus grande cohorte est celle de Chudnoff <i>et al.</i> en 2013). Cette technique est déjà utilisée en France. Notre équipe a effectué la 1^{ère} série : https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2468718922004421, bien que l'article complet soit encore en révision dans la même revue... Lee B.B. <i>Radiofrequency ablation of uterine leiomyomata : a new minimally invasive hysterectomy alternative.</i> <i>Obstet. Gynecol.</i> 2002, 99, 9S.	L'évaluation fait suite à une demande du CNP GO et GM et vise à statuer sur le bien-fondé du remboursement de l'HIFU par l'assurance maladie. Dans cet objectif la balance bénéfice/risque de la technique est évaluée par rapport aux comparateurs pertinents parmi les techniques validées et prises en charge. Ce sont donc ces techniques qui sont décrites

Q1	Avez-vous des commentaires à apporter à la partie décrivant le contexte de cette évaluation ?	Modifications apportées dans le rapport
	Chudnoff SG, Berman JM, Levine DJ, Harris M, Guido RS, Banks E. <i>Out-patient Procedure for the Treatment and Relief of Symptomatic Uterine Myomas. Obstetrics & Gynecology</i>. mai 2013;121(5):1075-82. – La cryothérapie : technique qui a l'avantage d'être la seule à ne pas provoquer d'hyperthermie ce qui est potentiellement intéressant étant donné que le myomètre sain est très sensible à la chaleur lui aussi... La technique n'est pas développée « depuis une dizaine d'année » mais depuis 22 ans (la 1^{ère} publication date de 2002 par Wang <i>et al.</i>) Je conteste également le fait que la sonde « soit appliquée au niveau cutanée ». Dans la majorité des études sur les fibromes la sonde utilisée est celle du JC HAIFU de la compagnie Chongqing HAIFU. Cette sonde fixe agit effectivement en « transcutanée » mais n'est pas en contact avec la peau. Elle est dans une sorte de bassine remplie d'eau sur laquelle vient s'allonger la patiente (Cf. Tableau 1). Certaines sonde, agissent en contact avec la peau mais Il existe des sondes intracorporelles et parfois certaines sont utilisées en per-opératoire au contact de l'organe cible (Vous pouvez voir des exemple sur le site de notre laboratoire « LabTAU INSERM 1032 ») Là encore (1.4.2), il est extrêmement réducteur de confondre « le traitement par HIFU » et « la seule machine disponible pour le traitement HIFU » lorsqu'on explique la population cible. Notre laboratoire (LabTAU INSERM1032) travaille en collaboration avec la compagnie française EDAP-TMS (Vaulx-en-Velin) qui a développé le FocalOne pour le traitement par HIFU des cancers de prostates. Cette machine a le marquage CE pour le cancer de prostate et est en passe de l'obtenir pour l'endométriose profonde digestive. Si l'HAS acte la prise en charge du traitement des fibromes par HIFU, notre sonde pourrait être une bonne candidate au traitement des fibromes POSTERIEURES et/OU chez les femmes avec un BMI > 35 par voie transrectale. 1: Philip CA, Warembourg S, Dairien M, Lefevre C, Gelet A, Chavrier F, Guillen N, Tonoli H, Maissiat E, Lafon C, Dubernard G. <i>Transrectal high-intensity focused ultrasound (HIFU) for management of rectosigmoid deep infiltrating endometriosis: results of Phase-I clinical trial. Ultrasound Obstet Gynecol</i>. 2020 Sep;56(3):431-442. doi: 10.1002/uog.21937. PMID: 31788875; PMCID: PMC7496183. 2: Dubernard G, Gelet A, Lafon C, Guillen N, Chavrier F, Chapelon JY, Huissoud C, Philip CA. <i>Transrectal high-intensity focused ultrasound as focal therapy for posterior deep infiltrating endometriosis. Ultrasound Obstet Gynecol</i>. 2018 Jan;51(1):145-146. doi: 10.1002/uog.17497. PMID: 28436128.	mais il ne s'agit pas de recenser les autres technologies mini invasives pratiqués et de les positionner les unes par rapport aux autres comme pourraient le faire des recommandations de bonnes pratiques Modifications apportées en § 1.4.1 Modifications apportées en § 1.4.1 Il n'est pas fait état dans le rapport des sondes intracorporelles, les unités dédiées au traitement des fibromes utérins avec marquage CE dans cette indication étant à ce jour basées sur des sondes extracorporelles L'évaluation repose sur les données scientifiques et unités thérapeutiques disponibles à ce jour pour l'indication concernée. En fonction de la conclusion qui sera donnée à cette évaluation, le développement d'autres types d'unités thérapeutiques et la publication de nouvelles données pourraient faire l'objet d'une réévaluation de la technique ou d'une demande de forfait innovation mais elles ne peuvent faire l'objet de l'évaluation actuelle
Expert 7	Oui page 11, vous écrivez que les voies d'abord sont équivalentes, cela n'est pas exact. Pour des fibromes type 0, 1 et 2, la voie d'abord privilégiée est l'abord hystéroscopique. Pour les autres types, il est clair que la voie mini-invasive à privilégier est la voie coelioscopique car moins de douleur, davantage d'ambulatoire, et surtout moins de risque d'adhérence qu'une laparotomie, ce qui est à privilégier chez les patientes infertiles ou les patientes jeunes ayant des désirs de grossesse.	Modifications apportées en § 1.3.1

Q1	Avez-vous des commentaires à apporter à la partie décrivant le contexte de cette évaluation ?		Modifications apportées dans le rapport
		D'autre part, il faudrait rajouter un chapitre sur les anti-adhérentiels qui ont prouvé leur utilité que ce soit par voie hystéroscopique ou par voie coelioscopique ou laparotomique : ces anti-adhérentiels ont un coût certain ce qui est à contre balancer avec l'HIFU où l'on n'utilise pas ces anti-adhérentiels d'un part, mais aussi ces anti adhérentiels n'ont pas une efficacité à 100 %.	Modifications apportées en § 1.3.1
		Enfin, il pourrait être intéressant de citer les futurs technologies mini-invasives (non encore recommandées semblant pertinentes) : myolyse par radiofréquence et myolyse par micro-ondes	Dans le cadre de cette évaluation qui vise à statuer sur le bienfondé du remboursement de l'HIFU par l'Assurance maladie, seules les techniques validées et prises en charge à ce jour sont décrites car ce sont celles parmi lesquelles sont choisis les comparateurs les plus pertinents pour évaluer la balance bénéfice risque de l'HIFU
Expert 8	Non		
Expert 9	Non		
Expert 10	Non		

2) Périmètre et méthodes

Q2	Avez-vous des commentaires à apporter sur la partie définissant le périmètre et la méthode d'évaluation ?		Modifications apportées dans le rapport
Expert 1	Non		
Expert 2	Non		
Expert 3	Oui	2.2.1.1. Questions d'évaluation Q5.a Le délai d'attente avant la réalisation d'une EAU : Une fois le diagnostic établi de fibromes symptomatiques et invalidants, il est difficile d'établir la raison principale de délai avant embolisation (réticence de la patiente ou absence de connaissance de cette option thérapeutique ?) : selon ma propre expérience de radiologue interventionnel, la plupart des patientes me consultant pour embolisation ne sont pas informées par leur praticien gynécologue de l'existence de cette intervention mini-invasive, plus douce en alternative à la chirurgie. Elles finissent par prendre connaissance de cette option thérapeutique à force de se renseigner dans leur entourage, ou plus rarement, d'interroger avec insistance leur gynécologue. Ces recherches autonomes leur occasionnent ce délai d'attente.	Modifications apportées en § 2.2.1.1
		Annexe 6 / Critères d'évaluation « Les critères secondaires d'efficacité sont des critères : — (...)	Modifications apportées en § 2.2.1.2 et annexe 6

Q2	Avez-vous des commentaires à apporter sur la partie définissant le périmètre et la méthode d'évaluation ?		Modifications apportées dans le rapport
		– de succès technique : réduction du volume des fibromes⁶». Le critère de comparaison des HIFU à l'embolisation sur la « Réduction du volume des fibromes » (critère comparatif à l'embolisation des artères utérines uniquement) me semble inapproprié, car ce n'est pas la réduction de taille qui est à l'origine de la disparition des symptômes, mais leur dévascularisation et leur nécrose (principe des deux traitements sus-cités). Il n'est pas question pour une efficacité durable sur les symptômes de réduire leur taille, mais d'annihiler leur vascularisation : S'il persiste une vascularisation partielle (ce qui équivaut à une portion encore viable du fibrome), le fibrome continuera d'évoluer sous l'effet des œstrogènes et de grossir, ce qui risquera d'occasionner dans les mois/années ultérieures une récurrence des symptômes. Un critère de comparaison du degré de nécrose intra-lésionnelle me semblerait plus adapté.	
		Durée du suivi « Les études étaient retenues si le délai de suivi de la population était au minimum de 6 mois, tant pour les critères d'efficacité que de sécurité. » Cette durée est appropriée pour juger de l'efficacité à court terme sur les symptômes, mais un recul < 2 ans me paraît insuffisant pour évaluer le taux de récurrence des myomes traités, ou encore liée à l'évolution des myomes asymptomatiques non-traités par les HIFU. L'absence de récurrence de symptômes sur un recul à 2 ans ne préjuge pas de l'absence absolue de récurrence, qui survient (d'expérience, manque de données précises en littérature) entre 2 et 5 ans. L'évaluation du taux de récurrence à 2 ans reste toutefois une donnée intéressante à collecter. À mon sens, une durée appropriée d'étude pour une comparaison du taux de récurrence entre les HIFU, la myomectomie et l'embolisation serait de 5 ans pour en étudier l'impact en santé publique	Cela correspond à ce qui a été décrit dans la note de cadrage (protocole) de l'évaluation et en annexe 6. Ces précisions ont été rappelées au § 2.2.1.2 pour éviter toute confusion
Expert 4	Non		
Expert 5	Non		
Expert 6	Oui	Je comprends la nécessité de cadrer la population cible pour le besoin de l'EBM. Toutefois il n'y a pas de raison à mon avis de ne pas étendre l'indication à toutes les patientes en ce qui concerne la prise en charge. En particulier, il n'est pas impossible que certaines patientes ayant des myomes de plus de 10 cm puissent bénéficier des HIFU en certaines circonstances.	La population a été définie lors du cadrage (protocole) de l'évaluation sur la base d'une analyse préliminaire de la littérature et en collaboration avec le demandeur et les parties prenantes (professionnels et association de patientes) concernées par le sujet
		Concernant les experts (2.2.2), je tiens à signaler que je me suis « auto proposé » comme expert en tant que « gynécologue », mais il m'étonne que la HAS n'ait pas choisi de solliciter expressément des experts dans le champ des HIFU quand plusieurs équipes françaises de l'INSERM ou du CNRS travaillent expressément sur le sujet. Il existe notamment une société internationale sur les ultrason thérapeutique (l'ISTU) dont le président est français : Cyril Lafon. Il s'est par ailleurs tenu deux symposiums sur le sujet en France en 2021 et 2023 (HIFUture). Il s'agit d'un	Le groupe d'experts est composé à la fois d'experts directement sollicités par la HAS et d'experts qui ont candidaté à l'appel à candidature externe. Les sélections se font en fonction des expertises

Q2	Avez-vous des commentaires à apporter sur la partie définissant le périmètre et la méthode d'évaluation ?		Modifications apportées dans le rapport
		champ hautement complexe qui fait intervenir des problématiques de biophysiques qui ne sont pas forcément accessible à tout le monde.	de chacun et de l'analyse des liens d'intérêt.
Expert 7	Non		
Expert 8	Non		
Expert 9	Non		
Expert 10	Non		

3) Balance bénéfique/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie (Question 1a)

Q3	Avez-vous connaissance d'essais contrôlés randomisés comparatifs de l'USgHIFU à la myomectomie ou d'études observationnelles comparatives répondant aux critères de sélection formulés dans les critères PICOTS et qui n'auraient pas été identifiés dans le rapport ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non.	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q4	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis-à-vis de la validité des études retenues ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Oui	Il est important de parler d'épidémiologie car l'origine des études est uniquement chinoise (ce qui peut poser un problème d'honnêteté scientifique) mais surtout les populations chinoises ne sont pas comparables aux populations occidentales, que ce soit sur le BMI, le type et nb de fibromes, le désir de grossesse et le nombre d'enfants souhaités : autrement dit, l'absence de population occidentale pose un véritable problème de reproductibilité de ces études chinoises : il est urgent d'avoir une véritable étude avec des patientes occidentales et si possible un RCT (comparateur : myomectomie coelio). D'autre part, je vous rejoins que la pauvreté des études, uniquement un RCT qui en plus date de 2013, avec une très faible cohorte ce qui là encore pose un problème et peut interroger sur la rigueur scientifique.
Expert 8	Non	

Q4	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis-à-vis de la validité des études retenues ?	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q5	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique, avez-vous des commentaires sur la pertinence de ce critère global de symptômes à refléter l'efficacité d'un traitement des fibromes utérins symptomatiques ?	
Expert 1	Oui	L'échelle UFS QoL permet d'avoir une évaluation standardisée et reproductible de l'efficacité des traitements des fibromes et semble plus appropriée que l'évaluation de la réduction des saignements et des douleurs/gènes
Expert 2	Oui	les ménorragies et les douleurs sont les deux seuls critères « durs » d'évaluation de la technique acceptables et reconnus pour évaluer correctement une technique dans cette pathologie et aucun score composite ne peut s'y substituer. Il manque clairement de données prospectives comparatives ici. Ce point est d'autant plus important car il n'est pas possible de transposer in extenso ce type de critères d'une population de femmes asiatiques (la grande majorité des études) à une population de femmes françaises pour des raisons de sociologie et culture différentes.
Expert 3	Oui	Le fait d'inclure l'ensemble des symptômes dans ces scores composites génère des biais. En effet, on ne pourrait savoir si les USgHIFU sont plus efficaces/inefficaces de manière isolée sur chacun des symptômes : les saignements, les douleurs pelviennes ou les symptômes urinaires ou digestifs. On manque à ce jour de données sur l'efficacité spécifique des USgHIFU sur chacun des symptômes liés aux fibromes, ce qui limiterait la possibilité d'établir dans les futures recommandations quelles seraient les bonnes candidates pour ce traitement. D'un point de vue de ma pratique clinique : la plupart (80 %) des patientes me consultant ont pour symptôme prédominant les ménorragies, mais certaines ne présentent que des douleurs/pesanteurs pelviennes ou des envies fréquentes d'uriner. Il est indispensable d'avoir des éléments de réponse précis sur l'efficacité des USgHIFU : – sur les saignements (ménorragies) ; – sur les douleurs ou pesanteurs pelviennes ; – sur les symptômes urinaires ; – sur les symptômes digestifs.
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5	Oui	Il faudrait évaluer le délai de reprise des saignements en cas d'échec de l'HIFU
Expert 6	Oui	Le score UFS-QoL est le score internationalement reconnu pour l'évaluation des symptômes associés aux fibromes. C'est à mon avis le moins mauvais critère qu'on puisse utiliser. Toutefois son caractère « subjectif » doit être souligné comme l'est forcément tout système visant à mesurer des douleurs et un volume de saignements menstruel...
Expert 7	Oui	Il est regrettable de constater que le questionnaire QOL UFS-QOL ne soit pas systématiquement présent, et que les critères d'efficacité habituels (diminution de taille, diminution des symptômes type douleur, ménorragie...) ne soient pas présents.
Expert 8	Non	
Expert 9	Sans opinion.	je n'ai pas eu de patiente traitée par HIFU
Expert 10	Non	

Q6	Avez-vous des commentaires sur les résultats relatifs aux critères principaux d'efficacité et à l'interprétation qui en est faite ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Oui	Les résultats sont hétérogènes et l'ensemble des études n'ont pas un niveau de preuve élevé (absence d'étude randomisée). L'amélioration des symptômes semble exister après USgHIFU, mais l'interprétation des résultats est limitée : il est possible qu'elle soit similaire à l'efficacité de la myomectomie. Mon interprétation est qu'il est possible que les USgHIFU soient « globalement » aussi efficaces que la myomectomie dans les 12 premiers mois, mais qu'il manque de données complémentaires (nécessité d'études randomisées bien menées) pour d'une part en confirmer cette hypothèse, et d'autre part préciser si les USgHIFU sont efficaces sur chacun des symptômes que peuvent occasionner les fibromes. Aussi, le critère de durabilité de l'efficacité sur les 5 années après traitement me paraît important à évaluer.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Je suis globalement d'accord avec l'interprétation qui est faite de ces études. On note déjà qu'aucun de montre réellement de supériorité en terme d'efficacité par rapport à la chirurgie qui est tout de même le gold standard. Bien sur aucune d'entre elle n'est adapté à démontrer l'équivalence, ce qui est pourtant le mieux qu'une telle technique pourrait espérer ! (faire aussi bien sans cicatrice)
Expert 7	Non	
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q7	Avez-vous des commentaires sur les résultats relatifs aux critères secondaires d'efficacité et à l'interprétation qui en est faite ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Oui	Concernant le taux de réinterventions après traitement, les quatre études montrent un taux de réinterventions plus élevé significativement à moins de 1 an pour trois études (Wang 2021, Li 2021, Chen 2018) - ce qui est un délai très court - ou équivalent à 8 ans (Liu 2020) en faveur d'une perte d'efficacité clinique transitoire telle que rapportée.
Expert 3	Oui	- Qualité de vie : devant l'hétérogénéité des résultats (une étude rapportant la supériorité des USgHIFU, les autres pas de différence significative), des études complémentaires sont nécessaires pour répondre à la question, de préférence randomisées. - Santé sexuelle : peu de données (une étude), possibilité d'efficacité similaire. - Réinterventions : deux études rapportent la possibilité de réinterventions plus fréquentes sur 4 à 8 ans après USgHIFU. À confirmer par étude randomisée. Point important car pouvant avoir un impact économique sur le système de santé.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	- Je suis globalement d'accord avec l'évaluation. - Je note la encore une tendance en faveur de l'absence de différence cliniquement significative qui suggère une éventuelle équivalence en termes de qualité de vie.

Q7	Avez-vous des commentaires sur les résultats relatifs aux critères secondaires d'efficacité et à l'interprétation qui en est faite ?	
		– Le taux de réintervention est probablement majoré par la « facilité » de réintervention tant sur le plan éthique, que sur le plan de la morbi-mortalité. Il ne faut pas méconnaître que c'est là un des principaux avantages des HIFU sur la chirurgie c'est qu'elle permet des interventions multiples, de durée variable dont les impacts en terme macro-économique sont très favorable puisque l'intervention peut être réalisée sans anesthésie et en « ambulatoire » complet (type « <i>in-office</i> » <i>surgery</i> et pas seulement en ACHA). – Les données sur la fertilité ne sont pas exploitables. Il faut tout de même signaler qu'il existe très peu de données sur l'efficacité en termes de fertilité de la myomectomie qui reste le gold-standard en France et encore moins sur l'embolisation... On en retient cependant que les HIFU n'ont probablement pas d'effet néfaste complet et irréversible puisque les taux de grossesse post-traitement semble dans le même ordre de grandeur que ceux du gold standard qu'est la myomectomie. Il existe peut-être même une tendance favorable, qui met peut être plus en lumière la nocivité de la chirurgie en termes de grossesse ultérieure plus que l'inverse...
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q8	Avez-vous des commentaires sur la synthèse des données d'efficacité ?	
Expert 1	Oui	Les données de la littérature ne permettent pas de juger de l'efficacité supérieure de l'USgHIFU <i>versus</i> myomectomie
Expert 2	Oui	Concernant le taux de réinterventions après traitement, les quatre études montrent un taux de réinterventions plus élevé significativement à moins de 1 an pour trois études (Wang 2021, Li 2021, Chen 2018) - ce qui est un délai très court - ou équivalent à plus long terme pour une étude (Liu 2020) en faveur d'une perte d'efficacité clinique impactante puisqu'il y a eu réintervention. Cet élément suggère une efficacité transitoire, sur un critère composite non « dur » de plus, du traitement par USgHIFU. Cet élément doit être repris dans la conclusion comme un élément en faveur d'un bénéfice clinique moindre pour l'USgHIFU <i>versus</i> la myomectomie.
Expert 3	Non	
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	– Je suis d'accord de façon globale. Mais j'aurais été d'accord pour dire « les données n'orientent pas vers une supériorité des HIFU sur la myomectomie », « les données n'orientent pas vers la supériorité de la myomectomie sur les HIFU ». Aucun essai d'équivalence ne permet non plus de conclure en faveur de leur équivalence. – Le sentiment global reste que les HIFU tendent à montrer « une certaine efficacité sur les symptômes » qui se situe « probablement dans un même ordre de grandeur que celui de la myomectomie » (et qui est probablement assez bon).
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q9	Avez-vous des commentaires sur les résultats relatifs aux critères d'évaluation de la sécurité et sur l'interprétation qui en est faite ?	
Expert 1	Oui	Concernant les complications post opératoires à moyen long terme, le résultat significatif de l'étude de Li <i>et al.</i> 2021 (oligoménorrhée synéchies) n'existe que parce qu'il s'agit de myomectomie sous hystéroscopie, il paraît important de faire la distinction de cette voie d'abord avec la laparotomie et la coelioscopie
Expert 2	Oui	Les deux techniques ont peu ou pas de complications majeures et les USgHIFU ont moins de complications mineures clairement. Il convient en accord avec ce qui est proposé de ne pas comptabiliser l'expulsion d'un fibrome si cela ne nécessite pas de re-hospitalisation comme une complication et de préciser la spécificité des complications mineures avec les HIFU que sont les lésions cutanées de brûlures.
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Oui	Compte tenu des biais +++ de ces études, des erreurs méthodologiques, de l'absence de RCT avec une cohorte suffisante, je ne suis pas d'accord sur le fait que l'USgHIFU serait moins nocif que la myomectomie. Il n'y a pas suffisamment de preuve d'une part, et d'autre part, le suivi moyen est bien souvent limité. Il faudrait lister les complications graves et estimer leur prévalence/incidence
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q10.	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique clinique, avez-vous des commentaires à apporter vis-à-vis de l'interprétation des fréquences de survenue des complications rapportées dans les études (notamment, peuvent-elles être qualifiées de rares/peu fréquentes/fréquentes etc.) et de leur degré de gravité (notamment, peuvent-elles être qualifiées de bénignes/réversibles/graves etc.) ?	
Expert 1	Sans opinion	
Expert 2	Oui	Il convient en accord avec ce qui est proposé de ne pas comptabiliser l'expulsion d'un fibrome si cela ne nécessite pas de re-hospitalisation comme une complication et de préciser la spécificité des complications mineures avec les HIFU que sont les lésions cutanées de brûlures.
Expert 3	Oui	- Les complications graves immédiates après USgHIFU sont potentiellement dangereuses/lourdes et ne sont pas à négliger, leur observation contraste avec l'appellation « non-invasive » empruntée par le demandeur pour caractériser cette technique. Les brûlures au 2^e degré (si elles sont profondes) peuvent prendre des semaines à cicatriser sous traitement topique et rarement occasionner des séquelles cutanées. Elles semblent peu fréquentes. Il serait important de préciser leur quantification dans des études futures de plus grand effectif à haut niveau de preuve. - Les complications graves à moyen ou long terme après USgHIFU, bien que rares, sont potentiellement dangereuses pour une intervention décrite comme « non-invasive », elles peuvent être fatales (perforation digestive, insuffisance rénale aiguë). La dangerosité de cette intervention ne doit pas être ignorée, et surtout réévaluée au futur par des études de plus gros effectif.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	

Q10.	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique clinique, avez-vous des commentaires à apporter vis-à-vis de l'interprétation des fréquences de survenue des complications rapportées dans les études (notamment, peuvent-elles être qualifiées de rares/peu fréquentes/fréquentes etc.) et de leur degré de gravité (notamment, peuvent-elles être qualifiées de bénignes/réversibles/graves etc.) ?	
Expert 7	Oui	– post-op immédiates mineures : cf. supra, – post-op immédiates majeures : cf. supra, – post-op à moyen ou long terme mineures : cf. supra, – post-op à moyen ou long terme majeures : cf. supra.
Expert 8	Non	
Expert 9	Sans opinion. je n'ai pas eu de patiente concernée par le TT HIFU	
Expert 10	Oui	– post-op immédiates mineures : complications peu fréquentes, qualifiées bénignes, – post-op immédiates majeures : complications peu fréquentes, qualifiées réversibles, – post-op à moyen ou long terme mineures : complications peu fréquentes, bénignes, – post-op à moyen ou long terme majeures : complications rares, réversibles.

Q11.	D'après votre pratique, avez-vous connaissance d'autres complications qui pourraient survenir dans le cadre d'un traitement par USgHIFU et qui ne sont pas recensées dans les études ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Oui	Endométrites, récurrences de saignements
Expert 6	Oui	– La limite de la conception de la machine JC HAIFU 200 est le manque de publication relative à la modélisation de la diffusion des ultrasons dans le pelvis qui reste assez « théorique », bien que le nombre de cas publié chez l'homme reste une donnée assez rassurante sur la tendance à déposer l'énergie à peu près dans la zone ciblée par le traitement. – Toutefois, les symptômes neurologiques de type sciatique ne doivent pas être pris à la légère car le nerf sciatique est situé très à distance de la zone cible du traitement. La survenue d'un dépôt d'énergie dans la zone sciatique relève d'une reconcentration d'énergie non souhaitée et probablement liée à une réverbération des ultrasons sur la concavité sacrée. Ces complications sont rapportées à un taux relativement faible et sont rarement grave dans la littérature car, à ma connaissance, les traitements sont volontairement réalisés sans anesthésie ou au maximum sous neuranalgésie de manière à permettre à la patiente de signaler tout désagrément en cours de procédure. L'utilisation des HIFU à l'aide de la machine JC ou JC200 sous Anesthésie Générale pourrait entraîner de grave conséquence la patiente ne pouvant alors pas signaler ces symptômes lorsqu'ils débutent.
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q12.	Avez-vous d'autres commentaires sur la synthèse des données de sécurité ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Oui	"Les USgHIFU semblent s'avérer moins morbides que la myomectomie, ce qui est un point positif, mais il est important de réévaluer dans des études de niveau de preuve élevé le taux de complications graves, qui sont des complications semblant rares, mais pouvant être fatales. Bien que décrite comme une intervention « non-invasive », cet élément pourrait être déterminant dans la place que l'on attribuerait aux USgHIFU dans la prise en charge des fibromes utérins. "
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Oui	On ne peut conclure sur la nocivité
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

4) Balance bénéfique/risque de l'USgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines (Question 1b)

Q13.	Avez-vous connaissance d'essais contrôlés randomisés comparatifs de l'USgHIFU à l'embolisation des artères utérines ou d'études observationnelles comparatives répondant aux critères de sélections formulés dans les critères PICOTS et qui n'auraient pas été identifiés dans le rapport ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

5) Niveaux d'évidence et conclusion sur la balance bénéfique/risque de l'USgHIFU

Affirmations soumises à cotation :

Q14.	« Les faits publiés dans les études portant sur l'amélioration des symptômes associés aux fibromes sont de faible niveau d'évidence et ne permettent pas de statuer sur une différence d'efficacité ou non entre l'USgHIFU et la myomectomie vis-à-vis de ce critère ». Cette affirmation repose sur les résultats des études comparatives vis-à-vis du critère principal d'efficacité (résultats détaillés § 3.2.4.1. et Tableau 4 du rapport). L'absence de possibilité de statuer sur une différence d'efficacité ou non entre les deux modalités est due au « faible niveau d'évidence »
------	--

	des études : i) risque élevé de biais, ii) réserves sérieuses d'applicabilité (types de fibromes, contexte éloigné du contexte de soins français) et iii) l'hétérogénéité de leurs résultats sans possibilité de donner plus de poids à certains qu'à d'autres.	
Expert 1	8	
Expert 2	9	En l'absence de critère dur (ménorragies et douleurs) l'efficacité objective n'est pas analysable et le critère composite n'est pas suffisant ici.
Expert 3	9	besoin d'essais randomisés pour répondre à la question.
Expert 4	9	
Expert 5	7	
Expert 6	4	Comme dit plus haut, je pense effectivement que les données sont trop peu nombreuses et de trop faible niveau de preuve pour statuer que les USg-HIFU, APPLIQUE A L'AIDE D'UNE MACHINE JC HAIFU OU JC HAIFU 200, sont meilleurs ou équivalent au gold standard que constitue la myomectomie. Toutefois, ces données suggèrent fortement une efficacité des HIFU, dont la significativité clinique est probablement similaire à celle de la myomectomie (toute technique confondue cette fois). Il est important de signaler que cette analyse n'a que très peu de recul sur ce qui est appelé HIFU (et qui n'est en fait que deux évolutions de la même machine d'une seule compagnie) et ce qui est appelé myomectomie (et qui est plusieurs techniques réalisées par une multitude d'équipe probablement avec des techniques très différentes là aussi...)
Expert 7	9	
Expert 8		En accord mais absence de cotation
Expert 9	9	
Expert 10	8	

Q15.	« Dans ces études, la différence de nature des complications post-opératoires immédiates rapportées est en faveur des bénéfices revendiqués pour l'USgHIFU en sa qualité de procédure non invasive (limitation du risque d'hémorragie, de complications de l'anesthésie ou encore d'infection de la zone traitée) comparativement à la myomectomie ». Cette affirmation repose sur l'observation d'une différence de la nature des complications post-opératoires immédiates entre l'USgHIFU et la myomectomie décrites dans les études comparatives (résultats détaillés § 3.2.4.4. et Tableau 7 p. 41 du rapport).	
Expert 1	6	On voudrait conclure cela intuitivement, et cela est appuyé par des données de la littérature mais qui ont des limites méthodologiques
Expert 2	9	Ce point n'est pas discutable surtout pour les complications majeures
Expert 3	7	Il faudrait juste vérifier au futur de l'absence de séquelle liée aux brûlures secondaires (cela peut être observé en cas de brûlure profonde).
Expert 4	7	
Expert 5	7	
Expert 6	7	Paradoxalement, si je suis assez d'accord avec cette affirmation, il est étrange d'arriver à être aussi positif cette fois avec des données qui diffèrent finalement si peu en termes de qualité de méthodologie et de résultats statistiques avec ceux d'avant où la proposition était par contraste d'une prudence « extrem(ist)e » ...
Expert 7	1	Il n'y a pas de preuve pour conclure à un bénéfice de l'USgHIFU
Expert 8		En accord mais absence de cotation
Expert 9	8	
Expert 10	9	

Q16.	« Les faits publiés sur les complications post-opératoires immédiates suggèrent, avec un faible niveau d'évidence, que l'USgHIFU serait moins nocif que la myomectomie, et ceci tant pour les complications mineures que majeures ». Cette affirmation repose sur la globalité des résultats des études comparatives sur les complications post-opératoires immédiates (résultats détaillés § 3.2.4.4 et Tableaux 5 et 7 du rapport) qui montre : i) une moindre fréquence de survenue des complications dans les groupes traités par USgHIFU (risques relatifs inférieurs à 1) ; ii) une nature plus bénigne comparativement à la myomectomie.	
Expert 1	8	
Expert 2	8	La seule limite réside dans le biais des études
Expert 3	7	Interrogations sur le caractère systématiquement transitoire des complications à type de brûlure du second degré après USgHIFU.
Expert 4	8	
Expert 5	6	
Expert 6	8	Là encore je ne comprends pas bien la nuance entre cette phrase et celle d'avant et le « positivisme » (bien qu'au moins le faible niveau de preuve soit rappelé ici)
Expert 7	1	L'utilisation du conditionnel n'est pas une bonne idée. Il faut écrire qu'il n'y a pas suffisamment de preuves pour conclure à une moindre nocivité de l'USgHIFU
Expert 8		En accord mais absence de cotation
Expert 9	7	
Expert 10	9	

Q17.	« Les données comparatives de faible niveau d'évidence indiquent que les complications post opératoires à moyen ou long terme seraient globalement rares avec les deux types de traitements (absence d'évènement recensé dans 3/7 études). Aucune éventuelle différence de nocivité n'a pu être dégagée des résultats analysés (résultats hétérogènes dans les 4 autres études) ». Cette affirmation repose sur la globalité des résultats des études comparatives sur les complications post-opératoires à moyen/long terme (résultats détaillés § 3.2.4.4 et Tableau 6 du rapport). L'utilisation de la forme conditionnelle pour évoquer la rareté des évènements et la précision faisant état de « faible niveau d'évidence » soulignent les réserves sérieuses auxquelles les résultats de ces études sont soumis (il n'est notamment pas clair que le recueil des complications dans la période post-opératoire non immédiate ait été réalisé de manière exhaustive). L'impossibilité de dégager une éventuelle différence de nocivité renvoie à l'hétérogénéité des résultats des études et à l'impossibilité d'accorder plus de confiance à certains plutôt qu'à d'autres.	
Expert 1	7	
Expert 2	8	
Expert 3	5	Propos à nuancer. En accord avec la conclusion statistique de l'analyse, mais en désaccord sur les conclusions à en tirer d'un point de vue médical. Bien que toutes classées complications graves, il faut distinguer leur dangerosité. Les complications graves (telles que les perforations digestives ou une insuffisance rénale aiguë) semblent plus rares après USgHIFU, mais sont plus dangereuses. Par ailleurs, vu qu'elles surviennent une fois la patiente rentrée à la maison et que leurs manifestations cliniques peuvent être variées et insidieuses, elles peuvent être fatales si diagnostiquées tard : Une perforation digestive impose obligatoirement une intervention chirurgicale en urgence. Elle peut mener à une péritonite, un séjour en réanimation, ou au pire des cas au décès si le diagnostic est effectué tardivement.

