



HAL
open science

AMeTHYST (AMbulatory HYstérectomy surgery): faisabilité de l'hystérectomie en ambulatoire, étude préliminaire

Énora Dolivet

► **To cite this version:**

Énora Dolivet. AMeTHYST (AMbulatory HYstérectomy surgery): faisabilité de l'hystérectomie en ambulatoire, étude préliminaire. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-02044843

HAL Id: dumas-02044843

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02044843>

Submitted on 21 Feb 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ de CAEN NORMANDIE

FACULTÉ de MÉDECINE

Année 2017/2018

THÈSE POUR L'OBTENTION
DU GRADE DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement le 14 septembre 2018

par

Mme Enora DOLIVET

Née le 18/10/1988 à Bruges (33)

TITRE DE LA THÈSE :

AMeTHYST (AMbulatory HYstérectomy surgery). Faisabilité de l'hystérectomie en ambulatoire, étude préliminaire

Président : Madame le Professeur Raffaèle FAUVET

Membres : Monsieur le Professeur Arnaud ALVES

Monsieur le Professeur Jean-Louis GERARD

Madame le Docteur Thérèse SIMONET

Monsieur le Docteur Arthur FOULON

Directeur de thèse : Docteur Arthur FOULON

Année Universitaire 2017 / 2018**Doyen**

Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs

Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)

Professeur Guy LAUNOY (recherche)

Professeur Sonia DOLLFUS & Professeur Evelyne Emery (3^{ème} cycle)**Directrice administrative**

Madame Sarah CHEMTOB

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	AOUBA Achille	Médecine interne
M.	AGOSTINI Denis	Biophysique et médecine nucléaire
M.	AIDE Nicolas	Biophysique et médecine nucléaire
M.	ALLOUCHE Stéphane	Biochimie et biologie moléculaire
M.	ALVES Arnaud	Chirurgie digestive
M.	BABIN Emmanuel	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	BÉNATEAU Hervé	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
M.	BENOIST Guillaume	Gynécologie - Obstétrique
M.	BERGER Ludovic	Chirurgie vasculaire
M.	BERGOT Emmanuel	Pneumologie
M.	BIBEAU Frédéric	Anatomie et cytologie pathologique
Mme	BRAZO Perrine	Psychiatrie d'adultes
M.	BROUARD Jacques	Pédiatrie
M.	BUSTANY Pierre	Pharmacologie
Mme	CHAPON Françoise	Histologie, Embryologie
Mme	CLIN-GODARD Bénédicte	Médecine et santé au travail
M.	COQUEREL Antoine	Pharmacologie
M.	DAO Manh Thông	Hépatologie-Gastro-Entérologie
M.	DAMAJ Ghandi Laurent	Hématologie
M.	DEFER Gilles	Neurologie
M.	DELAMILLIEURE Pascal	Psychiatrie d'adultes
M.	DENISE Pierre	Physiologie
M.	DERLON Jean-Michel	Neurochirurgie
Mme	DOLLFUS Sonia	Psychiatrie d'adultes
M.	DREYFUS Michel	Gynécologie - Obstétrique

M. DU CHEYRON Damien	Réanimation médicale
M. DUHAMEL Jean-François <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2018</small>	Pédiatrie
Mme ÉMERY Evelyne	Neurochirurgie
M. ESMAIL-BEYGUI Farzin	Cardiologie
Mme FAUVET Raffaèle	Gynécologie – Obstétrique
M. FISCHER Marc-Olivier	Anesthésiologie et réanimation
M. GÉRARD Jean-Louis	Anesthésiologie et réanimation
M. GUILLOIS Bernard	Pédiatrie
Mme GUITTET-BAUD Lydia	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M. HABRAND Jean-Louis	Cancérologie option Radiothérapie
M. HAMON Martial	Cardiologie
Mme HAMON Michèle	Radiologie et imagerie médicale
M. HANOUS Jean-Luc	Anesthésiologie et réanimation
M. HÉRON Jean-François <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2018</small>	Cancérologie
M. HULET Christophe	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M. HURAU de LIGNY Bruno <small>Éméritat jusqu'au 31/01/2020</small>	Néphrologie
M. ICARD Philippe	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
M. JOIN-LAMBERT Olivier	Bactériologie - Virologie
Mme JOLY-LOBBEDEZ Florence	Cancérologie
Mme KOTTLER Marie-Laure	Biochimie et biologie moléculaire
M. LAUNOY Guy	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M. LE COUTOUR Xavier	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
Mme LE MAUFF Brigitte	Immunologie
M. LEPORRIER Michel <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2020</small>	Hématologie
M. LEROY François	Rééducation fonctionnelle
M. LOBBEDEZ Thierry	Néphrologie
M. MANRIQUE Alain	Biophysique et médecine nucléaire
M. MARCÉLLI Christian	Rhumatologie
M. MARTINAUD Olivier	Neurologie
M. MAUREL Jean	Chirurgie générale
M. MILLIEZ Paul	Cardiologie
M. MOREAU Sylvain	Anatomie/Oto-Rhino-Laryngologie
M. MOUTEL Grégoire	Médecine légale et droit de la santé
M. NORMAND Hervé	Physiologie
M. PARIENTI Jean-Jacques	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication

M. PELAGE Jean-Pierre	Radiologie et imagerie médicale
Mme PIQUET Marie-Astrid	Nutrition
M. RAVASSE Philippe	Chirurgie infantile
M. REZNIK Yves	Endocrinologie
M. ROUPIE Eric	Thérapeutique
Mme THARIAT Juliette	Radiothérapie
M. TILLOU Xavier	Urologie
M. TOUZÉ Emmanuel	Neurologie
M. TROUSSARD Xavier	Hématologie
Mme VABRET Astrid	Bactériologie - Virologie
M. VERDON Renaud	Maladies infectieuses
Mme VERNEUIL Laurence	Dermatologie
M. VIADER Fausto	Neurologie
M. VIVIEN Denis	Biologie cellulaire
Mme ZALCMAN Emmanuèle	Anatomie et cytologie pathologique

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

M. LUET Jacques Éméritat jusqu'au 31/08/2018	Médecine générale
---	-------------------

PROFESSEUR ASSOCIÉ DES UNIVERSITÉS A TEMPS PLEIN

M. VABRET François	Addictologie
---------------------------	--------------

PROFESSEURS ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

M. de la SAYETTE Vincent	Neurologie
Mme DOMPMARTIN-BLANCHÈRE Anne	Dermatologie
Mme LESCURE Pascale	Gériatrie et biologie du vieillissement
M. SABATIER Rémi	Cardiologie

PRCE

Mme LELEU Solveig	Anglais
--------------------------	---------

Année Universitaire 2017 / 2018

Doyen

Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs

Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)

Professeur Guy LAUNOY

Professeur Sonia DOLLFUS & Professeur Evelyne Emery (3^{ème} cycle)

Directrice administrative

Madame Sarah CHEMTOB

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	ALEXANDRE Joachim	Pharmacologie clinique
Mme	BENHAÏM Annie	Biologie cellulaire
M.	BESNARD Stéphane	Physiologie
Mme	BONHOMME Julie	Parasitologie et mycologie
M.	BOUVIER Nicolas	Néphrologie
M.	COULBAULT Laurent	Biochimie et Biologie moléculaire
M.	CREVEUIL Christian	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication
Mme	DEBRUYNE Danièle <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2019</small>	Pharmacologie fondamentale
Mme	DERLON-BOREL Annie <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2020</small>	Hématologie
Mme	DINA Julia	Bactériologie - Virologie
Mme	DUPONT Claire	Pédiatrie
M.	ÉTARD Olivier	Physiologie
M.	GABEREL Thomas	Neurochirurgie
M.	GRUCHY Nicolas	Génétique
M.	GUÉNOLÉ Fabian <small>sera en MAD à Nice jusqu'au 31/08/18</small>	Pédopsychiatrie
M.	HITIER Martin	Anatomie - ORL Chirurgie Cervico-faciale
M.	LANDEMORE Gérard <small>sera en retraite à partir du 01/01/18</small>	Histologie, embryologie, cytogénétique
M.	LEGALLOIS Damien	Cardiologie
Mme	LELONG-BOULOUARD Véronique	Pharmacologie fondamentale
Mme	LEPORRIER Nathalie <small>Éméritat jusqu'au 31/10/2017</small>	Génétique
Mme	LEVALLET Guénaëlle	Cytologie et Histologie
M.	LUBRANO Jean	Chirurgie générale
M.	MITTRE Hervé	Biologie cellulaire
M.	REPESSÉ Yohann	Hématologie
M.	SESBOÛÉ Bruno	Physiologie
M.	TOUTIRAIS Olivier	Immunologie

