



La procédure de vNOTES (vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery) pour les hystérectomies pour les pathologies bénignes par approche transvaginale

Martin Bussières, B.Sc., M.A.P.; Sylvine Carrondo Cottin, Ph.D.; Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

Mise en garde : Le présent document est un produit d'évaluation rapide r edig e en réponse à une demande du Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) du CHU de Québec-Université Laval. Les constats qui s'en dégagent sont bas es sur une recension de la documentation scientifique, qui en raison de la méthodologie appliquée, pourrait ne pas représenter l'ensemble des connaissances actuellement disponibles sur le sujet. Le rapport a été d epos e pour information au CEPI lors de la réunion du 21 juin 2023, au Comité d'amélioration de la pertinence clinique lors de la réunion du 28 juin 2023 et au Conseil scientifique de l'UETMIS lors de la réunion du 11 juillet 2023.

1. INTRODUCTION

L'hystérectomie est l'une des interventions chirurgicales les plus fréquentes au Canada, elle se classait au sixième rang des chirurgies avec hospitalisation au Canada en 2017-2018, avec environ 40 500 chirurgies, soit près de 3 % de toutes les chirurgies non ambulatoires [1]. Au Québec, ce sont plus de 8 200 hystérectomies qui ont été pratiquées au cours de cette même période. La majorité de ces chirurgies sont effectuées chez les femmes âgées de 45 à 54 ans, et ce, pour des indications non oncologiques dans 90 % des cas [2]. Le taux d'hystérectomie ne cesse cependant de diminuer avec les années montrant une baisse de plus de 60 % au Québec entre 1976 et 2010 [3]. Entre 2010 et 2020, ce taux est passé de 313 à 197 pour 100 000 femmes dans la province [4]. Cette diminution constante s'explique notamment par l'avènement de différentes alternatives telles que la chirurgie hystéroscopique, les dispositifs intra-utérins contenant de la progestérone, des options de traitements hormonaux et également par l'avancement de l'âge de la procréation qui favorise le choix des femmes pour des traitements qui permettent de préserver leur fertilité [5]. Les principales indications bénignes de l'hystérectomie sont le fibrome utérin, les saignements utérins anormaux, l'endométriose, le prolapsus des organes pelviens et les douleurs pelviennes chroniques [6]. L'hystérectomie non oncologique vise généralement à supprimer ou à réduire des symptômes invalidants ayant un impact important sur la qualité de vie et intervient lorsque les solutions non chirurgicales ne suffisent pas.

L'hystérectomie peut être totale ou partielle (conservation du col de l'utérus) et est pratiquée selon quatre grands types de chirurgie, soit la laparotomie ou hystérectomie abdominale, l'approche vaginale, la laparoscopie et la chirurgie assistée par robot [7]. La laparotomie, qui consiste à pratiquer une incision de la paroi abdominale, est longtemps demeurée l'approche traditionnelle notamment pour les chirurgies oncologiques, lors de la présence d'endométriose ou d'adhérences et pour des utérus volumineux. Elle demeure la chirurgie « de repli » lorsque l'utérus ne peut être retiré par une autre approche. Il est question de mini-laparotomie lorsque les incisions n'excèdent pas sept centimètres. L'hystérectomie vaginale est une approche moins invasive qui consiste à retirer l'utérus par les voies naturelles (le vagin) sans incision externe, elle est généralement favorisée pour le traitement des prolapsus, mais également les saignements anormaux. La chirurgie par laparoscopie consiste à pratiquer de petites incisions au niveau de l'abdomen afin d'y introduire les dispositifs chirurgicaux qui permettent à la fois la visualisation de la cavité pelvienne et l'intervention de résection. L'ensemble de la procédure peut se dérouler par laparoscopie, on parle alors d'hystérectomie laparoscopique totale ou la chirurgie peut comporter une partie par laparoscopie et une partie par voie vaginale, on parle alors d'hystérectomie vaginale assistée par laparoscopie. Certaines procédures peuvent se pratiquer par le biais d'une seule incision au niveau de l'ombilic, il s'agit alors de laparoscopie simple incision. Depuis la fin des années 1990, s'est développée l'hystérectomie assistée par robot qui consiste à pratiquer de petites incisions au niveau de l'abdomen afin d'y introduire des outils chirurgicaux qui sont reliés à des bras robotisés contrôlés par le chirurgien. Le choix de l'approche chirurgicale repose sur de nombreux critères dont la taille et la forme de l'utérus, son accessibilité, l'étendue de la pathologie extra-utérine, le besoin de chirurgie concomitante, l'expérience et la formation du chirurgien, la technologie disponible et le choix de la patiente [8]. L'hystérectomie par approche vaginale est moins invasive et s'accompagnerait d'un temps opératoire et de coûts moindres, de taux plus faibles de déhiscence vaginale et de conversions vers la laparotomie que l'approche laparoscopique [9, 10]. La laparoscopie permet quant à elle une meilleure visibilité et facilite la séparation de l'utérus de la paroi pelvienne dans les cas d'utérus volumineux ou d'utérus avec peu ou pas de descente [11].

Bien que l'approche vaginale soit à privilégier face à la laparotomie, la laparoscopie ou les procédures robotisées, ses défis techniques tels qu'une mauvaise visibilité, un accès difficile ou restreint et une courbe d'apprentissage abrupte ont contribué à son déclin [12]. En effet, l'approche vaginale est souvent difficile en présence d'utérus volumineux avec de nombreux fibromes, lorsqu'il est nécessaire de pratiquer une salpingectomie (retrait de l'une ou des deux trompes de Fallope) ou une salpingo-ovariectomie concomitante ou encore lors d'adhérences importantes ou de pathologies telles que l'endométriose [13]. En 2018, on dénombre par exemple 13 % des hystérectomies bénignes réalisées par voie vaginale comparativement à 68 % par laparoscopie selon une base de données chirurgicales nationale américaine [14]. La chirurgie endoscopique transluminale transvaginale par orifice naturel (*vNOTES, vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery*), décrite en 2012, est une approche chirurgicale mini-invasive de pointe, qui combine les avantages des approches laparoscopique et vaginale en chirurgie gynécologique [15]. Elle se pratique sous anesthésie générale en réalisant une incision d'environ deux centimètres dans le fond du vagin (colpotomie) et utilise des instruments d'endoscopie et de chirurgie vaginale conventionnels, un anneau rétracteur ou écarteur d'Alexis et une plateforme d'accès à usage unique spécifiquement conçue pour cette approche [16]. Le dispositif d'accès transvaginal appelé GelPoint V-Path^{MC}, homologué par Santé Canada depuis

2019, se place au niveau de l'anneau externe de l'écarteur d'Alexis et permet d'introduire un trocart optique et trois trocarts opératoires de cinq millimètres, donnant ainsi accès à l'utérus, aux trompes de Fallope et aux ovaires. Cette technique permettrait une très bonne visibilité de la cavité péritonéale, un accès facile aux ovaires et aux trompes tout en permettant une morcellation de l'utérus libéré de sa vascularisation et donc une réduction des pertes sanguines [16]. Cette procédure requerrait cependant une courbe d'apprentissage d'une vingtaine de cas [17]. Les chirurgies pouvant être pratiquées par vNOTES sont entre autres, l'hystérectomie, la salpingectomie, la sacrocolpopexie (traitement d'un prolapsus vaginal ou utérin), l'ovariectomie ou encore l'exérèse de kystes ovariens ou de fibromes [18]. Contrairement à la laparoscopie, la vNOTES ne cause pas de cicatrices abdominales et permettrait une récupération, de même qu'un retour aux activités de la vie quotidienne plus rapides du fait notamment d'une pression d'insufflation plus faible (8 mm Hg) et d'une pratique possible en ambulatoire. Certaines contre-indications sont à considérer pour la vNOTES notamment l'endométriose avérée ainsi qu'un antécédent de pelvipéritonite ou de chirurgie rectale pouvant gêner l'ouverture du cul-de-sac de Douglas (repli de péritoine situé entre le rectum et le vagin).

Contexte au CHU de Québec – Université Laval

Une demande a été formulée au Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) par le département d'obstétrique-gynécologie et reproduction du CHU de Québec portant sur l'introduction de la procédure de vNOTES. Ainsi, afin de soutenir les travaux du CEPI, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a été sollicitée pour réaliser une revue sommaire de la littérature portant sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie par vNOTES comparativement aux autres procédures chirurgicales pratiquées pour l'hystérectomie pour les pathologies bénignes. La procédure n'est pas effectuée actuellement au CHU de Québec.

2. MÉTHODOLOGIE

La recherche documentaire a porté sur des publications en anglais ou en français parues depuis 2010 jusqu'au 22 février 2023, pour la recherche de revues systématiques et de guides de pratique. Les documents inclus concernaient l'hystérectomie pour les pathologies bénignes. Les guides de pratiques cliniques ont été inclus s'ils abordaient l'approche vaginale en général même s'ils ne faisaient pas de mention spécifique de la vNOTES. Les études portant sur la comparaison entre la procédure de vNOTES et toute autre procédure d'hystérectomie pour des indications bénignes ont été considérées à partir de 2020, date de publication des articles les plus récents inclus dans les revues systématiques retenues. Les études de cohorte ou les séries de cas portant exclusivement sur l'une ou l'autre de ces techniques ont été exclues. Les documents d'intérêt ont été identifiés à partir des sources suivantes :

- Bases de données bibliographiques : *Medline (PubMed)*, *Embase (Ovid)*, bibliothèque *Cochrane* et *Epistemonikos*;
- Sites d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) et d'organismes professionnels;
- Bibliographies des articles pertinents.

Une recherche de protocoles d'études originales en cours de réalisation a été effectuée dans les bases de données CENTRAL de la bibliothèque *Cochrane* (<https://www.cochranelibrary.com/central>) et PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research; www.crd.york.ac.uk/prospéro/)* pour les revues systématiques et sur les sites des *US National Institutes of Health* (www.clinicaltrials.gov) et *Current Controlled Trials Ltd. De Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com)* pour retracer des essais cliniques randomisés (ECR) en cours. La sélection et l'extraction des données ont été effectuées par deux évaluateurs (M.B. et S.C.C.). Les indicateurs retenus étaient le taux de réussite de la chirurgie sans conversion vers une autre technique chirurgicale, la durée de la chirurgie, la durée de l'hospitalisation, les pertes sanguines et le taux de transfusion (le taux d'hémoglobine ou le changement du taux d'hémoglobine avant et après la chirurgie n'ont pas été extraits), les complications intra- et postopératoires (selon la classification de Clavien-Dindo ou toute autre définition des auteurs), le niveau de douleur 24 heures après la chirurgie selon une échelle validée et les indicateurs de santé rapportés par les femmes (taux et sévérité de dyspareunie, bien-être sexuel et qualité de vie) selon des échelles validées. Enfin, les données concernant la courbe d'apprentissage et l'innocuité associée ainsi que les données économiques ont été rapportées même en l'absence de groupes de comparaison.

3. RÉSULTATS

La recherche documentaire a permis d'identifier 30 documents différents portant sur la procédure de vNOTES pour l'hystérectomie pour les pathologies bénignes dont 4 guides de pratiques cliniques [19-22], 2 consensus d'experts [8, 17, 23], 3 revues systématiques [24-26] et 21 études originales [27-46].

3.1. Guides de pratiques cliniques et consensus d'experts

La recherche documentaire a permis d'identifier quatre guides de pratiques cliniques [19-22] et deux consensus d'experts, l'un portant sur les approches chirurgicales dans le cadre des hystérectomies pour les pathologies bénignes [8] et l'autre concernant plus spécifiquement l'implantation et l'encadrement de la chirurgie par vNOTES [23]. Le résumé des avis ou recommandations émis est présenté au tableau 1. La qualité des documents a été jugée bonne pour trois d'entre eux [20, 22, 23], modérée pour un guide [19] et faible pour les deux autres [8, 21].

TABLEAU 1. RÉSUMÉ DES RECOMMANDATIONS ET ÉNONCÉS CONSENSUELS PORTANT SUR L'HYSTÉRECTOMIE PAR VOIE VAGINALE POUR LES PATHOLOGIES GYNÉCOLOGIQUES BÉNIGNES

Organisme*, année [réf.]	Pays	Recommandations ou énoncés consensuels
CNGOF, 2015 [20]	France	<ul style="list-style-type: none"> • Préférer l'hystérectomie par voie vaginale ou laparoscopique (recommandation forte, grade B) même dans les cas d'utérus volumineux et/ou chez les patientes obèses. • L'hystérectomie vaginale n'est pas contre-indiquée en cas de nulliparité ni en cas d'antécédents de césarienne (recommandation faible, grade C).
DGGG, OEGGG, SGGG, 2016 [19]	Allemagne, Autriche, Suisse	<ul style="list-style-type: none"> • Favoriser l'hystérectomie vaginale à la laparotomie, lorsque possible (recommandation forte, grade A, consensus élevé). • Envisager la laparoscopie lorsque l'hystérectomie vaginale n'est pas envisageable (recommandation standard, grade B, consensus élevé). • L'hystérectomie supracervicale assistée par laparoscopie peut être une alternative à la laparotomie et à l'hystérectomie vaginale (recommandation ouverte, grade 0, consensus élevé).
ACOG, 2017 [8]	États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> • L'hystérectomie vaginale est l'approche de choix, lorsque possible. • L'hystérectomie par laparoscopie est l'alternative préférable à la laparotomie chez les patientes ayant des contre-indications à l'hystérectomie vaginale.
SOGC, 2019 [22]	Canada	<ul style="list-style-type: none"> • L'hystérectomie doit de préférence être abordée par voie vaginale ou laparoscopique (forte recommandation, niveau de preuves élevé). • L'hystérectomie vaginale est toujours considérée comme la voie à privilégier, mais l'hystérectomie laparoscopique est une approche alternative peu invasive appropriée (forte recommandation, niveau de preuves modéré).
PSGO, 2020 [21]	Pologne	<ul style="list-style-type: none"> • L'hystérectomie vaginale serait l'approche à privilégier à moins de contre-indications.

ACOG: *The American College of Obstetricians and Gynecologists*, CNGOF: Collège national des gynécologues et obstétriciens français, DGGG : *German Society of Gynecology and Obstetrics*, OEGGG: *Austrian Society of Gynecology and Obstetrics*, PSGO: *Polish Society of Gynaecologists and Obstetricians*, SGGG: *Swiss Society of Gynecology and Obstetrics*, SOGC: *Société des gynécologues et obstétriciens du Canada*

* Le tableau n'inclut pas le consensus des experts de l'*International natural orifice transluminal endoscopic surgery society* (iNOTESs) qui n'émet pas de recommandations à proprement parler.

Guides de pratiques cliniques

Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF), 2015 [20]

L'objectif du guide de pratique publié par le CNGOF en 2015 était d'établir des recommandations concernant l'hystérectomie pour les pathologies bénignes afin de réduire les complications associées [20]. Sur la base d'une revue systématique de la littérature publiée entre 1975 et 2015 et en suivant la méthodologie recommandée par la Haute Autorité de Santé (HAS), les auteurs avancent que les approches à privilégier pour l'hystérectomie réalisée dans le cadre de pathologies bénignes sont la voie vaginale et la laparoscopie (recommandation forte, grade B). Selon la littérature, la prévalence des complications serait comparable entre les deux approches. Plusieurs paramètres peuvent orienter le choix d'une approche ou l'autre dont l'expérience du chirurgien, le mode d'anesthésie ou les contraintes organisationnelles telles que la durée opératoire ou l'aspect médico-économique. Les membres du groupe de travail s'entendent sur le fait que les données concernant la voie robotique sont insuffisantes pour faire l'objet d'une recommandation.

Lorsque l'utérus est volumineux (supérieur à 200-280 g ou supérieur à 12 semaines d'aménorrhée) ou en cas d'obésité (indice de masse corporelle (IMC) ≥ 30 kg/m²), la voie vaginale et la laparoscopie sont recommandées. Toutefois, aucune recommandation n'a pu être émise pour les utérus de plus de 500 g et/ou en cas d'étroitesse vaginale et/ou d'immobilité utérine. De plus, la prévalence des complications ne semblant pas différente entre les deux approches en cas de nulliparité ou d'antécédent de césarienne, les auteurs considèrent que l'hystérectomie vaginale n'est pas contre-indiquée dans ces cas (recommandation de niveau faible, grade C).

