



## Utilisation d'une approche laparoscopique pour l'ablation des fibromes utérins par radiofréquences

Renée Drolet, Ph. D., Sylvain L'Espérance, Ph. D., Laure Huot, Pharm.D., Ph. D., Marc Rhains, M.D., M. Sc., FRCPC

*Mise en garde : Le présent document est un produit d'évaluation rapide rédigé 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 basés 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 déposé pour information au CEPI lors de la réunion du 15 novembre 2023, au Comité d'amélioration de la pertinence clinique lors de la réunion du 20 novembre 2023 et au Conseil scientifique de l'UETMIS lors de la réunion du 12 décembre 2023.*

### 1. INTRODUCTION

Les fibromes utérins (aussi appelés myomes ou léiomyomes) sont des tumeurs bénignes qui se développent à partir de cellules musculaires lisses du myomètre. Ils peuvent survenir à tout âge, mais sont plus particulièrement fréquents chez les femmes à partir de 40 ans et pendant la période pré-ménopausique [1]. Leur prévalence est de 70 à 80 % chez les femmes ayant atteint l'âge de 50 ans [2]. La croissance des fibromes s'arrête habituellement après la ménopause et leur taille peut alors diminuer. Les fibromes utérins peuvent être isolés, mais sont le plus souvent multiples, avec une taille pouvant varier entre 1 et 20 cm ou plus [3, 4]. La Fédération Internationale de Gynécologie Obstétrique (FIGO) a proposé une classification en fonction de leur localisation, identifiant trois sous-groupes pour un total de sept types [5, 6]. On distingue ainsi les fibromes :

- **Sous-muqueux (ou intra-cavitaires, FIGO 0 à 2).** Ils déforment la cavité utérine et sont le plus souvent responsables de ménorragies : le type 0 est pédonculé et situé en totalité dans la cavité utérine ; le type 1 bombe dans la cavité pour plus de 50 % de sa surface; le type 2 n'a que moins de 50 % de sa surface dans la cavité, le reste étant dans l'épaisseur du muscle utérin;
- **Intra-muraux (ou interstitiels, FIGO 3 à 5).** Ce sont les plus fréquents et ils sont localisés dans la paroi du myomètre; le type 3 est totalement intra-mural et en contact avec l'endomètre; le type 4 est totalement intra-mural; le type 5 est intra-mural pour plus de 50 % de sa surface, le reste étant vers l'extérieur de la paroi utérine;
- **Sous-séreux (FIGO 6 et 7).** Ils se développent à l'extérieur de l'utérus vers la cavité abdominale, en déformant la paroi utérine, le type 7 étant pédonculé.

Les fibromes utérins sont à l'origine de symptômes dans 20 à 50 % des cas [3, 4]. Ces symptômes peuvent avoir des impacts considérables sur la qualité de vie et sur la productivité des femmes [3]. Il s'agit de saignements menstruels abondants et douloureux, pouvant entraîner une anémie, des douleurs pelviennes et dorsales et des symptômes liés à la compression d'organes avoisinant l'utérus (troubles de la miction, constipation, distension abdominale). Des problèmes de fécondité sont également rapportés [3].

La sévérité des symptômes peut être évaluée en utilisant l'échelle de *Symptom Severity Score* (SSS) (échelle de 0 à 100 où un score plus faible correspond à une sévérité moindre des symptômes) qui est un item de l'outil de mesure de la qualité de vie spécifique à l'évaluation des fibrome utérins (*Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life*, UFS-QOL) [7]. Selon une étude qui avait pour objectif la validation de l'outil SSS, la valeur moyenne du score obtenue chez des femmes avec un diagnostic de fibromes utérins symptomatiques (n = 110) était de 40 comparativement à 22,5 dans un groupe contrôle de femmes sans fibromes utérins (n = 29) ( $p < 0,001$ ) [7]. Par ailleurs, la présence de symptômes modérés à sévères serait définie par un score  $\geq 48$  sur l'échelle SSS [4, 8]. Les symptômes reliés aux fibromes utérins peuvent entraîner une diminution importante de la qualité de vie à la fois sur les dimensions physiques et émotionnelles et un retentissement psychosocial important pour la patiente [4, 7, 8]. Dans la même étude de validation que la précédente, la moyenne du score de qualité de vie mesuré avec l'échelle *Health related quality of life* de l'outil UFS-QOL (score mesuré sur une échelle de 1 à 100 où un score plus élevé correspond à un meilleur état de qualité de vie) était de 62,6 dans le groupe de femmes ayant un fibrome utérin symptomatique (n = 110), comparativement à 86,4 chez celles sans fibromes utérins (n = 29) ( $p < 0,001$ ) [7].

Des traitements hormonaux peuvent être proposés pour réduire les saignements menstruels, notamment les dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel, les analogues de l'hormone de libération de gonadotrophine (GnRH) et les modulateurs sélectifs des récepteurs de la progestérone (SPRM); ces deux derniers étant également préconisés en cas de syndrome compressif [3]. Des traitements non-hormonaux tels que l'acide tranexamique et les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent également être prescrits pour réduire les saignements menstruels abondants [9, 10]. Lorsque les traitements pharmacologiques ne suffisent pas à atténuer les symptômes, et en accord avec les choix de la patiente, une intervention chirurgicale est proposée. Les options de traitement reposent alors sur le nombre et la taille des fibromes, leur localisation, l'âge de la patiente et son souhait de conserver son utérus en lien ou non avec un projet de grossesse future [3, 11]. Le seul traitement définitif pour supprimer le ou les fibromes, quel que soit leur type, est l'hystérectomie c'est-à-dire l'ablation totale ou partielle (conservation du col) de l'utérus. L'hystérectomie est considérée l'option la plus efficace pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques. Cependant, cette procédure entraîne l'impossibilité de toute grossesse. D'autres procédures peuvent également être proposées aux femmes avec des fibromes symptomatiques désirant soit préserver leur fertilité ou leur utérus [3]. Les plus courantes sont la myomectomie et l'embolisation de l'artère utérine (EAU) [3, 11, 12].

La myomectomie est considérée comme le traitement chirurgical conservateur de référence. Une procédure par hystérocopie est privilégiée pour les fibromes sous-muqueux de petit volume, selon l'expérience du chirurgien [3, 13], associée éventuellement à une endométréctomie pour la prise en charge de saignement très abondant (en l'absence de souhait de grossesse). Si cette approche n'est pas envisageable, la myomectomie sera réalisée par laparoscopie ou laparotomie. Les principales complications péri-opératoires sont l'hémorragie, les lésions directes aux organes adjacents et la douleur. Des complications tardives telles que la survenue d'adhérences sont également observées [14]. La réalisation de la myomectomie par laparoscopie entraîne moins de complications que par laparotomie, mais nécessite une formation et une expertise du chirurgien et une durée d'intervention plus longue [14]. Le taux de ré-intervention après une myomectomie a été estimé à 4,2 % à 12 mois et entre 17 et 28 % à cinq ans [15]. Autre intervention conservatrice, l'EAU est une technique décrite depuis 1995 pour le traitement des fibromes [16]. Il s'agit d'une intervention minimalement invasive réalisée en radiologie interventionnelle, qui consiste à obstruer une ou les deux artères utérines à l'aide de particules occlusives. Le flux sanguin qui alimente le ou les fibromes à traiter est ainsi arrêté, entraînant le rétrécissement du fibrome et sa nécrose. Selon certaines données issues d'essais cliniques randomisés, cette intervention pourrait être associée à une durée de récupération pour la patiente et un taux de complications graves moins élevés comparativement à la chirurgie [17-19]. Les principales complications associées à cette intervention sont des pertes vaginales, de la douleur et de la fièvre, notamment en cas de syndrome post-embolisation, et à plus long terme une éventuelle expulsion du fibrome par détachement de la paroi utérine et son passage par voie vaginale. Le taux de ré-intervention à 5 ans a été estimé à 24 % [15]. Malgré une amélioration des symptômes après une myomectomie et l'EAU, respectivement, ces techniques ne sont pas toujours disponibles pour traiter les fibromes utérins en raison de la non-disponibilité de l'expertise pour réaliser ces interventions [3, 16].

L'utilisation de technologies reposant sur l'énergie de la radiofréquence ou les ultrasons focalisés de haute intensité, guidés par IRM ou échographie, représente une nouvelle opportunité pour l'ablation des fibromes utérins. L'ablation par radiofréquence est une procédure mini-invasive qui consiste à insérer la sonde de radiofréquence à l'intérieur du fibrome afin de chauffer les tissus par l'énergie générée et provoquer sa nécrose. L'intervention va ainsi conduire à une fibrose tissulaire et une réduction du volume du fibrome. Différents équipements sont utilisables dans cette indication. En fonction de l'appareil utilisé, l'intervention pourra être réalisée

par voie transvaginale, transcervicale ou laparoscopique. Les équipements utilisés pour l'abord transvaginal ou transcervical sont soit non spécifiques pour le traitement du fibrome, soit non disponibles au Canada. Le système Acessa ProVu™ a été homologué en 2021 par Santé Canada. Il s'agit d'une intervention réalisée par laparoscopie (*laparoscopic radiofrequency ablation* - Lap-RFA) guidée par échographie intra-abdominale. Les avantages possibles de réaliser sous laparoscopie l'ablation de fibromes utérins par radiofréquence par rapport à la myomectomie seraient un taux moindre de complications peropératoires, notamment en termes de pertes sanguines, et une récupération plus rapide pour la patiente [20].