		Une insuffisance rénale aiguë peut générer une hyperkaliémie et un arrêt cardiaque. Les brûlures au 2nd degré sont moins embêtantes, mais elles peuvent laisser des séquelles cutanées dans de rares cas. La seule complication pouvant être menaçante après myomectomie est la perte sanguine durant l'intervention, mais elle est prévenue au moment venu par la transfusion ou l'hystérectomie d'hémostase. Elle survient en présence médicale, durant l'hospitalisation.
Expert 4	8	
Expert 5	5	
Expert 6	9	Cette formulation est bien plus adéquate que les deux précédentes selon moi. Le niveau de preuve (faible) est souligné, mais il n'entrave pas la proposition d'une conclusion qui reste « prudente ».
Expert 7	1	Même remarque, pas de conditionnel/ Il n'y a pas de preuve prouvant le manque de nocivité
Expert 8		En accord mais absence de cotation
Expert 9	7	
Expert 10	8	

Q18.		« Le recensement des complications décrites dans les études comparatives ou non apporte des informations complémentaires en faveur d'une faible nocivité de l'USgHIFU, tant en termes de fréquence des complications que de leurs natures ». Cette affirmation fait référence au recensement des complications associées au traitement par USgHIFU décrites dans les études comparatives et non comparatives (recensement détaillé § 3.2.4.5. du rapport). Êtes-vous en accord avec cette affirmation ?
Expert 1	8	
Expert 2	8	
Expert 3	3	Il semble que la fréquence des complications après USgHIFU soit plus basse (accord). Il semble que la fréquence des complications aiguës après USgHIFU soit plus basse et leur nature moins nocive (accord). Concernant la fréquence des complications graves à moyen et long terme, je suis en accord. Concernant la nature des complications graves à moyen et long terme, je suis en désaccord : Les complications graves sont rares, mais dangereuses (potentiel risque fatal), ce d'autant plus qu'elles surviennent en l'absence d'encadrement médical. Compte-tenu du potentiel de dangerosité des complications des USgHIFU telles que les perforations digestives ou une insuffisance rénale aiguë, même de faible taux, on ne peut à mon sens attribuer le terme « non-invasive » à cette technique : certes, la réalisation n'est pas invasive, car elle ne procure aucune effraction cutanée ni tissulaire et ne nécessite pas d'anesthésie générale, mais ses potentielles complications le sont, et peuvent être fatales. Je reformulerais la description des USgHIFU en procédure « mini-invasive ». L'intérêt d'une technique moins invasive que celle qu'elle supplante est qu'au-delà qu'elle soit tout aussi efficace que cette dernière, elle présente des complications moins fréquentes (ce qui semble être le cas), moins graves (ce qui n'est pas le cas pour les complications à moyen terme) et moins ou pas de séquelles (ce qui semble être le cas).
Expert 4	8	
Expert 5	7	
Expert 6	6	L'absence de publication des événements indésirables dans des séries majoritairement chinoise n'est pas nécessairement de nature à être positivement rassurante au moins en termes de fréquence (si ce n'est pas en termes de gravité). Là encore je trouve que le « positivisme » et la

		« prudence » sont à deux vitesses dans cette analyse. Pour exemple, l'estimation de la prévalence des thromboses « en population générale » en France est de 120/100 000 par an (https://www.academie-medecine.fr/epidemiologie-de-la-thrombose-veineuse), ce qui ferait vingt cas attendus dans l'étude de Liu <i>et al.</i> s'ils étaient bien déclarés... Les HIFU préviendrait-il les thromboses dans cette population pourtant à haut risque de compression veineuse ?
Expert 7	1	Aucune certitude sur l'exhaustivité de ces complications
Expert 8		En accord mais absence de cotation
Expert 9	8	
Expert 10	9	

Q19.	D'après l'analyse des résultats issus de la littérature, comment jugeriez-vous la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie ?	
Expert 1	Favorable	Il paraît intéressant d'intégrer l'USgHIFU dans la prise en charge des fibromes, mais plus particulièrement des fibromes non sous muqueux et de petite taille, afin d'éviter des temps de traitement trop long ou des traitements incomplets
Expert 2	Non évaluable	L'absence de critère dur évalué ne permet pas de statuer objectivement d'autant plus que la population française ne peut être assimilée à la population asiatique. L'effet « transitoire » du traitement par USgHIFU avec un risque de réintervention à 1 an plus élevé que la myomectomie contrebalance la plus faible nocivité immédiate. Des études complémentaires prospectives avec critères durs d'efficacité (ménorragies et douleurs) tenant compte du cross over des patientes vers la myomectomie ou une autre technique doivent être pris en compte.
Expert 3	Défavorable	Bénéfices = ou > ceux de la myomectomie : le caractère mini-invasif de la technique est séduisant et paraît porter un intérêt par rapport au mode de réalisation et la fréquence de complications de la myomectomie. Son degré d'efficacité, possiblement égale à celle de la myomectomie, reste à confirmer par des études randomisées. Risques > ceux de la myomectomie : ses rares complications graves à potentiel de fatalité contrastent avec ses avantages. Ce type de risque est élevé pour une technique supposée non-nocive. Le faible nombre d'études (à prédominance asiatiques) publiées en littérature et leur niveau de preuve limité nécessitent une précision sur la fréquence de survenue de ces complications graves par des études comparatives ultérieures de haut niveau de preuve sur de grosses cohortes. Interrogation : Limitation des indications opératoires ? Par ailleurs, il n'est pas précisé dans ce rapport : – La proportion des patientes atteintes de fibromes symptomatiques en besoin d'une intervention pouvant être éligibles à cette technique. – Le nombre moyen d'interventions par USgHIFU nécessaires pour aboutir à une efficacité équivalente à celle d'une myomectomie.
Expert 4	Favorable	
Expert 5	Favorable	
Expert 6	Favorable	Il semble qu'une technique qui propose une efficacité d'ordre similaire en proposant moins de complications et surtout une voie d'abord moins invasive doit probablement obtenir une place en amont dans les choix thérapeutiques. Quand bien même certaines patientes devraient subir une réintervention par myomectomie après échec d'un ou plusieurs traitements HIFU, le nombre de myomectomie évitées devrait encore être mis en crédit de la technique. La diminution de la durée et de la morbidité d'une chirurgie réalisée en clôture d'un traitement HIFU n'est pas évalué ici, mais il est fort à parier qu'à l'instar d'un traitement par agoniste de la LHRH qui va faciliter le geste chirurgical en diminuant le volume des myomes, les HIFU pourraient aussi permettre de faciliter les gestes chirurgicaux en

Q19.	D'après l'analyse des résultats issus de la littérature, comment jugeriez-vous la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie ?	
		diminuant le nombre et le volume des myomes en limitant ainsi le recours à la laparotomie et en facilitant les hystéroscopies.
Expert 7	Non évaluable	Un RCT français avec des patientes occidentales, bien mené, multicentrique est indispensable (comparateur : myomectomie coelio). Je suis intéressé pour mener ce RCT
Expert 8	Non évaluable	Mais études expérimentales à poursuivre
Expert 9	Favorable	Légèrement favorable car non invasive et ne semble pas moins efficace que la myomectomie.
Expert 10	Favorable	Malgré des résultats hétérogènes, l'USgHIFU a des résultats équivalents ou supérieurs (moins de complications, réduction du temps d'hospitalisation et arrêt de travail) comparativement à la myomectomie

Q20.	Avez-vous d'autres commentaires sur la synthèse globale des résultats pour l'USgHIFU ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Oui	On ne peut pas conclure à une efficacité équivalente des deux techniques avec des réinterventions (critère plus dur que la récurrence des symptômes) à un an plus importante dans un bras pour une pathologie « chronique ».
Expert 3	Oui	Ma seule interrogation concernant les USgHIFU réside en ses complications graves. Si de rares décès surviennent au décours d'une technique dite « non-nocive », son objectif n'est pas atteint et il est difficile d'un point de vue éthique de proposer un tel traitement alternatif alors que ceux de référence ne sont pas à risque de survenue de ces événements. Il serait intéressant de comparer de manière statistiquement robuste (essai randomisé en double aveugle et surtout multicentrique) le mode de guidage des HIFU* (US <i>versus</i> MR), afin de rechercher une différence significative de survenue de ces complications graves à moyen terme, possiblement en lien avec la modalité de guidage (échographique <i>versus</i> IRM). * Justifications médicales : Les complications graves correspondent à une atteinte « non-cible » par les HIFU des organes avoisinant l'utérus et ses fibromes « cibles », se trouvant donc sur le trajet des ultrasons focalisés et subissant la chauffe à l'origine de leurs lésions. La modalité d'échographie repose sur les ultrasons, qui sont bloqués par l'air (présent dans les anses digestives dans l'abdomen et le bassin) et les os du bassin ou du rachis. L'exploration échographique de la cavité abdomino-pelvienne par voie sus-pubienne reste limitée en résolution et en profondeur, et il est possible de ne pas/mal visualiser une structure digestive interposée entre la peau et l'utérus, ou encore une structure rénale en arrière de l'utérus (résolution limitée en profondeur). La technique IRM est de l'imagerie en coupe avec une haute résolution en contraste qui permet de distinguer toutes les structures pelviennes les unes des autres en temps réel : anses digestives, reins et autres organes. La détection en direct de l'interposition d'une anse intestinale au cours de la séance d'HIFU est visualisée dans 100 % des cas et peut mener à un repositionnement du transducteur durant l'ablation afin d'éviter une nocivité digestive (risque de perforation). Les structures rénales à proximité de la cible sont également constamment détectées. Ainsi, on pourrait s'interroger sur la limitation du guidage échographique dans certains cas (patientes obèses ? importantes interpositions digestives ?) pour assurer une ablation par USgHIFU en conditions de sécurité.
Expert 4	Oui	Il y a peu d'informations concernant les complications per procédurales notamment en rapport avec la gestion de l'anesthésie et de l'algésie.
Expert 5	Non	

Q20.	Avez-vous d'autres commentaires sur la synthèse globale des résultats pour l'USgHIFU ?	
Expert 6	Oui	Je tiens à souligner ici le manque de données concernant la fertilité ultérieure, qui est à mon sens un peu plus inquiétante que les imprécisions sur l'efficacité clinique et la fréquence exacte des complications. Dans l'esprit de beaucoup, le caractère « mini-invasif » de la procédure, pourrait être amalgamé à une « innocuité » sur la fertilité. Cela reste complètement à démontrer (car l'impact sur l'endomètre et la fragilisation utérine est mal connu) et une certaine prudence doit être explicitée en cas de prise en charge de la technique par l'assurance maladie. L'utilisation chez des femmes qui ont un désir de grossesse ne devrait aujourd'hui être proposé qu'en l'absence d'autres alternatives et après information éclairée de la patiente. Idéalement, ces indications devraient être faites dans le cadre d'une étude ou d'un registre national prospectif (un peu moins compliqué à mettre en place sur le plan éthique).
Expert 7	Non	
Expert 8	Oui	il manque à côté des études présentées une enquête qualitative à type d'interviews sur le ressenti global des patientes hors questionnaire dirigé
Expert 9	Oui	Cet avis est hors contexte financier concernant le poids de cette technique/myomectomie sur les finances publiques si cela était remboursé par la sécurité sociale.
Expert 10	Non	

6) Balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à la myomectomie (Question 2a)

Q21.	Avez-vous connaissance d'essais contrôlés randomisés comparant le traitement par MRgHIFU à la myomectomie ou d'études observationnelles comparatives répondant aux critères de sélection formulés dans les critères PICOTS et qui n'auraient pas été identifiés dans le rapport ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q22.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis-à-vis de la validité de l'étude retenue ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	

Q22.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis-à-vis de la validité de l'étude retenue ?	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q23.	Avez-vous des commentaires sur les résultats de cette étude et l'interprétation qui en est faite ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

7) Balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines (Question 2b)

Q24.	Avez-vous connaissance d'essais contrôlés randomisés comparatifs du MRgHIFU à l'embolisation des artères utérines ou d'études observationnelles comparatives répondant aux critères de sélections formulés dans les critères PICOTS et qui n'auraient pas été identifiés dans le rapport ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q25.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis à vis de la validité de l'étude portant sur le critère principal d'efficacité relatif à l'amélioration des douleurs / gênes associées aux fibromes et/ou sur ses résultats et l'interprétation qui en est faite ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q26.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis-à-vis de la validité des études portant sur le critère principal d'efficacité relatif à l'amélioration des symptômes associés aux fibromes ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Oui	Les résultats suggèrent (ce malgré le niveau de biais élevé et le niveau de preuve limité de ces études) qu'il est possible que les MRgHIFU soient moins efficaces que l'EAU. Ces résultats seraient à confirmer par essai randomisé.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q27.	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique lors de l'utilisation de ce score de symptômes, des différences de 13 à 23 points ont-elles une signification clinique ?	
Expert 1	Sans opinion.	
Expert 2	Oui	Cette échelle a été validée et des différences avec des paliers de quatre points ont une signification clinique :Spies JB, Coyne K, Guaou G, Guaou N, Boyle D, Skyrmarz-Murphy K, Gonzalves SM. <i>The UFS-QOL, a new disease-specific symptom and health-related quality of life questionnaire for leiomyomata. Obstet Gynecol.</i> 2002 Feb;99(2):290-300.
Expert 3	Oui	l'UFS-QoL score est gradé de 0 à 100, donc à partir d'une différence de plus de dix points, on peut considérer que le ressenti sur la qualité de vie soit différent. Ex : pour la sélection des patientes pour les USgHIFU, on considère que leurs symptômes deviennent invalidants et justifient une intervention à partir d'une valeur de 20/100.

Q27.	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique lors de l'utilisation de ce score de symptômes, des différences de 13 à 23 points ont-elles une signification clinique ?	
Expert 4	Sans opinion.	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	Bien qu'une différence de treize points ait un impact clinique limité pour une patiente donnée, l'existence d'une différence significative entre deux groupes a une toute autre valeur, puisqu'elle est le reflet de la moyenne des patientes de l'étude. Il faut noter que le score UFS-QoL varie de 0 à 100 et qu'un point de variation correspond donc à 1 % de variation. Treize à 23 % de variation est bien sur significatif.
Expert 7	Non	
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion. Je n'ai pas utilisé ce score de symptômes dans ma pratique clinique	
Expert 10	Sans opinion	

Q28.	Avez-vous d'autres commentaires sur les résultats de ces études portant sur le critère principal d'efficacité relatif à l'amélioration des symptômes associés aux fibromes et l'interprétation qui en est faite ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Dans l'ensemble ces données apportent des éléments à charge contre les HIFU en général et en faveur de l'EAU, puisqu'il n'existait pas de données comparatives concernant les USgHIFU et l'EAU. Il faut toutefois discuter le fait que l'EAU est plutôt un traitement « global » (si ce n'est radical) quand les HIFU (et la myomectomie) sont plutôt des traitements « ciblés ». On pourrait donc schématiquement comparer l'EAU à l'hystérectomie plutôt qu'à la myomectomie et aux HIFU, surtout si l'enjeu de la conservation utérine va au-delà de « l'image corporelle » et s'entend plutôt en termes de « préservation de la fertilité ». On imagine alors que l'hystérectomie (totale ou subtotale) fait probablement mieux en termes de symptômes que l'EAU et les HIFU...
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q29.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis à vis de la validité des études portant sur les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité et/ou sur leurs résultats et l'interprétation qui en est faite ?	
Expert 1	Oui	Malgré les limites méthodologiques des études, la concordance de l'ensemble des résultats de ces études doit être pris en compte
Expert 2	Oui	il faut souligner l'efficacité à plus long terme du traitement par embolisation versus les USmgHIFU qui repose sur le principe même de l'embolisation qui n'a pas de limite de nombres de fibromes à traiter sur la taille et la localisation d'où un traitement plus complet d'où l'importance de préciser cet

Q29.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis à vis de la validité des études portant sur les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité et/ou sur leurs résultats et l'interprétation qui en est faite ?	
		élément dans la présentation de la technique pour une meilleure compréhension et analyse des résultats
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Il est intéressant de constater la encore que l'efficacité de l'EAU sur le volume va de pair avec son efficacité sur les symptômes dans les séries rapportées. Mais là encore, le traitement par EAU est bien moins « conservateur » que les HIFU quand il est réalisé de façon classique. Une nouvelle tendance se développe en faveur de l'embolisation ciblée, qui permettrait des résultats bien plus encourageant en termes de fertilité, mais qui doivent probablement être mis en balance avec une « efficacité » un peu plus limitée... Cette nouvelle technique pourrait avoir sa place dans la comparaison actuelle. Mais la laisser sous le titre générique de « EAU », viendrait à évaluer « Myomectomie » et « hystérectomie » sous le titre générique de « chirurgie »
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q30.	Avez-vous des commentaires sur la synthèse des données d'efficacité?	
Expert 1	Oui	Malgré les limites méthodologiques des études, la concordance de l'ensemble des résultats de ces études doit être pris en compte
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Là encore, je suis désolé, mais je trouve que le caractère « conservateur » de l'utérus, ne peut pas s'entendre simplement en termes de « conservation de l'organe non fonctionnel » pour une simple « préservation de l'image corporelle de la femme ». Dans cette optique, la chirurgie peut faire aussi bien si elle néglige totalement la notion de préservation cavaire, tubaire et endométriale... N'importe quel chirurgien est capable de réaliser une pseudo-hystérectomie partielle visant à préserver l'image corporelle sous l'appellation « myomectomie multiple ». On peut aussi imagine que ce soit le cas avec les HIFU (même si c'est moins évident par nature). Les résultats présentés sur la fertilité post-EAU (0 Grossesse) dans la seule étude rapportée est très préoccupante et pose la question de la véritable technique d'EAU qui a été utilisée dans ces études. Une mention sur le caractère « conservateur » de la technique EAU doit obligatoirement apparaître pour refléter la réalité des résultats présentés dans cette analyse, a minima pour dire que le nombre de cas étudiés est extrêmement limité mais totalement négatif en ce qui concerne les grossesses post-EAU.
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q31.	Par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique clinique, avez-vous des commentaires à apporter vis-à-vis de l'interprétation des fréquences de survenue des complications rapportées dans ces études (notamment, peuvent-elles être qualifiées de rares/peu fréquentes/fréquentes etc.) et de leur degré de gravité (notamment, peuvent-elles être qualifiées de bénignes/réversibles/graves etc.) ?	
Expert 1	Sans opinion	
Expert 2	Non	
Expert 3	Oui	– complications post-opératoires immédiates : Elles sont rares (< 10 % pour leur majorité), tout comme celles de l'embolisation. Les complications neurologiques à type de douleurs de sciatique sont à mon sens les plus embêtantes, car ce sont des douleurs permanentes et invalidantes au quotidien. Elles restent heureusement non graves et transitoires. – complications à moyen/long terme : Elles sont rares (2-10 %). Les complications neurologiques à type de douleurs de sciatique sont à mon sens les plus embêtantes, car ce sont des douleurs permanentes et invalidantes au quotidien. Leur durée pouvant s'étendre jusqu'à 12 mois, cette complication pourrait être pourvoyeuse d'invalidité et de dépression (impacts de la douleur chronique). Il serait par ailleurs important de préciser le taux de séquelle permanente (douleurs chroniques de sciatique ou « neuropathie non-précisée ») par des études à plus grande cohorte, car le préjudice fonctionnel est majeur pour la patiente et peut induire une invalidité et un handicap.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Oui	– post-op immédiates : un tableau récapitulatif est indispensable ; – post-op à moyen ou long terme : un tableau récapitulatif est indispensable.
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion	
Expert 10	Oui	– post-op immédiates : complications peu fréquentes, bénignes ; – post-op à moyen ou long terme : complications rares, réversibles.

Q32.	D'après votre pratique, avez-vous connaissance d'autres complications qui pourraient survenir dans le cadre d'un traitement par MRgHIFU et qui ne sont pas recensées dans ces études ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

8) Niveaux d'évidence et conclusion sur la balance bénéfice/risque du MRgHIFU

Affirmations soumises à cotation :

Q33.	« Les faits publiés dans les études portant sur l'amélioration des symptômes associés aux fibromes suggèrent, avec un faible niveau d'évidence, que le MRgHIFU pourrait être moins efficace que l'EAU vis-à-vis de ce critère ». Cette affirmation repose sur la globalité des résultats des études comparatives vis-à-vis de l'amélioration des symptômes associés aux fibromes (résultats détaillés § 3.6.3.1. et Tableau 10). L'utilisation de la forme conditionnelle et la précision faisant état de « faible niveau d'évidence » souligne, malgré les résultats homogènes des études, les réserves sérieuses auxquelles ils sont soumis (risque élevé de biais) et les réserves sérieuses vis-à-vis de leur applicabilité (types de fibromes, contexte éloigné du contexte de soins français).	
Expert 1	7	
Expert 2	9	
Expert 3	9	
Expert 4	8	
Expert 5	8	
Expert 6	7	Là encore, je suis circonspect sur la logique de comparer les (MRg)-HIFU et l'EAU sur la base d'un traitement conservateur de l'utérus (ie de sa fonction). Si l'EAU a fait état d'une possibilité de conservation de la fertilité au moins partielle par ailleurs (Serres-Cousine <i>et al.</i> 2021), avec des spécificités techniques particulières, je doute réellement qu'elles aient été utilisées dans ces études et à ces dates de publication. L'absence de publication d'une grossesse dans les études sur l'EAU va dans ce sens. Mais je suis d'accord qu'il est difficile de trouver une formulation différente, les chiffres sont plutôt accablants pour la MRg-HIFU... Ref : Serres-Cousine O., Kuijper F.M., Curis E., Atashroo D. <i>Clinical investigation of fertility after uterine artery embolization</i>. <i>Am. J. Obstet. Gynecol.</i> 2021;225:e1–e403. doi: 10.1016/j.ajog.2021.05.033.
Expert 7	9	
Expert 8		Absence de cotation
Expert 9	9	
Expert 10	9	

Q34.	« Globalement, les résultats relatifs aux critères secondaires d'efficacité apportent, avec un faible niveau d'évidence, des indices supplémentaires pour suggérer que le MRgHIFU pourrait être moins efficace que l'EAU ». Cette affirmation repose sur la globalité des résultats des études comparatives vis-à-vis des critères secondaires d'efficacité (résultats détaillés § 3.6.3.2. et en annexe 12). L'utilisation de la forme conditionnelle et la précision faisant état du « faible niveau d'évidence » souligne, malgré les résultats globalement homogènes des études, les réserves sérieuses auxquelles ils sont soumis (risque élevé de biais) et les réserves sérieuses vis-à-vis de leur applicabilité (types de fibromes, contexte éloigné du contexte de soins français).	
Expert 1	8	
Expert 2	9	
Expert 3	9	Il semble que la fréquence des complications après USgHIFU soit plus basse (accord). Il semble que la fréquence des complications aiguës après USgHIFU soit plus basse et leur nature moins nocive (accord). Concernant la fréquence des complications graves à moyen et long terme, je suis en accord.

		Concernant la nature des complications graves à moyen et long terme, je suis en désaccord : Les complications graves sont rares, mais dangereuses (potentiel risque fatal), ce d'autant plus qu'elles surviennent en l'absence d'encadrement médical. Compte-tenu du potentiel de dangerosité des complications des USgHIFU telles que les perforations digestives ou une insuffisance rénale aiguë, même de faible taux, on ne peut à mon sens attribuer le terme « non-invasive » à cette technique : certes, la réalisation n'est pas invasive, car elle ne procure aucune effraction cutanée ni tissulaire et ne nécessite pas d'anesthésie générale, mais ses potentielles complications le sont, et peuvent être fatales. Je reformulerais la description des USgHIFU en procédure « mini-invasive ». L'intérêt d'une technique moins invasive que celle qu'elle supprime est qu'au-delà qu'elle soit tout aussi efficace que cette dernière, elle présente des complications moins fréquentes (ce qui semble être le cas), moins graves (ce qui n'est pas le cas pour les complications à moyen terme) et moins ou pas de séquelles (ce qui semble être le cas).
Expert 4	8	
Expert 5	3	
Expert 6	7	Là encore, l'efficacité en critère secondaire doit aussi s'entendre sur la préservation de fonction de l'organe. Quelle expertise HAS d'urologie pourrait se satisfaire d'une chirurgie conservatrice du rein qui serait associé à une perte totale de fonction ? Je vous invite à consulter cet article qui fait état d'une fertilité probablement meilleure après HIFU qu'après EAU (alors même que dans ces études d'EAU là il y a des grossesses !) Akhatova A, Aimagambetova G, Bapayeva G, Laganà AS, Chiantera V, Oppelt P, Sarria-Santamera A, Terzic M. <i>Reproductive and Obstetric Outcomes after UAE, HIFU, and TFA of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health.</i> 2023 Mar 2;20(5):4480. doi: 10.3390/ijerph20054480. PMID: 36901489; PMCID: PMC10001943. Là encore je reste plutôt d'accord sur la formulation car la méthode de sélection conduit à ne retrouver que peu de grossesse dans une seule étude dont le désir de grossesse n'est pas l'objectif principal. Mais vous conviendrez que cela questionne le fondement même de la comparaison...
Expert 7	9	
Expert 8		Absence de cotation
Expert 9	9	
Expert 10	8	

Q35.		« Globalement, le recensement des complications décrites dans les études non comparatives laisse entrevoir que le MRgHIFU pourrait être peu nocif, tant en termes de fréquence de survenue des complications que de la nature de ces dernières. Toutefois, le manque de données suffisamment solides ne permet pas de confirmer l'hypothèse d'une faible nocivité du MRgHIFU ». Cette affirmation fait référence au recensement des complications pouvant être associées au traitement par MRgHIFU décrites dans les études non comparatives (résultats détaillés § 3.6.3.4. et en annexe 13).
Expert 1	7	
Expert 2	3	tout comme le USgHIFU les complications rapportées avec le MRgHIFU ne diffèrent pas et il n'y a pas lieu de parler de faible nocivité pour l'une (USgHIFU) et de doute sur faible nocivité de MRgHIFU (Wang Y, Wang ZB, Xu YH. <i>Efficacy, Efficiency, and Safety of Magnetic Resonance-Guided High-Intensity Focused Ultrasound for Ablation of Uterine Fibroids: Comparison with Ultrasound-Guided Method. Korean J Radiol.</i> 2018)
Expert 3	6	Fréquence de survenue : accord Nature : incertitude

		Les complications neurologiques semblent être plus fréquemment rapportées dans les études sur les MRgHIFU que celles sur les USgHIFU. Cela doit probablement provenir de biais (de recueil, de sélection de patients, d'indications thérapeutiques différentes...), car le principe de la technique reste le même et le guidage MR plus précis que US, donc il est peu probable que la technique par guidage MR soit plus invasive que par guidage US au niveau des nerfs sciatiques. Il me paraît important de fournir plus d'éléments (études ultérieures avec plus grosses cohortes) sur le taux de complications à type de douleurs de sciatiques après MRgHIFU, qui sont à mon sens une complication invalidante, notamment si elle s'installe dans le temps (> 2 mois), et surtout de préciser ou non l'existence de séquelles permanentes de ce type, qui iraient à l'encontre du caractère mini-invasif des HIFU (pas de complication de ce type après embolisation ou myomectomie). Ces évènements semblent rester rares.
Expert 4	8	
Expert 5	7	
Expert 6	7	Toujours difficile de jongler entre faible niveau de preuve et conclusion... C'est un peu étonnant finalement d'aller si loin dans la distinction MRgHIFU et USgHIFU alors que fondamentalement le principe thérapeutique est le même et que les 3 machines sont toutes parfaites...
Expert 7	1	non pas de preuve suffisant.
Expert 8		Absence de cotation
Expert 9	9	
Expert 10	8	

Q36.	D'après l'analyse des résultats issus de la littérature, comment jugeriez-vous la balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à l'EAU ?	
Expert 1	Défavorable	Bénéfices incertains pour le patient. Pas de possibilités de traiter des utérus polyfibromateux volumineux. Faible disponibilité de l'IRM en France, avec nécessité de prioriser la prise en charge diagnostic de certaines pathologies, notamment néoplasique, avant de traiter des pathologies bénignes avec un guidage par IRM
Expert 2	Défavorable	plus de récurrences et moins efficace
Expert 3	Défavorable	Efficacité/complications : Bénéfices <= ceux de l'EAU : efficacité, mais possiblement inférieure à l'EAU. Intervention mini-invasive, convalescence rapide, faible taux de complications. Aussi, la durée opératoire des MR HIFU est de plusieurs heures contre 60-90 min pour l'EAU. Risques > ceux de l'EAU : complication à moyen terme invalidante (sciatique prolongée ou séquellaire). Même si le degré d'efficacité et le taux de complications étaient similaires (ce qui ne semble pas être le cas pour l'efficacité aux vues des études disponibles, bien que présentant des biais), il n'existe pas de complication invalidante à moyen terme après EAU, telle que les complications neurologiques après MRgHIFU. Ces événements indésirables contrastant avec l'aspect non-invasif de la technique HIFU, il faudrait nuancer l'argumentation d'absence de nocivité. Interrogation : Limitation des indications opératoires ? Par ailleurs, il n'est pas précisé dans ce rapport un élément fondamental : quelle proportion des patientes symptomatiques et en besoin d'une intervention peuvent être éligibles aux MRgHIFU ?