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

Mme	ABBATE-LERAY Pascale	Médecine générale
M.	COUETTE Pierre-André	Médecine générale
M.	GRUJARD Philippe	Médecine générale
M.	LE BAS François	Médecine générale
M.	SAINMONT Nicolas	Médecine générale

A notre Maître et président de thèse,

Madame le Professeur Raffaèle Fauvet

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

Gynécologie – Obstétrique

Vous me faites l'honneur de présider le jury de cette thèse. Je vous remercie de m'avoir proposé ce travail et de m'avoir aidé à le mener à bien. Je vous remercie sincèrement pour votre soutien dans ma formation tant chirurgicale qu'universitaire et également de m'avoir permis de découvrir le milieu de la recherche. C'est avec honneur que je poursuivrai ma formation à vos côtés à Caen durant ces 2 prochaines années.

A notre Maître et directeur de thèse,

Monsieur le Dr Arthur Foulon

Assistant – Chef de clinique

Gynécologie – Obstétrique

Je te remercie sincèrement d'avoir accepté de diriger ce travail. Je te remercie de m'avoir permis de poursuivre ton travail sur ce sujet. Merci pour ta disponibilité et ton aide tout au long de ce projet.

A notre Maître et juge,

Monsieur le Professeur Arnaud Alvès

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

Chirurgie digestive

*Vous me faites l'honneur de juger mon travail, veuillez trouver ici l'expression de mes remerciements.
Soyez assuré de mon profond respect et de mon estime.*

A notre Maître et juge,

Monsieur le Professeur Jean-Louis Gérard

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

Anesthésie – réanimation

*Vous me faites l'honneur de juger mon travail, veuillez trouver ici l'expression de mes remerciements.
Soyez assuré de mon profond respect et de mon estime.*

A notre Maître et juge,

Madame le Dr Thérèse Simonet

Praticien Hospitalier

Anesthésie – réanimation

Tu me fais l'honneur de juger mon travail. C'est un plaisir de te compter parmi les membres de mon jury. Je te remercie pour ton aide et ton intérêt tout au long de ce projet. Je suis ravie de continuer à travailler à tes côtés pour les 2 prochaines années.

Remerciements

Merci à toi Seb de me soutenir et de me supporter. Merci d'avoir été présent à mes côtés, c'est grâce à toi que j'ai réussi à surmonter ces épreuves.

A mes parents. A toi maman pour tes conseils et ta présence. A toi papa de m'avoir fait partager ta passion pour la médecine. Merci pour votre soutien tout au long de ces années d'études. A vos moitiés, Denis et Valérie.

Merci à toute ma famille

A mon frère Corentin pour ton soutien et un grand merci pour ton aide en anglais. A Pierre et Antoine.

A mes grand parents, Papou et Mamie pour me faire encore rêver avec toutes vos aventures, de m'avoir donné le goût du voyage. A mamie Claudine à l'autre bout du monde. A vous Tatie et Tonton pour tous ces moments passés avec vous (en camping-car !) A mes cousins Erwan et Alexandre. A ma cousine Morgane pour tes conseils pour affronter ces longues études, à Thomas et vos mini vous, Anaïs, Armel et Elliot.

Merci à mes amis nancéens :

A Pauline, depuis toutes ces années nous arrivons toujours à nous retrouver.

A Marina, Cécile, Kat et Chloé, même loin nous serons toujours là les unes pour les autres.

A Lucie, Johnny, Florian, Baptiste, Tiphaine et Geoffroy (un peu Nantais aussi).

A mes amis Normands :

A Helene, un merci tout particulier. Ça a été un plaisir de travailler à tes côtés. Tu as toujours été un soutien pour toutes les épreuves que nous a réservé l'internat.

A Anne Claire, Philippe, Helene et Léa, il s'en est passé du temps depuis Alençon ! A Alice qui a rendu mon passage en onco agréable. A Mathilde, je te souhaite une bonne installation à Saint Malo avec toute ta petite famille.

A mes co-internes Caennais : Camille, Stan, Léo, Floriane, Guillemette, Claire, Mariam, Matthieu, Lise-Marie et tous les autres que je n'ai pas cité

A toute l'équipe de BioTICLA de m'avoir accueilli et fait découvrir la recherche. Merci à Laurent et Christophe pour leur accueil. Merci à Nico, Mégane, Anaïs, Romane, Pierre Marie, Marie-Laure, Siham.

A toute l'équipe de gynécologie du CHU de Caen et d'Amiens : internes, infirmiers, aides-soignants sans qui je n'aurais pas pu faire ce travail. Merci à tous les chirurgiens qui ont inclus leurs patientes dans notre étude, le Pr Fauvet, Mélusine, Anne-Cécile, Anne, Delphine, Cécile, Luc, Arthur et tous les opérateurs du CHU d'Amiens. Merci également à tous les anesthésistes qui ont travaillé avec nous à Caen et à Amiens, Thérèse, Vincent, Lise-Amélie, Noëlle, Charlène.

A toute l'équipe de la maternité du CHU de Caen. A toute l'équipe du service de chirurgie de Baclesse et du 7.

Et merci à mes co-internes Nantaises qui m'ont supportée pendant l'écriture de cette thèse : Annabelle, Armelle et Mélissa.

Liste des abréviations, sigles et symboles

AINS : Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

ATCD : antécédent

cc : centimètre cube

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

CPP : Comité de Protection des Personnes

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

EN : Echelle Numérique de la douleur

g : gramme

HAS : Haute Autorité de Santé

IMC : Indice de Masse Corporelle

mg : milligramme

ml : millilitre

NVPO : Nausées Vomissements Post Opératoire

PADSS : Post Anaesthetic Discharge Scoring System

SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

SSPI : Salle de Surveillance Post-Interventionnelle

TAP Block : Transversus Abdominis Plane Block

Tableaux et figures

Figure 1 : Diagramme de flux

Tableau 1 : Caractéristiques cliniques des patientes

Tableau 2 : Caractéristiques sociodémographiques des patientes

Tableau 3 : Données per-opératoires de l'intervention

Tableau 4 : Protocole d'anesthésie

Tableau 5 : Données cliniques sur la période « post-opératoire » et données du questionnaire à 18h ou H6 de l'intervention

Tableau 6 : Données du score de PADSS appliquées aux patientes

Tableau 7 : Données cliniques recueillies sur la période « nuit » et données du questionnaire le lendemain de l'intervention

Tableau 8 : Critères majeurs de contre-indication à l'ambulatoire de l'étude de Foulon *et al.*

Sommaire

Remerciements	12
Liste des abréviations, sigles et symboles.....	14
Tableaux et figures	15
Sommaire	16
1. Introduction.....	17
2. Patientes et Méthodes.....	20
3. Résultats	24
A. Population de l'étude	24
B. Caractéristiques cliniques de la population.....	25
C. Caractéristiques socio-démographiques de la population.....	27
D. Caractéristiques techniques de l'intervention.....	28
E. Données anesthésiques de l'intervention et de la SSPI	30
F. Période post-opératoire	31
G. Nuit suivant l'intervention	34
H. Durée de séjour et complications post-opératoires.....	37
I. Critères majeurs de l'étude de Foulon <i>et al.</i>	37
J. Questionnaires des consultations post-opératoire	38
4. Discussion	40
A. Taux de réussite	40
B. Critères d'éligibilité pré-opératoire	41
C. Caractéristiques per-opératoires.....	43
D. Données de la période post-opératoire.....	44
E. Données de la nuit suivant l'intervention.....	46
F. Modalité de la prise en charge ambulatoire	47
5. Conclusion.....	49
6. Bibliographie.....	50

1. Introduction

L'hystérectomie est l'une des interventions chirurgicales les plus pratiquées chez la femme (1). En 2011, 68910 hystérectomies ont été réalisées en France (2). Plusieurs voies d'abord sont possibles. La voie la plus utilisée en France reste la laparotomie (39,6%) puis la voie vaginale (38,4%) suivi par les voies coeliovaginales (11,8%) et coelioscopiques (10,1%) (2). Selon les recommandations pour la pratique clinique du Collège National des Gynécologues et des Obstétriciens Français (CNGOF) il est recommandé de privilégier la voie coelioscopique ou vaginale. Ces 2 voies d'abord permettent une récupération plus rapide que la voie abdominale (3). Il n'existe pas de différences en termes de complications entre ces 2 voies. Le choix se fait selon l'expérience de l'opérateur, le mode d'anesthésie et les antécédents de la patiente.