### Contexte au CHU de Québec – Université Laval

Une demande a été formulée au Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) par le service d'obstétrique et gynécologie de l'Hôpital Saint François d'Assise du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) afin d'évaluer l'introduction de la technique Lap-RFA comme alternative thérapeutique pour la prise en charge des fibromes utérins chez les femmes désirant préserver leur utérus ou ayant un désir futur d'avoir un enfant. Une revue sommaire de la littérature scientifique disponible a été réalisée par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) pour étayer la prise de décision du CEPI, sur les résultats d'efficacité clinique et d'innocuité associés à cette nouvelle pratique comparativement aux autres procédures chirurgicales actuellement pratiquées au CHU de Québec. La procédure de Lap-RFA 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 entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 2 août 2023. La recherche visait à identifier, dans un premier temps, des recommandations de pratiques cliniques sur l'utilisation de la Lap-RFA ainsi que des revues systématiques ou des essais cliniques randomisés comparant la Lap-RFA à la myomectomie. Les documents concernant l'approche transcervicale ou transvaginale pour l'ablation des fibromes utérins par radiofréquence n'ont pas été considérés, puisque seul le système Acessa ProVu™, qui est conçu pour une approche par laparoscopie, est disponible et homologué au Canada. Les documents d'intérêt ont été identifiés à partir des sources suivantes :

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

La sélection et l'extraction des données ont été effectuées par une évaluatrice (R.D.). Les documents sélectionnés ont par la suite été validés par un deuxième évaluateur (S.L. ou L.H.). Les indicateurs retenus incluent ceux reliés à : 1) l'efficacité de la procédure chirurgicale soit la réduction de la taille du fibrome, la réduction du volume utérin, la durée de la procédure, la durée du séjour hospitalier, les pertes sanguines durant l'intervention chirurgicale, le taux de réadmission et le taux de réintervention pour une récurrence de fibromes symptomatiques; 2) l'efficacité clinique soit la diminution des symptômes, l'amélioration de la qualité de vie, le délai pour le retour au travail ou la reprise des activités quotidiennes. Les études non comparatives et les études de cohorte portant sur la Lap-RFA ont été considérées pour le volet portant sur la survenue d'une grossesse suivant une ablation de fibrome par Lap-RFA ainsi que pour le volet innocuité. Les indicateurs retenus pour le volet innocuité incluent la perforation utérine, les douleurs ou l'inconfort abdominale, les lésions à la vessie et aux intestins, la rétention urinaire et les infections.

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](http://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.**

### 3. RÉSULTATS

#### 3.1 Caractéristiques des études incluses

La recherche documentaire a permis d'identifier six revues systématiques [12, 21-25] et cinq ECR [26-30] portant sur l'évaluation de l'efficacité de la Lap-RFA pour l'ablation de fibromes utérins. Quatre de ces revues systématiques [21-24] n'ont pas été retenues pour analyse en raison de la méthodologie utilisée par les auteurs soit l'agrégation de résultats d'études non comparatives pour évaluer l'efficacité de méthodes d'ablation de fibromes utérins par radiofréquence (laparoscopie, transvaginale, transcervicale) et d'autres interventions de préservation de l'utérus (EAU, myomectomie, ultrasons focalisés à haute intensité). Aucun guide de pratiques cliniques ou de sociétés savantes présentant des recommandations spécifiques à la Lap-RFA pour le traitement de fibrome utérins symptomatiques n'a été recensé. Cependant, un guide de pratiques cliniques sur la prise en charge des fibromes utérins, préparé par l'*Uterine Leiomyomas Working Group* et entériné par la Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada (*Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, SOGC*), a été publié en février 2015. Les auteurs considéraient alors l'ablation par radiofréquence comme une nouvelle approche prometteuse mais que les données, au moment de la publication du guide, étaient insuffisantes pour se prononcer sur l'efficacité de la technique [3]. Il est également mentionné dans ce guide que le choix du traitement pour les fibromes utérins doit être personnalisé et guidé en fonction des symptômes, de la taille et la localisation des fibromes, de l'âge de la patiente et du désir de préserver la fertilité ou l'utérus. Selon ce guide, la myomectomie est une option à considérer pour les femmes qui souhaitent préserver leur fertilité mais le risque d'intervention subséquente doit être considéré [3].

La revue systématique de Cope *et al.* avait pour objectif de comparer l'efficacité clinique des techniques d'ablation de fibrome avec conservation de l'utérus (EAU, ultrasons focalisés guidées par IRM, Lap-RFA, RFA par voie transvaginale) à la myomectomie [12]. Les auteurs ont inclus des ECR et des études de cohortes publiés avant le 29 janvier 2020. Les indicateurs évalués étaient l'amélioration de la qualité de vie, la diminution des symptômes et les réinterventions. Au total, 22 études ont été retenues (EAU : 16 études et ultrasons focalisés : 4 études) dont trois ECR portaient sur la comparaison entre la myomectomie et la Lap-RFA [27-29]. Les auteurs de cette revue systématiques ont conclu que les options disponibles pour le traitement des fibromes utérins avec préservation de l'utérus présentent des résultats d'efficacité similaires à la myomectomie, mais que la majorité des preuves disponibles proviennent d'études comparant la myomectomie à l'EAU [12].

Au total, des cinq ECR retenus pour analyse [26-30], trois ECR étaient inclus dans la revue de synthèse de Cope *et al.* [27-29]. Les caractéristiques des cinq ECR retenus sont présentés au tableau 1. Les études ont été réalisées en Allemagne (n = 3), au Canada (n = 1) et aux États-Unis (n = 1). L'ensemble des études incluaient des patientes avec des fibromes symptomatiques dont le diamètre était inférieur ou égal à 10 cm et dont la taille utérine était inférieure à 16 semaines de grossesses. Trois ECR sur les cinq retenus proviennent de la même cohorte de patientes évaluées à différentes périodes de suivi (peropératoire, à 3 mois, à 12 mois et à 24 mois) [26-28]. L'âge moyen des participantes des trois cohortes étudiées dans les cinq ECR se situait entre 34 et 43 ans et l'indice de masse corporelle (IMC) moyen variait entre 23 et 28 kg/m<sup>2</sup> [26-30]. L'âge et l'IMC des patientes étaient similaires dans les deux groupes à l'exception de l'étude de Yu *et al.* où l'âge moyen des patientes du groupe myomectomie (39,8 ± 5,4 ans) était plus faible que celui du groupe Lap-RFA (43,3 ± 6,6 ans) [30]. Le type de fibrome était rapporté pour la cohorte de patientes des ECR de Brucker *et al.*, Kramer *et al.* et Hahn *et al.* uniquement [26-28]. Dans ces études, la majorité des fibromes étaient de type intra-muraux (Lap-RFA : 46 %; myomectomie : 43 %) ou sous-séreux (Lap-RFA : 51 %; myomectomie : 56 %).

Les ECR retenus ont été jugés de bonne qualité méthodologique selon les critères d'évaluation utilisés par l'UETMIS [31]. Bien que les auteurs des études aient rapporté ne pas avoir de conflit d'intérêt, il convient de mentionner que l'ensemble des études a été financé en partie par la compagnie qui commercialise le dispositif de Lap-RFA.

**TABLEAU 1. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RANDOMISÉES SUR L'ABLATION DE FIBROMES UTÉRINS COMPARANT L'EFFICACITÉ DE LA PROCÉDURE DE LAP-RFA À LA MYOMECTOMIE**

Auteur, année, Pays [ref]	Principaux critères d'inclusion	Période de recrutement	Lap-RFA / myomectomie (n)	Indicateurs évalués
Brucker, 2014, Allemagne [26]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fibrome symptomatique</li> <li>- Volume utérin correspondant à <math>\leq 16</math> semaines de grossesse</li> <li>- Diamètre du fibrome &lt; 10 cm</li> <li>- Désir de préservation de l'utérus et de la fertilité</li> <li>- Test de Papanicolaou normal</li> </ul>	Novembre 2012 à Juillet 2013	25 / 25	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durée de l'intervention</li> <li>- Durée de séjour hospitalier</li> <li>- Complications peropératoires</li> </ul>
Hahn, 2015, Allemagne [27]	<p><u>Idem</u> Suivi à 12 mois de l'ECR de Brucker <i>et al.</i></p>	Idem	21 / 22	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diminution du diamètre des fibromes</li> <li>- Réinterventions</li> <li>- Diminution des symptômes (SSS) (12 mois)</li> <li>- Qualité de vie (UFS-QOL) (3-6 et 12 mois)</li> <li>- Impact sur les saignements menstruels</li> <li>- Délais pour le retour au travail</li> </ul>
Kramer, 2016 Allemagne [28]	<p><u>Idem</u> Suivi à 24 mois de l'ECR de Brucker <i>et al.</i></p>	Idem	21 / 22	-Qualité de vie (UFS-QOL) (24 mois)
Ratray, 2018, Canada [29]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fibrome symptomatique</li> <li>- Volume utérin correspondant à <math>\leq 16</math> semaines de grossesse</li> <li>- Diamètre du fibrome &lt; 10 cm</li> <li>- Désir de préservation de l'utérus et de la fertilité</li> <li>- Test de Papanicolaou normal</li> </ul>	Octobre 2012 à juin 2017	23 / 22	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durée de l'intervention</li> <li>- Durée de séjour hospitalier</li> <li>- Réinterventions</li> <li>- Diminution des symptômes (3 mois)</li> <li>- Qualités de vie (UFS-QOL) (3 mois)</li> <li>- Coût de l'équipement et du matériel</li> <li>- Délais pour le retour au travail</li> </ul>
Yu, 2022, États-Unis [30]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fibrome symptomatique</li> <li>- Volume utérin correspondant à <math>\leq 16</math> semaines de grossesse</li> <li>- Diamètre du fibrome &lt; 10 cm</li> <li>- Test de Papanicolaou normal depuis <math>\geq 3</math> ans</li> </ul>	Septembre 2014 à mars 2019	30 / 27	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diminution des symptômes (3 et 12 mois)</li> <li>- Qualité de vie (3 et 12 mois) (UFS-QOL, EQ-5D)</li> </ul>

ECR : essai clinique randomisé, Lap-RFA : Ablation par radiofréquence par voie laparoscopique, UFS-QOL : Uterine Fibroid Symptom and Health-Related Quality of Life Questionnaire, EQ-5D : EuroQol-5D, SSS : symptoms severity score

### 3.2 Résultats portant sur l'efficacité de la procédure :

Les principaux indicateurs rapportés dans les études concernant l'efficacité de la procédure de Lap-RFA pour l'ablation de fibromes utérins sont la durée de l'intervention [26, 29], la durée du séjour hospitalier [26, 29], les taux de réinterventions [27, 29] et les pertes sanguines [26, 29]. L'impact de la Lap-RFA sur la taille des fibromes ou sur le volume utérin n'a pas été évalué dans les études.