Q36.	D'après l'analyse des résultats issus de la littérature, comment jugeriez-vous la balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à l'EAU ?	
		Pour mémoire, l'EAU permet de traiter la totalité des fibromes en place dans l'utérus, sans limitation de taille (<10 cm pour les HIFU), de nombre ou encore de localisation (les fibromes FIGO 0 à 7 sont accessibles à l'EAU). Les patientes sont, sauf rareté*, toutes candidates à l'embolisation. Il serait utile de déterminer la proportion des patientes atteintes de fibromes symptomatiques et éligibles à cette technique et le nombre moyen d'interventions par MRGHIFU nécessaires pour aboutir à une efficacité équivalente à l'EAU. * Les rares situations où l'embolisation peut ne pas être indiquée est en cas de risque d'amélioration partielle de l'effet de masse des fibromes sur les structures pelviennes : symptômes de pesanteurs pelviennes, dilatation des cavités rénales (fibromes géants n'occasionnant pas de saignement mais uniquement une pesanteur pelvienne).
Expert 4	Défavorable	
Expert 5	Favorable	
Expert 6	Non évaluable	Pourquoi ne pas comparer le MRg-HIFU à l'hystérectomie si seul les symptômes comptent ?
Expert 7	Non évaluable	Un RTC occidental est indispensable
Expert 8	Défavorable	
Expert 9	Défavorable	Dans l'état actuel des connaissances
Expert 10	Défavorable	Résultats moins efficaces comparativement à l'EAU, récurrences plus fréquentes. Selon étude américaine : temps examen très long

Q37.	Avez-vous d'autres commentaires sur cette synthèse globale des résultats pour le MRgHIFU ?	
Expert 1	Oui	Le parc IRM français fait qu'il est pour le moment nécessaire de prioriser la prise en charge diagnostic de certaines pathologies en IRM, notamment néoplasique, avant de traiter des pathologies bénignes avec un guidage par IRM
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Le MRgHIFU est principalement intéressant en recherche car il permet une meilleure évaluation des effets thérapeutiques réels du traitement sur leur cible (et également sur les organes de voisinages), en effet, certaines séquences IRM permettent de calculer les variations de températures post-tir et de s'assurer que l'énergie souhaitée s'est bien déposée au bon endroit.
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

9) Conditions spécifiques de réalisation de l'USgHIFU (question 3)

Q38.	Avez-vous connaissance d'autres données de pratiques (en priorité européennes) qui n'auraient pas été identifiées dans le rapport et qui pourraient renseigner sur les conditions de réalisation de l'USgHIFU ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Rodríguez J, Isern J, Pons N, Carmona A, Vallejo E, Cassadó J, De Marcos JA, Paraira M, Giménez N, Pessarrodona A. <i>Pregnancy outcomes after ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound (USgHIFU) for conservative treatment of uterine fibroids: experience of a single institution. Int J Hyperthermia.</i> 2021 Sep;38(2):9-17. doi: 10.1080/02656736.2021.1908633. PMID: 34420443. Centre espagnol : <i>Terrassa Hospital</i> (je me suis déplacé sur place pour assister à plusieurs traitements) Le traitement est réalisé PAR UN GYNECOLOGUE (et non un radiologue : ie Dr Jordi Rodriguez) <i>The inclusion criteria were: (1) patients older than 18 years; (2) diagnosis of uterine fibroids made by ultrasound or magnetic resonance imaging (MRI); (3) maximum diameter of fibroids smaller than 13 cm; and (4) clinical symptoms attributable to fibroids. The exclusion criteria were: (1) patients with uterine or cervical malignancy or pre-malignancy; and (2) patients with more than three fibroids. Written informed consent was obtained from each patient before every procedure.</i> <i>Sedation: HIFU treatment was performed under intravenous conscious sedation (remifentanyl and propofol)</i>
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q39.	Les différentes rubriques des conditions de réalisation (centres habilités à mettre en œuvre le traitement / composition de l'équipe médicale / conditions de sélection des patientes éligibles au traitement par USgHIFU / examens d'imagerie et procédures préopératoires nécessaires / protocole de sédation / environnement (type de salle, équipement requis) / chronologie de l'examen) ont été renseignées à partir des rares données disponibles dans la littérature. Elles sont présentées au § 3.8 du rapport. Le recueil de votre avis d'expert permettra de les compléter / adapter au contexte français D'après votre pratique et expérience, avez-vous des compléments d'informations à apporter sur les conditions de réalisation de l'USgHIFU ?	
1. Centres habilités à mettre en œuvre le traitement :		
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Oui	Compte-tenu du coût d'une telle machine, il faudrait étudier la faisabilité d'implantation du matériel dans l'ensemble des structures publiques et privées, car si l'on sanctuarise la pratique de cette intervention à un nombre limité de centres équipés (exemple : uniquement les CHU), la technique ne pourra pas être déployée sur tout le territoire, menant à des zones géographiques de déficit en offre de soins.
Expert 4	Non	

Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Il me semble assez prudent au départ de s'assurer qu'un certain nombre de centre soit « habilité » à utiliser et surtout à EVALUER la technique avant sont développement national. Comme cette revue extensive de la littérature le montre, il y a trop peu d'étude sur les fibromes en générale et celle sur les HIFU manquent d'une certaine qualité de niveau de preuve qui bénéficierait d'études de qualité. J'aimerais penser que l'HAS et le ministère de la santé pourrait avoir une vision constructive sur ce sujet et participer à répondre aux questions qu'elle a elle-même très justement posé... Toutefois, la limitation d'accès à des centres restreints pose la question de l'équité entre les différents centre et du risque de publicité injustifié pour certains centres au détriment des autres. Malheureusement le cout exorbitant du seul dispositif actuellement sur le marché est aujourd'hui déjà un véritable frein au développement de la technique qui ne nécessite peut-être pas d'ajouter d'autres contraintes supplémentaires...
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	
2. Composition de l'équipe médicale :		
Expert 1	Non	
Expert 2	Oui	Information multidisciplinaire de la patiente avec approche tenant compte du choix personnel comme pour les autres techniques de traitement Concernant le personnel paramédical il doit y avoir un manipulateur ou une infirmière. Les manipulateurs sont compétents pour le monitoring et l'utilisation des US et la radiologie interventionnelle. Certains pratiquent même l'échographie dans des protocoles de transferts de compétences.
Expert 3	Oui	La publication allemande décrit que les USgHIFU devraient être pratiquées par deux radiologues simultanément en salle, avec l'aide d'un manipulateur. Le demandeur dans ce rapport est le collège des gynécologues, donc la demande de remboursement sous-entend que les USgHIFU seraient pratiqués en France en partie par des gynécologues. Échographie par voie d'abord sus-pubienne et compétences médicales : Pour précision : le guidage échographique dans les USgHIFU est pratiqué par un transducteur par voie sus-pubienne. Cette voie d'abord est utilisée en pratique courante par l'ensemble des radiologues. J'ai des interrogations (fondées sur mon expérience de radiologue) sur le degré de compétence en échographie pelvienne par voie sus-pubienne de l'ensemble des gynécologues pratiquant l'échographie pelvienne. Ils sont formés en échographie par voie endovaginale* et ont une expertise diagnostique limitée en échographie par voie sus-pubienne. Dans les recommandations du « compte-rendu type d'échographie en gynécologie » élaboré par le collège de gynécologie française (CNGOF, directive qualité, 2016), il figure que la réalisation de l'échographie par voie sus-pubienne se limite à la détection d'un épanchement du cul de sac de Morisson ou de Douglas. Leur formation à l'échographie abdominale est, sauf erreur de ma part, absente. * La quasi-totalité des explorations d'une échographie gynécologique s'effectue par voie endovaginale. Cela ne concerne pas les échographies obstétricales. Il serait bon d'établir des recommandations françaises de bonne pratique pour réaliser cette intervention, car elle repose exclusivement sur un guidage par l'imagerie. Le praticien doit à mon sens être formé à la pratique avancée de l'échographie abdominale et pelvienne par voie sus-pubienne. S'il s'agit d'un radiologue ou d'un radiologue interventionnel, ce dernier est formé au cours des 5 années de son DES.

		S'il s'agit d'un gynécologue, il faut s'assurer qu'il maîtrise l'échographie pelvienne par voie sus-pubienne et qu'il soit formé en échographie abdominale, c'est à dire qu'il justifie d'années de pratique d'échographie et d'un programme validant (et non une simple formation ponctuelle à la pratique des USgHIFU). La présence d'un radiologue interventionnel en salle est à mon sens indispensable pour assurer la sécurité de cette intervention par USgHIFU (pour permettre la détection en direct d'interposition de structures non-cibles sur le trajet du faisceau des HIFU), compte-tenu des potentielles complications graves (perforation digestive et insuffisance rénale). La présence d'un manipulateur en électroradiologie me paraît indispensable pour modifier si besoin les paramètres de la machine durant l'intervention. Cela nécessite des connaissances approfondies en imagerie diagnostique.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Des gynécologues diplômés en échographie gynécologique sont tout à fait aptes à utiliser la machine, même si je pense qu'à moyen terme cela « séduira » plus de radiologues interventionnels que de chirurgiens... Je reste cependant assez circonspect sur la délégation d'une grande partie de la prise en charge d'une pathologie telle que les fibromes à une spécialité que n'est peut-être pas la plus à même d'avoir la vision la plus globale sur les différents moyens de prise en charge. La mise en place de RCP dédiée me semble de plus en plus inévitable pour rejoindre ce qui a été entamé il y a plus de 10 ans pour l'endométriose.
Expert 7	Oui	il apparaît que l'USgHIFU pourrait être géré par des gynécologues alors que le MRgHIFU serait sous la dépendance des radiologues
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	
3. Conditions de sélection des patientes éligibles au traitement par USgHIFU :		
Expert 1	Oui	Il paraît étonnant de traiter par usgHifu des patientes avec des fibromes figo 0 potentiellement mobile et facilement resecable en hysteroscopie. Envisager de traiter des patientes avec des fibromes de 12 cm en hifu paraît peu raisonnable compte tenu du temps de procédure
Expert 2	Oui	Information sur le risque de récurrence à court terme nécessitant une autre intervention et la nécessité du suivi clinique et en imagerie. Patiente adhérente et comprenant la nécessité du suivi idéalement dans le cadre d'un protocole de recherche clinique. Les autres alternatives validées comme la myomectomie et l'embolisation doivent être proposées systématiquement avec leurs résultats validés, notamment à long terme pour l'embolisation des artères utérines.
Expert 3	Oui	« doit être discutée et décidée de façon consensuelle en comité pluridisciplinaire incluant notamment des gynécologues et des radiologues » À établir dans des recommandations françaises, car la décision du choix de la thérapeutique des fibromes utérins n'est jamais prise en comité pluridisciplinaire, ni de façon consensuelle entre le gynécologue et le radiologue interventionnel.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Je trouve que ces critères sont plus « ouverts » que ceux utilisés dans les PICO de l'évaluation et c'est tant mieux. Je note que le désir de fertilité ultérieure n'est pas une contre-indication, bien qu'il n'ait été apporté que très peu d'éléments rassurant sur ce point au-dessus...

		C'est toujours un peu la que le bât blesse dans notre spécialité. Ca me chagrine un peu... je pense que c'est pour ces cas-là qu'une « expertise de centre » pourrait être le plus profitable...
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	
5. Examens d'imagerie et procédures préopératoires nécessaires :		
Expert 1		Concernant la phrase : "IRM avec produit de contraste pour calcul du volume des fibromes ciblés à partir des images pondérées T2". Les images injectés sont toujours pondérés T1. De plus il est beaucoup plus simple de faire un calcul de volume avec une image pondérée T2 qu'avec une image T1 après injection de gadolinium.
Expert 2		IRM indispensable pour caractériser tous les fibromes (niveau de rehaussement) avant et après traitement (succès technique avec % de nécrose et diminution de taille) à 6 mois). L'utilisation des produits de contrastes échographiques (Sonoview) pour l'USgHIFU n'est pas abordée ce qui est dommage car c'est un apport indispensable pour évaluer la vascularisation des fibromes et déterminer le end-point de la technique sachant que le résultat du traitement est complètement corrélé au degré de dévascularisation comme souligné par toutes les études récentes. (Torkzaban M, Machado P, Gupta I, Hai Y, Forsberg F. <i>Contrast-Enhanced Ultrasound for Monitoring Non-surgical Treatments of Uterine Fibroids: A Systematic Review. Ultrasound Med Biol.</i> 2021 Jan ;47(1):3-18). Hors ce produit de contraste n'est pas non plus pris en charge par la CPAM actuellement
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	
5. Protocole de sédation :		
Expert 1	Oui	Dans notre pratique les anesthésistes utilisent toujours du remifentanyl pour la sédation et non du fentanyl et du midazolam
Expert 2	Oui	Dépend des organisations des centres concernés
Expert 3	Non	
Expert 4	Oui	le protocole de sédation cité semble éloigné des pratiques anesthésiques françaises actuelles.
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	ce protocole est beaucoup trop limitant. Il n'est pas acceptable de dicter à l'anesthésiste un protocole donné sans justification précise à mon avis. On citera par exemple l'étude suivante qui diffère dans les molécules utilisées : Rodríguez J, Isern J, Pons N, Carmona A, Vallejo E, Cassadó J, De Marcos JA, Paraira M, Giménez N, Pessarrodona A. <i>Pregnancy outcomes after ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound (USgHIFU) for conservative treatment of uterine fibroids: experience of a single institution. Int J Hyperthermia.</i> 2021 Sep;38(2):9-17. doi: 10.1080/02656736.2021.1908633. PMID: 34420443."
Expert 7	Non	

Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	
6. Environnement (type de salle, équipement requis) :		
Expert 1	Non	
Expert 2		Nécessité d'une grande salle (taille de l'appareillage, surveillance de la sédation)
Expert 3		Je suggérerais la présence du matériel de monitoring d'anesthésie et la proximité à une salle de surveillance post-interventionnelle, compte-tenu de la sédation. En soi, une salle de bloc opératoire à intégrer dans une enceinte de bloc opératoire ou d'unité de radiologie interventionnelle. Cela implique sa réalisation dans un établissement de soins (pas de soin externe).
Expert 4		Aucune information sur le lieu de surveillance post procédure. Il est indispensable , suite à une sédation, de prévoir une surveillance dans une salle de surveillance post interventionnelle.
Expert 5	Non	
Expert 6		On citera la version « gynéco » du JC200 « JC200-D » qui diffère assez peu du JC200 a priori même si c'est peu clair même sur le site du fabricant...
Expert 7		Oui, il faut ajouter dans votre texte la taille et le volume des appareils que ce soit sous US ou IRM, car il faut effectivement une salle dédiée à cet appareil où ne pourra être fait rien d'autre que la gestion des fibromes. Une organisation territoriale serait donc de mise avec probablement un appareil ou 2 par région
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	
7. Chronologie de l'examen :		
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6		C'est un peu la que le « bât blesse » et que ça devient un peu de la « cuisine ». Les modifications thermiques liée à l'HIFU (l'objectif du traitement) ne sont généralement pas visible. C'est plutôt les modifications mécaniques (Cavitation) qui sont visibles en échographie de par la formation transitoire de bulle de gaz liée à la dépression brutale provoquée par les HIFU. Ces modifications sont un reflet tres imparfait de la réalité de l'énergie déposé par les HIFU et impact eux même le dépôt d'énergie des traitements ultérieurs. En effet, le gaz ainsi créé un « mur ultrasonore » qui entraine le dépôt immédiat de toute énergie à son niveau. La recommandation de débiter le traitement en profondeur doit être impérativement respectée au risque de ne pas pouvoir traiter la partie profonde. De façon plus inquiétante aucun mécanisme de sécurité n'est prévu sur la machine pour prendre en compte en temps réelle ces variations des propriétés acoustiques des fibromes induites par le traitement, et il est très probable que dans certaines conditions de traitement l'énergie se dépose plus ou moins à distance de la « cible » affichées à l'écran. De façon plus général, il est étonnant qu'il soit possible de traiter des fibromes dans de bonne condition avec cette machine puisqu'elle n'intègre pas la diversité des propriétés acoustiques des fibromes dont les caractéristiques échographiques sont très différentes de l'un a l'autre ce qui est loin de suggérer un comportement homogène en réponse a un traitement HIFU.

		Swe <i>et al</i> ont d'ailleurs suggéré une classification de la cellularité des fibromes en IRM qui définit les chances de traiter efficacement les myomes en fonction de leur caractéristiques sur l'IRM préop. Ainsi, les fibromes plus « cellulaires » et en particulier les fibromes « fortement perfusés » seraient moins sensibles aux HIFU, probablement du fait d'un refroidissement plus important et d'une moindre atténuation au sein de ces fibromes.(Swe TT, Onitsuka H, Kawamoto K, Ueyama T, Tsuruchi N, Masuda K. <i>Uterine leiomyoma: correlation between signal intensity on magnetic resonance imaging and pathologic characteristics. Radiation medicine</i> 1992; 10: 235-242.) Notre équipe travaille actuellement à la caractérisation des propriétés acoustiques des Myomes et des lésions d'adénomyoses. (résultats en cours de publication)"
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

10) Conditions spécifiques de réalisation du MRgHIFU (question 4)

Q40.	Avez-vous connaissance d'autres données de pratiques (en priorité européennes) qui n'auraient pas été identifiées dans le rapport et qui pourraient renseigner sur les conditions de réalisation du MRgHIFU ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q41.	Les différentes rubriques des conditions de réalisation (centres habilités à mettre en œuvre le traitement / composition de l'équipe médicale / conditions de sélection des patientes éligibles au traitement par MRgHIFU / examens d'imagerie et procédures préopératoires nécessaires / protocole de sédation / environnement (type de salle, équipement requis) / chronologie de l'examen) ont été renseignées à partir des rares données disponibles dans la littérature. Elles sont présentées au § 3.9 du rapport. Le recueil de votre avis d'expert permettra de les compléter/adapter au contexte français	
	D'après votre pratique et expérience, avez-vous des compléments d'informations à apporter sur les conditions de réalisation du MRgHIFU ?	
1. Centres habilités à mettre en œuvre le traitement :		
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Oui	Ce mode de guidage MR pour les HIFU est extrêmement précis. En contrepartie, la réalisation des HIFU par cette modalité est chronophage et représente un taux d'occupation de machine conséquent, mais c'est la rançon pour la réalisation en toute sécurité de ce type de soins.

		La difficulté d'accès à l'IRM pourrait représenter un frein au développement des MRgHIFU (le nombre d'IRM reste limité sur l'ensemble du territoire et leur taux de remplissage est en grande majorité de 100 %, pour une activité allouée à des examens diagnostics ; il n'existe que très peu d'IRM dédiées à des actes interventionnels plus chronophages). La proximité à une salle de réveil, normalement dans un périmètre de 50 mètres de la salle d'intervention, selon les recommandations (indispensable pour la réalisation d'une sédation) complexifie le déploiement de la technique.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	
2. Composition de l'équipe médicale :		
Expert 1	Non	
Expert 2	Oui	Radiologue et manipulateur obligatoire formé à l'IRM
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	L'absence de recours à une équipe d'anesthésie (médecin anesthésiste et infirmier anesthésiste) pourrait sembler discutable. Étant donné la position de la patiente, la durée et les risques de douleurs per procédures, une gestion anesthésique pourrait être envisagée afin de garantir sécurité et confort.
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Il serait étonnant de ne pas homogénéiser les 2 quorums entre MRg et USg HIFU
Expert 7	Oui	Cf. supra
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	
3. Conditions de sélection des patientes éligibles au traitement par USgHIFU :		
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

4. Examens d'imagerie et procédures préopératoires nécessaires :		
Expert 1	Non	
Expert 2	Oui	IRM avant et après à 6 mois pour le suivi (succès technique)
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Homogénéiser les 2 groupes
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	
5. Protocole de sédation :		
Expert 1	Non	
Expert 2	Oui	Dépend de l'organisation de chaque centre (temps d'anesthésiste dédié, protocoles d'analgésie etc)
Expert 3	Non	
Expert 4	Oui	Les produits cités semblent peu adaptés à la gestion d'éventuelles douleurs ou à la gestion de l'intolérance de l'intervention en lien avec la position prolongée en décubitus ventral.
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Homogénéiser les 2 groupes MR et US, même principe d'action, même douleurs, même protocole. Il faut aussi laisser une marge de manœuvre à l'équipe d'anesthésie pour adapter la sédation au patient et à la durée / complexité de la procédure
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	
6. Environnement (type de salle, équipement requis) :		
Expert 1	Non	
Expert 2	Oui	Appareillage dédié et disponibilité
Expert 3	Non	
Expert 4	Oui	Le recours à une prise en charge anesthésique, même de secours (pour intolérance et/ou douleur) impose le matériel nécessaire ainsi que l'accès à une salle de surveillance post interventionnelle
Expert 5	Non	
Expert 6	Non	
Expert 7	Oui	Cf. supra
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

7. Chronologie de l'examen :		
Expert 1	Non	
Expert 2	Oui	l'allongement de la durée de l'examen en comparaison avec l'utilisation des USgHIFU est absente quand il y a au moins 3 fibromes à traiter car le temps de repérage est identique (imagerie de l'utérus). De plus l'expérience Bordelaise qui sert de référence utilise une machine ancienne alors qu'actuellement les protocoles récents sont plus rapides comme pour la machine nouvellement installée à Monaco. Si la durée du traitement avec monitoring IRM est plus longue, que sous guidage par ultrasons, c'est essentiellement lié à la durée d'installation de repérage et cartographie initiale, qui est peu augmentée avec le nombre de fibromes à traiter. C'est la nécessité de devoir attendre le refroidissement de la peau entre chaque épisode de chauffage identique quel que soit le monitoring US ou IRM qui est responsable de la longueur du traitement.
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6		C'est beaucoup trop long pour être réaliste...
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

11) Impact organisationnel de l'USgHIFU (question 5)

Q42.	Aucune donnée sur l'impact que pourrait avoir le déploiement de l'USgHIFU sur le délai d'attente des patientes avant de pouvoir bénéficier d'une intervention n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. § 3.10 du rapport. Pensez-vous que la diffusion de la pratique de l'USgHIFU en France pourrait avoir un impact sur le délai d'attente actuel des patientes avant de pouvoir bénéficier d'une intervention ?	
Expert 1	Non	Le cout de ce traitement empêche pour le moment une large implantation sur le territoire
Expert 2	Non	Il est question ici de temps médical supplémentaire gynécologique, radiologique, anesthésique et paramédical nécessaire quelle que soit la technique de traitement considérée (myomectomie, embolisation, HIFU) qui est LA limite d'accès au soin actuellement pour les patientes. 2) De plus le traitement par HIFU ne sera pas déployé en priorité dans les « déserts médicaux » et n'aura pas d'impact sur l'accès aux soins conservateurs des patientes pour lesquelles les techniques conservatrices ne sont pas proposées actuellement et ne règlera pas dans l'immédiat le problème de l'accès au soin. 3) La learning curve (estimée 16 patients selon Liu, D (2022), <i>Learning Curve of USgHIFU Ablation for Uterine Fibroids: A Multi-Center Prospective Study. J Ultrasound Med</i> , 41: 3051-3059) nécessaires avec cette nouvelle technique ne permettra pas une diffusion rapide dans les centres à faible activité. 4) Une étude médico-économique a été faite à la Timone CHU Marseille (non publiée) dans le but d'implanter ce type d'équipement et l'amortissement minimal nécessiterait un traitement d'au moins 12 patientes par jour ce qui ne sera possible que dans des centres à très fort recrutement. Je ne sais pas quel est le modèle économique choisi mais les data peuvent être demandées au centre marseillais il me semble.
Expert 3	Non	Je n'ai pas connaissance d'une publication scientifique détaillant le délai moyen d'intervention entre le diagnostic/consultation avec le gynécologue et la date d'une myomectomie, qui est selon moi relativement court. Lorsque l'indication de myomectomie est posée par le gynécologue, elle est la plupart du temps proposée à un stade où le retentissement sur la qualité de vie est majeur pour la patiente : saignements chroniques et anémie, symptômes urinaires et douleurs pelviennes. Ainsi,

Q42.	Aucune donnée sur l'impact que pourrait avoir le déploiement de l'USgHIFU sur le délai d'attente des patientes avant de pouvoir bénéficier d'une intervention n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. § 3.10 du rapport. Pensez-vous que la diffusion de la pratique de l'USgHIFU en France pourrait avoir un impact sur le délai d'attente actuel des patientes avant de pouvoir bénéficier d'une intervention ?	
		j'aurais tendance à supposer (manque de preuve en littérature) que les patientes procèdent en majorité à l'intervention dans de courts délais. Concernant la diffusion d'une « technique émergente » comme les USgHIFU en alternative à la myomectomie : la diffusion de l'embolisation, alternative novatrice et moins invasive que la myomectomie (anesthésie locale, ambulatoire, traitement de la totalité des fibromes, pas de cicatrice sur l'utérus, aucune perte sanguine), ne connaît pas le succès qu'elle devrait connaître, car elle n'a pour les patientes pas la même visibilité que la myomectomie. Le délai d'attente avant la réalisation d'une EAU n'est pas lié à une réticence des patientes, mais principalement au fait qu'elle est rarement proposée aux patientes par le gynécologue, et que le cheminement jusqu'à l'accès à l'information sur cette intervention leur demande du temps. On pourrait s'attendre à la même constatation pour les USgHIFU, qui garderaient une place marginale par rapport à la myomectomie et impacteraient peu le délai moyen d'attente actuel.
Expert 4	Non	
Expert 5	Oui	Permettre de reculer voire annuler les interventions
Expert 6	Oui	La réponse est assez subjective car le nombre de paramètre à prendre en compte est énorme. J'aurais tendance à répondre « OUI », principalement pour continuer à faire le jeu de la comparaison avec la chirurgie. Actuellement notre pays est en grande détresse pour le recrutement de personnel médical et surtout paramédical pour faire tourner les blocs opératoires (en particulier IADE et IBODE). Ces problématiques se sont accentuées au moment du COVID-19 et n'ont jamais été rattrapé, au contraire elles ont continué à s'aggraver. Naïvement on pourrait donc simplifier l'équation en disant que l'achat massive d'unité de USg-HIFU de type JC HAIFU 200 serait une réponse à la pénurie de bloc opératoire disponible en réduisant le délai d'accès au soin. D'un autre côté, si on veut vraiment creuser cette idée il faudra alors prendre en compte la nécessité de former des professionnels à cette techniques, en particulier pour ce qui est des radiologues interventionnels qui sont déjà en pénurie à l'échelon national en particulier dans le système public. Il faudrait alors que le tarif de remboursement soit suffisamment attractif pour « motiver » les établissements privés à investir dans cette technologie et les professionnels libéraux à les utiliser. Reste à savoir au détriment de quelle activité cette nouvelle activité va se développer. Enfin, je soulignerais l'importance de l'accès à l'IRM pelvienne préopératoire qui est aujourd'hui souvent difficile et retardée en secteur public (où se trouve pourtant l'expertise). Il faudrait donc penser à « rationaliser » l'utilisation de la machine HIFU en favorisant la réalisation de l'IRM pelvienne dans les centres où est développée la technologie pour éviter de creuser ce fossé un peu désespérant qui existe aujourd'hui dans beaucoup de secteurs (exemple : endométriose) où les imagerie sont faites en libéral sans aucune expertise d'interprétation (mais pleine cotation avec dépassement) pour terminer par être « réinterprétée » (gratuitement !) dans le centre d'expertise qui serait ici celui du traitement HIFU.
Expert 7	Oui	En fonction du nombre d'appareil déployé, Si 1 ou 2 par région, cela sera compliqué. Il faut ajouter l'impact médico-économique car l'USfHIFU coûte environ 1, 2 M d'Euros donc à prendre en compte. Des études médico-économiques sont impératives
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Oui	Logiquement oui mais pas dans l'immédiat puisqu'il faut déjà former des radiologues interventionnels et des équipes, mettre en place des centres dédiés et dans les années qui suivront, il devrait y avoir une amélioration des délais d'attente actuelle de prise en charge
Expert 10	Non	Pas de personnel médical formé actuellement. Plus de médecin gynécologue formé pour réaliser une myomectomie.