German Society of Gynecology and Obstetrics (DGGG), Austrian Society of Gynecology and Obstetrics (OEGGG) and Swiss Society of Gynecology and Obstetrics (SGGG), 2016 [19]

Trois organisations européennes provenant de l'Allemagne, l'Autriche et la Suisse ont réalisé une démarche structurée ainsi qu'une revue systématique de la littérature afin d'établir des lignes directrices officielles concernant les indications et les méthodes d'hystérectomie pour les pathologies bénignes [19]. L'objectif était d'examiner l'ensemble des procédures chirurgicales ainsi que leur contexte afin d'offrir le traitement optimal pour chaque femme. Ce document se veut également une source d'information pour les femmes afin de leur permettre de prendre une décision en partenariat avec leur médecin concernant le plan de traitement.

Les auteurs recommandent que, dans la mesure du possible, l'hystérectomie vaginale soit favorisée par rapport à l'hystérectomie abdominale. Le niveau de preuve de cette recommandation est de niveau A, soit une recommandation forte. De plus, si l'hystérectomie vaginale n'est pas possible, la voie laparoscopique peut être envisagée. Le niveau de preuve pour cette recommandation est de grade B, soit une recommandation standard. Il est également fait mention que les différentes techniques de laparoscopie ne peuvent être différenciées sur la base des données actuelles, selon un degré de consensus élevé. Finalement, selon une recommandation de niveau O, soit une recommandation ouverte, les auteurs considèrent que l'hystérectomie supracervicale assistée par laparoscopie peut être une alternative à la laparotomie ou à l'hystérectomie vaginale. Pour toutes ces recommandations, la force du consensus était qualifiée d'élevée avec plus de 95 % des participants en accord.

Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC), 2019 [22]

La SOGC a publié une directive en 2019 dans le but d'aider les médecins qui pratiquent la chirurgie gynécologique, dans leur processus décisionnel relativement aux indications bénignes de l'hystérectomie. Les recommandations sont basées sur une revue systématique de la littérature et la qualité des données probantes a été déterminée selon le cadre méthodologique GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation*).

Deux recommandations fortes, soit une pleine confiance dans le rapport entre les effets escomptés et indésirables, concernent l'hystérectomie par voie vaginale. Une première recommandation reposant sur des données probantes de qualité élevée indique que l'hystérectomie pour les indications gynécologiques bénignes devrait être effectuée de préférence par voie vaginale ou laparoscopique. L'approche vaginale est toujours l'option à privilégier, mais la chirurgie laparoscopique est une option de remplacement (données probantes de qualité modérée). Les auteurs précisent que le choix de la procédure devrait reposer sur un processus décisionnel partagé entre la patiente et le chirurgien.

Selon ces directives, le choix de l'approche chirurgicale repose sur le volume et la mobilité de l'utérus, l'étendue de la pathologie pelvienne et le besoin de traitement, les éventuelles chirurgies supplémentaires requises, la formation et l'expertise du chirurgien ainsi que les installations et technologies disponibles dans l'établissement, de même que la préférence de la patiente. Les auteurs rappellent également les résultats de la revue systématique *Cochrane* publiée en 2015 rapportés précédemment par l'ACOG [7].

Polish Society of Gynaecologists and Obstetricians (PSGO), 2020 [21]

L'objectif des recommandations de la PSGO basées sur la littérature et l'expérience clinique des auteurs était de développer des indications pour l'hystérectomie. Selon les auteurs, l'hystérectomie vaginale devrait être l'approche considérée en premier lieu et serait possible dans 70 à 80 % des cas. Toute autre approche ne devrait être envisagée que s'il existe des contre-indications ou des difficultés sérieuses à l'hystérectomie vaginale. La laparotomie serait réservée pour environ 5 % des cas notamment lorsqu'il y a coexistence de pathologies non gynécologiques ou pour des utérus volumineux (équivalents à plus de 20 à 24 semaines de grossesse). Quant à la laparoscopie, elle serait adaptée dans 15 à 25 % des cas essentiellement lorsque l'accès vaginal est difficile, pour des utérus d'une taille équivalente à environ 16 semaines ou plus de grossesse ou lorsqu'il est nécessaire d'explorer la cavité abdominale.

The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), 2017 [8]

En 2017, un énoncé consensuel a été émis par le comité sur la pratique gynécologique de l'ACOG portant sur le choix de l'approche chirurgicale dans le cadre des hystérectomies pour les pathologies bénignes [8]. L'objectif du document n'a pas été précisé par les auteurs. Plusieurs critères à considérer ont été définis afin de déterminer l'approche chirurgicale d'une hystérectomie dans le but de favoriser une résection sécuritaire et d'optimiser les résultats en fonction de la situation clinique, de la formation et de l'expérience du chirurgien. Les différentes options devraient être discutées avec la patiente. Parmi les facteurs à considérer, sont nommés la taille et la forme du vagin et de l'utérus, l'accessibilité de l'utérus, l'étendue de la pathologie extra-utérine s'il y a lieu, le besoin de chirurgie concomitante, la formation et l'expérience du chirurgien, le volume de cas réalisés dans l'établissement, la disponibilité des différentes technologies et dispositifs ainsi que le soutien technique dans l'établissement, s'il s'agit d'une chirurgie d'urgence ou élective et enfin la préférence de la patiente.

Sur la base d'une revue systématique *Cochrane* portant sur 47 études incluant un total de 5 102 patientes [7], les auteurs concluent que l'approche vaginale serait celle de choix lorsque possible. En effet, l'hystérectomie par voie vaginale serait associée à une durée de séjour hospitalier plus courte, un retour plus rapide aux activités de la vie quotidienne, une meilleure capacité fonctionnelle et une meilleure gestion de la douleur lorsque comparée à l'hystérectomie abdominale. De plus, le temps opératoire serait plus court, les coûts plus faibles et la satisfaction des patientes accrue pour l'hystérectomie par voie vaginale comparativement à l'approche laparoscopique. Enfin, les auteurs mentionnent que l'approche vaginale serait sécuritaire chez les femmes nullipares ou celles ayant un ou plusieurs antécédents de césarienne.

Experts de l'International natural orifice transluminal endoscopic surgery society (iNOTESs), 2021 [23]

Plusieurs experts ayant pris part à un minimum de 20 procédures de vNOTES ont été impliqués dans un processus Delphi modifié de trois rondes successives afin d'identifier les bases nécessaires à l'adoption de la vNOTES dans la pratique clinique selon huit domaines clés soit la sélection des patientes, la prise en charge périopératoire, la technique chirurgicale, l'instrumentation, l'anatomie, la formation, les registres et essais cliniques et la définition de la technique chirurgicale [23]. L'absence de consensus était définie par une proportion d'accords inférieure à 80 %. Un expert en anesthésie et un en urogynécologie étaient également invités à participer et à ajouter leurs recommandations lors du processus. Un consensus de 100 % a été obtenu dans tous les domaines à l'exception de la sélection des patientes pour laquelle le consensus était de 60 % avec six questions concernant les contre-indications n'atteignant pas le consensus. Les accords sur les différentes contre-indications sont présentés au tableau 2. Les experts se sont entendus sur les contre-indications telles que l'endométriose rectovaginale, les antécédents de maladie inflammatoire pelvienne grave et de radiothérapie pelvienne. Ils s'accordent également sur le fait que la nulliparité, un antécédent d'un accouchement par césarienne, et un IMC supérieur à 30 kg/m² ne sont pas des contre-indications. Par contre, la proportion d'accords n'a pas été atteinte pour obtenir un consensus à propos de certaines contre-indications à la procédure à savoir si un antécédent de chirurgie rectale, d'hystérectomie totale, de sacrocolpopexie avec mèche, un cancer des ovaires ou le fait de ne jamais avoir eu de relations sexuelles et si plusieurs accouchements par césarienne ne sont pas une contre-indication. Les experts s'entendent sur le fait que les preuves actuelles supportent l'utilisation de la vNOTES uniquement pour les indications bénignes, que celle-ci peut être envisagée pour les utérus volumineux si le chirurgien possède suffisamment d'expérience avec la vNOTES et qu'une morcellation vaginale manuelle peut être effectuée avec sécurité. De plus, ils s'accordent sur le fait que l'hystérectomie par vNOTES doit être réalisée par le biais d'une colpotomie circulaire combinant l'approche antérieure et postérieure.

TABLEAU 2. RÉSUMÉ DES POINTS DE CONSENSUS ENTRE LES EXPERTS CONCERNANT LES CONTRE-INDICATIONS À LA PROCÉDURE DE vNOTES

Points de consensus	Contre-indications	Consensus (≥ 80 % d'accords)	
		Oui	Non
Sont des contre-indications	• l'endométriose rectovaginale	X	
	• un antécédent de chirurgie rectale		X
	• un antécédent de maladie inflammatoire pelvienne grave	X	
	• un antécédent de radiothérapie pelvienne	X	
	• un antécédent d'hystérectomie totale		X
	• un antécédent de sacrocolpopexie avec mèche		X
	• un cancer des ovaires		X
Ne sont pas des contre-indications	• ne jamais avoir eu de relations sexuelles		X
	• la nulliparité	X	
	• un antécédent d'un accouchement par césarienne	X	
	• plusieurs accouchements par césarienne antérieurs		X
	• un IMC élevé (> 30 kg/m ²)	X	

IMC : indice de masse corporelle, vNOTES : vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery

Plusieurs éléments concernent la prise en charge périopératoire. Les experts sont en accord par exemple sur une préparation intestinale et une culture vaginale préopératoire non nécessaires pour les patientes asymptomatiques et le fait que les lignes directrices ERAS (*Enhanced Recovery After Surgery*) en obstétrique et gynécologie peuvent être appliquées pour la vNOTES.

Au niveau de la technique chirurgicale, la procédure standardisée en dix étapes est recommandée avec des patientes placées en position de lithotomie, la position de Trendelenburg est nécessaire pour certaines étapes de la chirurgie. Enfin, une pression d'insufflation de CO₂ de 10 mm Hg est jugée suffisante pour la plupart des cas de vNOTES.

Plusieurs éléments sont apportés concernant l'instrumentation nécessaire notamment la possibilité d'utiliser différents endoscopes, un dispositif d'étanchéité donne une meilleure ergonomie tout en réduisant le temps opératoire et plusieurs ports commerciaux ou « artisanaux » peuvent être utilisés.

Pour le volet de la formation, les experts valident la nécessité de posséder une expertise préalable en hystérectomie laparoscopique et de la mise en place d'un suivi prospectif et d'une analyse comparative de ses propres résultats. Ils définissent même un programme d'enseignement en cinq étapes pour effectuer la transition de la laparoscopie à la vNOTES, de même que les indications à favoriser lors des premiers cas soit les saignements anormaux, la dysplasie ou le prolapsus chez des patientes avec utérus de petite taille (< 11 cm), les multipares sans antécédent de césarienne ou de chirurgie utérine et les patientes avec un IMC inférieur à 30 kg/m².

Le panel d'experts conseille également la participation au registre prospectif de la iNOTESs afin de collecter les données de complications et la participation à des ECR multicentriques.

3.2. Efficacité et innocuité

3.2.1. Revues de synthèse

Trois revues systématiques portant sur l'hystérectomie par vNOTES pour les indications bénignes ont été identifiées dans la littérature [24-26] et elles incluent six études originales différentes. Une description sommaire de ces revues est présentée au tableau 3. Selon les composantes critiques de la grille d'évaluation AMSTAR-2, deux revues se sont avérées de qualité

modérée [24, 25] et une de faible qualité [26]. Une revue systématique rencontrant les critères d'inclusion s'est vue exclue du fait d'une méthodologie très faible [47].

TABLEAU 3. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES COMPARANT L'HYSTÉRECTOMIE PAR vNOTES À LA LAPAROSCOPIE.

Auteurs [réf]	Année	Pays	Date de fin de la recherche documentaire	n études incluses et devis	Intervention	Comparateur
Baekelandt <i>et al.</i> [24]	2017	Belgique	Avril 2016	2 Rétro.	vNOTES	Laparoscopie*
Housman <i>et al.</i> [25]	2020	Inter.†	Octobre 2020	1 ECR 5 Rétro.	vNOTES	Laparoscopie‡
Michener <i>et al.</i> [26]	2021	États-Unis	Mai 2020	1 ECR § 2 Rétro.	vNOTES	Laparoscopie multiport

ECR : essai clinique randomisé, Inter. : international, Rétro. : études rétrospectives comparatives, vNOTES, *vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery*

* Incluant l'approche vaginale assistée par laparoscopie et la laparoscopie totale par l'ombilic comme site d'entrée principal, en utilisant un port unique ou des ports multiples.

† Belgique, Allemagne et Australie.

‡ Incluant tous les types de laparoscopies par l'ombilic.

§ 26 études incluses dont 3 considèrent la vNOTES.

Baekelandt et al., 2017 [24]

Cette revue systématique avec méta-analyse réalisée par une équipe belge vise à comparer l'efficacité, l'efficience et la sécurité de l'hystérectomie par vNOTES ou par laparoscopie conventionnelle chez des femmes sans prolapsus utérin présentant des pathologies gynécologiques bénignes [24]. À la suite du processus de sélection, les auteurs ont retenu deux études rétrospectives comparatives de qualité acceptable selon l'échelle de Newcastle Ottawa, l'une menée à Taiwan portant sur 512 femmes [44] et l'autre menée en Corée du Sud auprès de 48 femmes [46].

Concernant la durée de l'intervention, les données agrégées semblent indiquer que la procédure par vNOTES requiert moins de temps que la laparoscopie conventionnelle, avec une différence moyenne de -22,04 minutes (intervalle de confiance (IC) à 95 % : - 28,00 à -16,08). Aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux approches concernant les complications intra- et postopératoires. De plus, aucune conversion vers la laparoscopie conventionnelle ou la laparotomie n'a été rapportée, quel que soit le groupe de traitement.

Les auteurs de la revue concluent que l'approche par vNOTES pour les chirurgies gynécologiques devrait être considérée comme une technique en évaluation, car des ECR sont nécessaires afin de démontrer son efficacité.

Housman et al., 2020 [25]

La revue systématique avec méta-analyse de Housman *et al.*, publiée en 2020, porte sur l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie par vNOTES chez les femmes sans prolapsus utérin présentant des pathologies gynécologiques bénignes comparativement aux techniques de laparoscopie conventionnelles [25]. L'analyse a été effectuée à partir de six études incluant un ECR [41] et cinq études rétrospectives comparatives, dont les données ont été extraites des dossiers médicaux [43-46, 48]. Les auteurs mentionnent également deux études en cours au moment de la rédaction de leur revue, l'une d'elles a donné lieu à une publication et sera abordée dans les études originale [37] et la seconde (<https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900023242>) n'a pas été publiée à ce jour.

Les résultats issus des études incluses montrent que les conversions vers un autre type de chirurgie sont des événements très rares, quel que soit le type d'approche. Les données agrégées dans la méta-analyse pour six études suggèrent que le temps opératoire est

plus court avec la vNOTES avec une différence moyenne de -16,73 minutes (IC à 95 % : -21,04 à -12,40, $p < 0,05$) [41-46]. Les complications intraopératoires telles que les lésions de la vessie, de l'intestin ou les saignements étaient similaires quel que soit le groupe à la suite de l'agrégation des données de trois études [41, 43, 44]. Les infections postopératoires (définies par des douleurs abdominales basses avec fièvre ≥ 38 °C) étaient moins fréquentes avec la vNOTES selon quatre études et cette différence s'avérait statistiquement significative [41, 43, 44, 46]. D'autres différences atteignaient la signification statistique telles que la durée de séjour qui s'est trouvée réduite d'environ une demi-journée avec la vNOTES et le volume des pertes sanguines qui était en moyenne de près de 100 ml de moins pour les hystérectomies par vNOTES. Les taux de complication et de réadmission, les scores de douleur 24 heures après la chirurgie et la baisse du taux d'hémoglobine au lendemain de l'hystérectomie semblent similaires, quel que soit le type de chirurgie.