#### 3.2.1 Durée de l'intervention et durée du séjour hospitalier

##### *Durée de l'intervention*

La durée de l'intervention a été rapportée dans deux ECR [26, 29] (Tableau 2). Une durée moyenne d'intervention inférieure de plus ou moins 12 minutes est observée dans les groupes Lap-RFA comparativement à la myomectomie. Une différence statistiquement significative est observée dans l'ECR de Rattray *et al.* uniquement [29].

##### *Durée du séjour hospitalier*

Le tableau 2 présente la durée moyenne du séjour hospitalier rapportée dans deux ECR [26, 29]. Comparativement à la myomectomie, la durée moyenne d'hospitalisation pour les patientes des groupes Lap-RFA était inférieure de 20 heures dans l'ECR de Brucker *et al.* et de 3 heures dans celui de Rattray *et al.* [26, 29]. La différence entre les groupes est statistiquement significative dans les deux études [26, 29].

**TABLEAU 2. RÉSULTATS SUR LA DURÉE MOYENNE DES INTERVENTIONS ET DU SÉJOUR HOSPITALIER RAPPORTÉS DANS LES ECR SUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DE LA LAP-RFA COMPARATIVEMENT À LA MYOMECTOMIE POUR LE TRAITEMENT DES FIBROMES UTÉRINS**

Auteurs, année [ref]	I/C (n)	Durée moyenne de l'intervention, minutes (écart-type)		valeur p	Durée moyenne du séjour hospitalier, heures (écart-type)		valeur p
		Lap-RFA	Myomectomie		Lap-RFA	Myomectomie	
Brucker, 2014 [26]	25/25	66 ± 24	78 ± 18	0,16	10,0 ± 5,5	29,9 ± 14,2	<0,001
Rattray, 2018 [29]	23/22	73,3 ± 26,2	84,6 ± 33,7	0,018	6,7 ± 3	9,9 ± 10,7	0,0004

I : intervention, C : Comparateur, Lap-RFA : Ablation par radiofréquence par voie laparoscopique

#### 3.2.2 Taux de réinterventions

Les taux de réinterventions à la suite d'une ablation de fibromes utérins par Lap-RFA comparativement à une intervention par myomectomie sont rapportés dans les ECR de Hahn *et al.* et de Rattray *et al.* [27, 29]. Une réintervention en raison d'une récurrence de fibrome utérin symptomatique a été rapportée avec la procédure de Lap-RFA dans l'étude de Hahn *et al.* à 6 mois et celle de Rattray *et al.* à 2 mois chez 4,3 % (1 sur 23) et 4,3 % (1 sur 23) des femmes, respectivement [27, 29]. Aucun cas de réinterventions dans les groupes de patientes ayant subi une myomectomie n'a été rapporté dans ces deux ECR.

#### 3.2.3 Volume moyen de saignement peropératoire

La valeur moyenne des pertes sanguines peropératoires rapportée dans l'ECR de Brucker *et al.* [26] et celui de Rattray *et al.* [29] était respectivement, de 16 ± 9 ml (intervalle : 0 à 30 ml) et 25 ± 21,6 ml avec la procédure de Lap-RFA comparativement à 51 ml ± 57 ml

(intervalle : 10 à 300 ml) et  $82,4 \pm 62,5$  ml pour la myomectomie. La différence observée concernant le volume de perte sanguine était inférieure dans les groupes Lap-RFA et statistiquement significative tant dans l'étude de Brucker *et al.* ( $p < 0,001$ ) que celle de Rattray *et al.* ( $p < 0,0002$ ) [26, 29].

### 3.3 Résultats portant sur l'efficacité clinique :

#### 3.3.1 Diminution des symptômes

La diminution des symptômes a été mesurée dans quatre ECR [27-30] et rapportée également dans la revue systématique de Cope *et al.* [12]. Pour les ECR de Hahn *et al.* et de Kramer *et al.*, les données proviennent de la même cohorte de patientes avec une mesure de l'indicateur à différents moments de suivi (12 et 24 mois) [27, 28]. Pour l'ensemble des études, la sévérité des symptômes a été mesurée en utilisant l'échelle de *Symptom Severity Score* (SSS) (échelle de 0 à 100 où un score plus faible correspond à une sévérité moindre des symptômes) qui est un item de l'outil de mesure de la qualité de vie spécifique à l'évaluation des fibromes utérins (*Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life*, UFS-QOL) [7]. La sévérité des symptômes a été mesurée avant l'intervention et à différents moments de suivi, soit à 3, 12 et 24 mois, dépendant des études. Les résultats sont présentés au tableau 3. Une amélioration des symptômes à la suite d'un traitement de fibromes utérins a été rapportée dans l'ensemble des études tant pour la procédure de Lap-RFA que pour la myomectomie [27-30]. Une diminution statistiquement significative du score moyen de sévérité des symptômes mesuré avant l'intervention et lors du suivi à 3 ou 12 mois a été rapportée dans les ECR de Rattray *et al.* et de Yu *et al.*, et ce, pour les deux groupes Lap-RFA et myomectomie [29, 30]. De plus, dans l'étude de Yu *et al.*, le score de sévérité des symptômes rapporté à 12 mois était plus faible (12,1 vs 23,4) dans le groupe myomectomie. Une diminution statistiquement significative de la sévérité des symptômes à 3 et 6 mois post-intervention avec des scores plus faible pour le groupe myomectomie ( $p < 0,05$ ) a également été observée dans cette même étude [30].

**TABLEAU 3 PRINCIPAUX RÉSULTATS DE SCORES MOYENS DE SÉVÉRITÉ DES SYMPTÔMES MESURÉS À L'AIDE DE L'OUTIL SSS RAPPORTÉS DANS LES ECR SUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DE LA LAP-RFA COMPARATIVEMENT À LA MYOMECTOMIE POUR LE TRAITEMENT DES FIBROMES UTÉRINS**

Auteur, année [ref]	Score de sévérité des symptômes de l'item SSS, moyenne (écart-type)												Moment de la mesure (mois)
	Lap-RFA						myomectomie						
	n	Avant intervention	n	Après intervention	$\Delta$	valeur p	n	Avant intervention	n	Après intervention	$\Delta$	valeur p	
Hahn <sup>1</sup> , 2015 [27]	25	39,9 (NR)	21	26,2 (NR)	- 13,7	NR	25	41,8 (NR)	22	23,4 (NR)	- 18,4	NR	12
Kramer <sup>1</sup> , 2015/2016? [28]	25	39,9 (NR)	21	16 (NR)	- 23,9	NR	25	41,8 (NR)	22	22,3 (NR)	- 19,5	NR	24
Rattray, 2018 [29]	23	61,6 (19,8)	20	34,8 (25,6)	- 26,8	< 0,0001	22	58,4 (18,8)	22	32,2 (22,6)	- 26,2	<0,0001	3
Yu, 2022 [30]	30	63,3 (NR)	24	23,4 (NR)	- 39,9	< 0,05	27	54,9 (NR)	25	12,1 (NR)	- 42,8 *	< 0,05	12

I : intervention, C : Comparateur, SSS : *Symptom Severity Score*, NR : non rapporté,  $\Delta$  : différence du résultat SSS mesuré avant intervention versus après intervention (correspond à une amélioration des symptômes), Lap-RFA : Ablation par radiofréquence par voie laparoscopique

\* Différence statistiquement significative pour le  $\Delta$  du résultat SSS entre les groupe Lap-RFA et myomectomie à 12 mois,  $p < 0,05$

<sup>1</sup> : même cohorte de patients pour les études de Hahn *et al.* et de Kramer *et al.*

Les auteurs de la revue systématique de Cope *et al.* ont rapporté un résultat agrégé des valeurs moyennes de scores de sévérité des symptômes (outil SSS) après intervention à partir des données de l'étude de Rattray *et al.* à 3 mois et de celle d'Hahn *et al.* à 12 mois, respectivement [27, 29]. Le résultat global ne suggère pas de différence entre les groupes traités selon une procédure de Lap-RFA et de myomectomie quant à la valeur du score de sévérité des symptômes après l'intervention (différence moyenne de 2,70; Intervalle de confiance (IC) à 95 % : -7,59 à 13,  $p = 0,6$ ) [12].