La chirurgie ambulatoire se définit par une hospitalisation de 12 heures maximum sans hébergement de nuit (4). Il existe un bénéfice médical et économique à la chirurgie ambulatoire. En effet, la prise en charge ambulatoire nous oblige à une amélioration des pratiques avec le développement des techniques mini-invasives, une amélioration de la gestion des risques et une optimisation de la prise en charge des patientes. D'un point de vue économique, la chirurgie ambulatoire permet une réduction des coûts pour les établissements de santé mais également pour l'assurance maladie.

Depuis 2014, la chirurgie ambulatoire est devenu une priorité pour la Haute Autorité de Santé et les pouvoirs publics (4). En 2015, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) réaffirme cet objectif en fixant le seuil de 66% d'actes chirurgicaux à réaliser en ambulatoire en 2020. La France accuse un retard sur le développement de la chirurgie ambulatoire par rapport à d'autres pays européens et aux Etats-Unis. En 2012, le taux français de chirurgie ambulatoire était de 40,8% (4) alors qu'en 2009, le taux global de chirurgie ambulatoire au Royaume Uni, en Suède, aux Pays bas et en Norvège était de 50% (5).

Il n'existe pas officiellement de listes indicatives des interventions réalisables en ambulatoire. L'essor de la chirurgie mini-invasive a déjà permis une prise en charge ambulatoire pour de nombreux gestes, notamment en gynécologie par la voie coelioscopique, hystéroscopique ou vaginale. En France, l'hystérectomie en ambulatoire a

été décrite dans 3 études. Pour la voie coelioscopique, une équipe de Saint Nazaire s'est intéressée à la faisabilité et à la satisfaction des patientes après une prise en charge ambulatoire (6). Dans leur série, 47 patientes ont été incluses de façon rétrospective, 5 patientes sont finalement restées hospitalisées. Sur les 42 patientes ayant bénéficié d'une prise en charge ambulatoire, 93% étaient satisfaites et prêtes à recommander cette prise en charge à un de leur proche. Aucune des patientes sorties le soir même n'a présenté de complications dans les 72 heures suivant l'intervention. La faisabilité de l'hystérectomie vaginale en ambulatoire a été évalué par l'équipe de Pizzoferrato *et al.*(7). Trente patientes ont été incluses et 3 patientes n'ont finalement pas pu bénéficier d'une sortie le jour même. 36,7% des patientes étaient très satisfaites de leur prise en charge, 53,3% satisfaites et 10% peu satisfaites. L'équipe du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Saint Etienne a également évalué l'hystérectomie vaginale en ambulatoire sur 65 patientes (8). Leurs taux de réussite étaient respectivement de 96,9% et 89,2%

L'hystérectomie ambulatoire est très développée aux Etats Unis et au Royaume-Uni où de multiples études ont déjà été réalisées. Le taux d'échec varie entre 3,6 et 11,5% (9–16). La satisfaction des patientes était globalement de 95% (13,14).

Les principaux obstacles à la réalisation d'une hystérectomie mini-invasive en ambulatoire sont la gestion et l'importance des douleurs post-opératoires, les habitudes médicosociales et les contraintes administratives (17). Cependant, avec le développement de la chirurgie ambulatoire, la prise en charge antalgique des patientes a été optimisée par les anesthésistes. La réalisation d'anesthésies locales ou locorégionales s'est développée comme l'infiltration des orifices de trocars en coelioscopie ou la réalisation de TAP block (Transversus abdominis plane block) (18,19). Les médecins et le personnel soignant sont de plus en plus sensibilisés à ce type de prise en charge pour de multiples gestes chirurgicaux et les unités de chirurgie ambulatoire existent dans la majorité des établissements avec des parcours patients dédiés.

Une enquête a été réalisée par le Dr Foulon auprès de 152 chirurgiens pratiquant l'hystérectomie par voie coelioscopique ou par voie vaginale dans le but de définir des critères d'acceptabilité et de faisabilité de l'hystérectomie en ambulatoire (20). Des critères majeurs (taux de réponse > 70%) ont été retenus pour identifier les patientes ne pouvant pas bénéficier d'une sortie le jour même. En pré-opératoire les critères retenus étaient

majoritairement anesthésiques : âge > 70 ans, des antécédents de coronaropathie, syndrome d'apnée du sommeil et un traitement par antiagrégant plaquettaire ou anticoagulant curatif. Du point de vue chirurgical il s'agissait d'une taille d'utérus > 100 mm à l'imagerie pré-opératoire et d'un indice de masse corporelle (IMC) > 35 Kg/m². Les critères per-opératoires étaient : une laparoconversion, une durée d'intervention > 2 heures, un saignement > 500cc, la mise en place d'un drainage intra-abdominal ou d'une mèche vaginale. En post-opératoire il s'agissait principalement des critères composant le score de Chung / Post Anaesthetic Discharge Scoring System (PADSS - Annexe A) à savoir vomissements ou douleurs non soulagées par un traitement simple avant la sortie ou incapacité à déambuler seule. L'absence de miction spontanée faisait également partie des critères (21).

L'objectif de notre étude est d'évaluer le taux de réussite de l'hystérectomie en ambulatoire sur une population prise en charge de manière conventionnelle.

2. Patientes et Méthodes

Il s'agit d'une étude observationnelle bicentrique prospective ayant reçu un avis favorable du CPP Sud Méditerranée le 17/08/2017 (ID RCB : 2017-A01505-48). L'étude a été enregistrée sur clinicaltrial : n°NCT03290339. Les patientes ont été incluses prospectivement à partir du 07/09/2017 au CHU de Caen et à partir du 02/01/18 au CHU Amiens Picardie.

Les critères d'inclusion étaient de bénéficier d'une hystérectomie par coelioscopie ou par voie vaginale chez une patiente âgée de plus de 18 ans. Les critères de non inclusion étaient :

- Age > 70 ans
- Coronaropathie
- Syndrome d'apnée du sommeil
- Anticoagulants à visée curative
- Antiagrégants plaquettaires
- Laparotomie
- Gestes associés : appendicectomie, omentectomie, kystectomie ou curage ganglionnaire

La réalisation d'une annexectomie uni ou bilatérale n'était pas un critère de non inclusion. Le critère d'exclusion était une laparoconversion.