Les résultats suggèrent que l'approche par vNOTES est aussi efficace que la laparoscopie pour retirer l'utérus dans le cadre de pathologies bénignes. De plus, la vNOTES semble nécessiter moins de temps opératoire, engendrer des durées de séjour plus courtes, de même que moins de pertes sanguines. Les auteurs précisent que des études prospectives randomisées multicentriques seraient nécessaires en ciblant en particulier des indicateurs de coûts et de santé de la femme. Plusieurs limites sont relevées par les auteurs, notamment le faible nombre d'études incluses dont seulement un ECR. Dans certaines études, les procédures de vNOTES ont été réalisées par des chirurgiens se trouvant dans leur courbe d'apprentissage alors que les chirurgies par laparoscopie l'étaient par des chirurgiens expérimentés dans ces procédures. De plus, les études incluses peuvent poser un enjeu de généralisation des résultats puisqu'elles ont toutes été réalisées dans un seul centre situé généralement en Asie et par un seul chirurgien ou une équipe chirurgicale.

Michener et al., 2021 [26]

Une équipe des États-Unis a publié en 2021 une revue systématique avec méta-analyse visant à comparer l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie bénigne par laparoscopie conventionnelle multiport avec l'approche par laparoscopie simple port et la vNOTES. L'objectif était d'identifier l'approche associée aux meilleurs résultats cliniques. Un total de 26 études, incluant au moins 10 participantes dans chaque bras de comparaison, a été retenu dont 3 considéraient la vNOTES, soit un ECR [41] et 2 études rétrospectives comparatives [43, 44]. Du fait du nombre réduit d'études s'intéressant à la vNOTES, aucune méta-analyse n'a été réalisée à partir de ces données.

Dans les trois études retenues, les résultats semblent indiquer un temps opératoire plus court lorsque l'hystérectomie est réalisée par vNOTES plutôt que par laparoscopie multiport [41, 43, 44] (à noter qu'après consultation de la publication relative à l'une des études originales, les données indiquaient que la procédure de vNOTES avait pris en moyenne plus de temps que l'hystérectomie vaginale assistée par laparoscopie [43]). De même, la durée de séjour se trouverait réduite à la suite de la vNOTES selon deux études [41, 44]. Le taux de conversion vers un autre type de chirurgie a été mesuré dans une étude et les résultats rapportés ne semblent pas indiquer de différence entre les procédures [41]. Concernant les complications intraopératoires, des taux similaires ont été présentés dans deux études, ceux-ci variant de 0 à 0,6 % pour la vNOTES et de 0,2 à 2,5 % pour la laparoscopie [43, 44]. Le taux de complications postopératoires semble plus faible avec la vNOTES comparativement à la laparoscopie multiport selon l'ECR [41], mais aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux procédures en ce qui concerne les taux d'infection et de réadmission [41]. De plus, des résultats comparables pour les deux techniques ont été observés dans une autre étude pour les utérus de moins de 500 grammes alors que l'incidence des complications postopératoires était plus élevée avec la laparoscopie multiport chez les patientes ayant un utérus de plus de 500 grammes [44]. Les pertes sanguines de même que la douleur postopératoire ont été rapportées comme étant plus faibles avec la vNOTES [44].

Malgré les données limitées sur la procédure de vNOTES, les auteurs concluent que le temps opératoire serait plus court et que les pertes sanguines, le taux de transfusion, la durée de séjour et les scores de douleur semblent améliorés comparativement à la laparoscopie multiport. Ils précisent cependant que l'utilité clinique de la vNOTES n'est pas encore établie et que des études supplémentaires de qualité sont requises afin d'identifier les bénéfices cliniques de cette approche innovante. Les auteurs reviennent également sur la généralisation des résultats qui peut s'avérer difficile puisque la plupart émanent d'un seul chirurgien ou d'un seul établissement de santé.

3.2.2. Études originales

Description des études

La recherche de littérature à partir de 2020 a permis de mettre en évidence 15 études originales pour lesquelles la vNOTES a été comparée à une autre procédure chirurgicale pour les hystérectomies pour les pathologies bénignes [17, 27-40] en plus des 6 études considérées dans les revues systématiques retenues [41-46]. Parmi ces études, deux sont des ECR pilotes tels que qualifiés par les auteurs [37, 41], deux présentent un devis observationnel prospectif comparatif [32, 36], 13 sont des études rétrospectives comparatives [27-30, 35, 38-40, 42-46] et quatre concernent principalement les courbes d'apprentissage [17, 31, 33, 34]. La description des études comparatives est présentée au tableau 4, les études concernant la courbe d'apprentissage sont abordées à la section 3.3 (Tableau 8). La plupart des études ont été menées en Asie [27, 30-33, 36, 37, 39, 40, 42-46] à l'exception de trois études européennes [29, 35, 41], une étude réalisée au Brésil [28] et une étude réalisée conjointement en Israël et en Belgique [34].

Toutes les études ont été menées dans un seul établissement de santé et pour la plupart d'entre elles un seul chirurgien a réalisé toutes les chirurgies [27, 31, 33, 34, 36, 37, 39-46]. Dans quelques études, il était précisé dans la méthode que les chirurgiens avaient déjà réalisé entre 20 et 200 chirurgies par vNOTES [32, 36, 41, 42, 45]. Dans une étude, l'ensemble des tâches spécifiques à la vNOTES a été réalisé par deux chirurgiens séniors familiers avec les procédures exécutées par voie vaginale et laparoscopiques qui avaient suivi une formation de deux jours sur la vNOTES dispensée par un expert, alors que les autres gestes (colpotomie et/ou fermeture du vagin) ont été délégués à des résidents [29]. Pour l'une des études, deux chirurgiens expérimentés en approche vaginale ainsi que trois jeunes chirurgiens ont effectué toutes les chirurgies [35]. Aucune information sur les chirurgiens n'était disponible dans trois études [28, 30, 38]. Le nombre total de patientes recrutées varie de 26 à 357. Une étude était réalisée spécifiquement chez des patientes obèses avec un IMC entre 30 et 54,6 kg/m² [32] et dans une autre, bien que les auteurs ne l'aient pas précisé, l'IMC moyen rapporté était plus élevé que dans les autres études recensées [42]. Dans cinq études, les patientes étaient appariées selon plusieurs critères tels que l'âge, le poids de l'utérus, la parité ou l'IMC [32, 38, 42, 44, 46]. Lorsque précisées, les indications bénignes les plus fréquentes pour l'hystérectomie étaient la dysplasie cervicale, l'adénomyose, les saignements anormaux, le myome utérin et l'hyperplasie de l'endomètre. Dans une étude, l'approche chirurgicale concernait spécifiquement la combinaison d'une hystérectomie à la suspension du ligament utérosacré (sacrocolpopexie) pour prolapsus [27].

TABLEAU 4. DESCRIPTION SOMMAIRE DES ÉTUDES ORIGINALES COMPARANT L'HYSTÉRECTOMIE PAR vNOTES À TOUTE AUTRE APPROCHE CHIRURGICALE

Auteur, année [réf]	Pays	Période de recrutement	n patientes I / C	Âge moyen I / C	IMC moyen (kg/m ²) I / C	Poids moyen de l'utérus (g) I / C	Indications pour l'hystérectomie
vNOTES vs laparoscopie totale							
ECR pilote							
Baekelandt <i>et al.</i> , 2019 [41]	Belgique	2015 - 2017	35 / 35	46 / 49	27 / 26	206 / 177	Utérus myomateux Adénomyose Dysplasie cervicale Saignements anormaux Hyperplasie atypique de l'endomètre Prophylaxie (BRCA positive ≥ 45 ans)
Études prospectives							
Kaya <i>et al.</i> , 2022 [32]	Turquie	2015 - 2020	48 / 35	52 / 49 *	31,9 / 31,6 *	230 / 290 *	Douleur pelvienne Hyperplasie de l'endomètre Saignements menstruels importants Masse annexielle

Auteur, année [réf]	Pays	Période de recrutement	n patientes I / C	Âge moyen I / C	IMC moyen (kg/m ²) I / C	Poids moyen de l'utérus (g) I / C	Indications pour l'hystérectomie
Études rétrospectives							
Wang <i>et al.</i> , 2015 [44]	Taiwan	2011 - 2013	147 / 365	46 / 46	24,5 / 24,7	397,2 / 480,2	Myome utérin Adénomyose Dysplasie cervicale grave Ménométrorragie
Kim <i>et al.</i> , 2018 [43]	Corée du Sud	2012 - 2015	40 / 120	47 / 46	24,3 / 23,5	278 / 287	Adénomyose Léiomyose Adénomyose avec léiomyose Endométriose Polype de l'endomètre
Yang <i>et al.</i> , 2020 [45]	Taiwan	2015 - 2017	20 / 66	47 / 46	22,5 / 22,6	220 / 258	Pathologies bénignes de l'utérus
Puisungnoen <i>et al.</i> , 2020 [38]	Thaïlande	2015 - 2017	50 / 178	47 / 48 †	24,7 / 24,5 †	159 / 232 *	Myome Adénomyose Autres
Kaya <i>et al.</i> , 2021 [42]	Turquie	2016 - 2019	30 / 69	52 / 51	31,4 / 30,8	358 / 344	Douleur pelvienne Fibrome utérin Masse annexielle Saignements menstruels importants Hyperplasie de l'endomètre
Badiglian-Filho <i>et al.</i> , 2021 [28]	Brésil	2019 - 2020	21 / 65	47 / 47	27,2 / 28,3	129 / 126	Prophylaxie Métrorragie Marges positives de lésion intraépithéliale de haut grade Douleur pelvienne Hyperplasie de l'endomètre Polype utérin
Weerakie <i>et al.</i> , 2021 [39]	Thaïlande	2017 - 2020	33 / 32	43 / 45	24,2 / 24,7	198 / 196 *	Adénomyose Leiomyose Autres
Baron <i>et al.</i> , 2022 [29]	France	2019 - 2021	36 / 50	47 / 46	27,0 / 26,0	238 / 281	Myome Adénomyose Ménométrorragie Retrait du dispositif Essure® Môle hydatiforme Défaut cicatriciel symptomatique d'une césarienne Douleur pelvienne inexpliquée Prophylaxie pour le syndrome de Lynch Dysplasie cervicale de haut grade
vNOTES vs laparoscopie simple incision							
ECR pilote							
Park <i>et al.</i> , 2021 [37]	Corée du Sud	2020	13 / 13	54 / 48 *	23,8 / 21,8 *	238 / 196 *	Myome Néoplasie cervicale intraépithéliale Adénomyose Hyperplasie de l'endomètre Adénocarcinome in situ Saignements anormaux

Auteur, année [réf]	Pays	Période de recrutement	n patientes I / C	Âge moyen I / C	IMC moyen (kg/m ²) I / C	Poids moyen de l'utérus (g) I / C	Indications pour l'hystérectomie
Études prospectives							
Noh <i>et al.</i> , 2022 [36]	Corée du Sud	2020 - 2021	33 / 40	48 / 48	22,4 / 23,8	318 / 409	Léiomyome Adénomyome Autres
Études rétrospectives							
Yang <i>et al.</i> , 2014 [46]	Corée du Sud	2012 - 2013	16 / 32	47 / 46	23,8 / 23,9	299 / 293	Pathologies bénignes de l'utérus
Basol <i>et al.</i> , 2021 [30]	Turquie	2013 - 2017	20 / 40	50 / 49	27,0 / 27,1	104 / 105 ‡	Saignements anormaux Kyste ovarien Saignements postménopause Prolapsus Pathologie cervicale Myome utérin
Yan <i>et al.</i> , 2022 [40]	Chine	2020 - 2021	228 / 129	53 / 54	24,0 / 24,3	164 / 177 *	Dysplasie cervicale Adénomyose Tumeur annexielle bénigne Hyperplasie atypique de l'endomètre Saignements anormaux
vNOTES vs approche vaginale standard							
Études rétrospectives							
Aharoni <i>et al.</i> , 2021 [27]	Israël	2015 - 2020	65 / 70	60 / 60	29,4 / 29,3	NR	Prolapsus des organes pelviens
Merlier <i>et al.</i> , 2022 [35]	France	2019 - 2020	50 / 50	49 / 50	27,5 / 25,6	156 / 154	Ménorragie Myome utérin Symptômes persistants liés à Essure [§] Autres

C : comparateur, ECR : essai clinique randomisé, g : grammes, I : intervention; IMC : indice de masse corporelle, kg/m² : kilogrammes par mètre carré, NR : non rapporté, vNOTES : *vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery*

* Médiane.

† Données après appariement.

‡ Volume en centimètres cubes (cm³).

§ Dispositif implantable de stérilisation définitive.

Les critères d'exclusion des études sont présentés à l'annexe 1, à l'exception de deux études dans lesquelles ils n'étaient pas précisés [27, 40]. Le plus fréquemment les patientes exclues étaient celles présentant de l'endométriose ou des adhésions pelviennes [28-30, 32, 39-44, 46], celles pour lesquelles une malignité pouvait être suspectée [29, 30, 32, 36, 37, 39, 41-43, 45, 46] ou qui présentaient un utérus immobile [30, 39, 42, 43, 45, 46]. Étaient également exclues, les femmes ayant une grossesse en cours [30, 32, 37, 41, 42] ou des antécédents de chirurgie rectale, abdomino-pelvienne ou d'hystérectomie [28, 30, 41, 42, 44, 45].

Indicateurs d'efficacité

Les principaux résultats d'efficacité mesurés dans les études originales sont présentés au tableau 5.

Conversions vers une autre approche chirurgicale

Le nombre de conversions, soit les chirurgies de vNOTES ayant nécessité un recours à la laparoscopie ou à la laparotomie ou les chirurgies de laparoscopie ayant nécessité une laparotomie, a été rapporté dans neuf des dix études dont le comparateur était la laparoscopie totale [28, 29, 32, 38, 39, 41-44], dans quatre des cinq études dans lesquelles la vNOTES était comparée à la laparoscopie simple incision [30, 36, 40, 46] et dans l'une des deux études où l'approche vaginale standard était le comparateur [35]. Globalement, le nombre de conversions s'est avéré faible et comparable entre les groupes, quel que soit le comparateur étudié ou le devis d'étude. Sur l'ensemble des études dans lesquelles cet indicateur a été rapporté, neuf cas de conversion ont été dénombrés dans cinq études avec la vNOTES [29, 30, 35, 40, 43] et neuf cas avec la laparoscopie [28, 29, 38]. Le taux de conversion représentait l'indicateur principal de l'étude HALON (*Hysterectomy by trans-Abdominal Laparoscopy Or NOTES*), un ECR dont l'objectif était de comparer l'hystérectomie pour les pathologies bénignes par vNOTES à la laparoscopie totale en tant que procédure réalisée en contexte ambulatoire [41]. Dans cette étude à double insu (patiente et évaluateur), le retrait de l'utérus a été effectué chez toutes les participantes tel que planifié, et ce, sans recours à une chirurgie de conversion.

Certains auteurs ont rapporté les causes responsables des conversions [29, 30, 35, 40]. Dans deux cas (une patiente du groupe vNOTES et une patiente du groupe laparoscopie totale), la conversion a été nécessaire pour cause d'hémorragie intraopératoire et deux cas dans le groupe laparoscopie totale l'ont été, car les utérus étaient polyfibromateux, volumineux et associés à des adhésions digestives [29]. Dans le cadre d'une étude, deux cas de vNOTES ont dû être convertis en hystérectomie vaginale standard du fait d'un pneumovagin inadéquat et d'un échappement du gaz qui n'ont pas permis d'obtenir une bonne vision laparoscopique [30]. Dans cette même étude, quatre cas de laparoscopie simple incision ont nécessité l'ajout d'un port supplémentaire. Quatre cas de vNOTES ont été convertis en laparoscopie simple port dans une étude, dans tous les cas il s'agissait d'utérus polymyomateux [40]. Dans trois des cas, les myomes étaient très volumineux (> 12 centimètres) et dans un autre cas, la conversion était due à la présence d'adhésions entre l'utérus et le pelvis. Enfin, dans une étude où la vNOTES était comparée à l'approche vaginale standard, un cas de vNOTES a été converti en laparoscopie, ce dernier impliquait un utérus volumineux polyfibromateux d'un poids de 1 428 grammes [35].