### 3.3.2 Amélioration de la qualité de vie

L'amélioration de la qualité de vie a été mesurée dans quatre ECR [27-30]. Cet indicateur est également rapporté dans la revue systématique de Cope *et al.* [12]. Pour l'ensemble des études, la qualité de vie a été mesurée à l'aide de l'échelle de qualité de vie (HRQoL : *health-related quality of life*) spécifique aux fibrome utérins de l'outil *Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life* (UFS-QOL). Le score est mesuré sur une échelle de 1 à 100 où un score plus élevé correspond à un meilleur état de qualité de vie [7]. Les résultats avant et après l'intervention mesurés à différents moments de suivi, soit à 3, 12 et 24 mois, sont présentés au tableau 4. Pour les études de Hahn *et al.* et Kramer *et al.*, il s'agit de la même cohorte de patientes dont les résultats sont présentés à 12 et 24 mois de suivi, respectivement [27, 28]. L'ensemble des résultats des ECR suggèrent une amélioration du score moyen de qualité de vie après une intervention pour un fibrome utérin tant pour les groupes de patientes ayant eu une ablation de leur fibrome utérin par la Lap-RFA que pour celles ayant eu une myomectomie. Une amélioration statistiquement significative de la qualité de vie mesurée respectivement à trois et douze mois post-intervention, a été rapportée dans les ECR de Rattray *et al.* et de Yu *et al.*, et ce, autant pour les patientes traitées par Lap-RFA que pour celles traitées par myomectomie [29, 30]. Comparativement à la Lap-RFA, un score plus élevé de la qualité de vie (95,6 vs 78,7) est observé à 12 mois pour le groupe des patientes traitées par myomectomie dans l'étude de Yu *et al.* [30]. Bien qu'aucune analyse n'ait été effectuée, une augmentation de la valeur de la qualité de vie pour les groupes Lap-RFA et myomectomie est rapportée à 12 et 24 mois de suivi dans les études de Hahn *et al.* et Kramer *et al.* [28]. À noter que dans ces deux études, le niveau de qualité de vie des patientes avant l'intervention était plus élevé en comparaison avec celui des patientes des études de Rattray *et al.* et de Yu *et al.* [29, 30]. Une augmentation statistiquement significative du score de la qualité de vie mesuré à trois et six mois après une intervention pour une Lap-RFA ou une myomectomie a également été rapportée par Yu *et al.* ( $p < 0,05$ ) [30].

**TABEAU 4 PRINCIPAUX RÉSULTATS DE SCORES MOYENS DE LA QUALITÉ DE VIE MESURÉS À L'AIDE DE L'OUTIL HRQoL RAPPORTÉS DANS LES ECR SUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DE LAP-RFA COMPARATIVEMENT À LA MYOMECTOMIE POUR LE TRAITEMENT DES FIBROMES UTÉRINS**

Auteur, année [ref]	Score de qualité de vie (item HRQoL), moyenne (écart-type)										Moment de la mesure (mois)		
	Lap-RFA						myomectomie						
	n	Avant intervention	n	Après intervention	$\Delta$	valeur $p$	n	Avant intervention	n	Après intervention		$\Delta$	valeur $p$
Hahn <sup>1</sup> , 2015[27]	25	77,2 (NR)	21	86,4 (NR)	9,2	NR	25	70,2 (NR)	22	83,2 (NR)	13	NR	12
Kramer <sup>1</sup> , 2016 [28]	25	77,2 (NR)	21	89,4 (NR)	12,3	NR	25	70,2 (NR)	22	85,6 (NR)	15,3	NR	24
Rattray, 2018 [29]	23	39,8 (25,5)	20	63,3 (31,1)	23,5	< 0,0001	22	47,9 (23,9)	22	69,9 (24,1)	22	< 0,0001	3
Yu, 2022 [30]	30	46,4 (NR)	24	78,7 (NR)	32,3	< 0,05	27	47,1 (NR)	25	95,6 (NR)	48,5*	< 0,05	12

I : intervention, C : Comparateur, HRQoL : *health-related quality of life*, NR : non rapporté,  $\Delta$  : différence du score item HRQoL mesuré avant intervention versus après intervention (correspond à l'amélioration de la qualité de vie), Lap-RFA : Ablation par radiofréquence par voie laparoscopique

\* Différence statistiquement significative pour le  $\Delta$  du résultat HRQoL entre les groupe Lap-RFA et myomectomie à 12 mois,  $p < 0,05$

<sup>1</sup> : même cohorte de patients pour les études de Hahn *et al.* et de Kramer *et al.*



Un résultat agrégé basé sur la valeur moyenne des scores de qualité de vie (HRQoL) après intervention rapportés dans les ECR de Hahn *et al.* (suivi à 12 mois) [27] et de Rattray *et al.* (suivi à 3 mois) [29] est présenté dans la revue systématique de Cope *et al.* [12]. Le résultat global ne suggère pas de différence entre les groupes traités par Lap-RFA et la myomectomie pour le score moyen de la qualité de vie mesuré après l'intervention (différence moyenne de 0,58; IC à 95 % : -8,84 à 10,  $p = 0,9$ ) [12].

Une évaluation de la qualité de vie basée sur l'échelle de mesure EQ-5D (*European Quality of life – 5 dimensions*) a été réalisée dans trois ECR [27, 29, 30]. Cet outil comporte cinq dimensions de la qualité de vie soit : 1) la mobilité, 2) l'autonomie de la personne, 3) l'impact sur les activités courantes, 4) la douleur et la gêne, 5) l'anxiété et la dépression. Le résultat varie de 1 à 100 où une valeur plus faible correspond à une moins bonne qualité de vie. Des différences significatives de la valeur de qualité de vie mesurée avant et 12 mois après l'intervention ( $p < 0,05$ ), suggérant une amélioration tant pour les patientes du groupe Lap-RFA que celles du groupe myomectomie, ont été rapportées par Yu *et al.* [30]. De plus, la valeur mesurée à 12 mois post-intervention était significativement plus élevée dans le groupe traité par myomectomie comparativement à la Lap-RFA [30]. Dans l'ECR de Hahn *et al.*, les valeurs moyennes du score de qualité de vie mesurées avant et 12 mois après l'intervention étaient similaires, et ce, pour les deux groupes (Lap-RFA/myomectomie; score initial : 81,7 / 72,3 et à 12 mois : 85,3 / 80,9) [27]. Aucun test statistique n'a été effectué pour évaluer la différence entre les groupes [27]. Une augmentation significative de la valeur de la qualité de vie mesurée avant et trois mois après l'intervention pour ce même indicateur a été rapportée par Rattray *et al.* [29]. Le score moyen avant l'intervention et au suivi à 3 mois était respectivement, pour le groupe Lap-RFA de  $58,9 \pm 22,8$  versus  $77,1 \pm 20,2$  ( $p = 0,0003$ ) et pour le groupe myomectomie de  $71,8 \pm 11,5$  versus  $82,7 \pm 8,1$  ( $p = 0,0004$ ) [29].

### 3.3.3. Délais entre l'intervention et le retour aux activités normales et nombre de journées d'absence du travail

Le délai entre l'intervention et le retour aux activités normales a été rapporté dans un ECR [27]. Le délai médian pour le retour aux activités quotidiennes était de 20,5 jours (étendue : 5 à 103 jours,  $n = 24$ ) pour le groupe Lap-RFA, alors que le délai médian était de 28 jours pour les femmes ayant été traitées par myomectomie (étendue : 10 à 42 jours,  $n = 24$ ). La différence entre les deux groupes n'étaient pas statistiquement significative [27]. Le nombre de jours d'absence du travail, incluant la journée de l'intervention, a également été rapporté dans deux ECR [27, 29]. Dans l'étude de Hahn *et al.*, le nombre médian de jours d'absence du travail était de 10 jours (étendue : 2 à 86 jours,  $n = 23$ ) pour le groupe Lap-RFA, alors que ce nombre était de 17 (étendue 7 à 30 jours,  $n = 17$ ) pour le groupe myomectomie. Toutefois, la différence n'était pas statistiquement significative entre les groupes [27]. Dans l'ECR de Rattray *et al.*, le nombre moyen de jours d'absence du travail était significativement moins élevé dans le groupe Lap-RFA comparativement au groupe myomectomie ( $11,1 \pm 7,6$  jours vs  $18,5 \pm 10,6$  jours,  $p = 0,019$ ) [29].

## 3.4 Indicateurs en lien avec la survenue d'une grossesse après ablation d'un fibrome utérin par radiofréquence

Une revue de la littérature a étudié les effets de l'ablation des fibromes utérins par radiofréquence sur la survenue et l'issue de grossesses [25].