Les patientes étaient incluses lors de la consultation pré-opératoire. Elles recevaient une lettre d'information et de présentation de l'étude (Annexe C). Le type de prise en charge chirurgicale des patientes était laissé à l'appréciation de chaque opérateur avec une hospitalisation en chirurgie conventionnelle. Un protocole standardisé d'anesthésie per et post-opératoire a été mis en place avec l'équipe d'anesthésie (Annexe D). Ce protocole était basé sur une antalgie multimodale, une réhabilitation précoce avec retrait de la sonde urinaire en fin d'intervention, un lever précoce et une reprise alimentaire à H4 post-opératoire dans le service d'hospitalisation. La technique d'hystérectomie par voie coelioscopique était standardisée : la patiente était installée en décubitus dorsal avec les jambes semi fléchies et les bras le long du corps. Une sonde vésicale à demeure était posée

en début d'intervention. L'opérateur se tenait à la gauche du patient, le premier aide à sa droite et le 2^{ème} aide entre les jambes de la patiente. La voie d'abord (open cœlioscopie ou aiguille de Palmer), l'énergie utilisée pour la dissection et la coagulation (bipolaire, Harmonic®, Ligasure® ou Thunderbeat®) était laissée au choix de l'opérateur, ainsi que le type de manipulateur utérin (VECTEC®, HOLMS®, manipulateur de Clermont Ferrand ou RUMI®) et le nombre de trocars. La tranche vaginale était ouverte à l'aide de l'énergie monopolaire et la fermeture était réalisée soit par des points séparés intracorporels soit par des points séparés par voie vaginale. Pour les hystérectomies par voie vaginale la patiente était installée en position gynécologique. Un sondage évacuateur était réalisé en début d'intervention. Les ligatures étaient réalisées à l'aide d'énergie Thermofusion® ou par des ligatures simples au Vicryl®.

Les données recueillies en pré-opératoire portaient sur :

- caractéristiques cliniques des patientes : antécédents (ATCD) médicaux ; ATCD chirurgicaux ; tabagisme ; poids ; taille ; score ASA ; gestité et parité
- caractéristiques de la pathologie : indication de l'hystérectomie, imagerie pré-opératoire avec mesures utérines (longueur, largeur et épaisseur), traitement pré-opératoire

Lors de l'hospitalisation chaque patiente bénéficiait d'un cahier de recueil permettant de collecter les informations suivantes (Annexe E) :

- caractéristiques de l'intervention : horaires ; durée intervention ; voie d'abord ; saignement ; énergies utilisées ; utilisation d'un manipulateur utérin ; pression du pneumopéritoine ; nombre de trocar en cœlioscopie ; annexectomie associée ; réalisation d'une adhésiolyse ; complications per-opératoires ; type de sondage et heure de retrait de la sonde vésicale ; évaluation de l'intervention par l'opérateur en « plutôt facile », « sans difficulté majeure » ou « difficile » ; protocole d'anesthésie
- évènements post-opératoires : évaluation de la douleur en Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI) puis dans le service de chirurgie gynécologique par l'échelle numérique de douleur jusque 9h le lendemain de l'intervention ; évaluation des nausées et vomissements ; horaire de la 1^{ère} miction ; horaire du 1^{er} lever ; horaire de

la 1^{ère} alimentation ; antalgiques et antiémétiques reçus ; appels de la patiente et motifs pendant la nuit suivant l'intervention

Les différentes périodes du recueil ont été définies de la manière suivante : période « post-opératoire » depuis la sortie de SSPI jusqu'au calcul du score de PADSS puis la période « nuit » jusqu'au lendemain de l'intervention.

Notre critère de jugement principal était le score de PADSS calculé à 18h ou à 6 heures post-opératoire. Un score supérieur ou égal à 9 était considéré comme compatible avec une sortie à domicile. Nous avons également analysé l'impact des critères majeurs retenus dans l'étude de Foulon *et al.* comme une contre-indication à une prise en charge ambulatoire sur l'aptitude à la sortie : IMC > 35 kg/m², grand axe utérus à l'imagerie > 100 mm, temps opératoire > 2 heures, un saignement per-opératoire > 500 ml, des nausées ou vomissements post-opératoires (NVPO), une absence de miction spontanée, une déambulation impossible seule et la nécessité d'utiliser un antalgique de pallier 3 (20). Jusqu'à la consultation post-opératoire, les complications ont été répertoriées selon la classification de Clavien-Dindo (Annexe F) (22). Les données histologiques ont été recueillies avec les mesures utérines et le poids. Le volume utérin en post-opératoire a été estimé avec la formule suivante avec la longueur (L), largeur (l) et épaisseur utérine (e) (3) :

$$\left(\frac{4}{3}\pi\right) \times \left(\frac{L}{2}\right) \times \left(\frac{l}{2}\right) \times \left(\frac{e}{2}\right)$$

Toutes les patientes ont également reçu un questionnaire d'évaluation (Annexe G) à remplir en pré opératoire, en post-opératoire immédiat et également le lendemain de l'intervention. Une nouvelle évaluation du protocole leur était demandée lors de la consultation post-opératoire (Annexe H).

Nous avons défini 2 groupes de patientes en fonction du score de PADSS. Le premier groupe comprenait les patientes ayant un score de PADSS compatible avec une sortie en ambulatoire : groupe « apte ». Le 2^{ème} groupe comprenait les patientes avec un score de PADSS < 9 ou ayant une contre-indication à la sortie selon le chirurgien ou l'anesthésiste (non retrait de la sonde urinaire, drain intra-abdominal, etc.) : groupe « inapte ».

Les analyses descriptives précisent pour chaque variable quantitative la moyenne et l'intervalle de confiance de la moyenne. Concernant les données qualitatives, il est défini les pourcentages et les effectifs. Le test de Student non apparié a été utilisé pour comparer ces moyennes et le test de Chi 2 ou le test exact de Fisher pour les données qualitatives. Pour toutes les analyses statistiques un risque alpha à 5% a été défini comme significatif pour un intervalle de confiance à 95% ($p < 0,05$). Le logiciel Excel (Microsoft) a été utilisé pour les tests statistiques de Student et de Chi2 et le site BiostaTGV pour le test statistique exact de Fisher.

3. Résultats

A. Population de l'étude

Nous avons inclus 60 patientes au total sur nos 2 centres. Vingt-quatre patientes ont été incluses à Amiens entre le 09/01/2018 et le 15/06/2018 et 36 à Caen entre le 29/09/2017 et le 09/05/2018. Trois patientes ont été exclues devant une laparoconversion (les 3 pour des saignements non contrôlables en coéloscopie), 1 devant le refus de l'intervention par la patiente, 2 refus de participer à l'étude le jour de l'intervention, 4 exclusions par les opérateurs eux-mêmes (1 devant la découverte d'un nodule d'endométriose en peropératoire compliquant la chirurgie, 1 car la sonde urinaire n'a pas été retirée en fin d'intervention, 1 devant une sonde urinaire reposée dès la SSPI et 1 présentant des antécédents de rétention aigue d'urine en post opératoire). Au total, l'analyse a porté sur 50 patientes. Au sein des 2 centres il y avait 13 opérateurs différents. Deux patientes sont sorties le soir même de l'intervention, les données de la nuit n'ont donc pas été recueillies pour ces patientes. Les patientes ont été séparées en 2 groupes en fonction de leur score de PADSS à 18 heures ou à 6 heures de l'intervention : le groupe « apte » si le score était supérieur ou égal à 9 et si l'anesthésiste ou le chirurgien ne s'opposait pas à la sortie et le groupe « inapte » si le score de PADSS était inférieur à 9. Vingt-cinq patientes étaient aptes à une sortie soit 50% et 25 étaient inaptes soit 50% également. Sur l'ensemble de notre population initiale le taux de patiente apte à une sortie en ambulatoire était de 41,7% (25/60).