Douleur postopératoire

Dans toutes les études, à l'exception de trois à devis rétrospectif dans lesquelles la vNOTES a été comparée à la laparoscopie totale [43-45], le niveau de douleur a été mesuré 24 heures après la chirurgie à l'aide d'une échelle visuelle analogue (ÉVA) ou l'équivalent, et les résultats sont rapportés selon un score de 0 à 10.

La douleur postopératoire a été mesurée dans sept des dix études portant sur la comparaison de la vNOTES à la laparoscopie totale [28, 29, 32, 38, 39, 41, 42]. Dans cinq d'entre elles, la procédure de vNOTES était associée à un niveau plus faible de douleur [28, 32, 38, 39, 41, 42] et cette différence était indiquée comme étant statistiquement significative pour deux études [32, 39]. Les scores de douleur quotidiens n'étaient pas indiqués dans l'ECR, mais les auteurs rapportaient une différence de moyennes sur sept jours de -0,89 (IC à 95 % : -0,31 à -1,5) en faveur de la vNOTES qui était statistiquement significative [41]. Dans une étude, la douleur postopératoire mesurée dans le groupe vNOTES était inférieure à celle mesurée pour la laparoscopie avec 90 % des patientes rapportant des scores faibles soit de 1 ou 2 sur une EVA de 0 à 10 comparativement à 54,6 % des patientes traitées par laparoscopie [45]. Le score moyen de douleur postopératoire était supérieur avec la vNOTES dans une autre étude, mais sans atteindre la signification statistique [29].

Comparativement à la laparoscopie simple incision, la vNOTES a induit, 24 heures après la chirurgie, une douleur plus faible dans les quatre études observationnelles retenues [30, 36, 40, 46] alors que la différence était statistiquement significative pour deux d'entre-elles [30, 40]. Toutefois, dans Noh *et al.*, une différence statistiquement significative était observée, mais 12 heures seulement après la chirurgie (2,1 versus 3,4; $p = 0,033$) [36]. Dans l'ECR, bien que non statistiquement significative, la valeur médiane de la

douleur vaginale rapportée était plus élevée dans le groupe traité par vNOTES comparativement à la laparoscopie simple incision alors qu'aucune différence statistiquement significative n'a été mesurée concernant la douleur abdominale [37].

Enfin, bien que non significatif au niveau statistique, la vNOTES a généré plus de douleur que l'approche vaginale standard dans une étude [27].

En plus des niveaux de douleur, le recours à des analgésiques en postopératoire était rapporté dans certaines études selon différents indicateurs souvent peu définis par les auteurs (p. ex. : unités, doses, nombre de comprimés non précisés) [36, 37, 39, 41, 46, 49]. Dans l'ECR où la vNOTES était comparée à la laparoscopie totale, les patientes du groupe vNOTES ont consommé moins d'analgésiques au cours des sept jours postopératoires [41]. Des résultats comparables étaient rapportés dans une autre étude avec une proportion de patientes ayant eu recours à des analgésiques additionnels inférieure avec la vNOTES (6,1 %) comparativement à la laparoscopie totale (46,9 %) [39]. Cependant, dans une autre étude portant sur le même comparateur, la prise d'analgésiques en postopératoire était similaire entre les groupes [32].

Comparativement à la laparoscopie simple incision, aucune différence statistiquement significative n'a été mesurée concernant la consommation additionnelle d'analgésiques dans trois études [36, 37, 46] alors que dans une, les patientes du groupe vNOTES étaient moins nombreuses à utiliser des analgésiques en postopératoire que celles du groupe laparoscopie (4,4 % versus 15,5 %; $p < 0,001$) [40].

Le recours aux opioïdes s'est avéré plus fréquent dans le groupe traité par approche vaginale standard comparativement à la vNOTES (11 % versus 3 %, $p = 0,045$) selon les résultats d'une étude [27].

Pertes sanguines intraopératoires

Parmi les quatre études dans lesquelles les auteurs ont comparé les volumes de pertes sanguines intraopératoires entre la vNOTES et la laparoscopie totale [38, 39, 44, 45], une différence statistiquement significative, indiquant que la chirurgie par vNOTES serait associée à moins de pertes sanguines, est rapporté dans une étude [44], des pertes sanguines plus élevées dans le groupe vNOTES dans deux études [38, 45] dont celle de Puisungnoen *et al.* en particulier avec une différence trois fois supérieure [38] et des volumes similaires dans les deux groupes au sein de l'étude de Weerakie *et al.* [39].

Par comparaison avec la laparoscopie simple incision, les quatre études dans lesquelles cet indicateur a été mesuré n'ont pas mis en évidence de différence selon les procédures utilisées [36, 37, 40, 46].

Enfin, selon les résultats d'une étude, les pertes sanguines avec la vNOTES étaient moindres qu'avec l'approche vaginale standard, et ce, de manière statistiquement significative [27]. Cependant, aucune différence n'a été mesurée dans la seconde étude avec le même comparateur [35].

Transfusions sanguines

Selon les études recensées, les transfusions sanguines sont peu fréquentes dans le cadre des procédures d'hystérectomie pour les pathologies bénignes, alors qu'aucune n'a été rapportée dans trois études comparant la vNOTES à la laparoscopie totale [28, 29, 39] et deux autres la comparant à la laparoscopie simple incision [37, 46].

Par ailleurs, aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence dans d'autres études lorsque la vNOTES est comparée à la laparoscopie totale avec des proportions de transfusions similaires entre les groupes (14,5 % avec la vNOTES et 17,1 % avec la laparoscopie) dans une étude [32], à la laparoscopie simple incision [30, 37, 40, 46] ou à l'approche vaginale standard [27].

Selon les résultats d'une autre étude, la laparoscopie totale entraînerait davantage de transfusions que la procédure de vNOTES (17 % versus 6,1 %) et cette différence atteint la signification statistique ($p = 0,004$) [44]. L'inverse a été observé dans une autre étude avec des transfusions moins nombreuses dans le groupe de laparoscopie (4 %) que dans le groupe vNOTES (6 %) [38]. Dans une étude, bien que les pertes sanguines moyennes n'aient pas été rapportées, les auteurs ont mentionné que deux patientes

du groupe vNOTES avaient subi des pertes de plus de 300 ml ayant nécessité des transfusions [42]. Ils indiquent également, sans autre précision, que des transfusions sanguines ont été requises en période postopératoire dans les deux groupes.

Dans les études comparant la vNOTES à la laparoscopie simple incision, seuls deux cas de transfusion ont été rapportés dans le groupe de laparoscopie, et ce, dans une étude [30].

Enfin dans une étude, l'approche vaginale standard était responsable de 3 % de transfusion pour saignement vaginal comparativement à 1 % dans le groupe vNOTES, cette différence n'atteignait pas la signification statistique [27].

TABLEAU 5. PRINCIPAUX RÉSULTATS D'EFFICACITÉ RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES COMPARANT LA VNOTES À LA LAPAROSCOPIE OU À L'APPROCHE VAGINALE STANDARD

Auteur, année [réf]	n patientes I / C	n conversions chirurgicales I / C (valeur p)	Douleur moyenne à 24 h sur une ÉVA 0-10 I / C (valeur p)	Pertes sanguines moyennes en ml I / C (valeur p)
vNOTES vs laparoscopie totale				
ECR pilote				
Baekelandt <i>et al.</i> , 2019 [41]	35 / 35	0 / 0	3,5 / 4,5 *	NR
Études prospectives				
Kaya <i>et al.</i> , 2022 [32]	48 / 35	0 / 0	3 / 4 (p = 0,004)	NR
Études rétrospectives				
Wang <i>et al.</i> , 2015 [44]	147 / 147	0 / 0	NR	192 / 325 (p < 0,001)
Kim <i>et al.</i> , 2018 [43]	40 / 120	1 / 0 (NS)	NR	NR
Yang <i>et al.</i> , 2020 [45]	20 / 66	NR	NR	54 / 44 (p = 0,64)
Puisungnoen <i>et al.</i> , 2020 [38]	50 / 50	0 / 1	1,7 / 2,7	300 / 100 †
Kaya <i>et al.</i> , 2021 [42]	30 / 30	0 / 0	2 / 2 (p = 0,51)	NR
Badiglian <i>et al.</i> , 2021 [28]	21 / 65	0 / 1 (p = 1,00)	0 / 1 ††	NR
Weerakie <i>et al.</i> , 2021 [39]	33 / 32	0 / 0	2 / 3 (p = 0,000 3)	100 / 100 † (p = 0,31)
Baron <i>et al.</i> , 2022 [29]	36 / 50	1 / 3	3,8 / 3,3 (p = 0,46)	NR
vNOTES vs laparoscopie simple incision				
ECR pilote				
Park <i>et al.</i> , 2021 [37]	13 / 13	NR	Abdominale : 2 / 3 † (p = 0,19) Vaginale : 2 / 0 † (p = 0,01)	100 / 100 (p = 0,69)
Études prospectives				
Noh <i>et al.</i> , 2022 [36]	33 / 40	0 / 0	1,9 / 2,8 (p = 0,07)	150 / 100 (p = 0,45)

Auteur, année [réf]	n patientes I / C	n conversions chirurgicales I / C (valeur p)	Douleur moyenne à 24 h sur une ÉVA 0-10 I / C (valeur p)	Pertes sanguines moyennes en ml I / C (valeur p)
Études rétrospectives				
Yang <i>et al.</i> , 2014 [46]	16 / 32	0 / 0	0 / 0,5 (NS)	202 / 228 (NS)
Basol <i>et al.</i> , 2021 [30]	20 / 40	2 / 4 **	1,2 / 1,9 (p < 0,001 †)	NR
Yan <i>et al.</i> , 2022 [40]	228 / 129	4 / 0	0 / 0,5 (p < 0,001)	50 / 50 ‡
vNOTES vs approche vaginale standard				
Études rétrospectives				
Aharoni <i>et al.</i> , 2021 [27]	65 / 70	NR	2,3 / 1,9 (p = 0,12)	58 / 143 (p = 0,005)
Merlier <i>et al.</i> , 2022 [35]	60 / 50	1 / 0	NR	10 / 10 (p = 0,81)

C : comparateur, ECR : essai clinique randomisé, ÉVA : échelle visuelle analogue, I : intervention, ml : millilitres, NR : non rapporté; NS : non significatif, vNOTES : *vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery*

* Estimé selon graphique. Moyenne des différences sur sept jours : - 0,89 (IC à 95 % : -0,31 à -1,5).

† À 18 heures.

‡ Médiane.

** Ajout d'un port supplémentaire.

†† Douleur aux épaules (pouvant résulter de l'étirement du diaphragme sous la pression du pneumopéritoine).

Indicateurs d'innocuité

Les résultats relatifs aux indicateurs d'innocuité sont présentés au tableau 6.

Complications intraopératoires

Dans l'ensemble des études, le nombre de complications intraopératoires rapporté est généralement similaire, quel que soit le groupe de comparaison.

Lorsque la vNOTES est comparée à la laparoscopie totale, les auteurs de trois études rapportent une absence de complications intraopératoires dans les deux groupes [28, 32, 39] alors qu'une autre n'a pas fait référence à ce type de complications [45]. Lors de la chirurgie par vNOTES, les taux de complications intraopératoires rapportés varient de 0 à 15 % alors que ceux de la laparoscopie totale varient de 0 à 19 % selon les études [29, 32, 38, 41, 43, 44]. Dans l'ECR, une complication intraopératoire a été rapportée dans le groupe vNOTES et correspondait à un traumatisme de la vessie [41]. De plus, l'une des patientes du groupe laparoscopie a subi une blessure primaire à la vessie due à des adhésions denses. Un total de quatre études observationnelles rétrospectives font état de résultats pour les complications intraopératoires [29, 38, 43, 44]. Les taux de complications observés étaient tous inférieurs dans le groupe vNOTES, mais aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée.

Parmi les cinq études ayant comparé la vNOTES à la laparoscopie simple incision, un nombre plus élevé de complications a été observé avec la laparoscopie dans une étude, mais cette différence n'était pas statistiquement significative [30]. Dans les autres études, les auteurs ont soit rapporté l'absence de complications [36, 39], soit l'indicateur n'a pas été évalué [37, 40].

En ce qui concerne la comparaison de la vNOTES à l'approche vaginale standard, aucune complication intraopératoire n'a été rapportée dans une étude [35]. Dans une seconde étude, les complications intraopératoires ont été plus fréquentes dans le groupe traité par approche vaginale standard avec une différence jugée statistiquement significative [27]. Les causes spécifiques de ces

complications reposent sur des obstructions de l'uretère (8 % versus 0 %), des saignements abdominaux (5 % versus 1 %) ou vaginaux (3 % versus 1 %) ainsi que sur des cystotomies (1 % versus 3 %).

Complications postopératoires

Les complications postopératoires ont été recensées dans la majorité des études originales retenues, sauf pour trois études observationnelles ayant comparé la vNOTES à la laparoscopie totale [32, 42, 43]. De plus, aucune complication n'a été rapportée dans une étude rétrospective ayant porté sur cette dernière comparaison [28] ni dans deux études ayant comparé la vNOTES à la laparoscopie simple incision [40, 46]. Les données rapportées regroupent l'ensemble des événements soit les complications totales de toutes causes. Les infections postopératoires sont également incluses dans les complications globales. Les résultats de deux études indiquent un nombre plus élevé de complications avec la vNOTES comparativement à la laparoscopie simple incision, sans toutefois que ces différences soient statistiquement significatives [36, 37]. Dans l'étude de Baekelandt *et al.*, un taux de complications plus faible (9 %) a été rapporté avec la vNOTES par rapport à celui observé à la suite des hystérectomies réalisées par laparoscopie totale (37 %), cette différence était statistiquement significative [41]. Indépendamment du comparateur, les résultats des autres études indiquent une proportion plus faible de complications avec la vNOTES, mais aucune des différences observées n'atteint le seuil de signification statistique [27, 29, 30, 35, 38, 39, 44, 45]. Parmi ces études, les principales complications rapportées étaient la fièvre (> 38 °C) [43-45], des infections des ports d'entrée de laparoscopie [30], des infections des voies urinaires [35] ou au niveau de la fermeture vaginale [39], des réinterventions [29, 30, 35, 45] ou des saignements [39, 43].

TABLEAU 6. PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LES COMPLICATIONS INTRA- ET POSTOPÉRATOIRES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES COMPARANT LA vNOTES À LA LAPAROSCOPIE OU À L'APPROCHE VAGINALE STANDARD

Auteur, année [réf]	n patientes I / C	Complications totales I / C					
		Intraopératoires			Postopératoires		
		n	%	valeur p	n	%	valeur p
vNOTES vs laparoscopie totale							
ECR pilote							
Baekelandt <i>et al.</i> , 2019 [41]	35 / 35	1 / 0	3 / 0	NS	3 / 13	9 / 37	0,009
Études prospectives							
Kaya <i>et al.</i> , 2022 [32]	48 / 35	7 / 9	15 / 19	NR	-	-	-
Études rétrospectives							
Wang <i>et al.</i> , 2015 [44]	147 / 147	-	-	-	4 / 7 §	3 / 5 §	0,36
Kim <i>et al.</i> , 2018 [43]	40 / 120	0 / 2	0 / 2	NS	1 / 4	3 / 3	NS
Yang <i>et al.</i> , 2020 [45]	20 / 66	-	-	-	2 / 8 †	10 / 12 †	0,69
Puisungnoen <i>et al.</i> , 2020 [38]	50 / 50	1 / 3 ‡	2 / 6 ‡	NR	9 / 13 *	18 / 26 *	NR
Kaya <i>et al.</i> , 2021	30 / 30	0 / 0	0 / 0	NR	-	-	-
Badiglian <i>et al.</i> , 2021 [28]	21 / 65	0 / 0	0 / 0	NR	0 / 0	0 / 0	NR
Weerakie <i>et al.</i> , 2021 [39]	33 / 32	0 / 0	0 / 0	NR	2 / 4	6 / 13	0,51
Baron <i>et al.</i> , 2022 [29]	36 / 50	2 / 4	6 / 8	1,00	5 / 9	14 / 18	0,61

Auteur, année [réf]	n patientes I / C	Complications totales I / C					
		Intraopératoires			Postopératoires		
		n	%	valeur p	n	%	valeur p
vNOTES vs laparoscopie simple incision							
ECR pilote							
Park <i>et al.</i> , 2021 [37]	13 / 13	-	-	-	7 / 5	54 / 39	0,593
Études prospectives							
Noh <i>et al.</i> , 2022 [36]	33 / 40	0 / 0	0 / 0	NR	1 / 0	3 / 0	NR
Études rétrospectives							
Yang <i>et al.</i> , 2014 [46]	16 / 32	0 / 0	0 / 0	NR	0 / 0	0 / 0	NR
Basol <i>et al.</i> , 2021 [30]	20 / 40	2 / 6	10 / 15	0,59	0 / 9	0 / 18	0,023
Yan <i>et al.</i> , 2022 [40]	228 / 129	-	-	-	0 / 0	0 / 0	NR
vNOTES vs approche vaginale standard							
Études rétrospectives							
Aharoni <i>et al.</i> , 2021 [27]	65 / 70	4 / 13	6 / 19	0,042	2 / 5	3 / 7	0,299
Merlier <i>et al.</i> , 2022 [35]	60 / 50	0 / 0	0 / 0	NR	1 / 4	2 / 8	NR

C : comparateur, ECR : essai clinique randomisé, Hb : hémoglobine, I : intervention, NR : non rapporté, NS : non statistiquement significatif, vNOTES : *vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery*

* Fièvre ≥ 38 °C au-delà des 24 premières heures postopératoires.