**TABLEAU 5 PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DE LA REVUE SYSTÉMATIQUE DE POLIN *ET AL.***

Auteur, année, Pays [ref]	Principaux critères d'inclusion	Date fin de la recherche documentaire	n total d'études incluses	Indicateurs évalués
Polin, 2022, États-Unis [25]	Étude clinique ou cas rapporté présentant des indicateurs liés à la grossesse après radiofréquence laparoscopique ou transcervicale	Octobre 2021	10 (4 sur Lap-RFA)	- Nombre de grossesses identifiées - Délai entre l'intervention et la grossesse - Mode d'accouchement - Complications liées à l'accouchement

Lap-RFA : ablation de fibrome utérin par radiofréquence par laparoscopie

Polin *et al.* ont analysé quatre publications parues entre 2014 et 2020 qui concernaient des patientes ayant été traitées par Lap-RFA (c. à d. : une analyse de suivi d'une étude clinique, une analyse intermédiaire d'une étude clinique, une cohorte rétrospective post-commercialisation, et une série de cas). Sur un total de 559 patientes traitées par Lap-RFA, les études rapportaient 40 grossesses ayant conduit, pour 35 d'entre elles, à un accouchement à terme; 19 par voie vaginale et 16 par césarienne. Seule une étude mentionnait que le choix de réaliser une césarienne pouvait correspondre à une recommandation liée à l'incertitude que pourrait causer le traitement par Lap-RFA sur la sécurité lors du travail de l'accouchement; cette situation a concerné 4 patientes sur 26 (15,4 %) [32]. Concernant les événements liés au précédent traitement des fibromes utérins et pouvant conduire à des complications lors de l'accouchement, une étude a rapporté deux cas : un placenta prævia sans conséquence pour la patiente; et un fibrome de grande taille et en état de dégénérescence ayant été expulsé au moment de la fermeture de l'utérus après la césarienne, entraînant une hémorragie post-partum. Sur ce deuxième événement, les informations sur la localisation et le type du fibrome ainsi que sur le délai entre la RFA et l'accouchement n'étaient pas disponibles [32]. La seule étude à rapporter ces informations précisait que les patientes ayant eu une grossesse avaient une moyenne d'âge de 35 ans (écart-type = 3,4 ans) au moment de la procédure de Lap-RFA, et que le délai entre la procédure de Lap-RFA et la grossesse était de 10,7 mois (écart-type = 9,9 mois) en moyenne [32]. Cette revue de la littérature n'a pas été en mesure de présenter de résultats de comparaison directe sur les indicateurs évalués entre Lap-RFA et myomectomie. De plus, seules les patientes ayant eu une grossesse après la procédure de Lap-RFA sont rapportées dans les études, alors qu'il aurait été intéressant de pouvoir décrire l'ensemble des patientes ayant tenté de concevoir un enfant sans succès. Ainsi, les auteurs considèrent que les données semblent favorables à la réussite de grossesses sans complication majeure après une procédure de Lap-RFA mais que ces résultats doivent être consolidés.

### 3.5 Innocuité

Parmi les revues systématiques identifiées, deux ont rapporté des résultats en lien avec les taux de complication associés à l'utilisation de la Lap-RFA pour l'ablation des fibromes utérins [22, 23]. Sur la base de l'analyse de six études originales non-identifiées par les auteurs, Lin *et al.* ont rapporté un taux global d'effets indésirables reliés à la procédure de Lap-RFA de 1,78 % [IC à 95 % : 0,62 % à 3,53 %] chez les femmes traitées après un suivi moyen de 19,7 mois [23]. Les auteurs rapportent un cas de perforation utérine dans une des études incluses [28]. Deux indicateurs de complications périopératoires et postopératoires ont été rapportés dans la revue systématique de Havryluk *et al.*, soit un taux agrégé de complication majeure (c. à d. : événement indésirable induisant un effet clinique modéré ou significatif sur la personne) et un taux agrégé de complication mineure (p. ex. : atélectasie, infection urinaire, maux de tête, hématome, etc.) dans les 90 jours suivant la Lap-RFA [22]. Sur la base de données provenant de trois études originales sur la Lap-RFA (n = 229 femmes) et de 16 études originales (n = 3 479 femmes) sur la myomectomie, les auteurs ont estimé que les taux de complications majeures étaient respectivement de 1,7 % [IC à 95 % : 0,4 % à 3,8 %] et de 3,5 % [IC à 95 % : 1,8 % à 5,9 %]. Pour les complications mineures, les taux étaient respectivement de 4,4 % [IC à 95 % : 1,1 % à 9,7 %] pour la Lap-RFA et de 3,7 % [IC à 95 % : 1,6 % à 6,7 %] pour la myomectomie. Le taux global de complication était de 6,3 % [IC à 95 % : 2,7 % à 11,2 %] et de 7,9 % [IC à 95 % : 4,6 % à 12 %] pour la Lap-RFA et la myomectomie, respectivement.

Quatre ECR [26-29] et 10 études observationnelles [33-42] ont été révisés afin d'évaluer l'innocuité de la Lap-RFA pour l'ablation des fibromes utérins. Les taux de complications postopératoires sont présentés au tableau 6. Le détail des principales complications peropératoires et postopératoires rapportées dans les études originales est présenté à l'annexe 1. Peu de complications postopératoires associées à la Lap-RFA sont généralement observées dans les études originales. Aucune complication grave avec la procédure de Lap-RFA n'a été rapportée dans l'ECR de Rattray *et al.* [29] et six études observationnelles [32, 38-42]. Des événements indésirables postopératoires suivant une procédure de Lap-RFA ont été toutefois rapportés par les auteurs de 9 études [28, 34-40, 42]. Les événements incluaient : 1) des douleurs abdominales ou pelviennes (n = 6 études) [34-36, 38-40], 2) des lacérations, brûlures ou lésions au niveau de l'utérus, du côlon ou de la paroi abdominale (n = 3 études) [34-36], 3) une perforation utérine ayant requis une hystérectomie subséquente [28], 4) un abcès pelvien ayant requis une hospitalisation [35], 5) une infection urinaire [36] et 6) des saignements utérins ou vaginaux (n = 2 études) [34, 35]

**TABLEAU 6 TAUX DE COMPLICATIONS RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'ÉVALUATION DE LA LAP-RFA POUR LE TRAITEMENT DES FIBROMES UTÉRINS**

Auteurs (année) (ref)	n femmes	Taux de complication n (%)
<b>ECR</b>		
Étude de base :		
Suivi peropératoire		
Brucker <i>et al.</i> (2014) [26]		
Suivi à 12 mois :		
Hahn <i>et al.</i> (2015) [27]	Lap-RFA : 25 Myomectomie : 25	Lap-RFA : 2 (8) <sup>1</sup> Myomectomie : 1 (4) <sup>1</sup>
Suivi à 24 mois :		
Kramer <i>et al.</i> (2016) [28]		
Ratray <i>et al.</i> (2018) [29]	Lap-RFA : 23 Myomectomie : 22	Lap-RFA : 0 (0) <sup>1</sup> Myomectomie : 1 (4,5) <sup>1</sup>
<b>Études observationnelles</b>		
Berman <i>et al.</i> (2014) [33]	118	0 (0)
Braun <i>et al.</i> (2016) [34]	40	Peropératoire : 2 (5) <sup>1</sup>  1 semaine postopératoire : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saignement utérin (67,6%)</li> <li>• Douleur pelvienne/crampes (67,6%)</li> <li>• Ballonnement/gas/inconfort abdominal (45,9%)</li> <li>• Fatigue/malaise général (45,9%)</li> <li>• Douleur à l'épaule (35,1%)</li> <li>• Nausée/vomissement (3,1%)</li> </ul> 4-8 semaines postopératoire : 0 (0) <sup>1</sup>
Chudnoff <i>et al.</i> (2013) [35]	135	5 (3,7)
Garza Leal <i>et al.</i> (2011) [36]	31	7 (23) <sup>1, 2</sup>
Guido <i>et al.</i> (2013) [37]	112	1 (0,9) <sup>1</sup>
Bergamini <i>et al.</i> (2005) [38]	18	Per-op + post-op immédiat : 0 (0)
Iversen <i>et al.</i> (2012) [39]	46	NR <sup>3</sup>
Ghezzi <i>et al.</i> (2007) [40]	25	Per-op + post-op immédiat : 0 (0)
Robles <i>et al.</i> (2015) [41]	35	Per-op + post-op immédiat : 0 (0)
Yu <i>et al.</i> (2020) [42]	105	1 (0,95)

ET : écart-type, Lap-RFA : Ablation par radiofréquence par voie laparoscopique, n : nombre, NR : non rapporté, Per-op : peropératoire, Post-op : postopératoire,

<sup>1</sup> Taux de complications calculé par l'UETMIS en fonction des données publiées dans l'étude originale

<sup>2</sup> Douleur abdominale avec perte sanguine et expulsion de tissus fibroïdes dégénératifs suivant un accouchement par césarienne 12 à 24 mois après une Lap-RFA ayant requis une transfusion sanguine

<sup>3</sup> Douleur médiane évaluée sur une échelle visuelle analogue aux jours 4 à 6 postopératoire estimée à 6 sur 40 (étendue de 2 à 14)

Une recension des différentes déclarations d'incidents ou d'accidents répertoriés dans la base de données MAUDE (*Manufacturer and user facility devices experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine concernant l'utilisation des différents

dispositifs médicaux pour l'ablation des fibromes utérins par radiofréquence a été publiée en 2023 [43]. Parmi tous les événements déclarés entre 2012 et novembre 2022 et révisés par deux évaluateurs, 60 portaient sur la réalisation d'une procédure d'ablation de fibromes utérins dont 58 par une approche laparoscopique et deux par une approche transcervicale. Sur l'ensemble des déclarations, 43 (71,6 %) concernaient divers événements indésirables suivant l'utilisation de ces technologies. Les incidents rapportés incluaient des cas d'infection postopératoire du système urinaire (n = 2), de l'utérus (n = 6) et du pelvis (n = 4), de lésions intestinales (n = 6), de douleurs postopératoires (n = 6), de rupture utérine péripartum (n = 5), de lésions vésicales (n = 4) et de changements au niveau de la peau (n = 2). Près de 35 % des incidents rapportés ont requis une intervention chirurgicale additionnelle. Une hystérectomie aurait été requise pour quatre des cas d'infection déclarés. Dans l'ensemble des événements déclarés, 28,3 % (n = 17) concernaient un mauvais fonctionnement de l'appareil de radiofréquence et des dispositifs associés. Il s'agissait de fracture de l'équipement (n = 7), de défectuosité de la pièce à main (n = 4), de défectuosité de la console (n = 3), de dommages au niveau de la sonde échographique (n = 2) et de problème du générateur (n = 1).