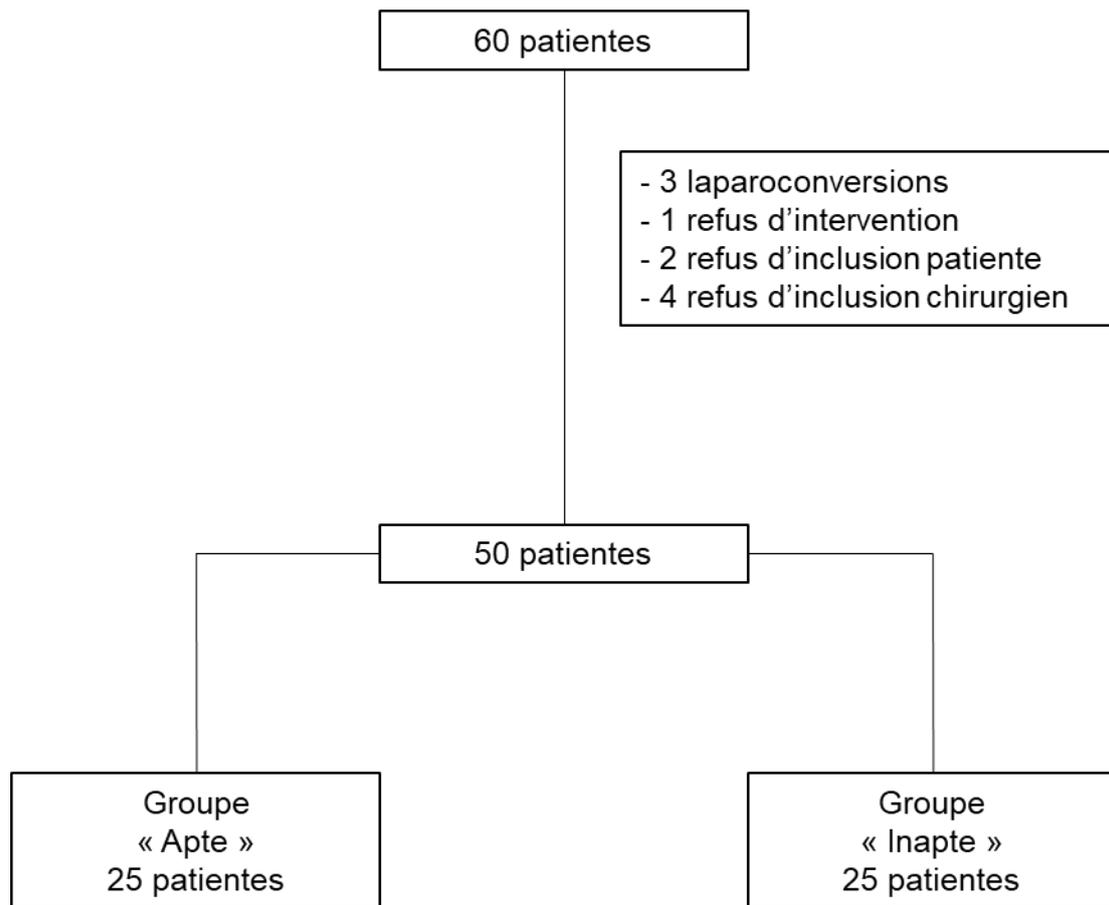


Figure 1 : Diagramme de flux

B. Caractéristiques cliniques de la population

Les caractéristiques cliniques des patientes sont regroupées dans le tableau 1. Notre population était comparable en ce qui concerne l'âge, l'IMC, le score ASA et le tabagisme. Il existait une différence significative pour l'antécédent de laparotomie entre les 2 groupes (16% versus 48% respectivement pour le groupe « apte » et le groupe « inapte », $p=0,003$). 35 patientes avaient eu une évaluation de la taille utérine en pré-opératoire, dans 69% des cas il s'agissait d'une échographie seule et dans 31% des cas d'une IRM pelvienne. La taille de l'utérus mesurée en imagerie n'était pas différente entre les 2 groupes (9,35 cm +/- 0,42 versus 8,91 mm +/- 0,56 respectivement entre le groupe « apte » et « inapte »). Il n'existait pas de différence entre les 2 groupes concernant l'indication de l'hystérectomie. La majorité des indications avait trait à une pathologie bénigne et dans 14% des cas (7/50) il s'agissait d'une pathologie maligne. Les indications d'hystérectomie étaient : 21 pathologies fibromateuses, 12 adénomyoses, 4 pathologies cervicales, 4 cancers de l'endomètre, 3

indications prophylactiques (2 syndromes de Lynch et 1 mutation BRCA), 3 dysphories de genre, 2 hyperplasies endométriales et 1 retrait d'ESSURE®.

	TOUTES (n=50)	APTE (n=25)	INAPTE (n=25)	P
Age, <i>m +/- IC_m</i>	47,4 +/- 1,1	46,3 +/- 1,61	48,5 +/- 1,58	0,172
IMC (kg/m ²), <i>m +/- IC_m</i>	27,1 +/- 0,77	27,6 +/- 1,12	26,6 +/- 1,05	0,251
Tabagisme actif, <i>n (%)</i>	14 (28)	6 (24)	8 (32)	0,529
Score ASA, <i>m +/- IC_m</i>	1,7 +/- 0,08	1,7 +/- 0,09	1,8 +/- 0,12	0,396
ATCD césarienne, <i>n (%)</i>	14 (28)	4 (16)	10 (40)	0,123
ATCD laparotomie, <i>n (%)</i>	16 (32)	4 (16)	12 (48)	0,003
Contre indication aux AINS, <i>n (%)</i>	8 (16)	5 (20)	3 (12)	0,440
<u>Indications : n (%)</u>				0,951
Fibrome	21 (42)	11 (44)	10 (40)	0,774
Adénomyose	12 (24)	5 (20)	7 (28)	0,508
Pathologies cervicales	4 (8)	2 (8)	2 (8)	1
Cancer endomètre	4 (8)	3 (12)	1 (4)	0,609
Dysphorie de genre	3 (6)	1 (4)	2 (8)	1
Prophylaxie	3 (6)	1 (4)	2 (8)	1
Hyperplasie endométriale	2 (4)	1 (4)	1 (4)	1
Ablation de dispositif ESSURE	1 (2)	1 (4)	0 (0)	1
<u>Imagerie pré-opératoire :</u>	35 (70)	19 (76)	16 (64)	
Echographie, <i>n (%)</i>	24 (69)	13 (68,4)	11 (68,8)	
IRM, <i>n (%)</i>	6 (31)	6 (31,6)	5 (31,2)	
Taille utérus (grand axe en mm), <i>m +/- IC_m</i>	91,5 +/- 3,4	93,5 +/- 4,2	89,1 +/- 5,6	0,267

Tableau 1 : Caractéristiques cliniques des patientes

ASA : American Society of Anesthesiologist physical status score

C. Caractéristiques socio-démographiques de la population

16% (4/25) des patientes du groupe « inapte » vivaient seules à domicile contre 8% (2/25) du groupe « apte », sans différence significative et 6 patientes sur 50 vivaient à plus d'une heure du centre hospitalier. 54% (27/50) des patientes avaient déjà bénéficié d'une prise en charge en ambulatoire et 78% (39/50) connaissaient ce type de prise en charge, il n'existait pas de différence entre les 2 groupes. Les caractéristiques socio-démographiques des patientes sont regroupées dans le tableau 2.

	TOUTES (n=50)	APTE (n = 25)	INAPTE (n = 25)	P
<u>Situation maritale : n (%)</u>				0,576
Célibataire	11 (22)	6 (24)	5 (20)	
En couple	37 (74)	19 (76)	18 (72)	
Inconnu	2 (4)	0 (0)	2 (8)	
<u>Accompagnement : n (%)</u>				
Seule à domicile	6 (12)	2 (8)	4 (16)	0,667
Présence d'enfant à domicile	31 (62)	16 (64)	15 (60)	0,106
<u>Distance :</u>				
Distance Hôpital - Domicile (min), $m \pm IC_m$	40,9 +/- 6,5	37,3 +/- 5,2	44,4 +/- 11,8	0,293
Hôpital - Domicile > 60 minutes, n (%)	6 (12)	1 (4)	5 (20)	0,189
<u>Antécédent ambulatoire : n (%)</u>				
ATCD de prise en charge ambulatoire	27 (54)	12 (48)	15 (60)	0,395
Connaissance de l'ambulatoire	39 (78)	19 (76)	20 (80)	0,733
<u>Activité : n (%)</u>				0,056
Salariée	30 (60)	17 (68)	13 (52)	0,248
Libérale	1 (2)	0 (0)	1 (4)	1
Chômage	5 (10)	0 (0)	5 (20)	0,0502
Retraitée	4 (8)	3 (12)	1 (4)	0,609
Femme au foyer	5 (10)	4 (16)	1 (4)	0,349
Autres	3 (6)	1 (4)	2 (8)	1

Tableau 2 : Caractéristiques sociodémographiques des patientes

D. Caractéristiques techniques de l'intervention

44 patientes ont eu une hystérectomie par voie coelioscopique et 6 par voie vaginale. Les données de l'intervention sont regroupées dans le tableau 3.