† Calculés par l'UETMIS.

‡ Incluant une conversion vers la laparotomie pour le groupe comparateur.

§ Complications périopératoires.

Indicateurs de santé rapportés par les patientes

Les auteurs d'un ECR dans lequel la vNOTES était comparée à la laparoscopie totale ont rapporté la douleur ressentie par les patientes lors des rapports sexuels trois et six mois après la chirurgie [41]. Qu'il s'agisse de douleur vaginale ou pelvienne, les niveaux de douleur médians, selon une échelle visuelle analogue de 0 à 10, étaient de 0 dans les deux groupes. La proportion de patientes ressentant de la douleur vaginale ou pelvienne à six mois était également similaire dans les deux groupes avec des pourcentages de 14 et 11 % à la suite de la vNOTES et de 23 et 14 % après la laparoscopie.

Dans cette même étude, les patientes étaient invitées à remplir un questionnaire de qualité de vie (EQ-5D-3L) à trois et six mois post-chirurgie. Les résultats n'ont pas montré de différence entre les deux groupes avec des scores moyens de 84 et 88 avec la vNOTES et de 80 et 87 avec la laparoscopie totale.

3.3. Impacts organisationnels et courbe d'apprentissage

Données d'impacts organisationnels

Dans toutes les études répertoriées, les temps opératoires ainsi que les durées de séjour hospitalier des deux procédures ont été rapportés. Les données sur ces indicateurs de même que sur la proportion de chirurgies annexielles sont présentées au tableau 7.

Temps opératoire

La définition du temps opératoire n'était pas décrite dans la majorité des études retenues [28, 32, 35, 37, 39, 41-46]. Certains auteurs l'ont défini comme étant la durée totale entre l'incision de la peau ou du vagin, selon la procédure, et la fermeture de la

plaie [29, 30, 36]. Dans une étude, le temps opératoire correspondait à l'intervalle de temps entre l'incision de la muqueuse vaginale et le retrait de l'utérus [40], alors que dans une autre il s'agissait du temps écoulé entre l'incision initiale et la fin de l'opération, incluant la procédure de suspension du ligament utérosacré et toute autre procédure concomitante [27].

Dans les études comparant la vNOTES à la laparoscopie totale, la plupart des chirurgies associaient une résection annexielle concomitante à l'hystérectomie. Dans l'ECR, en plus de l'hystérectomie, une salpingectomie était pratiquée pour toutes les patientes et une ovariectomie lorsqu'indiquée [41] alors que dans une étude rétrospective, toutes les patientes du groupe laparoscopie totale subissaient une annexectomie (ablation d'un ovaire et de la trompe qui lui est associée) ou une salpingectomie, ce qui était également le cas pour 94 % des patientes opérées par vNOTES [29]. Dans les autres études, les chirurgies pratiquées pouvaient inclure en des proportions différentes selon les groupes, des annexectomies, des salpingectomies uni- ou bilatérales ainsi que des ovariectomies uni- ou bilatérales [27, 28, 32, 35-37, 39].

À l'exception de deux études pour lesquelles il s'agit de l'inverse [35, 43], le temps opératoire rapporté pour la procédure de vNOTES est plus court, et ce, quel que soit le comparateur. La moyenne du temps opératoire varie de 41 à 146 minutes pour la procédure de vNOTES et de 58 à 162 minutes pour les approches par laparoscopie ou vaginale standard. Lorsque comparée à la laparoscopie totale, la diminution du temps opératoire rapportée avec la vNOTES dans l'ECR [41], l'étude observationnelle prospective [32] et six des huit études rétrospectives [29, 38, 39, 42, 44, 45] correspond à des différences de moyennes allant de 16 à 67 minutes. Aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux procédures dans une étude [28], alors qu'une autre rapporte un temps opératoire plus court pour la laparoscopie totale et cette différence est statistiquement significative [43]. Cette différence n'atteint pas la signification statistique dans une étude [45] et dans une autre cette donnée n'est pas rapportée [38]. Les analyses menées dans une étude semblent indiquer une corrélation linéaire positive statistiquement significative entre le temps opératoire et le poids utérin, et ce, pour les deux groupes de comparaison [44].

Comparativement à la laparoscopie simple incision, une différence statistiquement significative des temps opératoires moyens en faveur de la vNOTES est rapportée dans un ECR [37], l'étude observationnelle prospective [36] et deux des trois études rétrospectives [40, 46]. Les différences moyennes varient entre 18 et 34 minutes. Le temps nécessaire à la réalisation de différentes étapes de la procédure était mesuré dans une étude [36]. Les résultats indiquent que l'installation du port a nécessité plus de temps pour la vNOTES (18 minutes) que pour la laparoscopie (5 minutes) et cette différence était statistiquement significative ($p < 0.001$), mais une durée inférieure pour le reste de la procédure jusqu'à la fermeture de l'incision a été notée avec la vNOTES [36]. Dans l'étude de Basol *et al.*, les temps opératoires sont similaires entre les deux procédures [30].

Lorsque la vNOTES est comparée à l'approche vaginale standard, cette dernière requiert un temps opératoire plus court dans une étude [27] alors que dans la seconde, ce temps est légèrement plus long, sans que cette différence soit statistiquement significative [35].

Durée du séjour hospitalier

La durée du séjour hospitalier pour la procédure de vNOTES varie en moyenne de 0,5 à 5,3 jours selon les études et de 0,7 à 5,2 jours pour les autres procédures par laparoscopie ou vaginale standard. Les données sont présentées au tableau 7.

En comparaison avec la laparoscopie totale, les résultats de la majorité des études suggèrent une durée moyenne de séjour similaire avec la vNOTES [28, 29, 32, 38, 43, 45]. Dans l'ECR, outre une diminution de 0,5 jour de la durée moyenne de séjour avec la procédure de vNOTES, les auteurs ont également rapporté une proportion plus élevée de patientes libérées le jour même (77 % versus 43 %) [41]. Dans deux autres études portant sur la même comparaison, les durées moyennes de séjour rapportées par les auteurs sont plus courtes à la suite de la vNOTES et la différence atteint la signification statistique [42, 44].

Lorsque la vNOTES est comparée à la laparoscopie simple incision, une durée de séjour plus courte est rapportée avec la vNOTES et cette différence est statistiquement significative dans trois études [30, 40, 46]. De plus, dans l'étude de Yan *et al.*, les auteurs

précisent que la durée d'hospitalisation réduite avec la vNOTES (2,31 versus 3,77 jours) serait attribuable à un temps moyen plus court d'évacuation par l'anus du gaz d'insufflation (18,80 versus 36,49 heures) [40].

En comparaison avec l'approche vaginale standard, il est rapporté dans une étude que la durée d'hospitalisation est plus longue en moyenne d'une journée à la suite de la vNOTES [27]. Dans une autre étude les durées moyennes sont similaires entre les deux approches de même que la proportion de patientes libérées le jour même de la chirurgie parmi celles programmées en ambulatoire, soit 77 % pour la vNOTES et 75 % avec l'approche vaginale standard [35].

TABLEAU 7. PRINCIPAUX RÉSULTATS CONCERNANT LE TEMPS OPÉRATOIRE ET LA DURÉE DU SÉJOUR HOSPITALIER DES ÉTUDES ORIGINALES COMPARANT LA vNOTES À LA LAPAROSCOPIE OU À L'APPROCHE VAGINALE STANDARD

Auteur, année [réf]	Chirurgies annexielles en % I / C	Temps opératoire moyen en minutes			Durée moyenne de séjour en jours		
		I	C	valeur p	I	C	valeur p
vNOTES vs laparoscopie totale							
ECR pilote							
Baekelandt <i>et al.</i> , 2019 [41]	Salp. (100 / 100) Ov. (si requis)	41	75	< 0,001	0,8	1,3	0,004
Études prospectives							
Kaya <i>et al.</i> , 2022 [32]	SO bilatérale (71 / 60)	68 *	135 *	< 0,001	2 *†	2 *†	0,02
Études rétrospectives							
Wang <i>et al.</i> , 2015 [44]	NR	77	98	< 0,001	2,1	2,5	< 0,001
Kim <i>et al.</i> , 2018 [43]	NR	75	58	< 0,001	5,3	5,2	NR
Yang <i>et al.</i> , 2020 [45]	NR	129	148	0,19	4,1	4,3	0,19
Puisungnoen <i>et al.</i> , 2020 [38]	NR	146	162	NR	2,5	2,8	NR
Kaya <i>et al.</i> , 2021 [42]	NR	80	121	< 0,001	1,8 †	2,4 †	0,002
Badiglian <i>et al.</i> , 2021 [28]	SO unilatérale (0 / 2) Salp. bilatérale (38 / 39) SO bilatérale (62 / 60)	112	114	0,904	1 †	1,1 †	0,49
Weerakie <i>et al.</i> , 2021 [39]	SO unilatérale (76 / 53) Salp. bilatérale (18 / 31) SO bilatérale (6 / 16)	73	140	< 0,000 1		NR	
Baron <i>et al.</i> , 2022 [29]	SO unilatérale (24 / 24) Salp. (76 / 76)	116	149	0,003	1,5	1,8	0,21
vNOTES vs laparoscopie simple incision							
ECR pilote							
Park <i>et al.</i> , 2021 [37]	SO unilatérale (8 / 0) Salp. bilatérale (39 / 39) SO bilatérale (46 / 46)	55 *	75 *	0,03	4 *	4 *	0,76
Études prospectives							
Noh <i>et al.</i> , 2022 [36]	Salp. unilatérale (3 / 5) Salp. bilatérale (76 / 28) SO unilatérale + salp. unilatérale (6 / 18) SO bilatérale (15 / 20)	64	82	< 0,001	2,1 †	2 †	0,24

Auteur, année [réf.]	Chirurgies annexielles en % I / C	Temps opératoire moyen en minutes			Durée moyenne de séjour en jours		
		I	C	valeur p	I	C	valeur p
Études rétrospectives							
Yang <i>et al.</i> , 2014 [46]	NR	71	93	< 0,001	3,5	4	< 0,001
Basol <i>et al.</i> , 2021 [30]	NR	59	64	0,19	1,3	1,8	< 0,001
Yan <i>et al.</i> , 2022 [40]	NR	78	112	< 0,001	2,3	3,8	< 0,001
vNOTES vs approche vaginale standard							
Études rétrospectives							
Aharoni <i>et al.</i> , 2021 [27]	Salp. bilatérale (43 / 0) SO bilatérale (57 / 27)	101	126	0,001	3	2	0,005
Merlier <i>et al.</i> , 2022 [35]	Salp. (76 / 83) SO unilatérale (24 / 17) Autres (12 / 16) §	81	71	0,089	0,5 †	0,7 †	0,14

C : comparateur; I : intervention, NR : non rapporté, ov. : ovariectomie, salp. : salpingectomie, SO : salpingo-ovariectomie, vNOTES : vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery

* Médiane.

† Converti à partir des données en heures.

‡ Calculé à partir des données brutes.

§ Dans le groupe vNOTES : une procédure de statique pelvienne, une cytoponction d'un kyste annexiel, une utérolyse, une adhésiolyse digestive, l'exérèse d'un condylome et une procédure de ganglion sentinelle. Dans le groupe traité par approche vaginale standard : six procédures de statique pelvienne et une cytoponction d'un kyste annexiel.

Données sur la courbe d'apprentissage

La recherche documentaire a permis d'identifier cinq études abordant la courbe d'apprentissage de la procédure de vNOTES pour l'hystérectomie dans le cadre de pathologies bénignes [17, 31, 33, 34, 40]. Deux de ces études ont été menées en Chine [31, 40], deux en Israël, et ce, par la même équipe [33, 34] dont l'une d'entre elles a été réalisée conjointement avec un centre hospitalier belge [34]. Enfin, une étude a été menée à Taïwan [17]. Les caractéristiques de ces études sont résumées au tableau 8.

Les études incluent de 25 à 240 patientes opérées pour différentes pathologies bénignes telles que le myome utérin, l'adénomyose, le prolapsus vaginal, l'hyperplasie de l'endomètre ou encore des saignements anormaux. À l'exception d'une étude dans laquelle il n'en est pas fait mention [40], la plupart des procédures d'hystérectomie s'accompagnaient de chirurgies annexielles incluant des salpingectomies uni- ou bilatérales avec ou sans ovariectomies. Il est mentionné dans une étude que la définition du temps opératoire est la durée en minutes entre l'incision initiale et la fermeture de la plaie [34].

TABLEAU 8. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES CONCERNANT L'ÉVALUATION DE LA COURBE D'APPRENTISSAGE DE L'HYSTÉRECTOMIE RÉALISÉE PAR LA PROCÉDURE DE VNOTES

Auteur, année [réf]	Pays Durée de l'étude	n patientes	Temps opératoire moyen en minutes (écart-type)	Chirurgies annexielles (%)	Indications
Wang <i>et al.</i> , 2019 [17]	Taiwan 58 mois	240	77 (22,4)	Salpingectomie unilatérale (4 %) Salpingectomie bilatérale (4 %) Adnexectomie (3 %)	Adénomyose Myome utérin Dysplasie cervicale Hyperplasie de l'endomètre
Lauterbach <i>et al.</i> , 2020 [33]	Israël 6 mois	25	38 (30-49) *	Salpingo-ovariectomie bilatérale (92 %) Salpingectomie bilatérale (8 %) Colporraphie antérieure (12 %) Colporraphie postérieure (16 %) Réparation pour incontinence urinaire (12 %)	Ménorragie Hyperplasie de l'endomètre
Lowenstein <i>et al.</i> , 2021 [34]	Belgique, Israël 7 mois	35	113 (89-233) *	Salpingo-ovariectomie bilatérale (80 %) Technique transobturatrice in-out (11 %) Colporraphie antérieure (6 %) Colporraphie postérieure (3 %)	Prolapsus utérovaginal ou vaginal apical
Huang <i>et al.</i> , 2022 [31]	Chine 47 mois	79	90 (29,9)	Salpingectomie bilatérale (100 %)	Myome utérin Adénomyose Lésion intraépithéliale de haut grade Hyperplasie atypique de l'endomètre
Yan <i>et al.</i> , 2022 [40]	Chine 18 mois	228	78 (30,8)	NR	Myome utérin Dysplasie cervicale Adénomyose Tumeur annexielle bénigne Hyperplasie atypique de l'endomètre Saignements anormaux

NR : non rapporté, vNOTES : *vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery*

* Médiane (étendue)

Les données relatives aux différentes phases de la courbe d'apprentissage sont rapportées au tableau 9. Les résultats d'une étude rétrospective taïwanaise portent sur la révision des dossiers de 240 patientes opérées par vNOTES par un seul chirurgien gynécologue [17]. Toutes les chirurgies ont été complétées avec succès à l'exception de l'une d'entre elles qui a nécessité une conversion vers une laparoscopie du fait de la présence d'un fibrome au niveau de la paroi antérieure interférant avec la colpotomie vaginale antérieure. Les auteurs ont défini la courbe d'apprentissage selon quatre phases soit une phase initiale avec les 20 premiers cas, une phase d'acquisition de compétence portant sur 80 cas, une phase de compétence avec l'atteinte d'un plateau au niveau du temps opératoire comprenant 80 cas et enfin, une phase de post-apprentissage au cours de laquelle 60 patientes ont été opérées. Les caractéristiques des patientes (IMC, parité, antécédents) étaient similaires entre les différentes phases, de même que les pertes sanguines (moyenne : 167 ml, écart-type : 145 ml) et la durée du séjour hospitalier (moyenne : 2,1 jours; écart-type : 0,4 jour). Le temps opératoire était plus court lors des phases d'apprentissage I à III (moyenne : 74,8 minutes; écart-type : 21,5 minutes) que lors de la phase IV de post-apprentissage (moyenne : 81,3 minutes; écart-type : 23,6 minutes) et cette différence atteint la signification statistique ($p = 0,041$). La taille des utérus s'est également avérée différente entre les phases d'apprentissage et la phase IV, avec des utérus moins volumineux lors des phases I à III (moyenne : 395 grammes versus 460 grammes, $p = 0,044$). Davantage de complications ont été rapportées en phase III avec deux patientes ayant développé une fièvre ($< 38,5$ °C), une patiente ayant subi une atteinte de la vessie et une patiente qui présentait un suintement au niveau de l'artère utérine droite. Lors de la première phase,

une patiente a subi un saignement du ligament infundibulo-pelvien. Le taux de transfusion était également variable entre les différentes phases variant de 0,4 % pour la phase II à 2,1 % pour la phase III, la différence globale entre les quatre phases était statistiquement significative. Les auteurs considèrent que 20 cas sont nécessaires afin d'acquérir les compétences de base pour la réalisation d'une hystérectomie par vNOTES avec ou sans chirurgie annexielle. Au total, 180 cas seraient requis afin de maîtriser la technique et acquérir une confiance suffisante pour la réalisation de cas plus complexes. Considérant l'association entre le volume utérin et le temps opératoire, les auteurs suggèrent que la chirurgie par vNOTES serait plus efficace pour les utérus de 460 grammes ou moins.