### 3.6 Aspects budgétaires

Des données d'impact budgétaire comparant la Lap-RFA à la myomectomie pour le traitement des fibromes utérins sont présentées dans l'ECR de Rattray *et al.* mené au Canada [29]. Le coût moyen total pour la réalisation de l'une ou l'autre des procédures chirurgicales a été estimé à partir d'un petit échantillon de 45 patientes et par la compilation de différentes catégories de dépenses. Les auteurs ont considéré les coûts liés aux fournitures médicales requises pour l'intervention chirurgicale, à l'hospitalisation post-chirurgicale, aux ressources de soins de santé consommées dans les trois mois après l'opération (p. ex. : hospitalisation, réintervention, visite à l'urgence, suivi avec le médecin de famille ou le gynécologue) et à la perte de productivité pour les patientes. Les principaux coûts sont présentés au tableau 7.

**TABLEAU 7 RÉSUMÉ DES COÛTS RELATIFS À L'UTILISATION DE LA LAP-RFA ET DE LA MYOMECTOMIE POUR LE TRAITEMENT DES FIBROMES UTÉRINS RAPPORTÉS DANS L'ECR DE RATTRAY *ET AL.* (2018)**

Catégorie de dépenses	Coût moyen par patient (\$CA)		
	Lap-RFA (n = 23)	Myomectomie (n = 22)	Différence
Équipement et fournitures médicales	2 914,98	1 214,13	1 700,85
Hospitalisation postopératoire	137,96	432,68	-294,72
Consommation des ressources de soins de santé dans les 3 mois après la chirurgie <sup>1</sup>	71,91	174,95	-103,04
<b>Sous-total</b>	<b>3 124,84</b>	<b>1 821,76</b>	<b>1 303,08</b>
Pertes de productivité (salaire perdu)	2 100,12	3 500,20	-1 400,08
<b>Total</b>	<b>5 224,96</b>	<b>5 321,96</b>	<b>-97</b>

<sup>1</sup> : inclut l'hospitalisation pour des symptômes reliés au fibrome, une réintervention, une consultation à l'urgence, une consultation avec un médecin de famille ou une consultation avec un gynécologue

Selon les estimations effectuées, les coûts globaux pour l'ablation de fibromes utérins à l'aide de la Lap-RFA seraient similaires à ceux de la myomectomie. Les coûts estimés pour la réalisation d'une procédure de Lap-RFA, excluant ceux reliés à la perte de productivité, seraient 1 303\$ plus élevés que les coûts d'une procédure de myomectomie. La différence serait principalement attribuable aux coûts supérieurs des fournitures médicales avec la Lap-RFA. Toutefois, les auteurs ont estimé que la procédure de Lap-RFA serait associée à des coûts plus faibles au chapitre de la perte de productivité en salaire perdu pour les patientes (2 100\$ contre 3 500\$).

Au CHU de Québec, le coût des équipements et des fournitures médicales requises pour la réalisation d'une ablation de fibromes utérins selon une procédure de Lap-RFA est estimé à 2 423,33\$ comparativement à 1 800\$ pour une myomectomie par laparoscopie.

### 3.7 Études en cours

Un protocole de revue systématique a été identifié dans les registres (Tableau 8). Cette revue, réalisée par une équipe britannique, vise à évaluer l'efficacité et l'innocuité de la Lap-RFA comparativement à la myomectomie [44]. La publication de cette revue était attendue pour mars 2021, cependant aucune publication associée à ce travail n'a été identifiée à ce jour.

Concernant les études originales, trois protocoles ont été identifiés (Tableau 8) [45-47]. Un protocole d'essai clinique randomisé de post-commercialisation aux États-Unis du système Acessa ProVu™ a été identifié [46]. Cet ECR a comme objectif principal de comparer les coûts directs et indirects de trois approches (Lap-RFA, myomectomie et embolisation de l'artère utérine) pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques. Le recrutement de cette étude a débuté en juin 2014 et vise l'inclusion de 300 femmes. Outre les coûts, les complications, la gravité des symptômes, la qualité de vie et la satisfaction des femmes à l'égard de leurs traitements seront aussi évaluées. La fin prévue de cette étude est planifiée pour juin 2024. Un protocole d'étude de cohorte prospective visant à documenter les symptômes liés au fibrome, le taux de réintervention, les complications peropératoires et les taux de grossesse post-intervention à la suite d'une procédure de Lap-RFA ou de myomectomie pour l'ablation de fibromes utérins a également été identifié [45]. Débuté en mai 2014, 578 femmes auraient à ce jour été incluses dans ce registre selon les informations disponibles sur le site Internet Clinicaltrials.gov. La fin de cette étude est prévue pour le mois d'août 2025. Finalement, un protocole d'une petite étude prospective visant à évaluer des indicateurs liés à la grossesse suivant une Lap-RFA a été identifié [47]. Spécifiquement, cette étude qui vise à inclure 25 femmes âgées de 18 à 40 ans ayant eu une ablation de fibromes par Lap-RFA, portera son attention sur le nombre d'accouchements par voie vaginale ou par césarienne, de grossesses ectopiques et d'avortements spontanés suivant l'intervention. La fin de cette étude est prévue pour le mois de décembre 2023.

**TABLEAU 8 PROTOCOLES D'ÉTUDES EN COURS SUR L'ÉVALUATION DE LA PROCÉDURE DE LAP-RFA POUR LE TRAITEMENT DES FIBROMES UTÉRINS**

Identification Pays Date prévue de finalisation	n patients estimés	Intervention	Comparateur	Principaux indicateurs
<b>Revue systématique</b>				
CRD42021236942 Royaume-Unis Mai 2021	S.O.	Lap-RFA	Myomectomie abdominale ou par laparoscopie	-Durée du séjour hospitalier -Taux de réintervention -Perte sanguine peropératoire -Nombre de fibromes traités -Taux d'hospitalisation -Effets indésirables -Qualité de vie
<b>Études originales</b>				
NCT02100904 États-Unis Août 2025  (Registre ULTRA)	578	Lap-RFA  Myomectomie	S.O.	-Symptômes liés au fibrome -Taux de réintervention -Complications peropératoires -Grossesse post-intervention
NCT02163525 États-Unis Juin 2024  (Étude de post-commercialisation)	300	Lap-RFA  Embolisation de l'artère utérine	Myomectomie abdominale ou par laparoscopie	-Coûts directs de la procédure -Complications -Gravité des symptômes -Qualité de vie -Satisfaction des patientes
NCT03028610 Allemagne Décembre 2023	25	Lap-RFA	S.O.	-Indicateurs reliés à la grossesse : -accouchement vaginal -césarienne -grossesse ectopique -avortement spontanée

Lap-RFA : Ablation par radiofréquence par voie laparoscopique

## 4 PRINCIPAUX CONSTATS

### Généralités :

- Les fibromes utérins sont fréquents chez les femmes à partir de 40 ans et pendant la période pré-ménopausique, et sont à l'origine de symptômes dans 20 à 50 % des cas.
- Les symptômes en lien avec les fibromes utérins, incluant des saignements menstruels abondants et douloureux, de l'anémie, des douleurs pelviennes et dorsales, la compression d'organes avoisinant l'utérus (troubles de la miction, constipation, distension abdominale, problèmes de fertilité), peuvent avoir des impacts considérables sur la qualité de vie et la productivité des femmes.
- Les options chirurgicales les plus courantes pour le traitement des fibromes chez les femmes désirant préserver leur utérus sont la myomectomie et l'embolisation de l'artère utérine.
- La myomectomie est considérée comme le traitement chirurgical conservateur de référence pour le traitement des fibromes utérins.
- L'ablation par radiofréquence est une procédure minimalement invasive pouvant être réalisée par voie transvaginale, transcervicale ou laparoscopique et qui consiste à provoquer une nécrose du fibrome par la chaleur.
  - Les dispositifs médicaux actuellement disponibles au Canada pour réaliser l'intervention par une approche transvaginale sont non spécifiques à l'ablation des fibromes utérins ;
  - Les dispositifs médicaux utilisés pour l'approche transcervicale ne sont pas homologués au Canada ;
  - Le système Acessa ProVu™ a été homologué en 2021 par Santé Canada pour des interventions réalisées par laparoscopie (*laparoscopic radiofrequency ablation* - Lap-RFA) guidée par échographie intra-abdominale.

### Efficacité :

- Aucun guide de pratiques cliniques ou de sociétés savantes présentant des recommandations spécifiques à l'utilisation de la Lap-RFA pour le traitement de fibrome utérins symptomatiques n'a été recensé.
- Les données sur l'efficacité de la Lap-RFA comparativement à la myomectomie pour le traitement des fibromes utérins sont limitées en quantité et qualité :
  - Petit nombre d'études disponibles, soit cinq ECR, dont trois provenant de la même cohorte de femmes, et une revue systématique;
  - Faible nombre de participantes au total dans les trois cohortes étudiées (n = 50, 45 et 57 patientes);
  - Efficacité de la Lap-RFA basée sur des études avec une courte durée de suivi (3 mois : 1 étude, 12 mois : 2 études, 24 mois : une étude)
  - Caractéristiques des patientes et des fibromes peu décrites;
  - Implication de la compagnie ayant commercialisé le système Acessa ProVu™ pour la procédure de Lap-RFA dans l'ensemble des études.
- La durée de l'intervention avec la procédure de Lap-RFA serait inférieure d'environ plus ou moins 12 minutes comparativement à la myomectomie selon les résultats de deux études.
- La durée moyenne du séjour hospitalier à la suite d'une intervention de Lap-RFA est inférieure comparativement à la myomectomie selon deux études (réduction de 3 heures et de 20 heures).