Concernant la voie coelioscopique, tous les opérateurs ont utilisé 4 trocarts sauf pour 1 patiente où le chirurgien en avait utilisé 3. Pour toutes les patientes, le pneumopéritoine créé était à 12mmHg. Toutes les patientes ont eu une infiltration des orifices de trocart à la Ropivacaïne. Toutes les interventions par voie coelioscopique avaient utilisé un manipulateur utérin : dans 70,5% (31/44) des cas le VECTEC®, 13,6% (6/44) le RUMI®, 11,4% (5/44) le CLERMONT FERRAND® et 4,5% (2/44) le HOLMS®. Les énergies utilisées pendant l'intervention, quelle que soit la voie d'abord, étaient : 78% (39/50) d'énergie bipolaire, 76% (38/50) d'énergie monopolaire, 38% (19/50) LIGASURE®, 20% (10/50) ULTRACISION® et 2% (1/50) THUNDERBEAT®.

Les saignements per-opératoires étaient significativement plus élevés dans le groupe « inapte » que dans le groupe « apte » (respectivement 156,6 ml +/- 31,2 versus 104,4 ml +/- 13,7, p=0,021). Il n'existait pas de différence entre les 2 groupes concernant la difficulté de l'intervention jugée par l'opérateur. La durée d'intervention était similaire dans les 2 groupes (1 heure et 59 minutes dans le groupe « apte » versus 2 heures dans le groupe « inapte », p=0,489).

48 patientes avaient été sondées à demeure et 2 avaient eu un sondage évacuateur en début d'intervention. 76% (19/25) des interventions des patientes du groupe « apte » avaient débuté avant midi contre 64% (16/25) du groupe « inapte », sans différence significative.

	TOUTES (n=50)	APTE n=25	INAPTE n=25	p
<u>Voie d'abord : n (%)</u>				0,667
Cœlioscopie	44 (88)	23 (92)	21 (84)	
Vaginale	6 (12)	2 (8)	4 (16)	
<u>Timing de l'intervention :</u>				
Intervention avant 12h00, n (%)	35 (70)	19 (76)	16 (64)	0,355
Temps opératoire en min, m +/- IC _m	120 +/- 5	119 +/- 5	120 +/- 8	0,489
<u>Complications :</u>				
Saignement en ml, m +/- IC _m	140,6 +/-17,6	104,4 +/-13,7	156 +/- 31,2	0,021
Plaies urinaires, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1
Plaies digestives, n (%)	1 (2)	0 (0)	1 (4)	1
Plaies vasculaires, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1
<u>Gestes associés : n (%)</u>				
Annexectomie (uni ou bilatérale)	22 (44)	12 (48)	10 (40)	0,569
Adhésiolyse	12 (24)	5 (20)	7 (28)	0,508
<u>Evaluation du geste par l'opérateur : n (%)</u>				0,378
Facile	18 (36)	10 (40)	8 (32)	0,556
Sans difficulté majeure	24 (48)	13 (52)	11 (44)	0,571
Difficile	8 (16)	2 (8)	6 (24)	0,247

Tableau 3 : Données per-opératoires de l'intervention

Le poids utérin était connu en post-opératoire pour 48 patientes. Le poids moyen était de 190,7 +/- 20 grammes, 190,1 +/- 22,2 grammes dans le groupe « apte » et 191,4 +/- 33,7 grammes dans le groupe « inapte » (p=0,488). La mesure du grand axe de l'utérus était de 94,6 +/- 4,2 mm dans le groupe « apte » et de 84,7 +/- 4,1 mm dans le groupe « inapte », sans différence significative (p=0,051). L'estimation du volume utérin avec les données anatomopathologiques était de 180,6 mm³ dans le groupe « apte » contre 136,9 mm³ dans le groupe « inapte » (p=0,15).

E. Données anesthésiques de l'intervention et de la SSPI

Un protocole d'anesthésie était disponible pour l'étude mais le choix des molécules et des doses utilisées était laissé au libre choix de l'anesthésiste. Les molécules utilisées en per-opératoire et leurs doses moyennes sont regroupées dans le tableau 4. Il n'existait pas de différence significative entre les 2 groupes « apte » et « inapte » dans l'utilisation de ces molécules et dans leurs doses sauf pour le Tramadol qui avait été plus utilisé dans le groupe « inapte », 48% contre 20% des patientes du groupe « apte » ($p=0,037$). En SSPI 56% (28/50) des patientes avaient reçu un antalgique de pallier 3, 56% (14/25) du groupe « apte » contre 56% (14/25) du groupe « inapte » ($p=0,1$). 18% (9/50) des patientes avaient reçu de l'ondansetron, 12% (2/25) des patientes du groupe « apte » contre 24% (6/25) des patientes du groupe « inapte » ($p=0,463$).

	TOUTES (n=50)	APTE (n=25)	INAPTE (n=50)	p
<u>Morphinique : n (%)</u>				
Remifentanil	37 (74)	18 (72)	19 (76)	0,747
Sufentanyl	9 (18)	4 (16)	5 (20)	0,713
<u>Antalgique :</u>				
Lidocaïne, n (%)	39 (78)	18 (72)	21 (84)	0,306
Dose en mg, m +/- IC _m	273,8 +/- 25	261,4 +/- 28	283,9 +/- 39,6	0,33
Kétamine, n (%)	41 (82)	19 (76)	22 (88)	0,269
Dose en mg, m +/- IC _m	39,4 +/- 3,9	37,2 +/- 3,5	41,4 +/- 6,7	0,294
Paracétamol, n (%)	48 (96)	24 (96)	24 (96)	1
Dose en g, m +/- IC _m	1,3 +/- 0,06	1,2 +/- 0,08	1,3 +/- 0,09	0,258
Tramadol, n (%)	17 (34)	5 (20)	12 (48)	0,037
Dose en mg, m +/- IC _m	91,2 +/- 4,8	90 +/- 10	91,7 +/- 5,6	0,44
Néfopam, n (%)	37 (74)	18 (72)	19 (76)	0,747
Dose en mg, m +/- IC _m	25,9 +/- 1,5	26,7 +/- 2,3	25,3 +/- 2,1	0,326
Ketoprofène, n (%)	38 (76)	20 (80)	18 (72)	0,508
Dose en mg, m +/- IC _m	97,3 +/- 1,9	97,5 +/- 2,5	97,1 +/- 2,9	0,455
<u>Anesthésie locale :</u>				
Ropivacaïne en mg, m +/- IC _m	58,8 +/- 7,2	62,4 +/- 11,1	54,9 +/- 9,3	0,305
<u>Prévention NVPO :</u>				
Déxaméthasone, n (%)	42 (84)	20 (80)	22 (88)	0,44
Dose, m +/- IC _m	7,6 +/- 0,2	7,6 +/- 0,3	7,6 +/- 0,3	0,461

Tableau 4 : Protocole d'anesthésie

F. Période post-opératoire

Les données du recueil de la période post-opératoire sont regroupées dans le tableau 5.

Les patientes du groupe « inapte » avaient présenté plus souvent une douleur évaluée à plus de 6/10 sur cette période que les patientes du groupe « apte » (respectivement 28% (7/25) versus 4% (1/25), p=0,049). Elles avaient également plus souvent utilisé de morphinique mais sans différence significative (20% (5/25) du groupe

« inapte » versus 12% (3/25) du groupe « apte »). Les patientes du groupe « inapte » avaient reçu significativement plus souvent du Tramadol sur cette période (28% (7/25) versus 0%, $p=0,01$). Il n'existait pas de différence sur l'utilisation des antalgiques de palier 1 (Anti-inflammatoire Non Stéroïdiens (AINS), Paracetamol et Nefopam) entre nos 2 groupes.