Q43.	Les données disponibles comparant la durée de la procédure par USgHIFU à celle de la procédure par myomectomie sont décrites dans la section dédiée § 3.10 du rapport. Avez-vous des commentaires sur ces résultats par rapport à ce qui pourrait être observé dans le contexte de soins français ?	
Expert 1	Oui	Cela est difficilement évaluable puisque cela dépend du nombre et du volume des fibromes
Expert 2	Oui	Il y a des données comparatives avec la MRgHIFU qui retrouvent une diminution significative de la durée du traitement par embolisation qui à l'heure actuelle a une durée comprise entre 30 pas 90 min et est donc toujours inférieure à tout traitement par HIFU et myomectomie (Cochrane 2014)
Expert 3	Oui	Oui, elle serait un peu plus longue avec les USgHIFU : La durée moyenne d'intervention pour l'EAU est de 64 minutes en moyenne dans une publication récente (Iacayo <i>et al.</i>, CVIR 2019). Elle inclut le temps d'occupation de salle (entrée, installation, procédure et sortie de salle). L'intervention en elle-même dure (retour de mon expérience) entre 30 et 60 minutes, la moyenne se situant à 40 minutes. Les publications concernant les USgHIFU semblent rapporter une durée plus longue, entre 80 et 90 min en moyenne. Il n'est pas décrit si cette durée inclut les étapes périopératoires. Il est possible que les USgHIFU soient une intervention plus longue. À confirmer en étude randomisée, car les durées opératoires dépendent des équipes et des systèmes organisationnels et doivent probablement différer d'un pays à un autre.
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5	Oui	Oui, risque de plusieurs sénaces en fonction de la taille du fibrome
Expert 6	Oui	Non, la durée d'une embolisation des artères utérines est d'environ 90 minutes également (exemple de ref : Daniels J, Middleton LJ, Cheed V, McKinnon W, Rana D, Sirkeci F, Manyonda I, Belli AM, Lumsden MA, Moss J, Wu O, McPherson K. <i>Uterine artery embolisation versus myomectomy for premenopausal women with uterine fibroids wishing to avoid hysterectomy: the FEMME RCT. Health Technol Assess.</i> 2022 Apr;26(22):1-74. doi: 10.3310/ZDEG6110. PMID: 35435818; PMCID: PMC9082260.) La procédure USgHIFU est assez semblable dans son approche à celle qui est utilisée pour l'embolisation des artères utérines. Au contraire même, si les approches innovantes de « sédation conscientes » proposées plus haut sont adoptées en France avec la technique ce pourrait même être une amélioration de durée de procédure en évitant l'ose d'APD régulièrement proposée en France et responsable d'un allongement considérable de la durée d'hospitalisation (souvent 2 à 3 jours), qui pourrait avantageusement être remplacés par des soins IDE à domicile
Expert 7	Oui	Non, ce serait aussi long
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion	
Expert 10	Oui	le temps d'intervention d'une embolisation des artères utérines est globalement moins important comparativement aux données fournies dans le rapport pour l'USgHIFU.

Q44.	Aucune donnée comparant la durée de procédure de l'USgHIFU à celle de l'embolisation des artères utérines n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée du § 3.10. du rapport. D'après vous, si le traitement par USgHIFU était mis en place en France, y aurait-il une différence entre la durée de cette intervention et celle d'une intervention par embolisation des artères utérines ?	
Expert 1	Sans opinion. Cela est difficilement évaluable puisque cela dépend du nombre et du volume des fibromes	
Expert 2	Oui	Il y a des données comparatives avec la MRgHIFU qui retrouvent une diminution significative de la durée du traitement par embolisation qui à l'heure actuelle a une durée comprise entre 30 pas 90 min et est donc toujours inférieure à tout traitement par HIFU et myomectomie (Cochrane 2014)
Expert 3	Oui	oui, elle serait un peu plus longue avec les USgHIFU : La durée moyenne d'intervention pour l'EAU est de 64 minutes en moyenne dans une publication récente (Iacayo <i>et al.</i>, CVIR 2019). Elle inclut le temps d'occupation de salle (entrée, installation, procédure et sortie de salle). L'intervention en elle-même dure (retour de mon expérience) entre 30 et 60 minutes, la moyenne se situant à 40 minutes. Les publications concernant les USgHIFU semblent rapporter une durée plus longue, entre 80 et 90 min en moyenne. Il n'est pas décrit si cette durée inclut les étapes périopératoires. Il est possible que les USgHIFU soient une intervention plus longue. À confirmer en étude randomisée, car les durées opératoires dépendent des équipes et des systèmes organisationnels et doivent probablement différer d'un pays à un autre.
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5	Oui	Oui, risque de plusieurs sénaces en fonction de la taille du fibrome
Expert 6	Non	Non, la durée d'une embolisation des artères utérines est d'environ 90 minutes également (exemple de ref : Daniels J, Middleton LJ, Cheed V, McKinnon W, Rana D, Sirkeci F, Manyonda I, Belli AM, Lumsden MA, Moss J, Wu O, McPherson K. <i>Uterine artery embolisation versus myomectomy for premenopausal women with uterine fibroids wishing to avoid hysterectomy: the FEMME RCT. Health Technol Assess.</i> 2022 Apr;26(22):1-74. doi: 10.3310/ZDEG6110. PMID: 35435818; PMCID: PMC9082260.) La procédure USgHIFU est assez semblable dans son approche à celle qui est utilisée pour l'embolisation des artères utérines. Au contraire même, si les approches innovantes de « sédation conscientes » proposées plus haut sont adoptées en France avec la technique ce pourrait même être une amélioration de durée de procédure en évitant l'usage d'APD régulièrement proposée en France et responsable d'un allongement considérable de la durée d'hospitalisation (souvent 2 à 3 jours), qui pourrait avantageusement être remplacés par des soins IDE à domicile
Expert 7	Non	Non, ce serait aussi long
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion	
Expert 10	Oui	le temps d'intervention d'une embolisation des artères utérines est globalement moins important comparativement aux données fournies dans le rapport pour l'USgHIFU.

Q45.	Les données disponibles comparant la durée d'hospitalisation pour un traitement par USgHIFU et pour un traitement par myomectomie sont décrites dans la section dédiée du § 3.10. du rapport. Avez-vous des commentaires sur ces résultats par rapport à ce qui pourrait être observé en contexte de soins français ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Oui	Les durées d'hospitalisation peuvent être différentes d'un système de santé à un autre (les publications étudiées sont tirées d'autres pays que la France), il faudrait obtenir des publications françaises

		pour avoir une idée précise de la durée d'hospitalisation après USgHIFU. Elle semble toutefois être raccourcie en comparaison à la myomectomie.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Je ne doute pas que les HIFU apportent un véritable bénéfice en termes de durée de séjour par rapport à la myomectomie mais je suis assez circonspect sur les durées d'hospitalisations rapportées dans ces études après chirurgies laparoscopiques qui vont parfois au-delà d'une semaine en moyenne. Dans ma pratique actuelle les myomectomies par laparoscopie « classique » ou « robot assistées » sont prise en charge en ambulatoire ou éventuellement avec une nuit d'hospitalisation. Je n'ai pas trouvé d'article français récent pour en attester. Il me semble que dans la pratique française actuelle, le développement des HIFU doit s'envisager dans l'optique d'une prise en charge résolument ambulatoire. Il me semble que d'un point de vue pratique cela pourrait simplement être limité par l'existence éventuelle de douleur post-opératoire qui pourraient ressembler à celles décrites après EAU, ou plus simplement à un tableau de « nécrobiose aseptique de fibrome », qui peut tout à fait être prise en charge en ambulatoire avec des « soins à domicile » anticipés incluant des AINS peros."
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q46.	Aucune donnée comparant la durée d'hospitalisation pour un traitement par USgHIFU et pour un traitement par embolisation des artères utérines n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée § 3.10. du rapport. D'après vous, si le traitement par USgHIFU était mis en place en France, y aurait-il une différence de durée d'hospitalisation pour ce traitement comparativement à un traitement par embolisation des artères utérines ?	
Expert 1	Oui	Oui: L'embolisation des artères utérines peut être réalisé en ambulatoire or les durée moyenne d'hospitalisation pour l'usghifu sont de 2 à 2.9 jours
Expert 2	Non	Non : cela va dépendre des habitudes des centres mais actuellement l'embolisation des artères utérines est souvent et de plus en plus pratiquée lors d'une hospitalisation ambulatoire.
Expert 3	Non	Non: Comme précisé en début de ce document, l'EAU peut être pratiquée en ambulatoire pour 98% des patientes (Sher <i>et al.</i> AJR 2016). L'EAU n'est à ce jour réalisée que dans quelques centres français en ambulatoire, mais l'amélioration des bonnes pratiques devrait pousser à la diffuser sur le territoire. Il faudrait également confirmer la faisabilité des USgHIFU en ambulatoire dans le système de santé français.
Expert 4	Non	
Expert 5	Oui	Hospitalisation plus courte avec HIFU
Expert 6	Non	Non, Il me semble que le principe d'action de la myolyse par HIFU et de l'EAU est similaire, car le but est d'induire une nécrobiose aseptique du fibrome. Toutefois, de part les mécanismes ischémiques majoritairement impliqué dans l'EAU, les patientes réalise un tableau de nécrobiose aseptique assez franc et souvent douloureux qui justifie souvent une hospitalisation de quelques jours, éventuellement sous couvert d'une analgésie péridurale post-thérapeutique. Cette prise en charge pourrait certainement être optimisée pour faciliter le retour à domicile précoce étant donné le très faible taux de complication post-opératoire justifiant une surveillance hospitalière.

		Dans les HIFU le mécanisme de traitement est multiple associant un effet thermique majoritaire entraînant une nécrose immédiate non ischémique, un effet mécanique plus difficilement quantifiable de cavitation qui crée également une implosion des cellules et une part ischémique par occlusion et destruction vasculaire probablement assez minoritaire. On peut ainsi imaginer que la douleur pourrait en être atténué, mais cela reste à démontrer
Expert 7	Oui	OUI, l'embolisation est très douloureuse donc hospitalisation et morphinique, l'USgHIFU serait fait en ambulatoire
Expert 8	Sans opinion.	
Expert 9	Sans opinion.	
Expert 10	Oui	Probablement en ambulatoire vs 24 à 48 heures d'hospitalisation pour l'EAU.

Q47.	Les données disponibles comparant la durée de l'arrêt de travail ou de retour à une activité normale à la suite d'une procédure par USgHIFU et à la suite à une procédure par myomectomie sont décrites dans la section dédiée § 3.10. du rapport. Avez-vous des commentaires sur ces résultats par rapport à ce qui pourrait être observé dans le contexte de soins français ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Non	
Expert 3	Oui	Oui: Même commentaire que pour la durée d'hospitalisation dans des systèmes de santé d'autres pays. Il faudrait l'étudier dans le système français lors d'un essai randomisé les comparant à la myomectomie. Elle semble néanmoins plus courte en comparaison à la myomectomie.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Oui, Il me semble également assez évident qu'une procédure sans anesthésie ni cicatrice permet une reprise plus rapide de l'activité physique et/ou professionnelle
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non.	

Q48.	Aucune donnée comparant la durée de l'arrêt de travail ou de retour à une activité normale après traitement par USgHIFU et après traitement par embolisation des artères utérines n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée § 3.10. du rapport. D'après vous, si le traitement par USgHIFU était mis en place en France, y aurait-il une différence de durée de l'arrêt de travail et/ou de durée avant retour à une activité normale comparativement à ce qui est observé suite à traitement par embolisation des artères utérines ?	
Expert 1	Oui	Oui possiblement plus court (arrêt de travail d'une semaine en moyenne pour l'EAU)
Expert 2	Non	Non: les deux techniques ayant des voies d'abord qui ne retardent pas la reprise de l'activité (ponction artérielle) délivrance d'US percutanée et le mécanisme physiopathologique étant le même (obtenir une nécrose utérine), il n'y a aucune raison de penser qu'il y ait une différence. Le retour à une activité normale courte (plus qu'avec la chirurgie) pour l'embolisation utérine étant actée (Cochrane 2014).
Expert 3	Non	Non : Même commentaire que pour la durée d'hospitalisation dans des systèmes de santé d'autres pays. Il faudrait l'étudier dans le système français lors d'un essai randomisé les comparant à l'EAU.

		La durée (retour de mon expérience) d'arrêt de travail après EAU est de 10 jours : la plupart sont aptes à un retour aux activités à partir de 7 jours. Certaines débutent le télétravail à J5.
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5	Oui	OUI reprise du travail plus rapide avec HIFU
Expert 6	Oui	Oui, La encore cette question est très subjective. Je proposerais donc une réponse d'assez mauvaise foi : OUI si la CPAM s'implique sur ce sujet en fixant par exemple des objectifs de diminution des arrêts de travail dans les centres bénéficiant de la technologie sous peine de déremboursement... Sinon en France le clientélisme reste la règle et le médecin est souvent seul face à sa propre volonté de régler les problèmes du système quand il décide de limiter un peu la durée d'arrêt de travail. Certaines patientes négocient même la durée en préopératoire... NB : La société Intuitive Surgical a très bien su tirer son épingle du jeu en proposant des accompagnements pour la mise en place de la RACC et de la chirurgie ambulatoire en parallèle de l'achat de Robot. On a vu des services qui n'avait jamais fait le moindre effort passer de l'hystérectomie en 5 jours d'hospitalisation à l'hystérectomie en ambulatoire pour le plus grand plaisir de leur direction hospitalière (et avec un impact net du robot assez limité en réalité)... Le refrain du « on n'a rien sans rien » marche dans les 2 sens et est un langage facile à comprendre pour tout le monde, y compris pour les patients...
Expert 7	Oui	Oui, tout dépend de la douleur post-op
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion	
Expert 10	Oui	L'arrêt de travail serait probablement plus court compte tenu d'un temps d'hospitalisation plus faible et du caractère non invasif de la procédure

Q49.	Aucune donnée permettant de documenter cet impact n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée § 3.10. du rapport. D'après vous, si le traitement par USgHIFU était mis en place en France, quel pourrait être son impact en termes d'aménagement de locaux, de mobilisation et/ou d'acquisition de matériel pour les centres concernés ?	
Expert 1		Surface nécessaire importante qui nécessiteront de construire ou de réattribuer des salles à cet effet
Expert 2		Impact financier significatif car nécessite des locaux dédiés de grande surface adaptés à une activité interventionnelle avec sédation et monitoring avec salle post interventionnelle, et nécessité de machines dédiées ou de temps machine supplémentaire car l'activité réglée sature déjà les installations existantes et que ce sont des techniques très chronophage ne pouvant s'intercaler entre 2 examens
Expert 3		Mon interrogation réside dans le coût de l'unité thérapeutique et des modalités de retour sur l'investissement. Les locaux ne seraient pas énormément modifiés, car il suffit juste d'une salle au sein du bloc opératoire ou de l'unité de radiologie interventionnelle pour y mettre la machine d'USgHIFU et le matériel nécessaire à l'anesthésie.
Expert 4		L'impact dépend directement du lieu de réalisation du traitement (nouveau site ou site existant avec adaptation de programmation) qui pourrait nécessiter des locaux supplémentaires.
Expert 5		Le coût du matériel et l'installation, la codification à créer
Expert 6		C'est toujours compliqué de trouver une salle dans un hôpital. Dans l'ordre de difficulté vous avez : un placard à balai, un bureau médical, une salle de consultation, une chambre, une salle de bloc... vous demandez de trouver une salle de bloc d'un bon calibre avec probablement 25 à 30m² pour permettre la mise en place de la machine et d'une « console de travail » tout en permettant la circulation du personnel et d'un brancard... Ce sera effectivement un cout supplémentaire à prendre en compte pour les hôpitaux intéressés à ajouter au 1,5 Millions€ de la machine, au 150k€ de

		maintenance annuels, à l'IRM supplémentaire pour absorber les imageries dédiées et au personnels dédié à recruter...
Expert 7		Cf. supra, très cher 1,2 M d'euros, et une salle dédiée uniquement pour cela
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion	
Expert 10		Coût acquisition matériel. Locaux : salle interventionnelle standard. Pas de nécessité de réaliser la procédure en bloc opératoire (pas d'anesthésie générale). Pas de nécessité de plombage de la salle. Mobilisation du personnel : idem acte interventionnel.

Q50.	Les seules données retrouvées dans la littérature documentant le besoin en compétences et en formation des professionnels sont des données chinoises et sont décrites dans la section dédiée § 3.10. du rapport. D'après vous, si le traitement par USgHIFU était mis en place en France, quels pourraient être les besoins en compétences et en formation des professionnels pour les centres concernés ?	
Expert 1		40 à 60 actes complets me paraissent un chiffre élevé, d'autant plus pour des personnes qui ont l'habitude de manipuler des images. Cependant l'organisation d'une formation officielle semble indispensable pour éviter toutes dérives. La formation des manipulateurs radio est aussi nécessaire avec en arrière-pensée la possibilité à terme de mettre en place des protocoles de coopérations
Expert 2		En milieu radiologique interventionnel, la pratique du traitement par destruction tumorale percutanée par différents systèmes d'ablation s'est rependue (Radiofréquence, micro-ondes, radiothérapie etc...). La SFR-FRI propose des formations pour radiologues concernant la RI par ablation des tumeurs et de l'endométriome (nodules par cryothérapie) (Enseignement lors du DES de radiologie et enseignements de FMC nationaux Intégrer un module supplémentaire ne sera pas une difficulté. A ceci pourra s'adosser en plus et la formation par « compagnonnage sur site (Bordeaux l'a fait pour le MRgHIFU par exemple) I. Par ailleurs la SFR-FRI met en place un registre national pour le traitement percutané des tumeurs EPIFRI 2 (choisi et par l'appel à projets lancé par la FSM en 2022) ainsi qu'un autre pour le traitement par ablation des nodules d'endométriome (en cours). Cette activité serait elle aussi tracée dans le registre d'activité.
Expert 3		Mon interrogation réside dans la qualité et la modalité de validation de la formation des praticiens non-radiologues à la pratique de l'échographie et de la technique (procédure reposant exclusivement sur une expertise en imagerie médicale). Il faudrait à mon sens un rapprochement entre les sociétés savantes de gynécologie et de radiologie afin de proposer des recommandations sur la formation complète avant tout en échographie abdominale et pelvienne par voie sus-pubienne* (pour savoir distinguer les structures à risque autour de l'utérus), ainsi qu'en la technique des USgHIFU avant de pouvoir la pratiquer (exemple : Diplôme Universitaire de pratique en USgHIFU ?). La présence en salle d'au moins un médecin radiologue interventionnel et d'un manipulateur en électroradiologie me paraît indispensable pour la mise en place en sécurité d'une telle technique novatrice, guidée exclusivement par l'imagerie. * Les gynécologues pratiquent principalement l'échographie pelvienne par voie endovaginale et sommairement par voie sus-pubienne (la voie sus-pubienne est celle utilisée dans les USgHIFU). Ils ne sont pas amenés dans leur pratique à explorer l'abdomen par voie sus-pubienne.
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5		Formation spécifique des gynécologues obstétriciens
Expert 6		Je pense qu'en France comme souvent c'est assez difficile d'empêcher un médecin qui le souhaite d'effectuer un acte qui relève plus ou moins des compétences de sa spécialité. Je pense qu'il est naïf d'imaginer que ce principe va être inventé avec l'adoption de la technologie HIFU. Toutefois, pour

		regarder ce qui marche ailleurs, confier à l'entreprise de distribution la charge d'être « responsable moral » de la bonne utilisation du produit donne de bons résultats. Intuitive, pour ne pas les citer encore, l'a très bien compris. Le prix de la formation est inclus dans l'achat de la machine et dans le prix d'entretien ce qui donne un effet « haute gamme » et surtout leur permet d'avoir un fort contrôle sur l'accès à leur machine pour le personnel MEDICAL et NON-MEDICAL. Applied Medical l'a également plutôt bien mis en œuvre avec le système V-NOTES, qu'il est assez difficile d'utiliser sans avoir fait la formation. En ce qui concerne la technologie JC-HAIFU-200, il est assez intéressant de considérer une stratégie de formation « incluse » dans l'achat/leasing/entretien de la machine, car le distributeur exclusif sur notre territoire n'est autre que la société TWIN Médical, qui est également l'un des leaders dans la distribution de matériel de simulation basse et haute-fidélité à l'usage des médecins et des chirurgiens. En somme, il est selon moi illusoire de tenter de créer une réglementation complexe pour définir les compétences requises, mais il me semble plus vertueux de faciliter la formation en mettant une petite pression « positive » sur le distributeur à ce sujet qui reste à définir précisément.
Expert 7		Formation dans les centres chinois, détermination précise de la courbe d'apprentissage
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion	
Expert 10		Formation à l'acte interventionnel pour le radiologue. Formation en interne pour le personnel paramédical avec le radiologue et ingénieur application du système de sonication.

Q51.	Aucune donnée permettant de documenter cet impact n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée § 3.10. du rapport. D'après- vous, si le traitement par USgHIFU était mis en place en France, quel pourrait être son impact sur le niveau d'activité des centres concernés, sur leur capacité d'accueil, sur le nombre total de patientes qu'ils pourraient traiter sur une période donnée ou encore sur une éventuelle modification du taux d'occupation des blocs opératoires pour traitement des fibromes utérins ?	
Expert 1	Sans opinion	
Expert 2		Une substitution des hystérectomies et de certaines myomectomies sera attendue et souhaitable et la limite sera les possibilités de traitement local tout en sachant que compte tenu d'une efficacité transitoire chez un nombre de patientes ,un « retraitement » devra être envisagé.
Expert 3		Concernant l'impact sur le nombre total de patientes qui pourraient être traitées : Il est difficile de répondre à cette question, car les USgHIFU ne s'appliqueraient qu'à une proportion incertaine* des patientes atteintes de fibromes symptomatiques en besoin d'une intervention (limitation du nombre et de la taille des fibromes éligibles par intervention). * en complément d'essais randomisés la comparant à la myomectomie (nécessaires pour confirmer une efficacité similaire et son bas taux de nocivité), il y aurait un intérêt d'estimer la proportion (50 % ? 70 % ?) des patientes éligibles lors d'une étude prospective pour savoir quelle place attribuer à la technique dans les recommandations. Par ailleurs, les USgHIFU ne traitent qu'une partie des fibromes en place, laissant la possibilité à des récurrences précoces (évolution des fibromes non-traités ou traitement partiel des fibromes cibles) et de réinterventions répétées. Ses rares complications graves sont potentiellement dangereuses. Ces deux points pourraient influencer la patiente dans son choix de technique. En supposant que toute patiente soit normalement informée des 3 possibilités thérapeutiques qui s'offrent à elle, myomectomie, EAU ou USgHIFU : Si l'on propose les USgHIFU ou une myomectomie (ne traitant également qu'un nombre limité des fibromes en place), il est probable que les patientes optent en majorité pour les USgHIFU.

	Si l'on propose les USgHIFU ou une myomectomie ou une EAU (cette dernière traitant la totalité des fibromes et restant mini-invasive), il est possible qu'une partie des patientes ne s'orientent pas vers les USgHIFU. Compte-tenu du caractère limitant de la technique en termes d'indication, on pourrait proposer les USgHIFU comme solution mini-invasive complémentaire d'une autre technique mini-invasive, en l'occurrence l'EAU. Concernant la mise en place des unités thérapeutiques sur le territoire (niveau d'activité, capacité d'accueil des centres concernés) : Il faudrait intégrer les salles dédiées aux USgHIFU au sein des blocs opératoires ou des unités de radiologie interventionnelle, afin d'assurer une facilité d'accès à l'anesthésiste et à la salle de réveil (SSPI). Leur niveau d'activité serait le même que celui d'une salle de bloc chirurgical ou de radiologie interventionnelle. Cette intégration se ferait au sein d'établissements dotés d'une unité d'hospitalisation ambulatoire, et regroupant sur place les compétences en radiologie interventionnelle +- en gynécologie (présence en salle de 2 radiologues interventionnels ou d'un seul et d'un gynécologue ; présence d'un anesthésiste et d'un manipulateur). Éventuelle modification du taux d'occupation de blocs opératoires : Par expérience, les techniques émergentes remplacent au maximum 10% de l'activité chirurgicale, en l'occurrence de la myomectomie
Expert 4	Les conséquences d'une nouvelle activité sont liées à l'organisation et aux activités d'un établissement. L'impact devrait être envisagé pour chaque établissement.
Expert 5	Risque d'embolisation des centres adaptés
Expert 6	Ce sujet est à mon avis très délicat à manipuler. De mon point de vue l'impact « public » de la mise à disposition d'une telle technologie sera très fort à un moment où les projecteurs se tournent enfin sur cette pathologie longtemps délaissée. Actuellement les patientes concernées par les fibromes sont toujours à la recherche de centre « experts » qui disposeraient à la fois de l'ensemble des technologies disponibles pour la prise en charge des fibromes, mais également une véritable « volonté de bien faire » qui manque cruellement aujourd'hui à l'échelle nationale. Je pense que les centres qui communiqueront sur la technologie verront assez radicalement augmenter leur filière « fibrome », ce qui n'aura paradoxalement pas l'effet de « facilité l'accès à la prise en charge rapide » à leur niveau. Les centres intéressés devront tout d'abord disposer d'une patientèle suffisante pour justifier l'investissement colossal d'une machine, qui si elle est théoriquement utilisable dans d'autres indications, ne le serait aujourd'hui en France que quasi exclusivement pour les fibromes. Il faudrait ensuite que ces établissements définissent en interne une stratégie diagnostique et thérapeutique cohérente et une répartition de l'activité entre chirurgien et radiologue qui ne soit pas source de conflit ou de mauvaise prise en charge. Je pense qu'à l'échelle nationale, un développement massif de la technologie pourrait avoir un impact très positif sur la prise en charge des fibromes en permettant de « sortir du bloc » un certain nombre de patientes pour accélérer la prise en charge des fibromes d'une part mais des autres pathologies gynécologiques d'une part. Malheureusement, comme souvent, le développement sera probablement réalisé au compte-goutte et sur plusieurs dizaines d'années, ce qui aura pour principale conséquence de surcharger (au moins transitoirement) les centres experts, qui « déborderont » sur les autres centres de moindre expertise qui ne modifieront pas leur stratégies de prise en charge... Personnellement, je serais très intéressé par la possibilité de disposer de cette option thérapeutique supplémentaire dans notre centre, car je suis convaincu que la prise en charge « conservatrice » des myomes est loin d'opposer de façon binaire la myomectomie à l'embolisation. Ainsi, l'hystéroscopie est une technologie tout à fait différente de la coelioscopie, qui a ses limites et qui bénéficie aujourd'hui d'un traitement « adjuvant » par agoniste de la LHRH, et qui pourrait demain bénéficier des apports de la radiofréquence ou des HIFU pour la rendre « plus facile, plus rapide, plus efficace ». Il en va de même pour les stratégies d'utilisation de la coelioscopie et du robot, surtout si l'on essaye de limiter au maximum le recours à la laparotomie dans les fibromes qui a longtemps été la règle.

		Enfin, l'apport de l'EAU s'est transformé lors des 5 dernières années, lui permettant de prendre une place de choix en particulier lors que la chirurgie est difficile. Il est dommage de ne pas pouvoir lui opposer les HIFU pour la challenger et trouver la meilleure technologie pour chaque patiente, ou peut-être à terme pour chacun des fibromes d'une même patientes...
Expert 7		Il en faudrait 1 à 2 sur chaque région pour centraliser les patientes
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion.	Plusieurs services d'imagerie sont déjà en grande difficulté faute de médecins. Y aura-t-il suffisamment de radiologues interventionnels formés pour voir une amélioration du taux d'occupation des blocs opératoires ? Cela ne peut concerner que des centres de très grandes villes.
Expert 10		Diminution du taux d'occupation des blocs opératoires si procédure réalisée en salle interventionnelle dans le service d'imagerie. Diminution du taux d'occupation des lits si l'acte est réalisé en ambulatoire.