Les données d'une deuxième étude ont été extraites de manière rétrospective à partir des dossiers médicaux et les résultats de la procédure de vNOTES sont comparés durant deux phases, soit les 10 premiers cas opérés (phase I) puis les 15 cas suivants (phase II) [33]. Toutes les chirurgies ont été réalisées par un seul gynécologue assisté de deux résidents. Les auteurs rapportent une diminution statistiquement significative de la durée de la chirurgie lors de la seconde phase. De plus, ils indiquent que les pertes sanguines ont également été réduites au cours de la seconde phase pour passer d'une médiane de 100 ml (étendue : 70 – 200 ml) à 40 ml (étendue : 20 – 100 ml) et cette différence s'est avérée statistiquement significative ($p = 0,011$). Aucune différence entre les deux phases n'a été mesurée concernant les niveaux de douleur postopératoire, la consommation d'analgésiques après la chirurgie ou la durée du séjour hospitalier. Les auteurs ont relevé une complication chez une patiente réadmise pour des douleurs abdominales résultant d'un iléus traité par des analgésiques. Ils concluent que la procédure de vNOTES est faisable pour le traitement des indications gynécologiques bénignes, et ce, avec une courbe d'apprentissage rapide pour les chirurgiens possédant une expérience préalable en hystérectomie par approche vaginale standard ou par laparoscopie.

La seconde étude du même groupe porte sur deux phases comportant 13 procédures chacune soit les 26 premières procédures d'hystérectomie par vNOTES combinées à une procédure de suspension du ligament utérosacré pour le traitement du prolapsus utérovaginal ou vaginal apical [34]. Toutes les procédures ont été effectuées par deux chirurgiens assistés chacun de deux résidents, un seul chirurgien a réalisé toutes les chirurgies dont les temps opératoires ont été inclus dans l'analyse de la courbe d'apprentissage. Il s'agit du même chirurgien que celui ayant pratiqué les chirurgies dans l'étude présentée au paragraphe précédent [33]. Les périodes des études présentent d'ailleurs un chevauchement suggérant qu'un certain nombre de procédures par vNOTES avaient été pratiquées par ce chirurgien avant la réalisation de ces procédures pour prolapsus. Les auteurs ont rapporté une réduction statistiquement significative de la durée de la chirurgie lors de la seconde phase. De plus, aucun événement intraopératoire n'a été mentionné. En période postopératoire, une patiente a dû être réadmise à une semaine pour des douleurs abdominales résultant d'un iléus traité ensuite de manière conservatrice. La conclusion des auteurs stipule que la procédure de vNOTES est envisageable pour le traitement des prolapsus du compartiment apical avec un faible taux de complications, de meilleurs résultats cosmétiques et un temps opératoire semblable à celui des approches vaginale ou laparoscopique standards.

Une quatrième étude s'est déroulée dans un seul centre hospitalier et s'est divisée en quatre phases distinctes sans qu'il y ait de différences rapportées au niveau des caractéristiques des patientes (âge, IMC, parité, antécédents de chirurgie) [31]. La première phase comprenant les huit premiers cas a été qualifiée de phase d'exploration. Les indications pour ces chirurgies étaient des myomes utérins, l'adénomyose et des lésions épithéliales de haut grade. La taille des utérus réséqués était normale jusqu'à l'équivalent de deux mois de grossesse. Lors de la seconde phase, portant sur les 20 patientes suivantes, la procédure a été standardisée et qualifiée de phase d'acquisition de compétences. Au cours de la troisième phase incluant 19 patientes, des chirurgies plus complexes ont été réalisées notamment sur des utérus plus volumineux. Enfin, la dernière phase, au cours de laquelle les chirurgiens étaient plus à l'aise avec la procédure, comportait 31 patientes. Les auteurs n'ont relevé aucune différence entre les phases concernant les pertes sanguines, le taux d'hémoglobine à 72 heures, le niveau de douleur à 24 heures, le délai avant la première flatulence après chirurgie ou la durée de séjour. La différence entre les temps opératoires s'est avérée statistiquement significative entre les phases notamment entre les phases I et II puis entre les phases III et IV. La proportion d'utérus volumineux (équivalent à deux ou trois mois de grossesse) était plus importante dans les deux dernières phases que lors des deux premières, expliquant un temps opératoire plus long en phase III alors qu'il avait diminué en phase II. Concernant les complications, les auteurs ont rapporté deux cas de fièvre modérée ($> 38,5$ °C et < 39 °C) dans les 48 heures après la chirurgie et trois transfusions ont été nécessaires en intraopératoire.

Finalement, dans une étude où la vNOTES a été comparée à la laparoscopie simple incision, les auteurs ont défini quatre phases afin de mesurer la courbe d'apprentissage de la procédure [40]. Globalement, la différence rapportée entre les temps opératoires

s'est avérée statistiquement significative entre les phases. La première phase portant sur les 43 premiers cas correspondait à la phase initiale d'apprentissage et à l'acquisition des compétences de base, la seconde phase de 91 cas représentait la consolidation de l'apprentissage. À la suite de ces 134 cas ayant servi à maîtriser la technique adéquatement, une troisième phase de 26 cas, correspondant à une période de confiance, a permis la réalisation de chirurgies plus complexes sur des utérus plus volumineux que lors des phases précédentes avec une moyenne de 423 grammes (écart-type : 338 g) comparativement à des moyennes de 159, 196 et 214 grammes dans les phases I, II et IV. C'est également au cours de cette troisième phase que se sont produits deux échecs de la chirurgie par vNOTES. La phase III présentait un temps opératoire moyen plus long de même que davantage de pertes sanguines laissant penser, selon les auteurs, que la procédure de vNOTES serait moins appropriée pour les utérus volumineux de plus de 430 grammes. Enfin, la phase de post-apprentissage comportant 68 cas a montré une bonne maîtrise de la technique sur les utérus de taille normale.

TABLEAU 9. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES SUR LA DURÉE MOYENNE DES INTERVENTIONS PENDANT LA PÉRIODE DE LA COURBE D'APPRENTISSAGE DE L'HYSTÉRECTOMIE PAR vNOTES

Auteur, année [réf.]	Phase I		Phase II		Phase III		Phase IV		valeur p globale
	n	Temps op. moyen en min. (ET)	n	Temps op. moyen en min. (ET)	n	Temps op. moyen en min. (ET)	n	Temps op. moyen en min. (ET)	
Wang <i>et al.</i> , 2019 [17]	20	86 (24)	80	71 (21)	80	76 (21)	60	81 (24)	0,001
Lauterbach <i>et al.</i> , 2020 [33]	10	45 (41 - 50) *	15	32 (30 - 38) *	-	-	-	-	0,024
Lowenstein <i>et al.</i> , 2021 [34]	13	149 (89 - 233) *	13	103 (89 - 170) *	-	-	-	-	< 0,001
Huang <i>et al.</i> , 2022 [31]	8	114 (43)	20	83 (26)	19	101 (28)	32	83 (26)	0,023
Yan <i>et al.</i> , 2022 [40]	43	83 (32)	91	73 (24)	26	104 (46)	68	73 (27)	< 0,001

Min. : minutes, ET : écart-type, op. : opératoire, vNOTES : *vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery*

* Médiane (étendue).

3.4. Données économiques issues de la littérature

La recherche documentaire n'a pas mis en évidence d'étude économique, cependant parmi les études incluses, quelques données sur les coûts reliés aux procédures sont rapportées. Dans l'ECR comparant la vNOTES à la laparoscopie totale, les coûts directs reliés aux soins de santé jusqu'à six semaines après la chirurgie sur la base de la facture de l'hôpital sont similaires entre les deux groupes avec une moyenne de 3 599 \$ US pour la vNOTES et 4 103 \$ US pour la laparoscopie [41]. Dans une seconde étude, les auteurs rapportent une charge financière pour l'hôpital (excluant la portion prise en charge par le système de santé) supérieure pour les hystérectomies réalisées par vNOTES avec une moyenne de 22 573 nouveaux dollars taiwanais (NDT) comparativement à 17 745 NDT pour l'approche vaginale assistée par laparoscopie, et cette différence était statistiquement significative [44]. Les auteurs indiquaient que les coûts plus élevés de la vNOTES étaient en partie dus au coût de certaines fournitures réutilisables.

Dans l'une des revues systématiques, les données économiques des deux études originales mentionnées ci-dessus sont également rapportées [25]. Les auteurs précisent cependant que dans le cadre de l'ECR qui n'a pas mis en évidence de différence de coûts entre les deux procédures [41], le prix des dispositifs n'est pas totalement considéré dans la facture hospitalière puisqu'une partie (à hauteur de 550 € soit l'équivalent de 491 \$ US de 2019) est couverte par le système d'assurance maladie nationale belge.

3.5. Études en cours

Le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) indique sur son site Internet qu'un projet portant sur la vNOTES pour l'hystérectomie et la chirurgie annexielle sera en cours durant l'année 2023 avec une publication prévue pour novembre 2023.

Deux protocoles de revues systématiques ont été identifiés dans les registres, les détails sont présentés au tableau 10. Les deux revues sont réalisées par des équipes asiatiques, l'une s'intéresse à l'ensemble des approches chirurgicales de l'hystérectomie pour les pathologies bénignes [50] alors que la seconde compare spécifiquement la vNOTES à la laparoscopie simple incision [51]. La publication de ces revues était attendue pour juillet 2022 et mai 2023, cependant aucun article n'a été identifié à ce jour.

TABLEAU 10. PROTOCOLES DE REVUES SYSTÉMATIQUES EN COURS CONCERNANT LA PROCÉDURE DE vNOTES POUR LES HYSTÉRECTOMIES

Identification Pays Date prévue de finalisation	Objectif	Types de devis inclus
CRD42022315082 [50] Chine Mai 2023	Déterminer quelle est la procédure chirurgicale la plus efficace et la plus sécuritaire pour l'hystérectomie pour pathologies gynécologiques bénignes.	ECR
CRD42022340381 [51] Inde Juillet 2022	Déterminer si la vNOTES est associée à moins de complications postopératoires que la laparoscopie simple incision en chirurgie gynécologique.	ECR, études de cohortes prospectives et rétrospectives, études cas-témoins, études transversales

ECR : essai clinique randomisé, vNOTES, *vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery*

Concernant les études originales, cinq protocoles ont été identifiés, les détails sont présentés au tableau 11. Un protocole d'ECR dont l'objectif est de comparer l'hystérectomie par vNOTES à celle par voie vaginale standard chez des femmes adultes souffrant de pathologies bénignes a été publié en 2022 par une équipe hollandaise [52]. Cette étude à simple insu dont le recrutement a débuté en juillet 2021 vise l'inclusion de 124 patientes selon un ratio d'une participante dans le groupe intervention pour deux participantes dans le groupe contrôle. Seront exclues entre autres, les patientes présentant des antécédents de plus d'une césarienne, d'endométriose, de chirurgie rectale, de radiothérapie pelvienne, présentant toute contre-indication à l'approche vaginale et n'ayant jamais eu de relations sexuelles. Cette étude est menée à l'initiative de l'établissement de santé et prévoit un suivi de six à huit semaines après la chirurgie. L'indicateur principal est le pourcentage de patientes ayant subi une hystérectomie en ambulatoire et libérées le même jour. Les indicateurs secondaires incluent les complications, des indicateurs spécifiques à la chirurgie, la récupération postopératoire, la qualité de vie et le coût-efficacité. La fin de la collecte des données pour l'indicateur principal est prévue pour décembre 2023 avec une fin prévue de l'étude en mars 2025.

Quatre autres protocoles ont été identifiés dans les registres, dont trois provenant de Chine [53-55], et un de France [56]. Dans deux d'entre eux, l'indicateur principal correspond au taux de complications [55, 56] alors que dans les deux autres, il s'agit du taux de conversion [53, 54]. Mise à part l'étude française dont les résultats sont attendus pour janvier 2024, les trois études chinoises devaient être terminées entre juillet 2019 et septembre 2020, mais les articles associés n'ont pas été identifiés dans les bases de données bibliographiques.