Les NVPO étaient significativement plus fréquentes dans le groupe « inapte » que dans le groupe « apte » (respectivement 60% (15/25) versus 12% (3/25), $p < 0,001$) et les patientes du groupe « inapte » avaient significativement plus souvent reçu de l'ondansetron (respectivement 32% (8/25) versus 4% (1/25), $p = 0,023$).

Les patientes se levaient en moyenne 6 heures et 9 minutes après la fin de l'intervention, reprenaient une miction en moyenne 6 heures après et une première alimentation en moyenne 7 heures et 7 minutes après. Ces délais étaient significativement plus importants dans le groupe « inapte » que dans le groupe « apte » : 473 min +/- 47 versus 376 min +/- 28, $p = 0,044$ pour la reprise de l'alimentation ; 417 min +/- 48 versus 315 min +/- 18, $p = 0,03$ pour la reprise mictionnelle et 438 min +/- 38 versus 323 min +/- 38, $p = 0,006$ pour la reprise de la marche.

49 patientes sur 50 ont répondu à la première partie du questionnaire, la patiente n'ayant pas répondu était une des 2 patientes sorties à domicile le soir même de l'intervention. A la question « Vous sentiriez vous physiquement apte à sortir ? » le soir de l'intervention, 36% (9/25) des patientes du groupe « apte » et 4% (1/25) du groupe « inapte » répondaient oui ($p=0,012$). Les patientes du groupe « inapte » étaient significativement plus gênées par les douleurs (5,48 +/- 0,48 versus 4 +/- 0,49, $p = 0,018$), les nausées (3,5 +/- 0,76 versus 0,92 +/- 0,45, $p = 0,003$) et les vomissements (1,86 +/- 0,68 versus 0,42 +/- 0,34, $p = 0,033$) que les patientes du groupe « apte ». Les patientes du groupe « inapte » étaient également plus fatiguées que celles du groupe « apte », 6,85 +/- 0,56 versus 5,38 +/- 0,66, $p = 0,052$.

	TOUTES (n=50)	APTE (n=25)	INAPTE (n=25)	<i>p</i>
<u>Douleurs et antalgiques : n (%)</u>				
Au moins 1 fois EN [3-6[23 (46)	9 (36)	14 (56)	0,156
Au moins 1 fois EN [6-10[8 (16)	1 (4)	7 (28)	0,049
Antalgiques de pallier 3	8 (16)	3 (12)	5 (20)	0,702
<u>Nausées et antinauséux : n (%)</u>				
NVPO	18 (36)	3 (12)	15 (60)	< 0,001
Ondansetron	9 (18)	1 (4)	8 (32)	0,023
Metoclopramide	3 (6)	1 (4)	2 (8)	1
<u>Délai réhabilitation post-opératoire : n (%)</u>				
Délai de la 1 ^{ère} alimentation en min	427 +/- 29	376 +/- 28	473 +/- 47	0,044
Délai du 1 ^{er} levé en min	369 +/- 21	323 +/- 38	438 +/- 38	0,006
Délai de la 1 ^{ère} miction en min	360 +/- 24	315 +/- 18	417 +/- 48	0,030
<u>Questionnaire :</u>				
Apte à une sortie, n (%)	10 (20)	9 (36)	1 (4)	0,012
Evaluation douleurs (0-10), <i>m +/- IC_m</i>	4,72 +/- 0,36	4 +/- 0,49	5,48 +/- 0,48	0,018
Evaluation nausées (0-10), <i>m +/- IC_m</i>	2,15 +/- 0,47	0,92 +/- 0,45	3,5 +/- 0,76	0,003
Evaluation vomissements (0-10), <i>m +/- IC_m</i>	1,11 +/- 0,38	0,42 +/- 0,34	1,86 +/- 0,68	0,033
Evaluation fatigue (0-10), <i>m +/- IC_m</i>	6,05 +/- 0,45	5,38 +/- 0,66	6,85 +/- 0,56	0,052

Tableau 5 : Données cliniques sur la période « post-opératoire » et données du questionnaire à 18h ou H6 de l'intervention

EN : Echelle Numérique de la douleur

NVPO : Nausées / Vomissements post-opératoire

Le score de PADSS moyen pour l'ensemble des patientes était de 8,21 +/- 0,23. Le score de PADSS dans les 2 groupes de patientes est détaillé dans le tableau 6.

	TOUTES (n=50) <i>m +/- IC_m</i>	APTE (n=25) <i>m +/- IC_m</i>	INAPTE (n=25) <i>m +/- IC_m</i>	P
PADSS	8,21 +/- 0,24	9,52 +/- 0,1	6,78 +/- 0,22	< 0,001
Déambulation	1,29 +/- 0,12	1,92 +/- 0,05	0,61 +/- 0,17	< 0,001
Douleurs	1,52 +/- 0,09	1,8 +/- 0,08	1,24 +/- 0,15	< 0,001
Saignement	1,92 +/- 0,04	2 +/- 0	1,84 +/- 0,07	
Nausées	1,7 +/- 0,07	1,8 +/- 0,08	1,24 +/- 0,15	< 0,001
Constantes	1,72 +/- 0,08	1,92 +/- 0,06	1,52 +/- 0,13	0,004

Tableau 6 : données du score de PADSS appliquées aux patientes

G. Nuit suivant l'intervention

Les données du recueil sur la période de nuit ont été regroupées au sein du tableau 6. Ces données ont pu être recueillies pour les 48 patientes restées hospitalisées.

Il n'existait pas de différence significative pour l'évaluation de la douleur entre les 2 groupes. Les patientes du groupe « inapte » avaient plus souvent utilisé des morphiniques que le groupe « apte » sans différence significative (respectivement 16% (4/25) versus 4,3% (1/23), $p=0,349$) et avaient plus souvent présenté des NVPO sans différence significative (24% (6/25) versus 8,7% (2/23), $p = 0,247$). Il n'existait pas de différence en ce qui concerne l'utilisation des antalgiques de palier 1 ou 2. 52,1% (25/48) des patientes n'avaient pas appelé l'équipe soignante durant cette période. La douleur était le premier motif d'appel des patientes avec 22,9% (11/48) des patientes ayant appelé au moins une fois pour ce motif sans différence significative entre les 2 groupes.

Toutes ces patientes avaient répondu à la 2^{ème} partie du questionnaire le lendemain de l'intervention. 18,8% (9/48) des patientes auraient été d'accord pour passer cette nuit à domicile, 30,4% (7/23) du groupe « apte » et 8% (2/25) du groupe « inapte » ($p=0,138$). 75% (36/48) des patientes auraient été capables de gérer les antalgiques à domicile, 82,6% (19/23) du groupe « apte » et 68% (17/25) du groupe « inapte » ($p=0,529$). Au total 27,1% (13/48) des patientes auraient été d'accord pour une prise en charge en ambulatoire, 30,4% dans le groupe « apte » (7/23) et 24% (6/25) dans le groupe « inapte » ($p=0,747$). 22,9% (11/48) des patientes conseilleraient à un proche une prise en charge ambulatoire pour cette

intervention, 30,4% (7/23) versus 16% (4/25) respectivement dans le groupe « apte » et « inapte » ($p=0,496$). 13% (3/23) des patientes du groupe « apte » auraient été d'accord pour passer la nuit suivant l'intervention dans un hôtel près de l'hôpital contre 8% (2/25) du groupe « inapte » ($p=0,651$). Parmi ces 5 patientes, 1 seule n'aurait pas souhaité passer cette première nuit à domicile.