- Selon les résultats de deux ECR, les taux de réinterventions à la suite d'une ablation de fibromes utérins par Lap-RFA seraient peu fréquents (4,3 %) alors qu'aucun cas de réintervention n'a été rapporté suivant une myomectomie.
- Des pertes sanguines peropératoires inférieures variant en moyenne de 35 à 57 ml (résultats statistiquement significatifs) ont été rapportées lors d'une procédure de Lap-RFA comparativement à une procédure de myomectomie pour le traitement de fibromes utérins selon les résultats de deux études.
- L'ensemble des résultats des ECR (n = 5) mesurés à différents moments de suivi suggèrent une diminution de la sévérité des symptômes et une amélioration de la qualité de vie après une intervention pour un fibrome utérin tant pour les groupes de femmes ayant eu une ablation de leurs fibromes utérins par une procédure de Lap-RFA que pour celles ayant eu une myomectomie :
  - À 3 mois postopératoire : une étude avec résultats statistiquement significatifs;
  - À 12 mois postopératoire : une étude avec résultats statistiquement significatifs et une étude sans test statistique;
  - À 24 mois postopératoire : une étude sans test statistique.
- Les résultats d'une étude ne suggèrent pas de différence entre la Lap-RFA et la myomectomie au regard du délai entre l'intervention pour un fibrome utérin et le retour aux activités quotidiennes.
- Le nombre moyen ou médian de jours d'absence du travail était plus petit d'environ sept jours chez les femmes ayant bénéficié d'une ablation de leurs fibromes utérins par Lap-RFA comparativement à celles ayant eu une myomectomie selon les résultats rapportés dans deux ECR (différence statistiquement significative dans une étude seulement).

## Grossesse

- Les résultats disponibles issus d'une revue systématique semblent favorables à la réussite de grossesses sans complication majeure après une procédure de Lap-RFA pour le traitement d'un fibrome utérin mais les données sont limitées en nombre et en qualité.

## Innocuité

- Peu d'événements indésirables postopératoires semblent être associés à la procédure de Lap-RFA pour l'ablation de fibromes utérins :
  - Les événements indésirables rapportés dans les études originales incluent des cas de douleurs abdominales ou pelviennes, de lacérations, de brûlures ou lésions à l'utérus, au côlon ou à la paroi abdominale, de perforations utérines, d'abcès pelviens, d'infections urinaires ou de saignements utérins ou vaginaux;
  - Certaines complications isolées ont requis une hospitalisation subséquente (n = 2) ou une intervention chirurgicale supplémentaire (n = 1).
- Des dysfonctionnements et des bris de l'équipement utilisé pour réaliser une procédure de Lap-RFA (p. ex. : fracture de l'équipement, défaut de la pièce à main, défaut de la console, dommages aux niveaux de la sonde échographique, problème du générateur) ont été rapportés dans une étude originale portant sur une recension des déclarations d'incidents dans la base de données MAUDE de la FDA américaine au sujet des dispositifs médicaux servant à l'ablation de fibromes utérins à l'aide de radiofréquences, mais la fréquence et les impacts de ces événements sur les femmes traitées ne sont pas connus.

## Coûts

- L'analyse des coûts issue d'un ECR mené au Canada comparant la Lap-RFA à la myomectomie suggère que la Lap-RFA utilisée pour une ablation de fibrome utérin serait associée à :
  - Des coûts supérieurs pour les équipements et fournitures médicales requis pour réaliser l'intervention;
  - Des coûts inférieurs dans les trois mois après l'intervention chirurgicale au niveau de la consommation des ressources de soins de santé;
  - Des coûts indirects inférieurs en raison d'une perte de productivité moindre pour les patientes (salaire perdu) pendant la période de convalescence postopératoire.

## Études en cours

- Une revue systématique, un ECR et deux études observationnelles présentement en cours de réalisation pourraient fournir des éléments supplémentaires relativement à l'efficacité et à la sécurité de la procédure de la Lap-RFA.



## RÉFÉRENCES

---

1. Flake, G.P., J. Andersen, and D. Dixon, Etiology and pathogenesis of uterine leiomyomas: a review. *Environ Health Perspect*, 2003. **111**(8): p. 1037-54.
2. Baird, D.D., et al., High cumulative incidence of uterine leiomyoma in black and white women: ultrasound evidence. *Am J Obstet Gynecol*, 2003. **188**(1): p. 100-7.
3. Vilos, G.A., et al., The management of uterine leiomyomas. *J Obstet Gynaecol Can*, 2015. **37**(2): p. 157-178.
4. Laberge, P.Y., et al., Burden of symptomatic uterine fibroids in Canadian women: a cohort study. *Curr Med Res Opin*, 2016. **32**(1): p. 165-75.
5. Munro, M.G., et al., FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nonpregnant women of reproductive age. *Int J Gynaecol Obstet*, 2011. **113**(1): p. 3-13.
6. Munro, M.G., et al., The two FIGO systems for normal and abnormal uterine bleeding symptoms and classification of causes of abnormal uterine bleeding in the reproductive years: 2018 revisions. *Int J Gynaecol Obstet*, 2018. **143**(3): p. 393-408.
7. Spies, J.B., et al., The UFS-QOL, a new disease-specific symptom and health-related quality of life questionnaire for leiomyomata. *Obstet Gynecol*, 2002. **99**(2): p. 290-300.
8. Go, V.A.A., et al., A systematic review of the psychosocial impact of fibroids before and after treatment. *Am J Obstet Gynecol*, 2020. **223**(5): p. 674-708 e8.
9. Bryant-Smith, A.C., et al., Antifibrinolytics for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*, 2018. **4**(4): p. CD000249.
10. Bofill Rodriguez, M., A. Lethaby, and C. Farquhar, Non-steroidal anti-inflammatory drugs for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*, 2019. **9**(9): p. CD000400.
11. Haute autorité de santé (HAS) Traitements non médicamenteux des fibromes utérins. septembre 2022.
12. Cope, A.G., R.J. Young, and E.A. Stewart, Non-extirpative Treatments for Uterine Myomas: Measuring Success. *J Minim Invasive Gynecol*, 2021. **28**(3): p. 442-452 e4.
13. MacGregor, B., M.G. Munro, and M.A. Lumsden, Therapeutic options for the management of abnormal uterine bleeding. *Int J Gynaecol Obstet*, 2023. **162 Suppl 2**: p. 43-57.
14. Tanos, V., et al., Laparoscopic myomectomy complications: META analysis on RCTs and review of large cohort studies. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2023. **287**: p. 109-118.
15. Davis, M.R., et al., Reintervention Rates After Myomectomy, Endometrial Ablation, and Uterine Artery Embolization for Patients with Uterine Fibroids. *J Womens Health (Larchmt)*, 2018. **27**(10): p. 1204-1214.
16. Young M, Coffey W, Mikhail LN. Uterine Fibroid Embolization. 2023 Jul 3. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
17. Daniels, J., et al., Uterine artery embolisation versus myomectomy for premenopausal women with uterine fibroids wishing to avoid hysterectomy: the FEMME RCT. *Health Technol Assess*, 2022. **26**(22): p. 1-74.
18. Manyonda, I., et al., Uterine-Artery Embolization or Myomectomy for Uterine Fibroids. *N Engl J Med*, 2020. **383**(5): p. 440-451.
19. Moss, J.G., et al., Randomised comparison of uterine artery embolisation (UAE) with surgical treatment in patients with symptomatic uterine fibroids (REST trial): 5-year results. *BJOG*, 2011. **118**(8): p. 936-44.
20. Baxter, B.L., et al., Radiofrequency ablation methods for uterine sparing fibroid treatment. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 2022. **34**(4): p. 262-269.
21. Bradley, L.D., R.P. Pasic, and L.E. Miller, Clinical Performance of Radiofrequency Ablation for Treatment of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 2019. **29**(12): p. 1507-1517.
22. Havryliuk, Y., et al., Symptomatic Fibroid Management: Systematic Review of the Literature. *Jsls*, 2017. **21**(3).
23. Lin, L., et al., Quality of Life, Adverse Events, and Reintervention Outcomes after Laparoscopic Radiofrequency Ablation for Symptomatic Uterine Fibroids: A Meta-Analysis. *J Minim Invasive Gynecol*, 2019. **26**(3): p. 409-416.
24. Sandberg, E.M., et al., Reintervention risk and quality of life outcomes after uterine-sparing interventions for fibroids: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril*, 2018. **109**(4): p. 698-707 e1.