12) Impact organisationnel du MRgHIFU (question 6)

Q52.	Aucune donnée sur l'impact que pourrait avoir la diffusion du MRgHIFU sur le délai d'attente des patientes avant de pouvoir bénéficier d'une intervention n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. § 3.11. du rapport. Pensez-vous que la diffusion plus large de la pratique du MRgHIFU en France pourrait avoir un impact sur le délai d'attente actuel des patientes avant de pouvoir bénéficier d'une intervention ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Oui	Oui, diminution du délai de prise en charge seulement si on augmente le parc d'IRM pour permettre l'accès à cette technique !
Expert 3	Non	Non, même commentaire que pour les USgHIFU. Le besoin de traiter des fibromes symptomatiques est souvent relativement pressant, quelle qu'en soit la technique proposée. Une partie des patientes concernées s'orienterait plus rapidement vers l'EAU si elles étaient informées immédiatement de son existence
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5	Oui	OUI nombre de centres limités donc délais d'attente augmentés
Expert 6	Non	Non, Cette technologie est pour moi à l'heure actuelle sans intérêt en pratique clinique. Cela n'est pas vrai pour la recherche et cela pourrait être réalisé quand la durée et les cout de traitement pourront être revus. La technique est trop longue et trop couteuse pour avoir un impact sensible sur la prise en charge.
Expert 7	Oui	Oui, trop cher de bloquer un IRM juste pour les fibromes
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Non	NON, actuellement le bénéfice du MRgHIFU semble faible par rapport à l'EAU et en plus, cela dure beaucoup plus longtemps (5 h de plus si j'ai bien lu). Donc cela ne devrait pas favoriser la mise en place du MRgHIFU en dehors d'un contexte d'étude.
Expert 10	Non	NON Nécessité de déployer plus de centre réalisant la procédure. Temps de formation des professionnels, accessibilité à l'IRM, temps de la procédure assez long

Q53.	Aucune donnée comparant la durée de la procédure par MRgHIFU et celle par myomectomie n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée § 3.11. du rapport. Savez-vous s'il y a une différence entre la durée de la procédure par MRgHIFU pratiquée en France et celle de la procédure par myomectomie ?	
Expert 1	Sans opinion	
Expert 2	Sans opinion	
Expert 3	Sans opinion	
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5	Oui	OUI accessibilité à la MRgHIFU plus difficile
Expert 6		la technologie MRgHIFU est réputée longue avec des durées de traitement allant de 125 min (temps entre 1er et dernier tir) pour Keserci et al et 202 min (temps dans la machine d'IRM) pour Hindley. Ces données bien que non comparative, semblent plus importantes que les 75 à 90minutes de temps opératoire avancées dans les myomectomies. Toutefois ces durées sont tres variables a la fois dans les études de chirurgies et celles des HIFU ce qui reflexte la complexité des ces traitements et la grande variabilité du nombre, de la taille et de la localisation des myomes selon les patientes. Dans l'étude de Laughlin-Tommaso et al, les durées annoncées sont carrément de 450minutes ce qui est assez démentiel pour un temps machine d'IRM étant donné la relative rareté d'obtention de créneaux d'IRM en France et la fréquence de la pathologie fibromateuse (On parle quasiment d'une journée par patiente !!! soit 2 vacations pleins d'IRM ou plus exactement 20 à 25 IRM pelviennes diagnostiques !) Ref : Keserci B, Duc NM, Nadarajan C, Huy HQ, Saizan A, Wan Ahmed WA, Osman K, Abdullah MS. <i>Volumetric MRI-guided, high-intensity focused ultrasound ablation of uterine leiomyomas: ASEAN preliminary experience. Diagn Interv Radiol.</i> 2020 May;26(3):207-215. doi: 10.5152/dir.2019.19157. PMID: 32209511; PMCID: PMC7239360. Hindley J, Gedroyc WM, Regan L, Stewart E, Tempny C, Hynnen K, McDannold N, Inbar Y, Itzhak Y, Rabinovici J, Kim HS, Geschwind J-F, Hesley G, Gostout B, Ehrenstein T, Hengst S, Sklair-Levy M, Shushan A, Jolesz F. <i>MRI guidance of focused ultrasound therapy of uterine fibroids: early results. AJR Am J Roentgenol</i> 2004;
Expert 7	Sans opinion	
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion	
Expert 10		Pas de données connues en France. Selon rapport : Procédure plus longue : selon le rapport américain (50) : durée moyenne traitement 451,3 min. En moyenne myomectomie entre 60 et 93 minutes (selon étude 26, 29, 31 en comparaison à l'USgHIFU)

Q54.	Les données disponibles comparant la durée de la procédure par MRgHIFU et celle de la procédure par embolisation des artères utérines sont décrites dans la section dédiée § 3.11. du rapport. Avez-vous des commentaires sur ces résultats par rapport à ce qui pourrait être observé dans le contexte de soins français ?	
Expert 1		Un traitement aussi long semble déraisonnable, autant d'u point de vue économique, que du temps médical
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	

Expert 4	Non	
Expert 5	Oui	OUI la part du coût et de la prise en charge en France
Expert 6	Oui	Oui, le temps annoncé pour la MRg-HIFU est délirante... on ne peut pas passer une journée a traiter un fibrome (en utilisant un anesthésiste, un radiologue, une IRM et une salle de bloc qui plus est)...
Expert 7	Non	
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q55.	Aucune donnée comparant la durée d'hospitalisation pour traitement par MRgHIFU et pour traitement par myomectomie ou par embolisation des artères utérines n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée § 3.11. du rapport. Savez-vous s'il y a une différence entre la durée d'hospitalisation associée à la procédure par MRgHIFU pratiquée en France et la durée d'hospitalisation associée à la procédure par myomectomie ou à la procédure par embolisation des artères utérines ?	
	Concernant le MRgHIFU comparativement à la myomectomie	
Expert 1	Sans opinion	
Expert 2	Sans opinion	
Expert 3	Sans opinion	
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5		HIFU hospitalisation plus courte
Expert 6	Non	pas de différence attendue avec USgHIFU (cf commentaire plus haut)
Expert 7	Sans opinion	
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion	
Expert 10	Sans opinion	
	Concernant le MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines	
Expert 1		L'EAU peut être faite en ambulatoire
Expert 2	SANS OPINION / EAU : un seul centre a pratiqué les deux techniques et cela ne peut se généraliser au territoire français ce d'autant que le développement de l'embolisation en ambulatoire doit être pris en compte.	
Expert 3		L'EAU est pratiquée dans certains centres en ambulatoire lors d'un séjour d'une durée maximale d'une demi-journée (cf. commentaires et publication en sus). Il semble qu'il en soit de même en France pour les MRgHIFU.
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5		même durée d'hospitalisation
Expert 6		pas de différence attendue avec USgHIFU (cf commentaire plus haut)
Expert 7	Sans opinion	
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion	

Expert 10	Sans opinion.
------------------	---------------

Q56.	Aucune donnée comparant la durée de l'arrêt de travail ou avant retour à une activité normale suite à un traitement par MRgHIFU et suite à un traitement par myomectomie ou par embolisation des artères utérines n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée § 3.11. du rapport. Savez-vous s'il y a une différence entre la durée de l'arrêt de travail et/ou la durée avant retour à une activité normale associée à la procédure par MRgHIFU pratiquée en France et celle associée à la procédure par myomectomie ou à la procédure par embolisation des artères utérines ?
-------------	---

	Concernant le MRgHIFU comparativement à la myomectomie
--	--

Expert 1	Sans opinion.
-----------------	---------------

Expert 2	Sans opinion.
-----------------	---------------

Expert 3	la convalescence est probablement plus courte après MRgHIFU. A confirmer en essai randomisé.
-----------------	--

Expert 4	Sans opinion.
-----------------	---------------

Expert 5	arrêt plus court avec la MRgHIFU
-----------------	----------------------------------

Expert 6	idem USgHIFU Cf Supra
-----------------	-----------------------

Expert 7	Sans opinion.
-----------------	---------------

Expert 8	Sans opinion.
-----------------	---------------

Expert 9	Sans opinion.
-----------------	---------------

Expert 10	examen non invasif pouvant supposer une durée d'arrêt de travail plus courte
------------------	--

	Concernant le MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines
--	---

Expert 1	Sans opinion.
-----------------	---------------

Expert 2	/ EAU: les deux techniques ayant des voies d'abord qui ne retardent pas la reprise de l'activité (ponction artérielle) ou délivrance d'US percutanée et le mécanisme physiopathologique étant le même (obtenir une nécrose utérine), il n'y a aucune raison de penser qu'il y ait une différence. Le retour à une activité normale courte (plus qu'avec la chirurgie) pour l'embolisation utérine étant actée (Cochrane 2014).
-----------------	--

Expert 3	je dirais similaire ? A confirmer par essai randomisé
-----------------	---

Expert 4	Sans opinion
-----------------	--------------

Expert 5	Sans opinion
-----------------	--------------

Expert 6	idem USgHIFU Cf Supra
-----------------	-----------------------

Expert 7	Sans opinion
-----------------	--------------

Expert 8	Sans opinion
-----------------	--------------

Expert 9	Sans opinion
-----------------	--------------

Expert 10	examen non invasif pouvant supposer une durée d'arrêt de travail plus courte
------------------	--

Q57.	Aucune donnée permettant de documenter cet impact n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée § 3.11. du rapport. D'après-vous, si le traitement par MRgHIFU était plus largement diffusé en France, quel pourrait être son impact en termes d'aménagement de locaux, de mobilisation et/ou d'acquisition de matériel pour les centres concernés par cette diffusion ?
-------------	--

Expert 1		Le manque d'IRM pour le diagnostic de pathologie néoplasique est une priorité avant de pouvoir faire de la thérapeutique guidée par IRM
Expert 2		Nécessité de machines IRM supplémentaires avec un environnement dédié permettant l'analgésie et la surveillance post interventionnelle
Expert 3		Compte-tenu de la durée d'une intervention par MFgHIFU, cela imposerait une majoration de l'implantation d'EML à visée interventionnelle (IRM additionnelles à visée interventionnelle avec unité thérapeutique intégrée de MRgHIFU). Cela représente un coût pour l'acquéreur de la machine (établissement de soins ou association de radiologues) et pour le système de santé (attribution de forfaits techniques ?) et demande de la superficie (40-60 m ² par machine) et des contraintes architecturales (emplacement en rez-de-chaussée ou sous-sol pour permettre la livraison de la machine, cage de Faraday...) en termes de locaux.
Expert 4	Non	Une gestion anesthésique devant être fortement discutée, l'impact en termes d'équipement spécifique à la pratique de l'anesthésie en salle d'IRM pourrait être important.
Expert 5	Non	Problème organisationnel et de locaux en radiologie avec présence des anesthésistes
Expert 6	Non	idem USgHIFU Cf. Supra Dans ce cas le seul « intérêt potentiel » est que l'achat de la machine permet l'achat de l'IRM intégrée... mais selon le centre il n'est pas dit que pour « économiser » la machine, on ne réalise pas quand même des IRM supplémentaires sur les machines déjà existante ..."
Expert 7	Non	Même commentaire que pour l'US avec en plus la problématique de bloquer un IRM juste pour les fibromes
Expert 8		Sans opinion
Expert 9	Non	Je pense que seules des études complémentaires en France pourront répondre à cette question. En l'état actuel des données, il ne me semble pas indiqué de diffuser le traitement par MRgHIFU
Expert 10		"Nécessité de monopoliser une IRM sur un temps assez long pour réaliser la procédure : IRM dédiée ? =coût +++ et aménagement supplémentaire des locaux : espace disponible ? contrainte de la machine.... -IRM du service : autres examens décalés : augmentation des délais de rendez-vous"

Q58.	Aucune donnée permettant de documenter cet impact n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée § 3.11. du rapport. D'après la pratique actuelle du MRgHIFU en France, savez-vous quels seraient les besoins en compétences et en formation des professionnels des centres qui souhaiteraient déployer cette procédure ?	
Expert 1		SANS COMMENTAIRES
Expert 2		Les manipulateurs sont formés et à l'IRM et à la radiologie interventionnelle ce qui devrait simplifier leur formation à la FMC attendue dans ce métier. Pour la formation médicale la réponse est celle faite à la Q50 : En milieu radiologique interventionnel, la pratique du traitement par destruction tumorale percutanée par différents systèmes d'ablation s'est rependue (Radiofréquence, micro-ondes, radiothérapie etc...). La SFR-FRI propose des formations pour radiologues concernant la RI par ablation des tumeurs et de l'endométriose (nodules par cryothérapie) (Enseignement lors du DES de radiologie et enseignements de FMC nationaux Intégrer un module supplémentaire ne sera pas une difficulté. A ceci pourra s'adosser en plus et la formation par « compagnonnage » sur site (Bordeaux l'a fait pour le MRgHIFU par exemple). Par ailleurs la SFR-FRI met en place un registre national pour le traitement percutané des tumeurs EPIFRI 2 (choisi et par l'appel à projets lancé par la FSM en 2022) ainsi qu'un autre pour le traitement par ablation des nodules d'endométriose (en cours). Cette activité serait elle aussi tracée dans le registre d'activité
Expert 3		Compétences : cette pratique s'appliquerait exclusivement aux radiologues interventionnels formés en imagerie de la femme et du pelvis en IRM, ainsi qu'en la technique de MRgHIFU.

		Formation : DES de radiodiagnostic et imagerie médicale. Il existe également des DIU pour acquérir une compétence complémentaire en imagerie de la femme. Formation aux MRgHIFU en services de radiologie.
Expert 4	Sans opinion	
Expert 5		Formation spécifique des radiologues
Expert 6		Pour cette technologie il est évident que seul le radiologue pourra candidater. La technologie IRM n'est pas dans les compétences d'un gynécologue a priori... Je pense la encore qu'une réglementation restrictive est inutile, une incitation a la formation via le distributeur est souhaitable. Mais encore une fois je ne crois pas a cette technologie pour l'instant dans la gynécologie... (hors recherche ++, y compris pour la recherche sur la USgHIFU !) Les HIFU sont des ultrasons, si les ultrasons diagnostics ne sont pas assez performant c'est qu'il faut remettre en cause le principe de les utiliser pour le traitement...
Expert 7	Sans opinion	
Expert 8	Sans opinion	
Expert 9	Sans opinion	
Expert 10	Non	Personnel paramédical : manipulateur radio : formation avec ingénieur d'application pour paramétrage de l'IRM et installation dispositif.

Q59.	Aucune donnée permettant de documenter cet impact n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. section dédiée § 3.11. du rapport. D'après vous, si le traitement par MRgHIFU était déployé plus largement en France, quel pourrait être son impact sur le niveau d'activité des centres concernés, sur leur capacité d'accueil, sur le nombre total de patientes qu'ils pourraient traiter sur une période donnée ou encore sur une éventuelle modification du taux d'occupation des blocs opératoires pour traitement des fibromes utérins ?	
Expert 1	Non	Le manque d'IRM pour le diagnostic de pathologie néoplasique est une priorité avant de pouvoir faire de la thérapeutique guidée par IRM
Expert 2	Non	Identique à Q51: une substitution des hystérectomies et de certaines myomectomies sera attendue et souhaitable et la limite sera les possibilités de traitement local tout en sachant que compte tenu d'une efficacité transitoire chez un nombre de patientes ,un « retraitement » devra être envisagé.
Expert 3	Non	Même commentaire que pour les USgHIFU : la thérapie par MRgHIFU ne s'appliquerait qu'à une partie des patientes en besoin d'une intervention (limitation du nombre et de la taille des fibromes éligibles), dont la proportion reste à déterminer par des études ciblant cette question précise*. Les MRgHIFU ne traitent qu'une partie des fibromes en place (risque de récurrence à court terme et de réinterventions répétées) et cette intervention est chronophage. Ses complications à type de sciatique, transitoires de courte ou de longue durée ou séquellaire, sont invalidantes. Leur survenue doit être précisée par des études ultérieures. * selon mon estimation, l'éligibilité des patientes pourrait se situer entre 50 et 70 % de l'ensemble des patientes symptomatiques. Si toute patiente était informée de l'existence des 3 possibilités thérapeutiques (myomectomie, EAU et MRgHIFU), une partie des patientes s'orienterait vers l'EAU, qui offre la possibilité de traiter de manière mini-invasive l'ensemble des fibromes en une seule intervention et ne présente pas de complication à type de sciatique prolongée, ni de séquelle à type de neuropathie Compte-tenu du caractère limitant de la technique en termes d'indication, on pourrait proposer les MRgHIFU comme une thérapie mini-invasive complémentaire d'une autre technique mini-invasive, en l'occurrence l'EAU, toutes deux pratiquées dans la même unité de radiologie interventionnelle. Éventuelle modification du taux d'occupation de blocs opératoires : Par expérience, les techniques émergentes remplacent au maximum 10 % de l'activité chirurgicale, en l'occurrence de la myomectomie.

		Concernant la mise en place des unités thérapeutiques sur le territoire (niveau d'activité, capacité d'accueil des centres concernés) : Il est difficile de se prononcer sans avoir de données complémentaires sur la durée moyenne d'une telle procédure (nous disposons à ce jour d'un retour d'expérience d'un seul centre en France) et sur sa nocivité. Si la technique des MRgHIFU devait se diffuser, cela se ferait de manière inconditionnelle par l'implantation de nouvelles IRM dédiées à 100% à ces soins thérapeutiques (MRgHIFU). La volumétrie des soins dépendrait principalement de la durée opératoire, qu'il faudrait diminuer par une hausse de l'efficacité des équipes. L'implantation de machines IRM est impossible dans un bloc opératoire, ce pour des contraintes physiques (acheminement/livraison de la machine, cage de Faraday). Pour une efficacité optimale et pour atteindre un volume d'activité acceptable, il faudrait proposer l'organisation de ce type de soins en unités exclusivement dédiées à la pratique de soins de radiologie interventionnelle ambulatoire (présence sur place de radiologues interventionnels). Ces unités permettraient d'optimiser les flux de patients, de diminuer la durée opératoire et la durée de séjour dans la structure et ainsi d'augmenter le volume quotidien de patientes traitées. Cela renvoie au modèle des Free Standing Center (centres ambulatoires indépendants), largement déployés aux USA, en Allemagne et au Royaume Uni, dont l'efficacité est supérieure et les complications moindres à celles des établissements de soins où l'activité ambulatoire est mêlée à celle avec hospitalisation conventionnelle (cf rapport du Haut Conseil de Santé Publique sur le virage ambulatoire, publié en juin 2021, décrivant ce modèle et listant les publications scientifiques rapportant ses bénéfices) : - Pas de perturbation des flux ambulatoires par ceux des patients occupant la machine pour des examens diagnostics. - Courbe d'apprentissage et expertise majorées par la répétition des soins de MRgHIFU. - Temps opératoire, durée de séjour ambulatoire et taux de complications abaissés.
Expert 4		Sans opinion
Expert 5	Non	Nombre de patiente encore plus limité en MRgHIFU car les radiologues sont moins disponibles
Expert 6	Non	Aucun intérêt en termes de cout / efficacité à mon avis. Impact en termes de communication simplement, mais pour un volume de traitement démesurément faible au prix d'un investissement démesurément grand
Expert 7	Non	Même commentaire que l'US, il faudra centraliser les patientes sur 1 ou 2 centres dans chaque région
Expert 8		Sans opinion
Expert 9		Sans opinion
Expert 10	Non	Diminution du taux d'occupation des blocs opératoires

13) Conclusion

Q60.	La conclusion générale de l'évaluation est présentée en partie 4. du rapport. Avez-vous des commentaires sur cette conclusion ?	
Expert 1	Non	
Expert 2	Oui	Il n'est pas repris dans la conclusion deux éléments qui influent sur la balance « bénéfice » : 1. la rareté des études en population non asiatique et l'absence de critère objectif dur comme les ménorragies pour évaluer les résultats ce qui est un facteur très limitant avant d'envisager la diffusion d'une technique en routine : quelle information précise donner aux patientes ?

		2. de plu, le taux de re-interventions à 2 ans plus élevé avec HIFU qu'avec par exemple l'embolisation hors c'est un élément important dans le choix thérapeutique et l'évaluation du bénéfice à moyen terme. Cependant compte tenu du faible taux de complications et du caractère conservateur, le traitement par HIFU quel que soit le type de guidage a un intérêt pour la prise en charge des patientes "
Expert 3	Oui	L'ensemble des conclusions convergent vers le fait que la technique des HIFU paraît peu invasive et peu morbide. Les données de la littérature sont manquantes pour situer précisément le degré d'efficacité des USg et MRg HIFU en comparaison aux traitements de myomectomie ou d'EAU. Il est indispensable de réévaluer en études prospectives et randomisées le taux de complications graves à moyen terme, car potentiellement fatales ou invalidantes. Les publications rapportent à ce jour qu'elles sont rares. Aux vues de ces données partielles, il est impossible de déterminer une place précise de ce traitement novateur dans l'arsenal thérapeutique des fibromes utérins. Il paraît nécessaire de comparer les techniques d'USgHIFU et MRgHIFU à la myomectomie et l'EAU en essais randomisés multicentriques pour pouvoir répondre plus précisément aux questions des 3 objectifs de ce rapport.
Expert 4	Non	
Expert 5	Non	
Expert 6	Oui	Au vu de l'ensemble des données disponibles, la balance bénéfice risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie a été jugée [positive. En effet, si il n'est pas possible de statuer sur la supériorité d'une technique par rapport à l'autre en termes d'efficacité, l'ensemble des données de sécurités, de durées d'hospitalisation et d'arrêt de travail sont évocatrices d'un bénéfice des HIFU par rapport à la myomectomie]. Au regard de ces résultats, de l'absence de données comparatives de sécurité et des données d'impact organisationnel, la balance bénéfice risque du MRgHIFU comparativement à l'EAU a été jugée [DEFAVORABLE].
Expert 7	Oui	il faut parler du coût de l'appel.
Expert 8	Oui	au vu des études présentées il est effectivement impossible de se prononcer sur l'apport de l'USgHIFU et de la MRgHIFU mais il paraît nécessaire d'accompagner notamment sur le plan des crédits, les équipes qui sont en phase d'expérimentation
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Q61.	Y a-t-il d'autres commentaires que vous souhaiteriez faire sur ce rapport d'évaluation ?	
Expert 1	Oui	L'aspect medico-économique, existence d'un acte CCAM spécifique et intégration dans un GHS, est aussi une question centrale dans le développement de cette technique
Expert 2	Oui	"Il est un peu artificiel de séparer les résultats obtenus avec MRgHIFU et USgHIFU car le niveau de diffusion est très différent surtout ces dernières années avec des études qui comparent des techniques anciennes de MRgHIFU (publications d'avant 2014 sauf pour l'étude de laughin Tomasso) à une autre technique et des études qui comparent des techniques modernes et optimales des USgHIFU à une autre technique Par ailleurs l'utilisation des produits de contrastes échographiques (Sonoview) pour l'USgHIFU n'est pas abordée ce qui est dommage car c'est un apport certain pour évaluer la vascularisation des fibromes sachant que le résultat du traitement est complètement corrélé au degré de dévascularisation comme souligné par toutes les études récentes. Hors ce produit de contraste n'est pas non plus pris en charge par la CPAM actuellement.

		Le traitement par HIFU quel que soit le guidage US ou IRM doit pouvoir être proposé aux patientes dans des centres experts multidisciplinaires recrutant beaucoup de patientes (amortissement financier), pouvant proposer toutes les techniques non invasives (embolisation, myomectomie), doit être associé à un registre pour l'évaluation et le suivi compte tenu de l'absence de preuve « critères durs » et du taux plus élevé qu'avec les autres techniques de récurrence.
Expert 3	Oui	1. Exposition imprécise du contexte actuel en France sur la prise en charge des fibromes utérins résistant aux mesures médicales : L'exposition du contexte oriente vers l'absence actuelle de solution mini-invasive pour traiter efficacement les fibromes utérins. Il existerait selon le demandeur deux interventions invasives : la myomectomie et l'EAU. Or, l'EAU doit être selon moi qualifiée de mini-invasive. L'embolisation est de manière surprenante décrite comme une procédure invasive et les tournures de phrase (en introduction et dans le paragraphe 1.3.2) semblent l'assimiler à un même degré d'invasivité que la myomectomie. En l'absence de définition dans ce rapport d'une intervention « invasive », cette appellation demeure en partie arbitraire, or, elle doit reposer sur des éléments scientifiques. Bibliographie non à jour sur l'EAU : Concernant l'embolisation, l'ensemble des résultats des publications scientifiques penchent plutôt vers une intervention mini-invasive qu'invasive : – Les données récentes de la littérature sur l'état de l'art de la technique sont manquantes dans ce rapport. – Point important manquant dans ce rapport : elle se distingue de la myomectomie et des HIFU dans le fait qu'elle traite la totalité des fibromes en une seule intervention. Pour rappel, cette intervention est pratiquée : – Sous anesthésie locale et sédation – Désormais en ambulatoire ou, à défaut, lors d'une courte hospitalisation d'une à 2 nuits – Elle est réalisée à l'aide d'une ponction de moins de 2 mm de diamètre dans l'artère radiale ou l'artère fémorale – Elle n'occasionne pas d'effraction tissulaire de l'utérus ou des fibromes – Elle n'occasionne aucune perte sanguine durant l'intervention – Elle est marquée par une convalescence courte, inférieure à celle après myomectomie* – Elle présente une efficacité similaire et un taux bas de complications, inférieur à celui après myomectomie* La myomectomie est réalisée : – Sous anesthésie générale – Lors d'une courte hospitalisation de 4 à 6 nuits – Elle induit une effraction tissulaire par des incisions de la paroi abdominale et de l'utérus (risque de rupture utérine en fin de grossesse) – Elle occasionne des pertes sanguines pouvant atteindre 500 ml à 1l et nécessiter un besoin en transfusion sanguine – Elle est marquée par une convalescence plus longue qu'après EAU* – Elle présente un taux de complications plus élevé que l'EAU* * Essais randomisés vs myomectomie : Les données scientifiques confirment que l'EAU est peu invasive et significativement moins invasive en comparaison à la myomectomie. La littérature est déjà bien fournie sur les résultats de l'embolisation en comparaison à la myomectomie (et à l'hystérectomie), aussi bien en termes d'efficacité que de complications. Les essais randomisés comparant l'embolisation à la myomectomie sont au nombre de 5 (cf. tableau de synthèse ci-dessous, résumant les comparaisons de l'EAU ou « EFU, Embolisation de Fibromes Utérins » avec l'hystérectomie et la myomectomie – issu d'un travail personnel) : La plupart rapportent une efficacité similaire, une fertilité inchangée et similaire et un degré d'invasivité plus bas (moins de complications) en faveur de l'embolisation.

Le titre « besoin d'options thérapeutiques non-invasives » (paragraphe 1.3.2) serait à mon sens à nuancer et remplacer par « autres thérapies mini-invasives »

2. Synthèse de l'état des lieux en 2024 sur les HIFU :

Les USgHIFU qualifiés d'intervention non-invasive sur des critères non-établis

L'emploi par le demandeur du terme « non-invasive » pour les HIFU, en opposition à l'EAU qui serait « invasive », me rend perplexe : ils sont décrits page 43 du rapport comme une intervention « non invasive (limitation du risque d'hémorragie, de complications de l'anesthésie ou encore d'infection de la zone traitée) comparativement à la myomectomie »

Il en est de même pour l'embolisation, réalisée sous anesthésie locale, comportant un risque de perte sanguine nul. Les infections du fibrome traité sont exceptionnelles, elles ont été décrites dans les publications anciennes, je n'en ai personnellement jamais observé en 10 ans).

Aussi, si le mode de réalisation d'une technique n'implique pas d'effraction tissulaire ou cutanée, mais que ses complications graves peuvent représenter une menace vitale ou un retentissement fonctionnel ou un handicap, le terme non-invasive ne me paraît pas approprié. Une nuance, telle que « technique mini-invasive » me paraîtrait plus adaptée dans ce rapport pour qualifier les US ou MRgHIFU.

Bénéfices et limites des HIFU pour traiter les fibromes utérins :

Les USgHIFU et MRgHIFU semblent représenter une seconde solution mini-invasive pour traiter les fibromes utérins symptomatiques.

Comme avantages, on retient :

- Un mode de réalisation, sans effraction cutanée ni tissulaire.
- Un temps d'hospitalisation et de convalescence courts.
- Un taux bas de complications.

Comme limites et interrogations (données insuffisantes en littérature), on retient :

- Des indications limitées et une incertitude sur le taux d'éligibilité des patientes.
- Une incertitude sur son degré d'efficacité, en comparaison aux autres interventions.
- Une incertitude sur son efficacité sur chacun des symptômes pouvant être occasionnés par les fibromes.
- Un possible taux de récurrence à moyen terme et de réinterventions plus élevés.
- Des complications graves sévères voire potentiellement fatales après USgHIFU. Le guidage échographique et l'absence de guidage IRM durant l'intervention pourraient en être la cause. Leur fréquence est absolument à réévaluer par des études à haut niveau de preuve avant de valider cette technique.
- Des complications neurologiques invalidantes transitoires ou potentiellement séquellaires après MRgHIFU.
- Un impact incertain sur le délai d'attente avant une intervention : en effet, les raisons actuelles de délai d'attente ne reposent pas sur la seule hésitation de la patiente à décider de se faire soigner. Il existe un accès inégal à l'information sur les options thérapeutiques, faussant les données établies et ne permettant pas de prédire quel impact auront les HIFU, notamment si l'EAU connaît au futur la même visibilité que la myomectomie.

Ces données sont selon moi à confirmer par des études ultérieures avant de pouvoir proposer une place pour cette technique dans l'arsenal thérapeutique des fibromes utérins, sous forme :

- D'études randomisées multicentriques. Elles permettraient de confirmer une efficacité et une nocivité acceptables, en alternative à la myomectomie ou l'embolisation. La comparaison randomisée entre eux des 2 types de guidages (USg vs MRg) pourrait déterminer s'il existe une différence de nocivité.
- D'études médico-économiques (analyse coût-efficacité et coût-utilité) à partir des données de ces études randomisées. Elles permettraient d'évaluer l'impact sur les dépenses de santé de la sécurité sociale du faible taux de complications et du raccourcissement des séjours (diminution de la Durée Moyenne de Séjour), de la durée des arrêts de travaux et de la reprise de la vie active.