TABLEAU 11. PROTOCOLES D'ÉTUDES COMPARATIVES EN COURS CONCERNANT LA PROCÉDURE DE VNOTES

Identification Pays Date prévue de finalisation	n patientes estimés I / C	Comparateur	Principaux indicateurs
NCT04886791 [52] Pays-Bas Mars 2025	41 / 83	Approche vaginale standard	Principal : <ul style="list-style-type: none"> • % de patientes libérées dans les 24 h suivant la chirurgie Secondaires : <ul style="list-style-type: none"> • Complications dans les 6 semaines après la chirurgie • Taux de conversion pendant la chirurgie • Nombre de salpingectomies prévu et effectué • Indice de récupération dans les 12 semaines postchirurgie, retour aux activités quotidiennes • Qualité de vie • Coûts et coût-efficacité • Temps opératoire • Pertes sanguines • Taux de réadmission • Douleur postopératoire, prise d'analgésiques
NCT05031182 [56] France Janvier 2024	70 / 70	Laparoscopie	Principal : <ul style="list-style-type: none"> • Complications per- et postopératoires dans les 30 jours après la chirurgie Secondaires : <ul style="list-style-type: none"> • Douleur à 6 et 24 heures, 2, 5, 7, 14 et 30 jours • Temps opératoire • Qualité de vie à 6 mois • Satisfaction à 6 mois • Durée de l'arrêt de travail
ChiCTR1900023242 [53] Chine NR (débuté en juil. 2019)	36 / 36	Laparoscopie simple incision	Principal : <ul style="list-style-type: none"> • Proportion de patientes traitées avec succès sans conversion Secondaires : <ul style="list-style-type: none"> • Douleur postopératoire • Utilisation des analgésiques après la chirurgie • Infections postopératoires • Complications intra- et postopératoires • Réadmission dans les 6 semaines • Temps opératoire • Pertes sanguines • Durée du séjour hospitalier • Coûts de l'hospitalisation
ChiCTR2000035561 [54] Chine NR (débuté en sept. 2020)	30 / 30	Laparoscopie simple incision	Principal : <ul style="list-style-type: none"> • Taux de conversion Secondaires : <ul style="list-style-type: none"> • Temps opératoire • Pertes sanguines • Complications

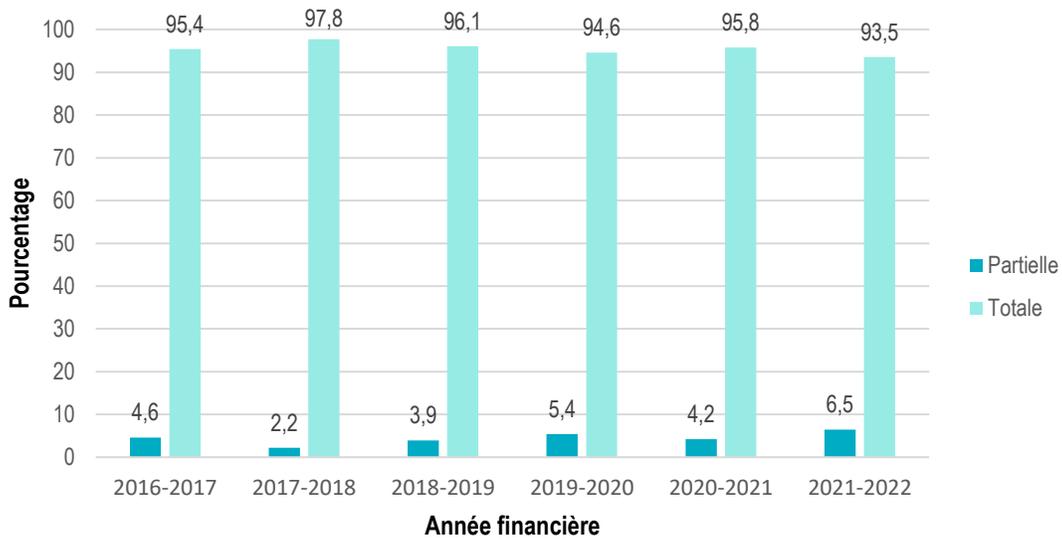
Identification Pays Date prévue de finalisation	n patientes estimés I / C	Comparateur	Principaux indicateurs
ChiCTR2000036517 [55] Chine NR (débuté en sept. 2020)	70 / 70	Laparoscopie simple incision	Principal : <ul style="list-style-type: none"> • Complications périopératoires Secondaires : <ul style="list-style-type: none"> • Temps opératoire • Pertes sanguines • Poids de l'utérus • Durée avant le début des gaz intestinaux • Durée avant la mobilisation • Durée du séjour hospitalier • Satisfaction des patientes • Dépenses liées à l'hospitalisation • Utilisation d'analgésiques • Nausée et vomissement postopératoires • Échelle sur l'image corporelle / échelle cosmétique

C : comparateur, I : intervention, NR : non rapporté, vNOTES : vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery

3.6. Contexte du CHU de Québec

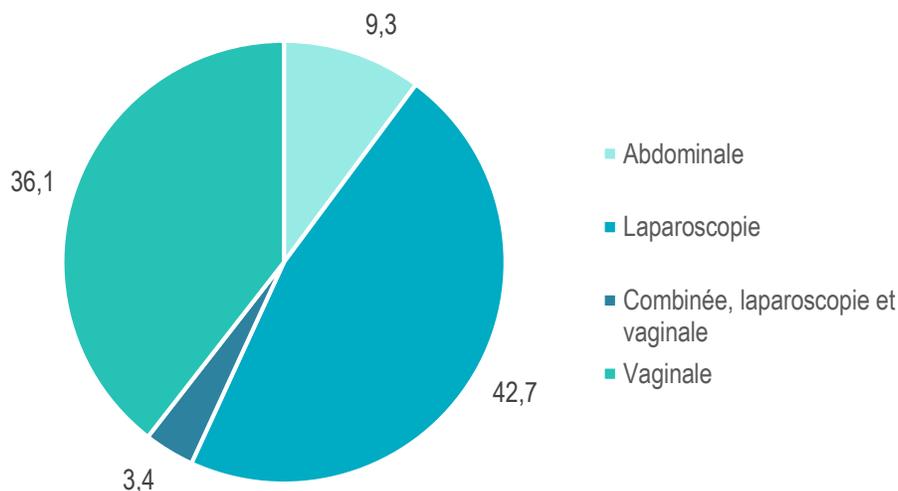
Au CHU de Québec, les hystérectomies pratiquées pour des pathologies bénignes peuvent être partielles, ce qui consiste en un retrait du corps utérin sans le col de l'utérus, ou totales avec retrait à la fois de l'utérus et du col utérin. Dans de rares cas (deux cas au cours des six dernières années), l'hystérectomie peut être radicale, outre le corps utérin et le col, sont également retirés les trompes de Fallope, les ovaires, le tiers supérieur du vagin et les ganglions lymphatiques pelviens. Les proportions d'hystérectomies partielles et totales réalisées au CHU de Québec entre 2016-2017 et 2021-2022 sont présentées à la figure 2. En moyenne, 145 hystérectomies non oncologiques (155 en excluant l'année 2020-2021 durant laquelle la pandémie de COVID-19 a perturbé le fonctionnement de l'établissement) sont réalisées chaque année par les intervenants du CHU de Québec, incluant 6 hystérectomies partielles et 139 totales. Environ 6 % de ces hystérectomies sont pratiquées chez des patientes présentant un diagnostic secondaire d'obésité.

FIGURE 1. TYPES D'HYSTÉRECTOMIES NON ONCOLOGIQUES PRATIQUÉES AU CHU DE QUÉBEC



Alors que les hystérectomies partielles sont réalisées essentiellement par chirurgie ouverte ou abdominale (39,5 %) et par laparoscopie (50 %), les hystérectomies totales peuvent également être effectuées par voie vaginale ou par une approche combinant la laparoscopie et la voie vaginale. La répartition moyenne de ces différentes approches entre 2016-2017 et 2021-2022 est représentée à la figure 3. La plupart des cas sont opérés par laparoscopie (42,7 %) et par voie vaginale (36,1 %), alors que l'approche abdominale est réservée à moins de 10 % des cas et l'approche combinant la laparoscopie et la voie vaginale est rare (3,4 %). Entre 2018-2019 et 2020-2021, quelques hystérectomies bénignes ont été réalisées avec assistance robotisée à L'Hôtel-Dieu de Québec. Ces chirurgies qui représentent un total de neuf cas dont quatre patientes présentant de l'obésité sont incluses dans les chirurgies effectuées par laparoscopie.

FIGURE 2. PROPORTIONS MOYENNES DES DIFFÉRENTES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LES HYSTÉRECTOMIES TOTALES NON ONCOLOGIQUES AU CHU DE QUÉBEC ENTRE 2016 ET 2022



En moyenne, 138 hystérectomies totales ont été effectuées au CHU de Québec annuellement depuis 2016-2017. Les données annuelles détaillées sont présentées au tableau 12. Le nombre de chirurgies réalisées par approche vaginale standard est relativement semblable à celui de la laparoscopie jusqu'en 2019-2020 avant l'arrivée de la pandémie de COVID-19. Depuis 2020-2021, le nombre total d'hystérectomies a diminué surtout au détriment de l'approche vaginale standard.

TABLEAU 12. NOMBRE D'HYSTÉRECTOMIES TOTALES SELON LES APPROCHES CHIRURGICALES PRATIQUÉES AU CHU DE QUÉBEC

Approche chirurgicale	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Abdominale	18	16	16	12	8	14
Laparoscopie	47	80	72	72	53	63
Combinée, laparoscopie et vaginale	11	4	4	4	4	3
Vaginale	69	74	54	69	26	36
TOTAL	145	174	146	157	91	116

L'hystérectomie non oncologique par voie laparoscopique ou combinant la laparoscopie et la voie vaginale est l'approche la moins coûteuse avec un coût direct moyen par épisode de soins de 3 676 \$. Les approches abdominale et vaginale sont équivalentes en termes de coûts alors que la procédure assistée par robot représente des coûts supplémentaires de plus de 40 %. Les coûts directs que représentent les différentes approches chirurgicales pour l'hystérectomie non oncologique sont présentés au tableau 13.

TABLEAU 13. COÛTS DIRECTS MOYENS PAR ÉPISODE DE SOINS D'UNE HYSTÉRECTOMIE NON ONCOLOGIQUE AU CHU DE QUÉBEC SELON L'APPROCHE CHIRURGICALE

Approche chirurgicale	Coûts directs par épisode*
Abdominale	4 453 \$
Vaginale	4 331 \$
Laparoscopique ou vaginale/ laparoscopique combinée	3 676 \$
Laparoscopique assistée par robot	6 337 \$

* Coûts moyens pour l'année financière 2019-2020

La procédure de vNOTES n'étant pas réalisée au CHU de Québec, il n'est pas possible de rapporter les coûts de cette procédure. Certaines informations obtenues auprès du représentant de la compagnie Southmedic ont tout de même permis d'établir le coût unitaire de la plateforme d'accès transvaginale GelPOINT^{MC} V-Path qui permet d'introduire les instruments de laparoscopie par voie vaginale, soit 825 \$ par cas. Il est également à noter que la procédure de vNOTES nécessite l'utilisation de certains dispositifs à usage unique qui sont déjà disponibles au CHU de Québec, car utilisés lors de la procédure d'hystérectomie par laparoscopie.

Des données transmises par la Direction Chirurgie et périopératoire indiquent que le coût des fournitures s'élève à 653,54 \$ pour une hystérectomie réalisée par voie vaginale standard avec le dispositif Lone Star (rétracteur ajustable à usage unique). Pour la procédure de vNOTES, le coût des fournitures atteindrait 1 850,07 \$ en considérant l'utilisation de la plateforme d'accès GelPOINT^{MC} V-Path et du dispositif LigaSure^{MC} (instrument de laparoscopie à usage unique pour la ligature vasculaire).

4. PRINCIPAUX CONSTATS

- Au CHU de Québec :
 - les hystérectomies pratiquées pour des pathologies bénignes représentent environ 138 cas annuellement;
 - entre 2016 et 2020, une proportion similaire d'hystérectomie a été pratiquée par approche vaginale et par laparoscopie;
 - un nombre inférieur d'hystérectomies est effectué depuis la pandémie (environ 103 cas par an), la diminution étant plus marquée avec l'approche vaginale.
- Les guides de pratique et un consensus d'experts identifiés s'accordent sur le fait que l'approche vaginale est la voie à privilégier pour les hystérectomies associées à des pathologies bénignes, cependant aucun ne fait mention spécifique de l'approche par vNOTES.
- Un récent consensus d'experts visant à guider l'adoption et l'implantation sécuritaire de la procédure de vNOTES pour les pathologies bénignes de même qu'à en encadrer la pratique, précise notamment les critères de sélection des patientes, les éléments de la prise en charge périopératoire, les gestes techniques à effectuer et les instruments à utiliser ainsi que la formation appropriée et la nécessité des registres de complications et des essais cliniques.
- Les conclusions des revues systématiques qui s'appuient sur peu d'études ayant majoritairement des devis rétrospectifs, s'entendent sur la nécessité de mener des ECR pour comparer la vNOTES aux différentes approches, de même que sur la place, qui reste à démontrer, de la vNOTES dans l'arsenal clinique.
- La vNOTES a été comparée à la laparoscopie totale ou simple incision dans deux ECR pilotes et deux études observationnelles prospectives qui incluaient peu de participantes. Les résultats suggèrent :
 - un temps opératoire inférieur (quatre études) et une durée de séjour plus courte (deux études) avec la vNOTES;
 - des scores moyens de douleur rapportés à 24 heures postopératoires majoritairement inférieurs avec la vNOTES (quatre études);
 - aucune conversion avec la vNOTES ou dans les groupes de comparaison (trois études);
 - des pertes sanguines similaires dans les groupes vNOTES et laparoscopie simple incision (une étude);
 - des complications intra- (trois études) et postopératoires (trois études) moins fréquentes avec la vNOTES ou avec le comparateur selon les études.
- Les résultats des études rétrospectives comparant la vNOTES à la laparoscopie totale ou simple incision et à l'approche vaginale standard (13 études) suggèrent que :
 - les conversions sont rares, quelle que soit l'approche (11 études);
 - les niveaux de douleur 24 heures après la chirurgie sont généralement plus faibles à la suite de la vNOTES, quel que soit le comparateur (9 études);
 - aucune tendance ne se dégage en faveur ou en défaveur de la vNOTES en ce qui concerne les pertes sanguines et le taux de transfusion lors des chirurgies, quel que soit le comparateur (8 études);
 - les complications intra- (10 études) et postopératoires (12 études) sont peu fréquentes et présentent généralement un taux un peu plus élevé dans les groupes de comparaison;
 - le temps opératoire (13 études) et la durée du séjour hospitalier (12 études) sont globalement plus courts à la suite de la vNOTES.
- Les résultats des études sur la courbe d'apprentissage indiquent que pour une introduction sécuritaire de la procédure par vNOTES :
 - la maîtrise de la procédure requiert plusieurs phases pour l'acquisition des compétences techniques;
 - le temps opératoire diminue en général avec le nombre de cas réalisés, mais peut varier selon la complexité des cas (p. ex. : utérus plus volumineux);

- de 8 à 43 cas seraient requis afin d'acquérir les gestes techniques de la procédure et jusqu'à 180 cas pourraient être nécessaires avant d'atteindre une phase de maîtrise dans la réalisation de la procédure (à noter que pour deux des cinq études les chirurgies ont été réalisées par le même chirurgien du groupe d'Israël avec des périodes de recrutement qui se chevauchent, ce qui peut sous-entendre qu'une certaine expertise locale avait été acquise pour les procédures par vNOTES).
- Plusieurs limites sont à considérer dans l'interprétation des résultats des études originales :
 - la taille d'échantillon dans une majorité d'études est inférieure à 100 participantes par groupe voire même 50 et moins dans 8 études, ce qui peut limiter la capacité à détecter des différences entre les groupes, notamment pour des événements peu fréquents comme les complications;
 - plusieurs comparateurs sont utilisés selon les études et il ne semble pas y avoir de consensus quant au comparateur le plus approprié pour évaluer la vNOTES;
 - les chirurgies ont été pratiquées par un seul chirurgien dans un seul centre dans une majorité d'études dont 14 sur 20 réalisées en Asie, limitant ainsi la capacité à généraliser les résultats;
 - à l'exception d'un ECR, des indicateurs à long terme tels que la fonction sexuelle ou la qualité de vie, qui selon certains auteurs sont des éléments à considérer pour l'évaluation des bénéfices et des risques de la procédure, n'ont pas été inclus dans les études;
 - les résultats sur le temps opératoire moyen peuvent difficilement être comparés d'une étude à l'autre en raison du manque de précision de cet indicateur et de l'ajout de diverses chirurgies annexielles aux hystérectomies;
 - dans un ECR, malgré les mesures mises en place, il est possible que l'insu ait été difficile à observer compte tenu de l'emplacement différent de la douleur engendrée selon les procédures à l'étude (ombilic versus vagin);
 - dans les études rétrospectives :
 - le choix de la procédure reposant sur la décision du chirurgien, un biais de sélection pourrait avoir été induit par la prise en charge des cas moins complexes opérés par vNOTES (p. ex. : des utérus moins volumineux);
 - la comparabilité des groupes pourrait ne pas être optimale (p. ex. : tailles d'utérus différentes, proportions différentes d'utérus cicatriciels) cependant, plusieurs auteurs ont minimisé ce biais en appariant les patientes selon certaines caractéristiques (p. ex. : âge, taille de l'utérus);
 - la qualité des données collectées dans les dossiers médicaux est généralement faible avec pour conséquence de sous-rapporter les complications ou de se limiter aux plus sévères.
- Aucune analyse économique n'a pu être identifiée, ni d'étude ayant mesuré le coût-efficacité de la procédure de vNOTES comparativement aux autres approches couramment utilisées pour la réalisation d'hystérectomies pour les pathologies bénignes.
- Le NICE prévoit la publication d'un rapport d'évaluation d'ici la fin de l'année 2023. De plus, deux ECR en cours en Europe pourraient publier des résultats en cours d'année 2023 et 2024 et fournir des éléments supplémentaires relativement à l'efficacité et à la sécurité de la procédure de vNOTES.