25. Polin, M. and H.C. Hur, Radiofrequency Ablation of Uterine Myomas and Pregnancy Outcomes: An Updated Review of the Literature. *J Minim Invasive Gynecol*, 2022. **29**(6): p. 709-715.
26. Brucker, S.Y., et al., Laparoscopic radiofrequency volumetric thermal ablation of fibroids versus laparoscopic myomectomy. *Int J Gynaecol Obstet*, 2014. **125**(3): p. 261-5.
27. Hahn, M., et al., Radiofrequency Volumetric Thermal Ablation of Fibroids and Laparoscopic Myomectomy: Long-Term Follow-up From a Randomized Trial. *Geburtshilfe Frauenheilkd*, 2015. **75**(5): p. 442-449.
28. Krämer, B., et al., Interim analysis of a randomized controlled trial comparing laparoscopic radiofrequency volumetric thermal ablation of uterine fibroids with laparoscopic myomectomy. *Int J Gynaecol Obstet*, 2016. **133**(2): p. 206-11.
29. Rattray, D.D., et al., Clinical outcomes and health care utilization pre- and post-laparoscopic radiofrequency ablation of symptomatic fibroids and laparoscopic myomectomy: a randomized trial of uterine-sparing techniques (TRUST) in Canada. *Clinicoecon Outcomes Res*, 2018. **10**: p. 201-212.
30. Yu, S., et al., Clinical and Patient Reported Outcomes of Pre- and Postsurgical Treatment of Symptomatic Uterine Leiomyomas: A 12-Month Follow-up Review of TRUST, a Surgical Randomized Clinical Trial Comparing Laparoscopic Radiofrequency Ablation and Myomectomy. *J Minim Invasive Gynecol*, 2022. **29**(6): p. 726-737.
31. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Guide méthodologique – Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS. Québec, février 2019, 30 p.
32. Berman, J.M., et al., Case Series of Reproductive Outcomes after Laparoscopic Radiofrequency Ablation of Symptomatic Myomas. *J Minim Invasive Gynecol*, 2020. **27**(3): p. 639-645.
33. Berman, J.M., et al., Three-year outcome of the Halt trial: a prospective analysis of radiofrequency volumetric thermal ablation of myomas. *J Minim Invasive Gynecol*, 2014. **21**(5): p. 767-74.
34. Braun, K.M., et al., Surgeons' early experience with the Acessa procedure: gaining proficiency with new technology. *Int J Womens Health*, 2016. **8**: p. 669-675.
35. Chudnoff, S.G., et al., Outpatient procedure for the treatment and relief of symptomatic uterine myomas. *Obstet Gynecol*, 2013. **121**(5): p. 1075-1082.
36. Garza Leal, J.G., et al., Laparoscopic ultrasound-guided radiofrequency volumetric thermal ablation of symptomatic uterine leiomyomas: feasibility study using the Halt 2000 Ablation System. *J Minim Invasive Gynecol*, 2011. **18**(3): p. 364-71.
37. Guido, R.S., et al., Radiofrequency volumetric thermal ablation of fibroids: a prospective, clinical analysis of two years' outcome from the Halt trial. *Health Qual Life Outcomes*, 2013. **11**: p. 139.
38. Bergamini, V., et al., Laparoscopic radiofrequency thermal ablation: a new approach to symptomatic uterine myomas. *Am J Obstet Gynecol*, 2005. **192**(3): p. 768-73.
39. Iversen, H., S. Lenz, and M. Dueholm, Ultrasound-guided radiofrequency ablation of symptomatic uterine fibroids: short-term evaluation of effect of treatment on quality of life and symptom severity. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2012. **40**(4): p. 445-51.
40. Ghezzi, F., et al., Midterm outcome of radiofrequency thermal ablation for symptomatic uterine myomas. *Surg Endosc*, 2007. **21**(11): p. 2081-5.
41. Robles, R., et al., Laparoscopic radiofrequency volumetric thermal ablation of uterine myomas with 12 months of follow-up. *Int J Gynaecol Obstet*, 2013. **120**(1): p. 65-9.
42. Yu, S., et al., Post-Market Safety of Laparoscopic Ultrasound-Guided Radiofrequency Ablation. *Jsls*, 2020. **24**(4).
43. Young, R.J., et al., Radiofrequency Ablation for Treatment of Leiomyomas: Review of the Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database. *Obstet Gynecol*, 2023. **142**(1): p. 147-150.
44. Systematic review of clinical studies assessing the efficacy and safety of use of ultrasound guided laparoscopic radiofrequency ablation for the treatment of uterine fibroids. CRD42021236942
45. Uterine Leiomyoma Treatment With Radiofrequency Ablation (ULTRA) Registry (ULTRA Registry). ClinicalTrials.gov ID NCT02100904
46. Post Market TRUST - U.S.A. Study. ClinicalTrials.gov ID NCT02163525
47. Pregnancy Outcome Following Global Fibroid Ablation Using the Acessa™ System. ClinicalTrials.gov ID NCT03028610



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>

## ANNEXE 1 COMPLICATIONS PEROPÉRATOIRES ET POSTOPÉRATOIRES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES

Auteurs (année) (ref)	n femmes incluses	Description des complications
<b>Études originales incluses dans les revues systématiques</b>		
<b>ECR</b>		
<u>Étude de base :</u>		
Brucker <i>et al.</i> (2014) [26]		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lap-RFA :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hospitalisation non-prévue en raison d'un vertige (n = 1) [26]</li> <li>○ Perforation utérine (n = 1) [28]</li> </ul> </li> <li>• Myomectomie :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hématome suprapubique (n = 1) [26-28],</li> <li>○ Aucune blessure aux niveaux de la vessie, de l'uretère, des intestins ou des vaisseaux sanguins liée à la procédure [26-28]</li> </ul> </li> </ul>
<u>Suivi à 12 mois :</u> Hahn <i>et al.</i> (2015) [27]	Lap-RFA : 25 Myomectomie : 25	
<u>Suivi à 24 mois :</u> Kramer <i>et al.</i> (2016) [28]		
<b>Complications graves :</b>		
Ratray <i>et al.</i> (2018) [29]	Lap-RFA : 23 Myomectomie : 22	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lap-RFA :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aucune rapportée</li> </ul> </li> <li>• Myomectomie :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Arrêt cardiaque pendant l'intervention (n = 1)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Études observationnelles</b>		
Berman <i>et al.</i> (2014) [33]	118	Aucun évènement indésirable relié à la procédure ou à l'équipement n'a été observé durant les 12 derniers mois de l'étude
<b>Complications peropératoires :</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lacération mineure de la séreuse utérine (n = 1)</li> <li>• Besoin de suture laparoscopique en raison d'une mauvaise coagulation par le chirurgien (n = 1)</li> </ul>		
<b>Complications à 1 semaine post-intervention :</b>		
Braun <i>et al.</i> (2016) [34]	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saignement utérin (67,6%)</li> <li>• Douleur pelvienne/crampes (67,6%)</li> <li>• Ballonnement/gas/inconfort abdominal (45,9%)</li> <li>• Fatigue/malaise général (45,9%)</li> <li>• Douleur à l'épaule (35,1%)</li> <li>• Nausée/vomissement (3,1%)</li> </ul>
<b>Complication à 4 à 8 semaines post-intervention :</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune complication</li> </ul>		
<b>Taux de complications reliées aux dispositif médical : 3,7 % [IC à 95 % : 1,2 % à 8,4 %]</b>		
Chudnoff <i>et al.</i> (2013) [35]	135	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abscess pelvien postopératoire (n = 1)</li> <li>• Lacération de la séreuse du colon sigmoïde (n = 1)</li> <li>• Saignements vaginaux postopératoires (n = 1)</li> <li>• Douleur abdominale grave (n = 1)</li> <li>• Brûlure superficielle de la séreuse utérine (n = 1)</li> </ul>
<b>Complications postopératoires :</b>		
Garza Leal <i>et al.</i> (2011) [36]	31	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur abdominale (n = 4)</li> <li>• Infection urinaire (n = 2)</li> <li>• Lésion vasculaire dans la paroi abdominale (n = 1)</li> </ul>
<b>Complications à long terme (12 à 24 mois post-intervention):</b>		
Guido <i>et al.</i> (2013) [37]	112	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur abdominale avec pertes sanguines (1 400-1 500 ml) et expulsion de tissu fibroïde dégénératif après une césarienne (n = 1)</li> </ul>
Bergamini <i>et al.</i> (2005) [38]	18	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune complication peropératoire ou postopératoire immédiate</li> <li>• Douleur abdominale de faible intensité (n = 2)</li> </ul>
Iversen <i>et al.</i> (2012) [39]	46	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune complication peropératoire ou postopératoire immédiate</li> <li>• Douleur postopératoire aux jours postopératoires 4 à 6 évaluée à l'aide d'une échelle EVA :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Médiane : 6 (étendue de 2 à 14) sur un total de 40</li> </ul> </li> </ul>
Ghezzi <i>et al.</i> (2007) [40]	25	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune complication peropératoire ou postopératoire immédiate</li> <li>• Douleur abdominale légère (n = 3)</li> </ul>

Robles <i>et al.</i> (2015) [41]	35	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune complication relative à la procédure de Lap-RFA</li> <li>• Autres événements indésirables rapportés non-reliés à la Lap-RFA : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infection respiratoire (n = 4)</li> <li>○ Nausée/vomissement (n = 3)</li> <li>○ Douleur abdominale (n = NR)</li> <li>○ Migraine (n = NR)</li> </ul> </li> </ul>
----------------------------------	----	--

<b>Études publiées après les revues systématiques</b>		
<b>Étude prospective</b>		

		<b>Taux global de complication : 0,95%</b>
Yu <i>et al.</i> (2020) [42]	105	<p><b>&lt;48h après la procédure :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune complication grave dans les 48h post-procédure</li> </ul> <p><b>Entre 48h et 30 jours après la procédure :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fièvre et tachycardie au jour 3 postopératoire</li> </ul>

h : heure, Lap-RFA : ablation des fibromes à l'aide de radiofréquences par une approche laparoscopique, n : nombre, NR : non rapporté



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. 2022