		Mes suggestions d'indication pour la diffusion des USg ou MRg HIFU : Compte-tenu d'une restriction des indications de ces deux techniques mini-invasives, en cas d'efficacité et de complications acceptables restant à confirmer, on pourrait leur attribuer une place complémentaire à la solution mini-invasive déjà existante (EAU). Mes suggestions d'organisation de soins pour la diffusion des USg ou MRg HIFU : – La pratique des USgHIFU et des MRgHIFU doit à mon sens être réalisée en établissement de soins. – Toute intervention par USg et MRg HIFU doit imposer la présence en salle d'un radiologue interventionnel et d'un manipulateur en électroradiologie, car ces techniques reposent sur un guidage par l'imagerie nécessitant une expertise radiologique. En l'absence de formation rigoureuse et avancée du personnel médical non-radiologique à l'échographie abdominale et pelvienne par voie sus-pubienne, on s'exposerait probablement à un taux de complications graves plus élevées que celles rapportées dans les publications scientifiques. – La diffusion de la pratique des USgHIFU n'imposerait pas de changement majeur d'organisation des centres concernés (intégration de la salle d'intervention au sein du bloc opératoire ou de l'unité de radiologie interventionnelle). La diffusion de la pratique des MRgHIFU ne pourrait se faire à mon sens que sous forme de mise en place d'EML dédié exclusivement à la radiologie interventionnelle, au sein d'unités de radiologie interventionnelles ambulatoires (établissements de santé dotés de centres ambulatoires autonomes ou satellites, ou, idéalement, centres ambulatoires indépendants). – Compte-tenu d'une probable restriction des indications des HIFU, elle serait à proposer en complément d'une intervention mini-invasive déjà existante (l'EAU).
Expert 4	Oui	La prise en charge anesthésique de ces procédures devrait être discutée et clairement définie avant d'envisager un déploiement de ces techniques. En effet, le recours à une équipe anesthésique entraîne de nombreuses contraintes en termes de locaux, matériels et ressources humaines.
Expert 5	Oui	il faudrait évaluer l'impact de ses nouvelles techniques sur la réserve ovarienne Ref : <i>Changes in anti-müllerian hormone levels as a biomarker for ovarian reserve after ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound treatment of adenomyosis and uterine fibroid</i>. Cheung VY.BJOG. 2018 Mar;125(4):508. doi: 10.1111/1471-0528.14977. Epub 2017 Nov 17. <i>Magnetic resonance guided high intensity focused ultrasound for uterine fibroids and adenomyosis has no effect on ovarian reserve</i>. Otonkoski S, Sainio T, Mattila S, Blanco Sequieros R, Perheentupa A, Komar G, Joronen K.Int J Hyperthermia. 2023;40(1):2154575. doi: 10.1080/02656736.2022.2154575."
Expert 6	Oui	Dans l'ensemble je voudrais féliciter l'ensemble des relecteurs pour le gros travail réalisé. Cependant comme toujours le travail de synthèse en PICO, comme tout travail d'évaluation et/ou de recommandation ce heurte au principe de réalité de l'EBM et des « vides » dans les connaissances. Je suis un peu étonné que l'équipe de relecture n'ai pas choisi de réaliser une analyse plus poussée des séries prospectives et rétrospective NON COMPARATIVE sur les HIFU (en général d'ailleurs, plutôt que US vs MR). On y aurait trouvé que les HIFU, comme les autres traitements mini-invasifs en général, ont une efficacité significative et cliniquement importantes sur les SYMPTOMES hémorragiques et douloureux, mais une efficacité plus limitée cliniquement (qui reste significative) sur le volume des fibromes. Cette limitation d'efficacité sur le volume, peut être responsable de la persistance de symptômes compressifs. Je suis également très étonné que la notion de conservation utérine, ne soit ici abordé qu'au travers de la « conservation de l'organe » sans aucune considération ou presque pour sa fonction. Une discussion en introduction sur le concept de préservation utérine aurait été intéressante pour souligner l'importance que cela peut parfois avoir pour un nombre grandissant de patiente de conserver « son intégrité corporelle » et « sa féminité interne »... toutefois, sans une introduction très argumentée sur le sujet, j'ai tendance à ne considérer la conservation utérine qu'à travers le prisme de la PRESERVATION DE LA FERTILITE (et j'ai l'impression que le président de la république aurait aimé qu'on y fasse un peu plus allusion si l'on en croit ses récentes allocutions). Ainsi, je m'étonne qu'on ne cherche pas à utiliser l'absence de cicatrice utérine comme un argument fort pour limiter le risque

		de complication obstétricale (VS myomectomie), qu'on ne cherche pas à discuter le risque d'agression endométriale, voire de synechie utérine totale dans chacune des 3 techniques. Enfin, il ne faut pas oublier que si l'embolisation utérine est irréversible, que si les cicatrices utérines et cutanées de la myomectomies sont toutes 2 irréversibles, le traitement par USgHIFU est réalisé à la fois sans anesthésie, sans cicatrice cutanée et sans cicatrice utérine. Son efficacité sur les symptômes est bonne sans être parfaite, son efficacité sur le volume est partielle, mais parfois suffisante et dans tous les cas, si la patiente n'est pas satisfaite, il est toujours possible sans aucune diminution de chance pour la patiente de bénéficier : Soit d'un nouveau traitement HIFU, soit d'une Myomectomie, soit d'une embolisation. Et bien que cela ne soit pas encore étudié, il me semble tout à fait pertinent d'imaginer que si une patiente se présente avec 5 fibromes de 9cm et un désir de grossesse à moyen terme, il est tout à fait intéressant de lui proposer des traitements HIFU itératifs avec une bonne efficacité sur les symptômes dès le premier traitement et une efficacité croissante sur le volume qui permette éventuellement d'envisager en cas d'échec une chirurgie plus simple d'un myome résiduel de petit volume, au risque hémorragique probablement très limité... Cette discussion est très subjective, et peut argumenter d'article scientifique je le reconnais, mais cela est finalement le cas aussi de la conclusion de cette évaluation malgré toute la bonne volonté scientifique mise au départ. Je pense quand même pour finir que les arbres décisionnels thérapeutiques en médecine sont pleins de techniques de 1er recours dont l'efficacité est partielle mais qui est simplement moins agressive que la solution radicale chirurgicale pourtant plus efficace. Il faudrait se garder de ne pas commettre l'erreur de les comparer sur un mauvais critère de jugement unique... Les HIFU sont une magnifique alternative à la chirurgie pour un certain nombre de patientes dont j'avoue que je peine à définir clairement les contours, mais qui ne se limite clairement pas aux seules patientes qui ont accompli leur désir de fertilité mais refuserait l'ablation de leur utérus pour « un choix moral qu'elle placerait au-dessus de leur santé ». Aujourd'hui je pense que ces patientes bénéficient clairement plus d'une EAU que d'une myomectomie, et je ne sais pas quelle est la place des HIFU dans la discussion. En revanche, je vois toutes les semaines des jeunes femmes, principalement d'origine africaines qui présentent des fibromes et une infertilité, parfois associées à une endométriose... et clairement c'est pour ces patientes que j'espère qu'un traitement alternatif mini-invasif permettra d'augmenter la fertilité, même au prix de traitements successifs et d'une éventuelle chirurgie de clôture..."
Expert 7	Oui	Il faut dire que des RCT français doivent être réalisés
Expert 8	Non	
Expert 9	Non	
Expert 10	Non	

Annexe 15. Préférences des patientes recueillies lors de l'évaluation

A/ Modalités de recueil des préférences des patientes

Les modalités de recueil des préférences des patientes sont identiques à celles décrites pour le recueil de l'expertise des professionnels en annexe 14.

B/ Retranscription intégrale des réponses apportées au questionnaire par les patientes consultées

1) Contexte
2) Périmètre et méthodes
3) Balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie (Question 1a)
4) Balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines (Question 1b)
5) Niveaux d'évidence et conclusion sur la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU
6) Balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à la myomectomie (Question 2a)
7) Balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines (Question 2b)
8) Niveaux d'évidence et conclusion sur la balance bénéfice/risque du MRgHIFU
9) Conditions spécifiques de réalisation de l'USgHIFU (Question 3)
10) Conditions spécifiques de réalisation du MRgHIFU (Question 4)
11) Impact organisationnel de l'USgHIFU (Question 5)
12) Impact organisationnel du MRgHIFU (Question 6)

1) Contexte

Q1.	Avez-vous des commentaires à apporter à la partie décrivant le contexte de cette évaluation ?		Modifications apportées dans le rapport
Patiente 1	Non		
Patiente 2	Oui	Il est indiqué page 8 « Au-delà de l'âge, les facteurs de risque reconnus des fibromes utérins incluent (...) des origines africaines ». Je remplacerais « africaines » par « afro-descendantes » dans un souci d'inclusion des femmes dont les origines africaines remontent à plus de deux générations (ex : les Antillaises). De plus, je m'étonne qu'il n'ait pas fait mention des facteurs environnementaux (notamment les perturbateurs endocriniens) dans les facteurs de risque. Je rajouterais page 10 : « Cette procédure se fait via un point de ponction au niveau de l'artère fémorale (le plus souvent) ou radiale ».	Modifications apportées en § 1.2 ; 1.3.1 et annexe 4 du rapport

2) Périmètre et méthodes

Q2.	Avez-vous des commentaires à apporter sur la partie définissant le périmètre et la méthode d'évaluation ?		Modifications apportées dans le rapport
Patiente 1	Non		
Patiente 2	Non		

3) Balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie (Question 1a)

Q3.	Avez-vous connaissance d'essais contrôlés randomisés comparatifs de l'USgHIFU à la myomectomie ou d'études observationnelles comparatives répondant aux critères de sélection formulés dans les critères PICOTS et qui n'auraient pas été identifiés dans le rapport ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q4.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis-à-vis de la validité des études retenues ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Oui	Toutes les études retenues ont été réalisées en Chine. Je suppose que les femmes ayant participé à ces études ont des caractéristiques ethniques homogènes. Sachant que la prévalence, les symptômes et le taux de récurrence des fibromes varient selon l'origine ethnique des femmes, je trouve dommage que ces spécificités n'aient pas été prises en compte.

Q5.	Aucune étude portant sur les critères principaux d'efficacité définis dans la méthode d'évaluation (réduction des saignements liés aux fibromes et réduction des douleurs/gênes liées aux fibromes) n'a été identifiée dans la littérature. Cinq études portaient toutefois sur l'amélioration des symptômes globaux associés aux fibromes (utilisation de scores composites de symptômes). Ce critère a ainsi été retenu comme critère principal substitutif pour l'évaluation de l'efficacité. Avez-vous des commentaires sur la pertinence de ce critère global de symptômes à refléter l'efficacité d'un traitement des fibromes utérins symptomatiques ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Sans opinion	

Q6.	Avez-vous des commentaires sur les résultats relatifs aux critères principaux d'efficacité et l'interprétation qui en est faite ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q7.	Avez-vous des commentaires sur les résultats relatifs aux critères secondaires d'efficacité et l'interprétation qui en est faite ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q8.	Avez-vous des commentaires sur la synthèse des données d'efficacité ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Oui	Il serait tout de même intéressant de souligner que, bien que les résultats n'orientent pas vers une différence d'efficacité entre l'USgHIFU et la myomectomie, aucune étude ne conclue en tout cas à une efficacité moindre de l'USgHIFU par rapport à la myomectomie.

Q9.	Avez-vous des commentaires sur les résultats relatifs aux critères d'évaluation de la sécurité et sur l'interprétation qui en est faite ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q10.	Avez-vous des commentaires à apporter vis-à-vis de l'interprétation des fréquences de survenue des complications rapportées dans les études (notamment, les qualifieriez-vous de rares/peu fréquentes/fréquentes etc.) et de leur degré de gravité (notamment, les qualifieriez-vous de bénignes/réversibles/graves etc.) ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q11.	Avez-vous connaissance d'autres complications qui pourraient survenir dans le cadre d'un traitement par USgHIFU et qui ne sont pas recensées dans les études ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q12.	Avez-vous d'autres commentaires sur la synthèse des données de sécurité ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

4). Balance bénéfique/risque de l'USgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines (Question 1b)

Q13.	Avez-vous connaissance d'essais contrôlés randomisés comparatifs de l'USgHIFU à l'embolisation des artères utérines ou d'études observationnelles comparatives répondant aux critères de sélections formulés dans les critères PICOTS et qui n'auraient pas été identifiés dans le rapport ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

5) Niveaux d'évidence et conclusion sur la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU

Affirmations soumises à cotation

Q14.	« Les faits publiés dans les études portant sur l'amélioration des symptômes associés aux fibromes sont de faible niveau d'évidence et ne permettent pas de statuer sur une différence d'efficacité ou non entre l'USgHIFU et la myomectomie vis-à-vis de ce critère ». Cette affirmation repose sur les résultats des études comparatives vis-à-vis du critère principal d'efficacité (résultats détaillés § 3.2.4.1. et tableau 4 du rapport). L'absence de possibilité de statuer sur une différence d'efficacité ou non entre les deux modalités est due au « faible niveau d'évidence » des études : i) risque élevé de biais, ii) réserves sérieuses d'applicabilité (types de fibromes, contexte éloigné du contexte de soins français) et iii) l'hétérogénéité de leurs résultats sans possibilité de donner plus de poids à certains qu'à d'autres.	
Patiente 1	1	
Patiente 2	7	Cf. commentaire fait en Q8

Q15.	« Dans ces études, la différence de nature des complications post-opératoires immédiates rapportées est en faveur des bénéfices revendiqués pour l'USgHIFU en sa qualité de procédure non invasive (limitation du risque d'hémorragie, de complications de l'anesthésie ou encore d'infection de la zone traitée) comparativement à la myomectomie ». Cette affirmation repose sur l'observation d'une différence de la nature des complications post-opératoires immédiates entre l'USgHIFU et la myomectomie décrites dans les études comparatives (résultats détaillés § 3.2.4.4. et tableau 7 p. 41 du rapport).	
Patiente 1	9	
Patiente 2	9	

Q16.	« Les faits publiés sur les complications postopératoires immédiates suggèrent, avec un faible niveau d'évidence, que l'USgHIFU serait moins nocif que la myomectomie, et ceci tant pour les complications mineures que majeures ». Cette affirmation repose sur la globalité des résultats des études comparatives sur les complications postopératoires immédiates (résultats détaillés § 3.2.4.4 et tableaux 5 et 7 du rapport) qui montre : i) une moindre fréquence de survenue des complications dans les groupes traités par USgHIFU (risques relatifs inférieurs à 1) ; ii) une nature plus bénigne comparativement à la myomectomie.	
Patiente 1	8	
Patiente 2	9	

Q17.	« Les données comparatives de faible niveau d'évidence indiquent que les complications postopératoires à moyen ou long terme seraient globalement rares avec les deux types de traitements (absence d'évènement recensé dans trois des sept études). Aucune éventuelle différence de nocivité n'a pu être dégagée des résultats analysés (résultats hétérogènes dans les quatre autres études) ». Cette affirmation repose sur la globalité des résultats des études comparatives sur les complications postopératoires à moyen/long terme (résultats détaillés § 3.2.4.4 et tableau 6 du rapport). L'utilisation de la forme conditionnelle pour évoquer la rareté des événements et la précision faisant état de « faible niveau d'évidence » soulignent les réserves sérieuses auxquelles les résultats de ces études sont soumis (il n'est notamment pas clair que le recueil des complications dans la période postopératoire non immédiate ait été réalisé de manière exhaustive). L'impossibilité de dégager une éventuelle différence de nocivité renvoie à l'hétérogénéité des résultats des études et à l'impossibilité d'accorder plus de confiance à certains plutôt qu'à d'autres.	
Patiente 1	5	
Patiente 2	9	

Q18.	« Le recensement des complications décrites dans les études comparatives ou non apporte des informations complémentaires en faveur d'une faible nocivité de l'USgHIFU, tant en termes de fréquence des complications que de leurs natures ». Cette affirmation fait référence au recensement des complications associées au traitement par USgHIFU décrites dans les études comparatives et non comparatives (recensement détaillé § 3.2.4.5. du rapport). Êtes-vous en accord avec cette affirmation ?	
Patiente 1	9	
Patiente 2	9	

Q19.	D'après l'analyse des résultats issus de la littérature, comment jugeriez-vous la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie ?	
Patiente 1	Favorable	Rien que le fait d'être moins invasive est mieux pour le rétablissement de la patiente, sans parler de tous les effets secondaires moins important que pour la myomectomie.
Patiente 2	Favorable	

Q20.	Avez-vous d'autres commentaires sur cette synthèse globale des résultats pour l'USgHIFU ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

6) Balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à la myomectomie (Question 2a)

Q21.	Avez-vous connaissance d'essais contrôlés randomisés comparant le traitement par MRgHIFU à la myomectomie ou d'études observationnelles comparatives répondant aux critères de sélection formulés dans les critères PICOTS et qui n'auraient pas été identifiés dans le rapport ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q22.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis-à-vis de la validité de l'étude retenue ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q23.	Avez-vous des commentaires sur les résultats de cette étude et l'interprétation qui en est faite ?	
Patiente 1	Non	Cela reste compliqué car les symptômes ne sont pas mesurables réellement et il y a une grosse part de subjectivité des patientes. À partir de là, ce qui est une douleur de 5/10 pour l'une sera de 3/10 pour une autre avec la même intensité parce que le ressenti n'est pas le même. Pareil pour les saignements par exemple.
Patiente 2	Non	

7) Balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines (Question 2b)

Q24.	Avez-vous connaissance d'essais contrôlés randomisés comparatifs du MRgHIFU à l'embolisation des artères utérines ou d'études observationnelles comparatives répondant aux critères de sélection formulés dans les critères PICOTS et qui n'auraient pas été identifiés dans le rapport ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q25.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis-à-vis de la validité de l'étude portant sur le critère principal d'efficacité relatif à l'amélioration des douleurs/gènes associées aux fibromes et/ou sur ses résultats et l'interprétation qui en est faite ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q26.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis à vis de la validité de des études portant sur le critère principal d'efficacité relatif à l'amélioration des symptômes associés aux fibromes ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q27.	Par rapport à votre expérience de l'utilisation de ce score de symptômes, des différences de 13 à 23 points ont-elles une signification clinique ?	
Patiente 1	Sans opinion	
Patiente 2	Sans opinion	

Q28.	Avez-vous d'autres commentaires sur les résultats de ces études et l'interprétation qui en est faite ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q29.	Avez-vous des commentaires sur le jugement émis vis à vis de la validité des études portant sur les critères secondaires d'efficacité et/ou sur leurs résultats et l'interprétation qui en est faite ?	
Patiente 1	Oui	Je connais beaucoup de personnes qui ont eu des récives après myomectomie et du coup ablation de l'utérus, tout comme moi qui ai eu la myomectomie en premier et donc avec récive. Je suis assez surprise que la myomectomie soit réellement plus efficace vis-à-vis des récives.
Patiente 2	Non	

Q30.	Avez-vous des commentaires sur la synthèse des données d'efficacité ?	
Patiente 1	Oui	L'embolisation est permise pour un nombre plus faible de patiente contrairement à la MRgHIFU.
Patiente 2	Non	

Q31.	Avez-vous des commentaires à apporter vis-à-vis de l'interprétation des fréquences de survenue des complications rapportées dans ces études (notamment, les qualifieriez-vous de rares/peu fréquentes/fréquentes etc.) et de leur degré de gravité (notamment, les qualifieriez-vous de bénignes/réversibles/graves etc.) ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q32.	Avez-vous connaissance d'autres complications qui pourraient survenir dans le cadre d'un traitement par MRgHIFU et qui ne sont pas recensées dans ces études ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

8) Niveaux d'évidence et conclusion sur la balance bénéfique/risque du MRgHIFU

Affirmations soumises à cotation

Q33.	« Les faits publiés dans les études portant sur l'amélioration des symptômes associés aux fibromes suggèrent, avec un faible niveau d'évidence, que le MRgHIFU pourrait être moins efficace que l'EAU vis-à-vis de ce critère ». Cette affirmation repose sur la globalité des résultats des études comparatives vis-à-vis de l'amélioration des symptômes associés aux fibromes (résultats détaillés § 3.6.3.1. et tableau 10). L'utilisation de la forme conditionnelle et la précision faisant état de « faible niveau d'évidence » souligne, malgré les résultats homogènes des études, les réserves sérieuses auxquelles ils sont soumis (risque élevé de biais) et les réserves sérieuses vis-à-vis de leur applicabilité (types de fibromes, contexte éloigné du contexte de soins français).	
Patiente 1	1	
Patiente 2	9	

Q34.	« Globalement, les résultats relatifs aux critères secondaires d'efficacité apportent, avec un faible niveau d'évidence, des indices supplémentaires pour suggérer que le MRgHIFU pourrait être moins efficace que l'EAU ». Cette affirmation repose sur la globalité des résultats des études comparatives vis-à-vis des critères secondaires d'efficacité (résultats détaillés § 3.6.3.2. et en annexe 12). L'utilisation de la forme conditionnelle et la précision faisant état du « faible niveau d'évidence » souligne, malgré les résultats globalement homogènes des études, les réserves sérieuses auxquelles ils sont soumis (risque élevé de biais) et les réserves sérieuses vis-à-vis de leur applicabilité (types de fibromes, contexte éloigné du contexte de soins français).	
Patiente 1	1	
Patiente 2	9	

Q35.	« Globalement, le recensement des complications décrites dans les études non comparatives laisse entrevoir que le MRgHIFU pourrait être peu nocif, tant en termes de fréquence de survenue des complications que de la nature de ces dernières. Toutefois, le manque de données suffisamment solides ne permet pas de confirmer l'hypothèse d'une faible nocivité du MRgHIFU ». Cette affirmation fait référence au recensement des complications pouvant être associées au traitement par MRgHIFU décrites dans les études non comparatives (résultats détaillés § 3.6.3.4. et en annexe 13).	
Patiente 1	1	
Patiente 2	7	

Q36.	D'après l'analyse des résultats issus de la littérature, comment jugeriez-vous la balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à l'EAU ?	
Patiente 1	Favorable	Moins invasive, moins de douleurs, moins perturbante psychologiquement, meilleur qualité de vie et sexuelle post opératoire ...
Patiente 2	Favorable	l'étude montre que les bénéfices seraient plus faibles, mais le MRgHIFU étant jugé peu nocif, il me semble pertinent que cette option soit tout de même proposée aux patientes éligibles à ce traitement, en parallèle de l'EAU.

Q37.	Avez-vous d'autres commentaires sur cette synthèse globale des résultats pour le MRgHIFU ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

8) Conditions de réalisation spécifiques de l'USgHIFU (Question 3)

Q38.	Huit études (deux européennes et six chinoises) ainsi qu'un rapport du NICE renseignant des données sur les conditions de réalisation de l'USgHIFU ont été identifiées (cf. début du § 3.8 du rapport). Avez-vous connaissance d'autres données de pratiques (en priorité européennes) qui n'auraient pas été identifiées dans le rapport et qui pourraient renseigner sur les conditions de réalisation de l'USgHIFU ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

9) Conditions de réalisation spécifiques du MRgHIFU (Question 4)

Q39.	Neuf études (une française, quatre européennes, trois américaines et une asiatique) ainsi qu'un rapport du NICE renseignant certaines données sur les conditions de réalisation du MRgHIFU ont été identifiées (cf. début du § 3.9 du rapport). Avez-vous connaissance d'autres de données de pratiques (en priorité françaises ou européennes) qui n'auraient pas été identifiées dans le rapport et qui pourraient renseigner sur les conditions de réalisation du MRgHIFU ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

10) Impact organisationnel de l'USgHIFU (Question 5)

Q40.	Aucune donnée sur l'impact que pourrait avoir le déploiement de l'USgHIFU sur le délai d'attente des patientes avant de pouvoir bénéficier d'une intervention n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. § 3.10 du rapport. Pensez-vous que la diffusion de la pratique de l'USgHIFU en France pourrait avoir un impact sur le délai d'attente actuel des patientes avant de pouvoir bénéficier d'une intervention ?	
Patiente 1	Oui	Un an pour une myomectomie, deux mois pour l'USfHIFU et donc pendant ce temps, devoir supporter des symptômes pas toujours agréables.
Patiente 2	Oui	Cette pratique étant relativement simple et rapide à organiser, nous pouvons nous attendre à ce que le délai d'attente soit moins long que pour une myomectomie ou une EAU.

Q41.	Les données disponibles comparant la durée d'hospitalisation pour un traitement par USgHIFU et pour un traitement par myomectomie sont décrites dans la section dédiée du § 3.10. du rapport. Avez-vous des commentaires sur ces résultats par rapport à ce qui pourrait être observé en contexte de soins français ?	
Patiente 1	Oui	Moins de mobilisation de l'espace de santé.
Patiente 2	Non	

Q42.	Les données disponibles comparant la durée de l'arrêt de travail ou de retour à une activité normale à la suite d'une procédure par USgHIFU et à la suite à une procédure par myomectomie sont décrites dans la section dédiée § 3.10. du rapport. Avez-vous des commentaires sur ces résultats par rapport à ce qui pourrait être observé dans le contexte de soins français ?	
Patiente 1	Oui	Reprise du travail BEAUCOUP plus rapide. Quelques jours pour l'USgHIFU, des mois pour la myomectomie.
Patiente 2	Non	

11) Impact organisationnel du MRgHIFU (Question 6)

Q43.	Aucune donnée sur l'impact que pourrait avoir la diffusion du MRgHIFU sur le délai d'attente des patientes avant de pouvoir bénéficier d'une intervention n'a été retrouvée dans la littérature. Cf. § 3.11. du rapport. Pensez-vous que la diffusion plus large de la pratique du MRgHIFU en France pourrait avoir un impact sur le délai d'attente actuel des patientes avant de pouvoir bénéficier d'une intervention ?	
Patiente 1	Oui	
Patiente 2	Sans opinion	

Q44.	Les données disponibles comparant la durée de la procédure par MRgHIFU et celle de la procédure par embolisation des artères utérines sont décrites dans la section dédiée § 3.11. du rapport. Avez-vous des commentaires sur ces résultats par rapport à ce qui pourrait être observé dans le contexte de soins français ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

12) Conclusion

Q45.	La conclusion générale de l'évaluation est présentée en partie 4 du rapport. Avez-vous des commentaires sur cette conclusion ?	
Patiente 1	Non	
Patiente 2	Non	

Q46.	Y a-t-il d'autres commentaires que vous souhaiteriez faire sur ce rapport d'évaluation ?	
Patiente 1	Oui	J'ai la sensation que les études ne sont pas assez représentatives de la population française pour être réellement pertinentes.

Q46.	Y a-t-il d'autres commentaires que vous souhaiteriez faire sur ce rapport d'évaluation ?	
Patiente 2	Oui	Les femmes qui souffrent de fibromes utérins se voient le plus souvent proposées des traitements hormonaux et/ou une solution chirurgicale. Moi-même ayant subi une myomectomie et une EAU, j'aurais aimé être éligible à l'HIFU. Même si l'EAU n'est pas un acte chirurgical et qu'il s'avère très efficace, il n'en demeure pas moins contraignant (intervention par voie radiale (traumatique en ce qui me concerne), hospitalisation, récupération longue avec un protocole antidouleur conséquent, etc.). Même si les études mentionnées dans le rapport ne démontrent de différence notable en termes d'efficacité par rapport aux autres solutions, sa faible nocivité (à condition que l'acte soit réalisé par un radiologue interventionnel formé et qualifié), sa facilité de mise en œuvre et le court délai de récupération doivent faire de l'HIFU une alternative proposée à toutes les patientes éligibles ET remboursée par la sécurité sociale. En plus de cela, afin qu'un maximum de femmes puissent en bénéficier, il me semble indispensable que la pratique de ce traitement ne se limite pas au CHU de Bordeaux.

Annexe 16. Évaluation du risque de biais des études incluses pour l'évaluation de la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie

Risque de biais dans les études observationnelles prospectives incluses

L'évaluation du risque de biais des deux études observationnelles prospectives incluses a été effectuée en s'appuyant sur la grille Cochrane ROBINS-I. Cette évaluation des biais est illustrée en Figure 7.

L'étude nord-américaine (50) a été jugée comme présentant globalement **un risque sérieux de biais**. Les raisons principales de ce jugement sont liées à :

- un risque sérieux de biais de mesure des critères principaux d'efficacité et des critères secondaires subjectifs (qualité de vie et santé sexuelle). Tous ont été recueillis de façon subjective auprès des patientes *via* un auto-questionnaire (absence de critères de jugement objectifs pour apprécier ces dimensions) ;
- un risque incertain de biais de suivi en raison d'une proportion de données manquantes lors des suivis de plus de 10 %, avec des différences entre les deux groupes de traitement. Une analyse de sensibilité utilisant une méthode d'imputation multiple a été réalisée mais les résultats ne sont pas montrés dans la publication ;
- un risque incertain de biais de confusion du fait que i) la randomisation ne concerne qu'une partie de la population d'étude, ce qui ne permet pas de contrôler le risque de biais de confusion, et que ii) des analyses ajustées semblent avoir été réalisées mais elles ne sont pas explicitées et leurs résultats chiffrés ne sont pas rapportés.

L'étude allemande sur laquelle se basent les deux publications de Froeling *et al.* (52, 53) a été jugée à **risque sérieux de biais**. Les raisons de ce jugement sont principalement liées à :

- un risque sérieux de biais de sélection du fait que les patientes qui n'avaient pas répondu au questionnaire de suivi ont été exclues des analyses et la fréquence d'exclusion pour cette raison parmi les patientes éligibles à l'étude différait selon les traitements (34/64 dans le groupe EAU et 7/57 dans le groupe MRgHIFU) ;
- un risque sérieux de biais de mesure du critère principal d'efficacité défini pour l'évaluation (amélioration des symptômes) et du critère secondaire d'amélioration de la qualité de vie qui ont été recueillis prospectivement mais de façon subjective *via* un auto-questionnaire ;
- un risque non évaluable/incertain de mesure du critère secondaire d'efficacité relatif aux réinterventions en raison d'une absence d'information sur le mode de recueil de ces données ;
- un risque sérieux de biais de confusion (absence d'ajustement des analyses).

	Biais de sélection	Biais de mesure des critères principaux d'efficacité	Biais de mesure des critères principaux de sécurité	Biais de confusion	Biais d'attrition	Sélection des résultats rapportés	Jugement du risque global de biais
Laughlin-Tommaso <i>et al.</i> (50)	✓	✗	×	?	?	✓	✗
Froëling <i>et al.</i> (52, 53)	✗	✗	×	✗	✓	✓	✗

✓ risque de biais faible ; ? risque de biais non évaluable/incertain ; ✗ risque de biais élevé ; × étude ne portant pas sur le critère de jugement principal concerné

Figure 7 : Évaluation du risque des biais des études observationnelles prospectives incluses

Risque de biais dans les études observationnelles rétrospectives incluses

L'évaluation du risque de biais des deux études observationnelles rétrospectives incluses (étude néerlandaise (54) et étude nord-américaine (51)) a été effectuée en s'appuyant sur la grille Cochrane ROBINS-I. Cette évaluation des biais est illustrée en Figure 8.

L'étude néerlandaise de Ikink *et al.* (54) a été jugée comme présentant globalement **un risque sérieux de biais**. Les raisons de ce jugement sont principalement liées à :

- un risque sérieux de biais de sélection, du fait que les patientes ont été sélectionnées sur des critères définis *a posteriori*. Notamment, l'exclusion des patientes qui n'avaient pas effectué leur consultation de suivi à 3 mois dans le cadre du suivi classique post-intervention. De ce fait, la fréquence d'exclusion des patientes différait selon les deux groupes de traitements (19/274 dans le groupe EAU et 11/62 dans le groupe MRgHIFU) ;
- un risque sérieux de biais de mesure du critère principal d'efficacité défini pour l'évaluation (amélioration des symptômes) et du critère secondaire d'amélioration de la qualité de vie qui ont été recueillis de façon subjective *via* un auto-questionnaire. Le risque de biais de mesure du critère relatif aux réinterventions est, quant à lui, faible (recueil dans les dossiers médicaux) ;
- un risque modéré de biais de confusion pour les critères relatifs à l'amélioration des symptômes et la qualité de vie pour lesquels les analyses ont été ajustées sur des facteurs de confusion d'importance. Le risque de biais de confusion pour les analyses sur les réinterventions est, quant à lui, sérieux (absence d'ajustement).

L'étude nord-américaine de Laughlin-Tommaso *et al.* (51) correspond à une analyse rétrospective d'une sous-population incluse dans un essai contrôlé randomisé et a été jugée comme présentant **un risque sérieux de biais**. Les raisons de ce jugement sont principalement liées à :

- un risque sérieux de biais de sélection car cette étude n’inclut que les patientes de l’essai contrôlé randomisé pour lesquelles les données d’imagerie étaient complètes ;
- un risque sérieux de biais d’attrition sans analyse permettant de juger de l’impact des données manquantes ;
- un risque sérieux de biais de confusion pour le seul critère étudié qui est la réduction du volume des volume (critère secondaire d’efficacité définit pour la présente évaluation) en raison du déséquilibre de base entre les deux groupes et de l’absence d’ajustement des analyses sur les facteurs de confusion d’importance.