RÉFÉRENCES

- [1] Canadian Institute for Health Information (CIHI). Inpatient hospitalizations, surgeries, newborns, and childbirth indicators, 2016–2017. Ottawa : CIHI; 2018. Available at <https://secure.cihi.ca/estore/productFamily.htm?pf=PFC3714&lang=en&media=0>. Accès le 6 mars 2023.
- [2] Canadian Institute for Health Information, Health Indicators 2009 (Ottawa, Ont. : CIHI, 2009).
- [3] Ministère de la Santé et des services sociaux, <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/statistiques-donnees-sante-bien-etre/statistiques-de-sante-et-de-bien-etre-selon-le-sexe-volet-national/taux-d-hysterectomie-et-de-ligature/> Accès le 6 mars 2023.
- [4] Canadian Institute for Health Information (CIHI). Health indicators interactive tool. Ottawa : CIHI; 2019. Available at : <https://yourhealthsystem.cihi.ca/epub/>. Accès le 6 mars 2023.
- [5] Chen I, Wise MR, Dunn S, Anderson G, Degani N, Lefebvre G, et al. Social and Geographic Determinants of Hysterectomy in Ontario: A Population-Based Retrospective Cross-Sectional Analysis. *J Obstet Gynaecol Can.* 2017; 39(10): 861-9.
- [6] Lefebvre G, Allaire C, Jeffrey J, Vilos G, Arneja J, Birch C, et al. SOGC clinical guidelines. Hysterectomy. *J Obstet Gynaecol Can.* 2002; 24(1): 37-61; quiz 74-6.
- [7] Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BW, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; 2015(8): CD003677.
- [8] Committee Opinion No 701: Choosing the Route of Hysterectomy for Benign Disease. *Obstet Gynecol.* 2017; 129(6): e155-e9.
- [9] Sandberg EM, Twijnstra ARH, Driessen SRC, Jansen FW. Total Laparoscopic Hysterectomy Versus Vaginal Hysterectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Minim Invasive Gynecol.* 2017; 24(2): 206-17. e22.
- [10] Lee SH, Oh SR, Cho YJ, Han M, Park JW, Kim SJ, et al. Comparison of vaginal hysterectomy and laparoscopic hysterectomy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Womens Health.* 2019; 19(1): 83.
- [11] Candiani M, Izzo S, Bulfoni A, Riparini J, Ronzoni S, Marconi A. Laparoscopic vs vaginal hysterectomy for benign pathology. *Am J Obstet Gynecol.* 2009; 200(4): 368 e1-7.
- [12] Bernatchez-Laflamme SM, Bujold E, Roberge S, Laberge PY. [Development of technicality indices of hysterectomies in Quebec]. *J Obstet Gynaecol Can.* 2013; 35(2): 144-8.
- [13] Humes JC, Weir L, Keyser EA, Molina MM. The Dying Art of Vaginal Hysterectomy: A Novel Simulation. *Cureus.* 2019; 11(12): e6362.
- [14] Luchrist D, Brown O, Kenton K, Bretschneider CE. Trends in operative time and outcomes in minimally invasive hysterectomy from 2008 to 2018. *Am J Obstet Gynecol.* 2021; 224(2): 202 e1- e12.
- [15] Su H, Yen CF, Wu KY, Han CM, Lee CL. Hysterectomy via transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): feasibility of an innovative approach. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2012; 51(2): 217-21.
- [16] Lamblin G, Mansoor A, Nectoux L, Provost M, Chabert P, Carriere M, et al. [How I do... a vaginal hysterectomy with V-NOTES technique]. *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 2020; 48(11): 827-33.
- [17] Wang CJ, Go J, Huang HY, Wu KY, Huang YT, Liu YC, et al. Learning curve analysis of transvaginal natural orifice transluminal endoscopic hysterectomy. *BMC Surg.* 2019; 19(1): 88.
- [18] Chen I, Choudhry AJ, Tulandi T. Hysterectomy Trends: A Canadian Perspective on the Past, Present, and Future. *J Obstet Gynaecol Can.* 2019; 41 Suppl 2: S340-S2.
- [19] Indications and route of hysterectomy for benign diseases. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry No. 015/070, April 2015). *Geburtsh Frauenheilk* 2016; 76: 350–364.
- [20] Deffieux X, de Rochambeau B, Chene G, Gauthier T, Huet S, Lamblin G, et al. [Hysterectomy for benign pathology: Guidelines for clinical practice]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2015; 44(10): 1219-27.
- [21] Stojko R, Malinowski A, Baranowski W, Misiek M, Winkowska E, Pomorski M, et al. Recommendations of the Polish Society of Gynaecologists and Obstetricians for removal of the uterus by vaginal, laparoscopic and abdominal routes. *Ginekol Pol.* 2020; 91 (6) : 352-61.
- [22] Thurston J, Murji A, Scattolon S, Wolfman W, Kives S, Sanders A, et al. N (o) 377 - Indications gynécologiques bénignes de l'hystérectomie. *J Obstet Gynaecol Can.* 2019; 41(4): 558-74.

- [23] Kapurubandara S, Lowenstein L, Salvay H, Herijgers A, King J, Baekelandt J. Consensus on safe implementation of vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (vNOTES). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2021; 263: 216-22.
- [24] Baekelandt J, De Mulder PA, Le Roy I, Mathieu C, Laenen A, Enzlin P, et al. Postoperative outcomes and quality of life following hysterectomy by natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) compared to laparoscopy in women with a non-prolapsed uterus and benign gynaecological disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2017; 208: 6-15.
- [25] Housmans S, Noori N, Kapurubandara S, Bosteels JJA, Cattani L, Alkatout I, et al. Systematic Review and Meta-Analysis on Hysterectomy by Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES) Compared to Laparoscopic Hysterectomy for Benign Indications. *J Clin Med.* 2020; 9(12).
- [26] Michener CM, Lampert E, Yao M, Harnegie MP, Chalif J, Chambers LM. Meta-analysis of Laparoendoscopic Single-site and Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Hysterectomy Compared with Multiport Hysterectomy: Real Benefits or Diminishing Returns? *J Minim Invasive Gynecol.* 2021; 28(3): 698-709.e1.
- [27] Aharoni S, Matanes E, Lauterbach R, Mor O, Weiner Z, Lowenstein L. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic versus conventional vaginal hysterectomy with uterosacral ligament suspension for apical compartment prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2021; 260: 203-7.
- [28] Badiglian-Filho L, Chaves Faloppa C, Narciso de Oliveira Menezes A, Mantoan H, Kumagai LY, Baiocchi G. Vaginally assisted NOTES hysterectomy with adnexectomy (vNOTES) compared with conventional laparoscopy. A retrospective observational cohort study. *Int J Gynaecol Obstet.* 2021; 153(2): 351-6.
- [29] Baron C, Netter A, Tourette C, Pivano A, Agostini A, Crochet P. Initial experience with vNOTES hysterectomy for benign conditions in a French university hospital. *Facts Views Vis Obgyn.* 2022; 14(2): 147-53.
- [30] Basol G, Cora AO, Gundogdu EC, Mat E, Yildiz G, Kuru B, et al. Hysterectomy via transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery versus single-port laparoscopy : Comparison of early outcomes. *J Obstet Gynaecol Res.* 2021; 47(9): 3288-96.
- [31] Huang L, He L, Huang L, Gan X, Lin Y, Xiong Z. Learning curve analysis of transvaginal natural orifice transluminal endoscopic hysterectomy combined under the standard operating procedure. *Int J Gynaecol Obstet.* 2022; 159(3): 689-95.
- [32] Kaya C, Yildiz S, Alay I, Aslan O, Aydinler IE, Yasar L. The Comparison of Surgical Outcomes following Laparoscopic Hysterectomy and vNOTES Hysterectomy in Obese Patients. *J Invest Surg.* 2022; 35(4): 862-7.
- [33] Lauterbach R, Matanes E, Amit A, Wiener Z, Lowenstein L. Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic (vNOTES) Hysterectomy Learning Curve: Feasibility in the Hands of Skilled Gynecologists. *Isr Med Assoc J.* 2020; 22(1): 13-6.
- [34] Lowenstein L, Matanes E, Lauterbach R, Mor O, Burke YZ, Weiner Z, et al. Feasibility and Learning Curve of Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery for Hysterectomy and Uterosacral Ligament Suspension in Apical Compartment Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2021; 27(1): e171-e6.
- [35] Merlier M, Collinet P, Pierache A, Vandendriessche D, Delporte V, Rubod C, et al. Is V-NOTES Hysterectomy as Safe and Feasible as Outpatient Surgery Compared with Vaginal Hysterectomy? *J Minim Invasive Gynecol.* 2022; 29(5): 665-72.
- [36] Noh JJ, Kim MS, Kang JH, Jung JH, Chang CS, Jeon J, et al. Comparison of Surgical Outcomes of Hysterectomy by Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES) versus Single-Port Access (SPA) Surgery. *J Pers Med.* 2022; 12(6).
- [37] Park SJ, Kim HS, Yim GW. Comparison of Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES) and Laparoendoscopic Single-Site (LESS) Hysterectomy on Postoperative Pain Reduction: A Randomized Pilot Study. *Pain Ther.* 2021; 10(2): 1401-11.
- [38] Puisungnoen N, Yantapant A, Yanaranop M. Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery-assisted Vaginal Hysterectomy versus Total Laparoscopic Hysterectomy: A Single-center Retrospective Study Using Propensity Score Analysis. *Gynecol Minim Invasive Ther.* 2020; 9(4): 227-30.
- [39] Weerakie S, Uckara W, Soimongkol K, Daungroedeewas R, Pongphonkit J, Chanasabaeng S, et al. Comparison of surgical outcomes between natural orifice transluminal endoscopic surgery for hysterectomy and conventional total laparoscopic hysterectomy. *Journal of the Medical Association of Thailand.* 2021; 104(8): 1255-62.
- [40] Yan B, Miao HX, Wang Y, Xu JM, Lu XQ, He WH, et al. Hysterectomy by Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery versus Transumbilical Laparoscopic Single-Site Surgery: A Single-Center Experience from East China. *Biomed Res Int.* 2022; 2022 : 8 246 761.

- [41] Baekelandt JF, De Mulder PA, Le Roy I, Mathieu C, Laenen A, Enzlin P, et al. Hysterectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery versus laparoscopy as a day-care procedure: a randomised controlled trial. *BJOG*. 2019; 126(1): 105-13.
- [42] Kaya C, Alay I, Cengiz H, Yildiz GO, Baghaki HS, Yasar L. Comparison of hysterectomy cases performed via conventional laparoscopy or vaginally assisted natural orifice transluminal endoscopic surgery: a paired sample cross-sectional study. *J Obstet Gynaecol*. 2021; 41(3): 434-8.
- [43] Kim SH, Jin CH, Hwang IT, Park JS, Shin JH, Kim DW, et al. Postoperative outcomes of natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted vaginal hysterectomy and conventional laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: a comparative study. *Obstet Gynecol Sci*. 2018; 61(2): 261-6.
- [44] Wang CJ, Huang HY, Huang CY, Su H. Hysterectomy via transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for nonprolapsed uteri. *Surg Endosc*. 2015; 29(1): 100-7.
- [45] Yang CY, Shen TC, Lin CL, Chang YY, Huang CC, Lin WC. Surgical outcomes of hysterectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (vNOTES) compared with laparoscopic total hysterectomy (LTH) in women with non-prolapsed and benign uterine diseases. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2020; 59(4): 565-9.
- [46] Yang YS, Kim SY, Hur MH, Oh KY. Natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted versus single-port laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: a case-matched study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2014; 21(4): 624-31.
- [47] Li CB, Hua KQ. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (vNOTES) in gynecologic surgeries: A systematic review. *Asian journal of surgery*. 2020; 43(1): 44-51.
- [48] Kaya C, Alay I, Cengiz H, Yildiz GO, Baghaki HS, Yasar L. Comparison of hysterectomy cases performed via conventional laparoscopy or vaginally assisted natural orifice transluminal endoscopic surgery: a paired sample cross-sectional study. *J Obstet Gynaecol*. 2021; 41(3): 434-8.
- [49] Hiramatsu Y. Nerve-Sparing Robotic Radical Hysterectomy for the Beginner in Robotic Surgery. *Surg J (N Y)*. 2021; 7(Suppl 2): S84-s96.
- [50] CRD42022315082. A network meta-analysis of different surgical methods to hysterectomy for benign gynaecological disease. https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?RecordID=315082, consulté le 25 mai 2023.
- [51] CRD42022340381. Comparison of outcomes following vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES) versus Laparo-Endoscopic Single Site (LESS) surgery in gynecology: A systematic review and meta-analysis of the available studies. https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?RecordID=340381, consulté le 25 mai 2023.
- [52] Bekkers I, Hoen L, Van Vliet HAAM, Smeets NAC, Damoiseaux A, Kimman M, et al. Vaginal hysterectomy versus vaginal assisted NOTES hysterectomy (VANH): a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2022; 12(7): e060030.
- [53] ChiCTR1900023242. Hysterectomy by transumbilical laparoendoscopic single site surgery(TU-LESS) or transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery(vNOTES): a randomised controlled trial. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900023242>, consulté le 25 mai 2023.
- [54] ChiCTR2000035561. A randomized controlled study of transumbilical and transvaginal single port laparoscopic hysterectomy. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035561>, consulté le 25 mai 2023.
- [55] ChiCTR2000036517. A randomized controlled study for the efficacy and safety of transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (V-NOTES) and transumbilical laparo-endoscopic single-site surgery (TU-LESS) for total hysterectomy. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000036517>, consulté le 25 mai 2023.
- [56] NCT05031182. Tolerance of the vNOTES Surgical Technique in Total Hysterectomy for Benign Lesion. Clinical Trial of Non-inferiority Compared to the Laparoscopic Technique. (VLAP) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05031182>, consulté le 25 mai 2023.

ANNEXES

ANNEXE 1. CRITÈRES D'EXCLUSION DES ÉTUDES ORIGINALES COMPARANT L'HYSTÉRECTOMIE PAR VNOTES À TOUTE AUTRE APPROCHE CHIRURGICALE

	Laparoscopie totale									Laparoscopie simple incision				Approche vaginale standard	
	Baekelandt et al. [41]	Kaya et al. 2022 [32]	Wang et al. [44]	Kim et al. [43]	Yang et al. 2020 [45]	Puisungnoen et al. [38]	Kaya et al. 2021 [42]	Badigian et al. [28]	Weerakie et al. [39]	Baron et al. [29]	Park et al. [37]	Noh et al. [36]	Yang et al. 2014 [46]	Basol et al. [30]	Merlier et al. [35]
Antécédent de chirurgie rectale, abdomino-pelvien ou d'hystérectomie	x		x		x		x	x							
Endométriose ou adhésions pelviennes	x	x	x	x	x		x	x	x	x		x	x		
Malignité suspectée	x	x		x	x		x		x	x	x	x	x		
Infection du tractus urinaire bas ou pelvienne	x	x											x		
Maladie inflammatoire pelvienne	x							x							
Antécédent de radiothérapie pelvienne		x						x							
Toute contre-indication à la position de Trendelenburg		x													
Prolapsus utérin			x		x	x			x						
Obturation complète de la poche postérieure de Douglas			x							x					
Utérus fixe				x	x		x		x			x	x		
Nodules sacro-utérins							x		x						
Abcès tubo-ovarien							x								
Taille utérine dépassant l'ombilic							x								
Contre-indication à la chirurgie minimalement invasive (utérus > 15 cm)										x					
Comorbidité contre-indiquant un pneumopéritoine									x						
Virginité	x									x			x		
Nulliparité															x
Grossesse en cours	x	x					x			x			x		
Antécédent de césarienne															x
3 césariennes ou plus										x					

VNOTES : vaginal-natural orifice transluminal endoscopic surgery

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de conseiller les décideurs, qu'ils soient gestionnaires, médecins ou professionnels de la santé, quant à l'introduction ou la révision de technologies ou de modes d'intervention en santé. Ses publications sont disponibles aux liens suivants :

CHU de Québec-Université Laval : <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>



Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source : CHU de Québec-Université Laval.
Aucune modification autorisée. © CHU de Québec-Université Laval. 2023