	Biais de sélection	Biais de mesure des critères principaux d' efficacité	Biais de mesure des critères principaux de sécurité	Biais de confusion	Biais d' attrition	Sélection des résultats rapportés	Jugement du risque global de biais
Ikink <i>et al.</i> (54)	✗	✗	×	?	✓	✓	✗
Laughlin-Tommaso <i>et al.</i> (51)	✗	×	×	✗	✗	?	✗

✓ risque de biais faible ;
 ? risque de biais non évaluable/incertain ;
 ✗ risque de biais élevé ;
 × étude ne portant pas sur le critère de jugement principal concerné

Figure 8 : Évaluation du risque des biais des études observationnelles rétrospectives incluses

Annexe 17. Synthèse des résultats pour les critères secondaires d'efficacité - évaluation de l'efficacité du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines

Tableau 14 : Résumé des résultats : efficacité du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines - critères secondaires de qualité de vie et santé sexuelle

PUBLICATIONS 1 ^{er} auteur, année, réf.	POPULATION		ESTIMATION DE LA DIFFÉRENCE D'EFFICACITÉ					VALIDITÉ	
	Métrique utilisée	Délai de mesure	Groupe MRgHIFU		Groupe EAU		Différence d'efficacité Différence de moyennes [IC 95 %] ou p de comparaison de médianes	Risque de biais	Appliquabilité
			N =	Valeur de la métrique	N =	Valeur de la métrique			
QUALITÉ DE VIE									
Laughlin-Tommaso, 2019 (50)	Score de qualité de vie UFS-QoLa	T0	43	Score moyen* : 52,5 ± 18,4	40	Score moyen* : 51 ± 23	-14,2 [-22,1 ; -6,3] -20,2 [-29,4 ; -11,0] -20,6 [-33,3 ; -7,9]	⊗	⊗
		6 mois	33	77 ± 20,5	34	91,2 ± 10,7			
		12 mois	26	72,8 ± 22,5	29	93 ± 8,9			
		24 mois	19	71,8 ± 23,5	22	92,4 ± 13,5			
Froeling, 2013a (52, 53)	Score de qualité de vie UFS-QoLa	T0	34	Score médian**: 67,7 [52,6-81,5]	28	Score médian* : 62,9 [48,3-81,9]	p = 0,032	⊗	⊗
		Suivi médian de 13,3 mois	34	↗82,8 [70,7-92,9]	28	↗93,1 [83,4-98,5]			
Froeling, 2013b (52, 53)	Score de qualité de vie UFS-QoLa	T0	11	Score médian**: 66,74 [30,5-53,1]	41	Score moyen* : 57,8 [46,1-73,7]	p = 0,049	⊗	⊗
		Suivi médian de 60,7(HIFU) et 61,9(EAU) mois	11	↗87,9 [83,2-97,4]	39	↗100 [91,8-100]			
SANTÉ SEXUELLE									
Laughlin-Tommaso, 2019(50)	Score de santé sexuelle du Female Sexual Function Index _b	T0	43	Score moyen* : 19,6 ± 10,6	40	Score moyen* : 19,3±10,6	-0,1 [-4,7 ; +4,6] +1,5 [-3,5 ; +6,5] +4,2 [-2,6 ; +11,0]	⊗	⊗
		6 mois	33	24,4 ± 9,8	34	24,3 ± 9,7			
		12 mois	26	25,8 ± 8,7	29	24,3 ± 10,2			
		24 mois	19	24,1 ± 9,3	22	19,9 ± 12,9			

a Score global de qualité de vie combinant six dimensions : i) l'anxiété, ii) l'activité physique, iii) l'énergie/l'humeur, iv) le contrôle de sa vie, v) la conscience de soi et vi) la fonction sexuelle. Le score global varie de 0 à 100 : un score plus élevé reflète une meilleure qualité de vie.

b Score composite évaluant les sentiments et réactions des patientes sur le plan sexuel au cours de 4 dernières semaines en tenant compte de six composantes : le désir, l'excitation ; la lubrification, l'orgasme, la satisfaction et la douleur. Le score varie de 2 à 36 et est d'autant plus élevé que la satisfaction de la patiente est élevée.

Indicateurs statistiques : ¥ score moyen (moyenne ± écart-type) / **score médian[Q1-Q3].

Symboles utilisés : ↗, augmentation significative du score par rapport à la période préopératoire / ×, risque de biais ou réserve d'applicabilité élevé (ROBINS-2) ;

Tableau 15 : Résumé des résultats : Efficacité du MRgHIFU comparativement à l’embolisation des artères utérines– critères secondaires de réinterventions et de réduction du volume des fibromes

PUBLICATIONS		POPULATION		ESTIMATION DE LA DIFFÉRENCE D'EFFICACITÉ					VALIDITÉ	
1er auteur, année	(Réf)	Métrique utilisée	Délai de mesure	Groupe MRgHIFU		Groupe EAU		Différence d'efficacité	Risque de biais	Applica- bilité
				N =	n (%)	N =	n (%)	Risque Relatif [IC 95 %]		
Laughlin- Tommaso, 2019	(50)	Fréquence des réinter- ventions, quel que soit le traitement	36 mois	43	13 (30 %)	40	5 (13 %)	HRbrut = 2,81 [1,01 ;7,79] HRajusté sur âge = 2,38 [0,82 ;6,93] HRajusté sur EVA à T0 = 3,70 [0,93 ;14,69]	✖	✖
Froeling, 2013a	(52, 53)	Fréquence des réinter- ventions, quel que soit le traitement	Suivi médian de 13,3 mois	50	15 (30 %)	30	2 (6,7 %)	4,5 [1,1 ; 18,3]	✖	✖
Froeling, 2013b	(52, 53)	Fréquence des réinter- ventions, quel que soit le traitement	Suivi médian de 60,7 (HIFU) et 61,9 (EAU) mois	36	24 (66,7 %)	41	5 (12,2%)	5,5 [2,3 ; 12,8]	✖	✖
Ikink, 2014	(54)	Fréquence des réinter- ventions, quel que soit le traitement	12 mois	51	18 (35 %)	68	3 (4,5%)	7,1 [2 ; 25,3]	✖	✖

Symboles utilisés : ✖ , risque de biais ou réserve d’applicabilité élevé (ROBINS-2).

Tableau 16 : Résumé des résultats : Efficacité du MRgHIFU comparativement à l’embolisation des artères utérines– critère secondaire de réduction du volume des fibromes

PUBLICATIONS		POPULATION		ESTIMATION DE LA DIFFÉRENCE D'EFFICACITÉ				VALIDITÉ		
1er auteur, an- née	(Réf)	Métrique utilisée	Délai de me- sure	Groupe MRgHIFU		Groupe EAU		Différence d'efficacité p de comparaison de médianes	Risque de biais	Applica- bilité
				N =	Médiane [Q1-Q3]	N =	Médiane [Q1-Q3]			
Laughlin-Tom- maso, 2022	(51)	Volume non perfusé	24 mois	12	10 [0-56]	10	7 [0-47]	p = 0,001	⊗	⊗
			36 mois	7	92 [85-94]	7	84 [79-89]	p = 0,072		

Symboles utilisés : ✖ risque de biais ou réserve d’applicabilité élevé (ROBINS-2).

Annexe 18. Synthèse des complications per- et postopératoires de la procédure MRgHIFU décrites dans les études non comparatives

Tableau 17 : Résumé des complications postopératoires immédiates du MRgHIFU décrites dans les études non comparatives

PUBLICATIONS				COMPLICATIONS, n (%)											
1er auteur, année	Pays	N=		Brûlures de 1 ^{er} degré	Douleurs abdominales et/ou pelviennes	Pertes vaginales +/- saignements vaginaux	Troubles urinaires (rétention, hématurie, infection)	Douleurs, faiblesse, fourmillements membres inf.	Nausées, vomissements, diarrhée	Douleurs dorsales	Brûlures de 2 ^{ème} degré	Néuralgie sciatique*	Fièvre	Douleurs lombaires et/ou sacrées	Autres
Fennessy, 2007	Etats-Unis	(66)	160	--	82 (51 %)	11 (6,8 %)	--	1 (0,6 %)	5 (3,1 %)	--	--	--	--	--	--
Rabinovici, 2007	Israël	(65)	35	1 (2,8 %)	--	--	--	--	--	--	--	1 (2,8 %)	--	1 (2,8 %)	--
Mikami, 2008	Japon	(77)	48	3 (6,2 %)	--	--	--	--	--	--	3 (6,2 %)	--	--	--	--
Taran, 2009	All/EU/RU /Israël	(63)	109	17 (16 %)	68 (62 %)	30 (28 %)	26 (24 %)	--	22 (20 %)	--	--	--	3 (3 %)	--	Transfusion - 3 (3 %) ; troubles systémiques - 19 (17 %) ou cardiovasculaires - 3 (3 %)
Okada, 2009	Japon	(79)	279	--	33 (12 %)	23 (8,2 %)	--	--	--	--	--	--	16 (5,7 %)	20 (7,2 %)	--
Morita, 2009	Japon	(78)	83	4 (4,8 %)	--	--	--	--	--	--	--	2 (2,4 %)	--	--	--
LeBlang, 2010	Etats-Unis	(69)	80	2 (2,5 %)	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Gorny, 2011	Etats-Unis	(67)	130	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Oedème couche graisseuse et/ou musculaire - 22 (17 %)
Desai, 2012	Inde	(72)	50	1 (2 %)	1 (2 %)	--	2 (4 %)	10 (20 %)	--	--	--	--	--	--	--
Machtinger, 2012	Israël	(64)	80	3 (3,7 %)	--	--	--	2 (2,5 %)	--	--	--	--	2 (2,5 %)	--	--

PUBLICATIONS				COMPLICATIONS, n (%)											
1er auteur, année	Pays		N=	Brûlures de 1 ^{er} degré	Douleurs abdominales et/ou pelviennes	Pertes vaginales +/- saignements vaginaux	Troubles urinaires (rétention, hématurie, infection)	Douleurs, faiblesse, fourmillements membres inf.	Nausées, vomissements, diarrhée	Douleurs dorsales	Brûlures de 2 ^{ème} degré	Néuralgie sciatique*	Fièvre	Douleurs lombaires et/ou sacro-croisées	Autres
Ruhnke, 2013	Allemagne	(57)	18	--	1 (5,6 %)	1 (5,6 %)	--	--	--	--	--	--	--	--	Douleurs sévères ayant nécessité un arrêt du traitement - 3 (1,7 %)
Machtinger, 2013	Etats-Unis	(70)	122	7 %	21,1 %	6,3 %	11,7 %	--	--	21,9%	--	--	--	--	--
Yoon, 2013	Corée	(80)	60	2 (3,3 %)	1 (1,6 %)	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Ikink, 2013	Pays-Bas	(60)	51	2 (3,9 %)	--	--	--	% nr	--	% nr	--	--	--	--	--
Quinn, 2014	Angleterre	(58)	280	3 (1,1 %)	18 (6 %)	1 (0,3 %)	5 (1,8 %)	--	1 (0,4 %)	4 (1,4%)	1 (0,3 %)*	2 (0,7 %)	--	--	Expulsion du fibrome – 1 (0,4 %)
Himabindu, 2014	Inde	(73)	32	1 (3,1 %)	--	4 (12,5 %)	1 (3,1 %)	--	--	--	--	--	--	--	--
Mindjuk, 2015	Allemagne	(56)	252	--	--	--	--	--	--	--	3 (1,2 %)	--	--	--	Œdème couche graisseuse et/ou musculaire – 26 (10,3 %)
Thiburce, 2015	France	(55)	45	1 (2,2 %)	--	--	1 (2,2 %)	--	--	--	--	--	--	--	Infection du fibrome nécrosé traitée par antibiotiques pendant 14 j – 1 (2,2 %)
Chen, 2016	Chine	(71)	107	1 (0,9 %)	60 (56 %)	--	--	23 (21 %)	--	13 (12 %)	--	--	--	4 (3,7 %)	--
Jacoby, 2016	Etats-Unis	(68)	20	--	12 (60 %)	--	--	6 (30 %)	--	8 (40 %)	--	--	--	--	--
Kim, 2017	Corée	(76)	101	2 (2 %)	--	--	3 (3 %)	--	--	--	1 (1 %)	2 (2 %)	--	--	--

PUBLICATIONS				COMPLICATIONS, n (%)											
1 ^{er} auteur, année	Pays	N=		Brûlures de 1 ^{er} degré	Douleurs abdominales et/ou pelviennes	Pertes vaginales +/- saignements vaginaux	Troubles urinaires (rétention, hématurie, infection)	Douleurs, faiblesse, fourmillements membres inf.	Nausées, vomissements, diarrhée	Douleurs dorsales	Brûlures de 2 ^{ème} degré	Néuralgie sciatique*	Fièvre	Douleurs lombaires et/ou sacro-croisées	Autres
Keserci, 2018	Vietnam	(75)	120	3 (2,5 %)	12 (10 %)	13 (10,8 %)	1 (0,8 %)	12 (10 %)	6 (5 %)	8 (6,7%)	1 (0,8 %)	--	--	--	--
Verpalen, 2020	Pays-Bas	(61)	124	4 (3,2 %)	3 (2,4 %)	3 (2,4 %)	2 (1,6 %)	--	1 (0,8 %)	--	--	--	--	--	Neurapraxie – 2 (1,6 %)
Huang, 2022	Chine	(74)	30	2 (6 %)	1 (3 %)	2 (6 %)	--	3 (9 %)	--	--	--	--	--	--	--
Kociuba, 2023	Pologne	(62)	372	2 (0,5 %)	17 (5 %)	--	4 (1 %)	--	3 (0,8 %)	--	--	--	7 (1,9 %)	--	Malaise – 7 (1,9 %)

Tableau 18 : Complications post-opératoires à moyen / long terme du MRgHIFU décrites dans les études non comparatives

PUBLICATIONS					COMPLICATIONS			
1 ^{er} auteur	Année	Pays	N=		Complications mineures		Complications majeures	
					Description	%	Description	%
Fennessy	2007	Etats-Unis	(66)	160	– Paresthésie au niveau de la canule intraveineuse résolue en 6 semaines	1 (0,6 %)	--	--
					– Règles abondantes dans les mois suivants l'opération	11 (6,9 %)		
LeBlang	2010	Etats-Unis	(69)	80	– Sciatique durant 6 semaines	1 (1,2 %)	– Endométrite et infection apparues 6 semaines après l'intervention et traitée par hystérectomie	1 (1,2 %)
Gorny	2011	Etats-Unis	(67)	130	– Douleurs lombaires résolues dans les 12 mois	3 (1,2 %)	– Thrombose veineuse profonde traitée par anticoagulants	1 (0,4 %)
					– Sciatique résolue dans les 12 mois	2 (0,8 %)		

PUBLICATIONS					COMPLICATIONS			
1 ^{er} auteur	Année	Pays	N=		Complications mineures		Complications majeures	
					Description	%	Description	%
Quinn	2013	Angle-terre	(59)	13	– Neuropathie persistante en post-opératoire	1 (7,7 %)		
Mindjuk	2015	Allemagne	(56)	252	--	--	– Forts saignements menstruels durant les 4 mois postopératoires avec hystéroscopie pour traiter le tissu nécrotique	1 (2,3 %)

Annexe 19. Recueil de l'opinion des parties prenantes

La liste des parties prenantes consultées durant cette évaluation figure dans le tableau 2 du rapport. L'intégralité de leurs réponses est retranscrite dans cette partie.

1) Évaluation de la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie

1	Avez-vous des compléments à apporter ou des commentaires à formuler au sujet de l'évaluation de la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à la myomectomie (cf. partie 3.2 du rapport) ?
G4	Non
CNPIA	Non
CNPMEM	Non
CNPGO-GM	Oui : les données disponibles (bien illustrées par l'étude de Chen <i>et al.</i> (BJOG 2017), bien que limitées, sont en faveur d'une efficacité équivalente avec des complications moindres. Le risque faible de réintervention (2-3 % à 2 ans d'après Chen <i>et al.</i>) après HIFU est également un élément en faveur de la technique. Le postulat qui est de considérer la myomectomie comme le gold standard du traitement des fibromes pose question. En effet, 70 % des fibromes étant asymptomatiques ou pauci symptomatiques, le gold standard serait l'abstention. Pour rappel, les femmes afro-caribéennes ont une fertilité normale malgré l'incidence élevée des fibromes dans cette population. Il n'existe aucun essai randomisé prospectif comparant la laparotomie et la coelioscopie, ou la coelioscopie, la laparotomie et la chirurgie robotique et pourtant chacun défend « sa » voie d'abord de prédilection et de nombreuses publications permettent d'avoir des cohortes informatives. L'utilisation de l'UFS-QOL est incontournable. Il serait souhaitable d'en donner la MCID (différence minimale cliniquement pertinente). C'est certes un outil subjectif, mais c'est un Patient Reported Outcomes, donc très pertinent. L'utilisation de score de saignement est complexe car il n'existe que 1) la quantification dans les protections (très lourd à mettre en œuvre) ou 2) le score de Higham, qui reste assez imprécis et, est mis en défaut avec l'utilisation de culottes menstruelles et de cup. Il n'y a pas d'information sur la correction de l'anémie avant l'intervention, alors que ceci influe sur les taux de complications.
Association Fibrome Info France	Oui : À la lecture de votre rapport et des conclusions, l'association Fibrome info France partage les réserves de la haute Autorité de santé concernant l'évaluation de la balance bénéfice risque de l'USgHIFU
CMG	Non

2) Évaluation de la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines

2	Avez-vous des compléments à apporter ou des commentaires à formuler au sujet de l'évaluation de la balance bénéfice/risque de l'USgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines (cf. partie 3.3 du rapport) ?
G4	Non
CNPIA	Non
CNPMEM	Non
CNPGO-GM	Oui : Il n'y a pas d'étude comparative rendant donc la comparaison impossible. Concernant la balance bénéfice risque sur la notion de la fertilité, l'avantage est nettement pour l'USgHIFU qui n'expose à aucune complication spécifique avec une fertilité normale alors que l'embolisation expose aux synéchies, et à des complications obstétricales (prématurité, retard de croissance, trouble de la placentation et hémorragies du post partum.

Association Fibrome Info France	Oui : A la lecture du rapport, il n'existe pas d'étude à ce jour permettant l'évaluation de la balance bénéfice/risque de L'USgHIFU comparativement à l'embolisation.
CMG	Non

3) Évaluation de la balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à la myomectomie

3	Avez-vous des compléments à apporter ou des commentaires à formuler au sujet de l'évaluation de la balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à la myomectomie (cf. partie 3.4 du rapport) ?
G4	Non
CNPIA	Non
CNPMEM	Non
CNPGO-GM	Non
Association Fibrome Info France	Oui : le manque de robustesse de la seule étude existante, comparant la myomectomie à la MRgHIFU ne permet pas l'évaluation de la balance bénéfice/risque.
CMG	Non

4) Évaluation de la balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines

4	Avez-vous des compléments à apporter ou des commentaires à formuler au sujet de l'évaluation de la balance bénéfice/risque du MRgHIFU comparativement à l'embolisation des artères utérines (cf. partie 3.5 du rapport) ?
G4	Non
CNPIA	Non
CNPMEM	Non
CNPGO-GM	Oui. Dans ces chapitres, il n'est pas fait mention des douleurs post-opératoires de l'EAU, qui sont majeures et nécessitent une hospitalisation prolongée avec des antalgiques majeurs. La question de la fertilité après EAU est peu questionnée, alors que les résultats (certes biaisés) posent question.
Association Fibrome Info France	Oui : il apparaît les études non randomisées comportent des biais ne permettant pas de conclure à une efficacité équivalente, inférieure, ou supérieure de la MRgHIFU comparativement à l'embolisation.
CMG	Non

5) Conditions de réalisation spécifiques de l'USgHIFU

5	Avez-vous des compléments à apporter aux conditions de réalisation spécifiques de l'USgHIFU décrites dans le rapport (cf. partie 3.6 du rapport) ?
G4	Non
CNPIA	Non
CNPMEM	Non

CNPGO-GM	Non
Association Fibrome Info France	Oui : L'association Fibrome info France souhaite formuler les observations suivantes : – 1 HIFU est une technique de radiologie interventionnelle, il nous semble de ce fait capital que les équipes habilitées à pratiquer ce traitement soit pluridisciplinaires. – 2 Un des experts participant aux travaux mentionne l'importance d'une formation approfondie, en effet la question de la formation des équipes médicales pratiquant ce traitement constitue de notre point de vue un critère d'éligibilité et d'habilitation à la pratique de ce traitement de radiologie interventionnelle.
CMG	Non

6) Conditions de réalisation spécifiques du MRgHIFU

6	Avez-vous des compléments à apporter aux conditions de réalisation spécifiques du MRgHIFU décrites dans le rapport (cf. partie 3.7 du rapport) ?
G4	Non
CNPIA	Non
CNPMEM	Non
CNPGO-GM	Non
Association Fibrome Info France	Oui : Le CHU de Bordeaux pratique La MRgHIFU depuis de nombreuses années. Et l'hôpital Grèce de Monaco depuis moins de 2 ans. Les conditions de réalisation spécifiques à ce traitement pouvant monopoliser un appareil pendant plusieurs heures est un facteur limitant, ne permettant pas à un grand nombre d'hôpitaux de se doter de ce matériel couteux.
CMG	Non

7) Impact organisationnel de l'USgHIFU

7	Avez-vous des compléments à apporter aux données d'impact organisationnel de l'USgHIFU décrites dans le rapport (cf. partie 3.8 du rapport) ?
G4	Non
CNPIA	Non
CNPMEM	Non
CNPGO-GM	Oui : Les durées opératoires annoncées pour les myomectomies coelioscopiques paraissent optimistes ; il faut tenir compte du temps d'occupation de la salle, de l'induction anesthésique, de l'installation, du geste chirurgical en lui-même (installation de la coelioscopie, incision utérine, dissection du fibrome, suture de l'utérus, morcellement du fibrome pour extraction, sutures de paroi). Il va être très difficile d'évaluer les durées d'arrêt de travail car le système français est différent : en France, le médecin donne une durée et le patient ne peut pas reprendre avant la fin de l'arrêt ; à l'étranger, le patient reprend quand il s'en sent capable. On a donc un système avec une durée à priori, et un système précis.
Association Fibrome Info France	Oui : il ressort du rapport une absence de données sur l'impact organisationnel de L'USgHIFU qui ne permet pas à l'association de se prononcer sur ce sujet.
CMG	Non

8) Impact organisationnel du MRgHIFU

8	Avez-vous des compléments à apporter aux données d'impact organisationnel du MRgHIFU décrites dans le rapport (cf. partie 3.9 du rapport) ?
G4	Non
CNPIA	Non
CNPMEM	Non
CNPGO-GM	Non
Association Fibrome Info France	Oui : Voir question 7.
CMG	Non

9) Conclusions provisoires et perspectives

9	Avez-vous des commentaires ou compléments à apporter aux conclusions provisoires et perspectives qui ont été formulées (cf. partie 4 du rapport) ?
G4	Non
CNPIA	Non
CNPMEM	Oui : la mise en place d'étude française pourrait également répondre à la question de l'impact organisationnel comparative des équipes : médicale et paramédicale impliquée dans les deux modalités USgHIFU et MRgHIFU ainsi que les besoins en formation : qualification, compétences, temps d'apprentissage des professionnels de santé impliqués
CNPGO-GM	Oui : L'argument concernant le caractère exclusivement asiatique des études pour justifier le besoin d'études françaises est discutable, puisque les myomes des femmes asiatiques ne sont pas connus pour évoluer différemment des femmes européennes. Le caractère mini-invasif ne semble pas suffisamment pris en compte dans l'évaluation, et c'est pourtant ce qui est demandé par les patientes. C'est un argument très fort pour les femmes, et en termes de convalescence et de reprise des activités (donc médico-économique). Les patientes seront prêtes à deux procédures HIFU plutôt qu'une chirurgie avec incision.
Association Fibrome Info France	Oui : L'association Fibrome Info partage les conclusions mentionnées dans le rapport de la Haute Autorité de santé sur l'évaluation des ultrasons focalisés de haute intensité pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques. Il nous semble important de souligner en notre qualité d'association de patientes la nécessité d'effectuer des études comparatives permettant une évaluation de l'USgHIFU dans le contexte français.
CMG	Oui : Devant la conclusion qu'il « n'est pas possible de statuer sur l'efficacité du MRgHIFU comparativement aux traitements de référence, ni sur sa sécurité », le Collège de la Médecine Générale estime qu'il faudrait préconiser des études « françaises » aidées par l'expérience du CHU de Bordeaux concernant les différents critères à étudier.

10) Observations générales

10	Avez-vous d'autres remarques générales à exprimer ?
G4	Nous n'avons pas de commentaire concernant le traitement par ultrasons focalisés guidés par US, excepté un taux de complications qui paraît supérieur à celui du traitement guidé par l'IRM, lié à la moindre précision du guidage par US comparé au guidage par IRM. (Note apportée par la HAS : cette position du G4 a été ajoutée dans l'argumentaire d'évaluation)

	Même si l'expérience en France concernant le traitement par ultrasons focalisés guidés par IRM est limitée, ce traitement semble présenter moins de complications par rapport à USgHIFU ou à l'embolisation. C'est le moins invasif, et il est totalement ambulatoire avec un arrêt de travail quasi nul. Ses besoins d'infrastructure sont limités à la nécessité d'IRM supplémentaires, et ses conditions de réalisation sont très proches de celles d'une IRM diagnostique. Le surcout est lié à celui de la machine et au temps de réalisation du traitement dans l'IRM. Nous signalons que le système Sonalleve est actuellement distribué par Profound medical et non par Philips. Note de la HAS : cela a été corrigé dans le texte. Enfin, deux écueils importants nous paraissent à souligner avant d'envisager le développement de cette technique en pratique clinique : – Les données scientifiques dans un système de soin similaire au notre sont très limitées. – Des données médico-économiques comparant cette technique vs l'embolisation et vs la myomectomie seront également à considérer (au moins un protocole en cours actuellement dans notre pays à notre connaissance). Le cout de l'appareillage utilisé est à ce jour conséquent
CNPIA	Non.
CNPME	Oui : les protocoles de coopérations en échographie impliquant les manipulateurs ont démontré leur efficacité pour répondre aux besoins de santé sur tout le territoire national et un gain de temps médicale. Un renforcement de leur formation d'un niveau master et la reconnaissance vers les pratiques avancées en échographie permettraient une réponse efficace au dépistage, à la prévention des fibromes et à leur suivi d'une part et d'autre part de conforter et d'accentuer le gain de temps médical nécessaire au déploiement de l'interventionnel.
CNPGO-GM	Oui : Le CNPGO-GM souligne le sérieux et l'importance de ce travail et du rapport. Il faudrait rapidement faire le même type de travail sur l'évaluation de la radiofréquence dans le traitement des fibromes vs chirurgie et embolisation. Cependant, le CNPGO-GM émet des réserves sur la conclusion finale. Cette position fera de la France l'un des seuls pays européens ne pouvant proposer ce traitement aux femmes atteintes de fibromes, ce qui est difficile à accepter quand on connaît la fréquence de cette pathologie et son impact sur la vie des femmes, sans oublier l'ignorance des complications de la myomectomie incluant les conséquences adhérentielles et les ruptures utérines potentielles lorsque ces patientes sont enceintes. Il nous semble à l'inverse que la littérature actuelle, malgré ses limites, positionne l'HIFU comme un traitement prometteur et potentiellement moins morbide que la chirurgie, tel que les britanniques l'ont positionné dans les recommandations du NICE avec un taux de remboursement à 4150 £. À ce titre, il pourrait être proposé dès maintenant comme une option. Par ailleurs, le rapport précise que l'HIFU-IRM est plus long, plus difficile techniquement mais omettent de dire que les résultats sont moins bons que par la technique HIFU-Echo et que cette technique est plus onéreuse. D'une façon générale, il convient de noter que le coût d'un appareil HIFU est onéreux, ce qui limitera le nombre de centres capables de l'acheter. L'existence de cette procédure va créer une demande, mais à laquelle il sera difficile de faire face vu le faible nombre d'appareils. Cela va déboucher sur des listes d'attente interminables, et ne pourra répondre aux intérêts de la santé publique. Le coût d'achat des machines est un élément essentiel en termes de santé et nécessite de réaliser des études médico-économiques car par contre il n'y a aucun produit consommable spécifique lors de la réalisation d'une intervention aussi bien par USgHIFU que MRgHIFU. Il n'y a aucune comparaison avec d'autres techniques mini-invasives (radiofréquence ou micro-ondes) qui nécessitent des investissements bien moindres mais par contre des consommables chers pour chaque traitement, et semblent offrir des résultats au moins équivalents. Ces techniques seront plus accessibles à court terme et pourront répondre à la demande mais là aussi les études médico-économiques pourront éclairer la prise en charge respective des alternatives à la chirurgie qui deviennent incontournables. Le rapport est exhaustif concernant la situation en France du traitement actuel des fibromes : médicale, chirurgicale et radio interventionnelle : embolisation des artères utérines avec 2 centres seulement expert en HIFU IRM en France initialement CHU Bordeaux et Tours et actuellement 1 seul centre à Bordeaux. En Chine la situation est différente, avec des unités thérapeutiques opérationnelles depuis plus de 10 ans, et une littérature conséquente et très peu d'essais randomisés. Au regard des différentes études, on constate qu'il n'y a pas de supériorité sur les symptômes (douleur saignement) d'une méthode sur l'autre, avec

cependant une santé reproductive plutôt en faveur de l'HIFU, ainsi que des complications majeures moins importantes dans le groupe HIFU.

Un impératif à cette technologie si elle était implémentée en France est le suivi prospectif sur l'efficacité à court moyen et long terme, les grossesses et leur issue, les complications à court moyen et long terme ; les transformations organisationnelles et l'évolution des indications potentielles. En ce point, l'HIFU se rapproche des techniques de radiothérapie avec pour point commun : la zone cible et les zones adjacentes, sans les contraintes de la radioprotection. L'arrivée de cette thérapie par ultra son pourrait faire repenser la prise en charge des femmes ayant des fibromes sur le modèle du cancer et de l'endométriose, pour générer un plan Fibrome permettant de stimuler la recherche sur la compréhension et facteur de risque de cette pathologie, les traitements moins invasifs, des dépistages ciblés sur des population à risque (afro caraïbe, surpoids, dysrégulation hormonale, association à la pathologie endométriose, facteurs génétiques, nutritionnels et environnements ...).

Cependant, à propos des travaux de recherche suggérés, il est proposé un RCT comparant myomectomie et HIFU. Les lecteurs du CNPGO-GM s'interrogent sur la proposition de faire des études sur « les fibromes français », lorsque l'on sait que plus de 200.000 femmes ont été traitées à ce jour par HIFU (1), qu'il existe 227 HIFU Centers dans le monde et que depuis 2019 le NICE (UK) a inséré l'HIFU dans les algorithmes thérapeutiques (2) en proposant un remboursement de 4150 £ en décembre 2020. Par ailleurs, ce type d'essai semble très difficile à mettre en place en raison des difficultés méthodologiques et éthiques liées à l'organisation d'un RCT chirurgie versus alternative. En effet, les patientes devront choisir entre un traitement en ambulatoire avec reprise d'une vie active à 72H et l'autorisation rapide de débiter une grossesse, versus une hospitalisation plus longue, d'éventuelles complications post-opératoires, un arrêt de travail d'au moins 15 jours et habituellement une attente d'au moins 6 mois pour concevoir. On comprend aisément que les patientes refuseront d'entrer dans un tel essai thérapeutique. Peu de femmes accepteront l'idée de la randomisation HIFU vs chirurgie car elles veulent l'HIFU et pas la chirurgie. Ce type d'évaluation nous semble avoir un caractère trop strict, et en décalage avec la réalité du terrain. Les études ne peuvent répondre à toutes les questions, et il n'est pas possible de mener 50 études en scindant les populations. Les fibromes sont souvent multiples, certains dans la cavité qui font saigner et d'autres qui sont gros et font mal ; la prise en charge dépend de tant de facteurs, tout cela est tellement hétérogène... il paraît difficile de faire des études randomisées explorant toutes les situations.

- Etude FUSF, State of the Field Report -October 2023 (pp 196) – Non cité dans le rapport
- Ultrasound-guided high-intensity transcutaneous focused ultrasound for symptomatic uterine fibroids. National Institute for Health and Care Excellence (NICE)- 2019 Recommendations. Interventional procedures guidance (IPG657), 24 July 2019

Association Fibrome Info France

Oui :

L'HIFU (USgHIFU et MRgHIFU) est une alternative appréciable aux traitements chirurgicaux et une thérapie supplémentaire pouvant être ajoutée à l'offre de soins destinée aux femmes touchées par la pathologie fibromateuse. En qualité d'association de malades nous accueillons favorablement toutes les innovations thérapeutiques dont le service médical rendu est prouvé.

Pour le travail d'évaluation de l'HIFU fait par la Haute Autorité de santé, nous constatons que plusieurs experts ont des avis divergents sur :

- 1- la balance bénéfice / risque de l'USgHIFU car les études disponibles sont chinoises, avec une faible qualité méthodologique et des biais élevés. Par conséquent l'applicabilité au contexte français est discutable.
- 2- la balance bénéfice / risque de MRgHIFU car il existe très peu d'études. Dans le rapport il est fait mention de 5 études au total.

Il apparaît clairement que les résultats de ces études sont insuffisants pour conclure à une efficacité (équivalente, inférieure ou supérieure) à l'embolisation ou la myomectomie.

Fort de ce qui précède, Fibrome info France partage les conclusions générales de la Haute Autorité de Santé relatives aux données de faible niveau de validité, et à leurs limites méthodologiques.

Compte tenu de ce constat, de ces conclusions, L'association Fibrome Info France formule le souhait, que des études randomisées soient réalisées en France avec des méthodologies robustes dans le but de collecter données fiables sur :

- Le niveau d'efficacité de l'HIFU comparé à l'embolisation ou la myomectomie.

	– La fertilité – Les brûlures cutanées de 1er et 2nd degré au niveau abdominal qui sont des effets indésirables – La taille maximale et le nombre de fibromes maximum éligibles à l'HIFU – Le nombre de réintervention après un premier traitement par HIFU – La douleur, la qualité de vie, la santé sexuelle, – la réduction du volume des fibromes – Les complications décrites dans les études telles que : les pertes vaginales, les troubles urinaires, des troubles gastrointestinaux, la névralgie sciatique.... En ce qui concerne les conditions spécifiques à la réalisation de l'HIFU et l'évaluation de l'impact organisationnel, il nous semble important que ce traitement de radiologie interventionnelle, pratiqué jusqu'ici par des radiologues interventionnels dont c'est le cœur de métier, fasse l'objet d'un encadrement strict permettant de sécuriser la pratique du traitement et garantir la précision du geste technique devant être maîtrisé par les équipes médicales qui seront habilitées à prodiguer cet acte.
CMG	Oui : Autrefois les hystérectomies étaient la plupart du temps la seule solution avec d'importantes conséquences tant en termes psychologiques que physiques. Les EAU ont été un grand progrès dans le traitement des fibromes dans les années 90, il faudrait maintenant pouvoir proposer des alternatives aux femmes éligibles au MRgHIFU étayées par des études cliniques valides.

Références bibliographiques

1. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, Leyland N. The management of uterine leiomyomas. SOGC clinical practice guideline. J Obstet Gynaecol Can 2015;37(2):157-78.
[http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163\(15\)30338-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163(15)30338-8)
2. Al-Hendy A, Madueke-Laveaux OS, Bakir VL. Uterine fibroids. BMJ best practice. London: BMJ Publishing Group; 2022.
<https://bestpractice.bmj.com/topics/en-us/567/pdf/567/Uterine%20fibroids.pdf>
3. Stewart EA, Cookson CL, Gandolfo RA, Schulze-Rath R. Epidemiology of uterine fibroids: a systematic review. BJOG 2017;124(10):1501-12.
<http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.14640>
4. Santé publique France, Peyronnet A, Gorla S, Chesneau J, Canis M, Kahn V, et al. Épidémiologie du fibrome utérin pris en charge médicalement en France de 2013 à 2017. Saint-Maurice: SPF; 2022.
<https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/exposition-a-des-substances-chimiques/perturbateurs-endocriniens/documents/enquetes-etudes/epidemiologie-du-fibrome-uterin-pris-en-charge-medicalement-en-france-de-2013-a-2017>
5. Munro MG, Critchley HO, Broder MS, Fraser IS. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nonpregnant women of reproductive age. Int J Gynaecol Obstet 2011;113(1):3-13.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijgo.2010.11.011>
6. Freytag D, Günther V, Maass N, Alkatout I. Uterine fibroids and infertility. Diagnostics 2021;11:1455.
<http://dx.doi.org/10.3390/diagnostics11081455>
7. Fernandez H, Chabbert Buffet N, Allouche S. Prévalence du fibrome utérin en France et impact sur la qualité de vie à partir d'une enquête menée auprès de 2500 femmes de 30-55 ans. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2014;43(9):721-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jgyn.2014.07.006>
8. Haute Autorité de Santé. Traitements non médicamenteux des fibromes utérins. Fiche pertinence. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3323001/fr/traitements-non-medicamenteux-des-fibromes-uterins-fiche-pertinence
9. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Actualisation de la prise en charge des myomes : recommandations pour la pratique clinique - texte des recommandations. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2011;40(8):953-61.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jgyn.2011.09.025>
10. Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Brun JL, Plu-Bureau G, Huchon C, Ah-Kit X, Barral M, et al. Prise en charge des ménorragies : recommandations pour la pratique clinique du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF). Gynecol Obstet Fertil Senol 2022;50(5):345-73.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.gofs.2022.02.078>
11. American College of Obstetricians and Gynecologists. Management of symptomatic uterine leiomyomas. ACOG Practice Bulletin, Number 228. Obstet Gynecol 2021;137(6):e100-e15.
<http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000004401>
12. European Menopause and Andropause Society, Pérez-López FR, Ornat L, Ceausu I, Depypere H, Erel CT, et al. EMAS position statement: management of uterine fibroids. Maturitas 2014;79(1):106-16.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2014.06.002>
13. Gizzo S, Saccardi C, Patrelli TS, Ancona E, Noventa M, Fagherazzi S, et al. Magnetic resonance-guided focused ultrasound myomectomy: safety, efficacy, subsequent fertility and quality-of-life improvements, a systematic review. Reprod Sci 2014;21(4):465-76.
<http://dx.doi.org/10.1177/1933719113497289>
14. American Association of Gynecologic Laparoscopists. AAGL practice report: practice guidelines for the diagnosis and management of submucous leiomyomas. J Minim Invasive Gynecol 2012;19(2):152-71.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2011.09.005>
15. American College of Radiology, Knuttinen MG, Stark G, Hohenwarter EJ, Bradley LD, Braun AR, et al. ACR Appropriateness Criteria® radiologic management of uterine leiomyomas. J Am Coll Radiol 2018;15(5 Suppl):S160-S70.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2018.03.010>
16. Health Quality Ontario, Pron G. Magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound (MRgHIFU) treatment of symptomatic uterine fibroids: an evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser 2015;15(4).
<http://dx.doi.org/http://www.hqontario.ca/evidence/publications-and-ohtac-recommendations/ontario-health-technology-assessment-series/mr-guided-hifu>
17. National Institute for Health and Care Excellence. Magnetic resonance image-guided transcutaneous focused ultrasound for uterine fibroids. Interventional procedures guidance. London: NICE; 2011.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipp413/resources/magnetic-resonance-imageguided-transcutaneous-focused-ultrasound-for-uterine-fibroids-pdf-1899869566932421>
18. National Institute for Health and Care Excellence. Ultrasound-guided high-intensity transcutaneous focused ultrasound for symptomatic uterine fibroids. Interventional procedures guidance. London: NICE; 2019.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipp657/resources/ultrasound-guided-highintensity-transcutaneous-focused-ultrasound-for-symptomatic-uterine-fibroids-pdf-1899874169080261>
19. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, Carranza-Mamane B, Havelock J, Hemmings R. The management of uterine fibroids in women with otherwise unexplained infertility. J Obstet Gynaecol Can 2015;37(3):277-85.
[http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163\(15\)30318-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163(15)30318-2)
20. Haute Autorité de Santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832068/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels

21. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, *et al.* The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *PLoS Med* 2021;18(3):e1003583.
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1003583>

22. Haute Autorité de Santé. Evaluation des ultrasons focalisés de haute intensité pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3445537/fr/evaluation-des-ultrasons-focalises-de-haute-intensite-pour-le-traitement-des-fibromes-uterins-symptomatiques-note-de-cadrage

23. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, *et al.* GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):383-94.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.026>

24. Sterne JA, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, *et al.* RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;366:l4898.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.l4898>

25. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, *et al.* ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355:i4919.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4919>

26. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, *et al.* GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011;64(12):1303-10.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.04.014>

27. Schünemann HJ, Cuello C, Akl EA, Mustafa RA, Meerpohl JJ, Thayer K, *et al.* GRADE guidelines: 18. How ROBINS-I and other tools to assess risk of bias in nonrandomized studies should be used to rate the certainty of a body of evidence. *J Clin Epidemiol* 2019;111:105-14.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2018.01.012>

28. Wang X, Qin J, Wang L, Chen J, Chen W, Tang L. Effect of high-intensity focused ultrasound on sexual function in the treatment of uterine fibroids: comparison to conventional myomectomy. *Arch Gynecol Obstet* 2013;288(4):851-8.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00404-013-2775-2>

29. Chen J, Li Y, Wang Z, McCulloch P, Hu L, Chen W, *et al.* Evaluation of high-intensity focused ultrasound ablation for uterine fibroids: an IDEAL prospective exploration study. *BJOG* 2018;125(3):354-64.
<http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.14689>

30. Hu L, Zhao JS, Xing C, Xue XL, Sun XL, Dang RF, *et al.* Comparison of focused ultrasound surgery and hysteroscopic resection for treatment of submucosal uterine fibroids (FIGO type 2). *Ultrasound Med Biol* 2020;46(7):1677-85.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2020.02.018>

31. Liu Y, Ran W, Shen Y, Feng W, Yi J. High-intensity focused ultrasound and laparoscopic myomectomy in the

treatment of uterine fibroids: a comparative study. *BJOG* 2017;124(Suppl 3):36-9.
<http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.14745>

32. Wang F, Tang L, Wang L, Wang X, Chen J, Liu X, *et al.* Ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound vs laparoscopic myomectomy for symptomatic uterine myomas. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21(2):279-84.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2013.09.004>

33. Wu G, Li R, He M, Pu Y, Wang J, Chen J, *et al.* A comparison of the pregnancy outcomes between ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablation and laparoscopic myomectomy for uterine fibroids: a comparative study. *Int J Hyperthermia* 2020;37(1):617-23.
<http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2020.1774081>

34. Jiang Z, Li Q, Li W, Zhu X, Jiang J, Chen L, *et al.* A comparative analysis of pregnancy outcomes of patients with uterine fibroids after high intensity focused ultrasound ablation and laparoscopic myomectomy: a retrospective study. *Int J Hyperthermia* 2021;38(1):79-84.
<http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2021.1874547>

35. Li W, Yang Z, Gao B, Zou L, Xu D, Liu L, *et al.* Comparison of ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablation and hysteroscopic myomectomy for submucosal fibroids: a retrospective study. *Int J Hyperthermia* 2021;38(1):1609-16.
<http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2021.1995053>

36. Liu X, Tang J, Luo Y, Wang Y, Song L, Wang W. Comparison of high-intensity focused ultrasound ablation and secondary myomectomy for recurrent symptomatic uterine fibroids following myomectomy: a retrospective study. *BJOG* 2020;127(11):1422-8.
<http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.16262>

37. Wang Y, Liu X, Wang W, Tang J, Song L. Long-term clinical outcomes of US-guided high-intensity focused ultrasound ablation for symptomatic submucosal fibroids: a retrospective comparison with uterus-sparing surgery. *Acad Radiol* 2021;28(8):1102-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.acra.2020.05.010>

38. Cheung VY, Lam TP, Jenkins CR, Lam SW, Cheung GK, Chan SS, *et al.* Efficacy and safety of ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound for uterine fibroids: a preliminary experience. *J Obstet Gynaecol* 2019;39(6):833-9.
<http://dx.doi.org/10.1080/01443615.2019.1581740>

39. He M, Jacobson H, Zhang C, Setzen R, Zhang L. A retrospective study of ultrasound-guided high intensity focused ultrasound ablation for multiple uterine fibroids in South Africa. *Int J Hyperthermia* 2018;34(8):1304-10.
<http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2017.1421323>

40. Liu Y, Zhang WW, He M, Gong C, Xie B, Wen X, *et al.* Adverse effect analysis of high-intensity focused ultrasound in the treatment of benign uterine diseases. *Int J Hyperthermia* 2018;35(1):56-61.
<http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2018.1473894>

41. Marinova M, Ghaei S, Recker F, Tonguc T, Kaverina O, Savchenko O, *et al.* Efficacy of ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound (USgHIFU) for uterine fibroids: an observational single-center study. *Int J Hyperthermia* 2021;38(2):30-8.
<http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2021.1939444>

42. Orsi F, Monfardini L, Bonomo G, Krokidis M, Della Vigna P, Disalvatore D. Ultrasound guided high intensity focused ultrasound (USgHIFU) ablation for uterine fibroids: do we need the microbubbles? *Int J Hyperthermia* 2015;31(3):233-9.
<http://dx.doi.org/10.3109/02656736.2015.1004134>
43. Shi L, Zhang R, Tao S, Yuan X, Zhang J, Wang B, *et al.* Efficacy and safety of ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablation in women with multiple uterine fibroids: an exploratory study. *Ultrasound Med Biol* 2023;49(11):2378-87.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2023.08.001>
44. Tonguc T, Recker F, Ganslmeier J, Strunk HM, Pieper CC, Ramig O, *et al.* Improvement of fibroid-associated symptoms and quality of life after US-guided high-intensity focused ultrasound (HIFU) of uterine fibroids. *Sci Rep* 2022;12:21155.
<http://dx.doi.org/10.1038/s41598-022-24994-w>
45. Wang W, Wang Y, Wang T, Wang J, Wang L, Tang J. Safety and efficacy of US-guided high-intensity focused ultrasound for treatment of submucosal fibroids. *Eur Radiol* 2012;22(11):2553-8.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00330-012-2517-z>
46. Wang Y, Wang ZB, Xu YH. Efficacy, efficiency, and safety of magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound for ablation of uterine fibroids: comparison with ultrasound-guided method. *Korean J Radiol* 2018;19(4):724-32.
<http://dx.doi.org/10.3348/kjr.2018.19.4.724>
47. Xie B, Zhang C, Xiong C, He J, Huang G, Zhang L. High intensity focused ultrasound ablation for submucosal fibroids: a comparison between type I and type II. *Int J Hyperthermia* 2015;31(6):593-9.
<http://dx.doi.org/10.3109/02656736.2015.1046406>
48. Zhang R, Zhang Y, Yang Z, Chen J, Wang Q, Ma J, *et al.* The safety and efficacy of add-on use of oxytocin in uterine leiomyoma patients undergoing high-intensity focused ultrasound and ultrasound-guided intratumoral ethanol injection: a randomized controlled trial. *Ann Palliat Med* 2022;11(6):2033-42.
<http://dx.doi.org/10.21037/apm-22-602>
49. Mohr-Sasson A, Machtinger R, Mashiach R, Nir O, Inbar Y, Maliyanker N, *et al.* Long-term outcome of MR-guided focused ultrasound treatment and laparoscopic myomectomy for symptomatic uterine fibroid tumors. *Am J Obstet Gynecol* 2018;219(4):375.e1-e7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2018.09.002>
50. Laughlin-Tommaso S, Barnard EP, Abdelmagied AM, Vaughan LE, Weaver AL, Hesley GK, *et al.* FIRSTT study: randomized controlled trial of uterine artery embolization vs focused ultrasound surgery. *Am J Obstet Gynecol* 2019;220(2):174.e1-e13.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2018.10.032>
51. Laughlin-Tommaso SK, Gorny KR, Hesley GK, Vaughan LE, Woodrum DA, Lemens MA, *et al.* Uterine and fibroid imaging analysis from the FIRSTT study. *J Womens Health* 2022;31(4):546-54.
<http://dx.doi.org/10.1089/jwh.2020.8892>
52. Froeling V, Meckelburg K, Scheurig-Muenkler C, Schreiter NF, Kamp J, Maurer MH, *et al.* Midterm results after uterine artery embolization versus MR-guided high-intensity focused ultrasound treatment for symptomatic uterine fibroids. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2013;36(6):1508-13.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00270-013-0582-6>
53. Froeling V, Meckelburg K, Schreiter NF, Scheurig-Muenkler C, Kamp J, Maurer MH, *et al.* Outcome of uterine artery embolization versus MR-guided high-intensity focused ultrasound treatment for uterine fibroids: long-term results. *Eur J Radiol* 2013;82(12):2265-9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2013.08.045>
54. Ikink ME, Nijenhuis RJ, Verkooijen HM, Voogt MJ, Reuwer PJ, Smeets AJ, *et al.* Volumetric MR-guided high-intensity focused ultrasound versus uterine artery embolisation for treatment of symptomatic uterine fibroids: comparison of symptom improvement and reintervention rates. *Eur Radiol* 2014;24(10):2649-57.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00330-014-3295-6>
55. Thiburse AC, Frulio N, Hocquet A, Maire F, Salut C, Balageas P, *et al.* Magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound for uterine fibroids: mid-term outcomes of 36 patients treated with the Sonalleve system. *Int J Hyperthermia* 2015;31(7):764-70.
<http://dx.doi.org/10.3109/02656736.2015.1063169>
56. Mindjuk I, Trumm CG, Herzog P, Stahl R, Matzko M. MRI predictors of clinical success in MR-guided focused ultrasound (MRgFUS) treatments of uterine fibroids: results from a single centre. *Eur Radiol* 2015;25(5):1317-28.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00330-014-3538-6>
57. Ruhnke H, Eckey T, Bohlmann MK, Beldoch MP, Neumann A, Agic A, *et al.* MR-guided HIFU treatment of symptomatic uterine fibroids using novel feedback-regulated volumetric ablation: effectiveness and clinical practice. *Rofo* 2013;185(10):983-91.
58. Quinn SD, Vedelago J, Gedroyc W, Regan L. Safety and five-year re-intervention following magnetic resonance-guided focused ultrasound (MRgFUS) for uterine fibroids. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014;182:247-51.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2014.09.039>
59. Quinn SD, Vedelago J, Regan L, Gedroyc WM. Safety and treatment volumes achieved following new developments of the magnetic resonance-guided focused ultrasound system in the treatment of uterine fibroids: a cohort study. *J Ther Ultrasound* 2013;1:20.
<http://dx.doi.org/10.1186/2050-5736-1-20>
60. Ikink ME, Voogt MJ, Verkooijen HM, Lohle PN, Schweitzer KJ, Franx A, *et al.* Mid-term clinical efficacy of a volumetric magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound technique for treatment of symptomatic uterine fibroids. *Eur Radiol* 2013;23(11):3054-61.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00330-013-2915-x>
61. Verpalen IM, de Boer JP, Linstra M, Pol RL, Nijholt IM, Moonen CT, *et al.* The Focused Ultrasound Myoma Outcome Study (FUMOS); a retrospective cohort study on long-term outcomes of MR-HIFU therapy. *Eur Radiol* 2020;30(5):2473-82.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00330-019-06641-7>

62. Kociuba J, Łoziński T, Zgliczyńska M, Byrczak M, Dymon M, Ciebiera M. Occurrence of adverse events after magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound (MR-HIFU) therapy in symptomatic uterine fibroids: a retrospective case-control study. *Int J Hyperthermia* 2023;40(1):2219436.
<http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2023.2219436>
63. Taran FA, Tempany CM, Regan L, Inbar Y, Revel A, Stewart EA. Magnetic resonance-guided focused ultrasound (MRgFUS) compared with abdominal hysterectomy for treatment of uterine leiomyomas. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;34(5):572-8.
<http://dx.doi.org/10.1002/uog.7435>
64. Machtinger R, Inbar Y, Cohen-Eylon S, Admon D, Alagem-Mizrachi A, Rabinovici J. MR-guided focus ultrasound (MRgFUS) for symptomatic uterine fibroids: predictors of treatment success. *Hum Reprod* 2012;27(12):3425-31.
<http://dx.doi.org/10.1093/humrep/des333>
65. Rabinovici J, Inbar Y, Revel A, Zalel Y, Gomori JM, Itzchak Y, et al. Clinical improvement and shrinkage of uterine fibroids after thermal ablation by magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2007;30(5):771-7.
<http://dx.doi.org/10.1002/uog.4099>
66. Fennessy FM, Tempany CM, McDannold NJ, So MJ, Hesley G, Gostout B, et al. Uterine leiomyomas: MR imaging-guided focused ultrasound surgery--results of different treatment protocols. *Radiology* 2007;243(3):885-93.
<http://dx.doi.org/10.1148/radiol.2433060267>
67. Gorny KR, Woodrum DA, Brown DL, Henrichsen TL, Weaver AL, Amrami KK, et al. Magnetic resonance-guided focused ultrasound of uterine leiomyomas: review of a 12-month outcome of 130 clinical patients. *J Vasc Interv Radiol* 2011;22(6):857-64.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2011.01.458>
68. Jacoby VL, Kohi MP, Poder L, Jacoby A, Lager J, Schembri M, et al. PROMISE trial: a pilot, randomized, placebo-controlled trial of magnetic resonance guided focused ultrasound for uterine fibroids. *Fertil Steril* 2016;105(3):773-80.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.fertnstert.2015.11.014>
69. LeBlang SD, Hocht K, Steinberg FL. Leiomyoma shrinkage after MRI-guided focused ultrasound treatment: report of 80 patients. *AJR Am J Roentgenol* 2010;194(1):274-80.
<http://dx.doi.org/10.2214/ajr.09.2842>
70. Machtinger R, Fennessy FM, Stewart EA, Missmer SA, Correia KF, Tempany CM. MR-guided focused ultrasound (MRgFUS) is effective for the distinct pattern of uterine fibroids seen in African-American women: data from phase III/IV, non-randomized, multicenter clinical trials. *J Ther Ultrasound* 2013;1:23.
<http://dx.doi.org/10.1186/2050-5736-1-23>
71. Chen R, Keserci B, Bi H, Han X, Wang X, Bai W, et al. The safety and effectiveness of volumetric magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound treatment of symptomatic uterine fibroids: early clinical experience in China. *J Ther Ultrasound* 2016;4:27.
<http://dx.doi.org/10.1186/s40349-016-0072-9>
72. Desai SB, Patil AA, Nikam R, Desai AS, Bachhav V. Magnetic resonance-guided focused ultrasound treatment for uterine fibroids: first study in Indian women. *J Clin Imaging Sci* 2012;2:74.
<http://dx.doi.org/10.4103/2156-7514.104307>
73. Himabindu Y, Sriharibabu M, Nyapathy V, Mishra A. Early evaluation of magnetic resonance imaging guided focused ultrasound sonication in the treatment of uterine fibroids. *Indian J Med Res* 2014;139(2):267-72.
74. Huang Y, Zhou S, Wang J, Pang Z. Efficacy and safety of magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery (MRgFUS) ablation in the management of abnormal uterine bleeding due to uterine leiomyoma or adenomyosis. *Am J Transl Res* 2022;14(1):656-63.
75. Keserci B, Duc NM. Magnetic resonance imaging parameters in predicting the treatment outcome of high-intensity focused ultrasound ablation of uterine fibroids with an immediate nonperfused volume ratio of at least 90%. *Acad Radiol* 2018;25(10):1257-69.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.acra.2018.01.022>
76. Kim YS, Kim TJ, Lim HK, Rhim H, Jung SH, Ahn JH, et al. Preservation of the endometrial enhancement after magnetic resonance imaging-guided high-intensity focused ultrasound ablation of submucosal uterine fibroids. *Eur Radiol* 2017;27(9):3956-65.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00330-017-4765-4>
77. Mikami K, Murakami T, Okada A, Osuga K, Tomoda K, Nakamura H. Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound ablation of uterine fibroids: early clinical experience. *Radiat Med* 2008;26(4):198-205.
<http://dx.doi.org/10.1007/s11604-007-0215-6>
78. Morita Y, Takeuchi S, Hikida H, Ohashi H, Ito N. Decreasing margins to the uterine serosa as a method for increasing the volume of fibroids ablated with magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009;146(1):92-5.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2009.05.004>
79. Okada A, Morita Y, Fukunishi H, Takeichi K, Murakami T. Non-invasive magnetic resonance-guided focused ultrasound treatment of uterine fibroids in a large Japanese population: impact of the learning curve on patient outcome. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;34(5):579-83.
<http://dx.doi.org/10.1002/uog.7454>
80. Yoon SW, Cha SH, Ji YG, Kim HC, Lee MH, Cho JH. Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound surgery for symptomatic uterine fibroids: estimation of treatment efficacy using thermal dose calculations. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013;169(2):304-8.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2013.02.023>
81. Rodríguez J, Isern J, Pons N, Carmona A, Vallejo E, Cassadó J, et al. Pregnancy outcomes after ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound (USgHIFU) for conservative treatment of uterine fibroids: experience of a single institution. *Int J Hyperthermia* 2021;38(2):9-17.
<http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2021.1908633>
82. Peng S, Xiong Y, Li K, He M, Deng Y, Chen L, et al. Clinical utility of a microbubble-enhancing contrast ("SonoVue") in treatment of uterine fibroids with high intensity focused ultrasound: a retrospective study. *Eur J Radiol* 2012;81(12):3832-8.

83. Zhang W, He M, Huang G, He J. A comparison of ultrasound-guided high intensity focused ultrasound for the treatment of uterine fibroids in patients with an anteverted uterus and a retroverted uterus. *Int J Hyperthermia* 2016;32(6):623-9.

<http://dx.doi.org/10.1080/02656736.2016.1191680>

84. Łoziński T, Ludwin A, Filipowska J, Zgliczyńska M, Węgrzyn P, Kluz T, *et al.* Oxytocin and misoprostol with diclofenac in the preparation for magnetic resonance-guided high-intensity ultrasound treatment of symptomatic uterine fibroids: a prospective cohort study. *Ultrasound Med Biol* 2021;47(6):1573-85.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2021.02.018>

85. Barnard EP, AbdElmagied AM, Vaughan LE, Weaver AL, Laughlin-Tommaso SK, Hesley GK, *et al.* Periprocedural outcomes comparing fibroid embolization and focused ultrasound: a randomized controlled trial and comprehensive cohort analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2017;216(5):500.e1-.e11.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2016.12.177>

86. Keserci B, Duc NM, Nadarajan C, Huy HQ, Saizan A, Wan Ahmed WA, *et al.* Volumetric MRI-guided, high-intensity focused ultrasound ablation of uterine leiomyomas: ASEAN preliminary experience. *Diagn Interv Radiol* 2020;26(3):207-15.

<http://dx.doi.org/10.5152/dir.2019.19157>

87. Gong X, Zhang X, Liu D, Yang C, Zhang R, Xiao Z, *et al.* Evaluation of physician experience in achieving non-perfused volume ratio of high-intensity focused ultrasound ablation for uterine fibroids: a multicentre study. *J Int Med Res* 2022;50(5):3000605221102087.

<http://dx.doi.org/10.1177/03000605221102087>

88. Liu L, Wang T, Lei B. High-intensity focused ultrasound (HIFU) ablation versus surgical interventions for the treatment of symptomatic uterine fibroids: a meta-analysis. *Eur Radiol* 2022;32(2):1195-204.

<http://dx.doi.org/10.1007/s00330-021-08156-6>

89. Canadian Task Force on Preventive Health Care. New grades for recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care [commentary]. *CMAJ* 2003;169(3):207-8.

90. American College of Radiology, Makary MS, Zane K, Hwang GL, Kim CY, Ahmed O, *et al.* ACR Appropriateness Criteria® management of uterine fibroids: 2023 update. *J Am Coll Radiol* 2024;21(6 Suppl):S203-S18.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2024.02.022>

91. Harding G, Coyne KS, Thompson CL, Spies JB. The responsiveness of the uterine fibroid symptom and health-related quality of life questionnaire (UFS-QOL). *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:99.

<http://dx.doi.org/10.1186/1477-7525-6-99>

Abréviations et acronymes

HAS	Haute Autorité de santé
HIFU	Ultrasons focalisés de haute intensité (<i>High Intensity Focused Ultrasound</i>)
CNP	Conseil National Professionnel
CNPGO-GM	CNP de Gynécologie Obstétrique et de Gynécologie Médicale
IMC	Indice de masse corporelle
G4	CNP de radiologie et d'imagerie médicale
CNGOF	Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
EAU	Embolisation des Artères Utérines
FIGO	Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique
CNPARMPO	CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine Périnatale
CNPMEM	CNP des manipulateurs d'électroradiologie médicale
CNPIA	CNP des Infirmiers Anesthésistes
CMG	Collège de la Médecine Générale
CRPPI	Commission Recommandations, Pertinence, Parcours et Indicateurs

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