	TOUTES (n=48)	APTE (n=23)	INAPTE (n=25)	<i>p</i>
<u>Douleurs et antalgiques : n (%)</u>				
Au moins 1 fois EN [3-6[16 (33,3)	7 (30,4)	9 (36)	0,544
Au moins 1 fois EN [6-10[5 (10,4)	2 (8,7)	3 (12)	1
Antalgiques de pallier 3	5 (10,4)	1 (4,3)	4 (16)	0,349
<u>Nausées et anti émétiques : n (%)</u>				
NVPO	8 (16,7)	2 (8,7)	6 (24)	0,247
Ondansetron	3 (6,3)	2 (8,7)	1 (4)	0,601
Metoclopramide	4 (8,3)	0 (0)	4 (16)	0,111
<u>Appel soignant :</u>				
Nombre d'appel moyen, <i>m +/- IC_m</i>	1,23 +/- 0,21	1,13 +/- 0,33	1,32 +/- 0,27	0,329
Au moins 1 appel, <i>n (%)</i>	23 (47,9)	9 (39,1)	14 (56)	0,156
<u>Motifs des appels : n (%)</u>				
Douleurs	11 (22,9)	5 (21,7)	6 (24)	0,967
Nausées	7 (14,6)	1 (4,3)	6 (24)	0,099
Vomissements	1 (2,1)	1 (4,3)	0 (0)	0,479
Malaise	1 (2,1)	1 (4,3)	0 (0)	0,479
Miction	9 (18,8)	4 (17,4)	5 (20)	1
<u>Questionnaire :</u>				
Evaluation de la nuit (0-10), <i>m +/- IC_m</i>	4,91 +/- 0,41	4,68 +/- 0,7	5,13 +/- 0,46	0,294
Evaluation des douleurs (0-10), <i>m +/- IC_m</i>	3,43 +/- 0,35	3,13 +/- 0,47	3,74 +/- 0,52	0,195
Evaluation des nausées (0-10), <i>m +/- IC_m</i>	0,59 +/- 0,2	0,3 +/- 0,22	0,87 +/- 0,33	0,080
Evaluation des vomissements (0-10), <i>m +/- IC_m</i>	0,26 +/- 0,14	0,22 +/- 0,22	0,3 +/- 0,17	0,377
Acceptation du passage de la nuit à domicile, <i>n (%)</i>	9 (18,8)	7 (30,4)	2 (8)	0,138
Apte à la gestion des antalgiques à domicile, <i>n (%)</i>	36 (75)	19 (82,6)	17 (68)	0,529

Tableau 7 : données cliniques recueillies sur la période « nuit » et données du questionnaire le lendemain de l'intervention

EN : Echelle Numérique de la douleur

NVPO : Nausées / Vomissements post-opératoire

H. Durée de séjour et complications post-opératoires

La durée moyenne de séjour était de 2,26 jours +/- 0,88. Elle était de 1,39 jours +/- 0,1 après exclusion d'une patiente restée hospitalisée pendant 45 jours. Dans le groupe « apte » cette durée moyenne de séjour était de 1,08 +/- 0,1 et dans le groupe « inapte » de 1,71 +/- 0,17 ($p=0,001$). 83% des patientes du groupe « apte » sont sorties le lendemain de l'intervention contre 44% du groupe « inapte », $p = 0,008$.

Quatre patientes du groupe « inapte » avaient présenté une rétention aigue d'urine en post-opératoire nécessitant un sondage évacuateur, 3 dans la période post-opératoire et 1 dans la nuit, soit 16% des patientes. Il s'agissait d'une complication de grade I de la classification de Clavien-Dindo. Aucune patiente du groupe « apte » n'avait présenté de complication sur ces 2 périodes. Six patientes avaient eu des complications post-opératoires au-delà du jour même de l'intervention avec une médiane de survenue à 15 jours (intervalle interquartile, IIQ : 5-29), 3 dans le groupe « apte » et 3 dans le groupe « inapte ». Ces complications avaient nécessité 5 consultations en urgence, 2 hospitalisations et 2 reprises chirurgicales. 4 patientes avaient présenté des complications de grade 1 selon la classification de Clavien-Dindo. Il s'agissait de 2 patientes ayant consulté pour des douleurs abdominales, l'une à 29 jours post-opératoire et l'autre dont le délai de la consultation n'était pas connu, 1 patiente pour des métrorragies à 15 jours post-opératoires et 1 patiente pour un hématome de la tranche vaginale à 5 jours post-opératoires. 1 patiente avait présenté à 48 jours post-opératoires une complication de grade IIIb : une désunion de la cicatrice vaginale avec nécessité de reprise au bloc opératoire. 1 patiente avait présenté une complication de grade IVb, elle avait présenté un choc septique dans un contexte de péritonite stercorale à J2 post-opératoire avec nécessité de reprise chirurgicale par laparotomie et réalisation d'une colostomie de décharge. Cette patiente avait été hospitalisée en réanimation et s'était compliquée à 1 mois post-opératoire d'une embolie pulmonaire et d'un abcès de paroi. Elle était sortie d'hospitalisation à 45 jours post-opératoire.

I. Critères majeurs de l'étude de Foulon *et al.*

Nous avons ensuite analysé les caractéristiques retenues dans l'étude de Foulon *et al.* au sein des 2 groupes « apte » et « inapte ». Ces données sont regroupées dans le tableau 8.

	APTE (n=25) n (%)	INAPTE (n=25) n (%)	P
IMC >35 Kg/cm ²	3 (12)	2 (8)	1
Grand axe utérin à l'imagerie > 100mm	5 (20)	5 (20)	1
Temps opératoire > 120 min	13 (52)	12 (48)	0,803
Saignement > 500 ml	0 (0)	2 (8)	0,490
NVPO	3 (12)	15 (60)	< 0,001
Antalgiques pallier 3	3 (12)	5 (20)	0,702
Marche seule impossible	2 (8)	22 (88)	< 0,001
Absence de miction	0 (0)	4 (16)	0,110

Tableau 8 : Critères majeurs de contre-indication à l'ambulatoire de l'étude de Foulon *et al.* appliqués à nos patientes

J. Questionnaires des consultations post-opératoires

Vingt-huit patientes avaient répondu au questionnaire de la consultation post-opératoire. Lors de cette consultation 6 auraient accepté de réaliser l'intervention en ambulatoire : 16,7% (2/12) dans le groupe « apte » et 25% (4/16) dans le groupe « inapte ». Parmi ces 6 patientes 4 avaient répondu qu'elles étaient d'accord pour une prise en charge ambulatoire lors de l'hospitalisation. Les 2 patientes sorties le soir même de l'intervention à leur demande n'avaient pas répondu à ce questionnaire. 5 patientes auraient accepté ce type de prise en charge si elles avaient passé cette 1^{ère} nuit dans un hôtel proche de l'hôpital. Parmi les 5, 1 seule avait répondu négativement à la 1^{ère} question. 39,3% (11/28) d'entre elles conseilleraient une prise en charge en ambulatoire pour cette intervention à un proche. 12 patientes étaient « totalement réfractaires » à ce type de prise en charge, 7 étaient favorables sous couvert d'amélioration et 6 étaient favorables en l'état.

Les améliorations retenues étaient (plusieurs réponses étaient possibles) :

- une consultation infirmière pré-opératoire pour 14,8% (4/27) des patientes
- une organisation des soins à domicile avant le retour à la maison : 22,2% (6/27)
- le passage du médecin traitant à domicile systématique en post-opératoire : 51,9% (14/27)

- un appel infirmier le lendemain de l'intervention : 66,7% (18/27)
- passer la nuit dans un hôtel près de l'hôpital puis une consultation le lendemain à l'hôpital avant le retour à domicile : 25,9% (7/27).

4. Discussion

Notre étude a permis de mettre en place une cohorte prospective de 50 patientes prises en charge pour une hystérectomie par chirurgie mini-invasive et éligible à une prise en charge ambulatoire. Au sein de notre population 50% des patientes auraient pu rentrer à domicile le soir même de l'intervention. La nuit suivant l'intervention ne présentait pas de risque pour nos patientes « aptes » et aurait pu être passée à domicile sans risque de complications pour ces patientes. Dans notre étude, l'analyse des données des premières 24 heures post-opératoires montre que les principaux freins à une sortie étaient les douleurs et les nausées vomissements post-opératoires mais également la fatigue ressentie par la patiente.

A. Taux de réussite

La majorité des études portant sur la faisabilité des techniques d'hystérectomie mini-invasive en ambulatoire présentaient des taux de réussite bien supérieurs à notre étude, entre 88 et 96,9% (6–8,10,12,14–16). Cependant, ces études présentaient des critères d'inclusions et d'exclusions soumis à la subjectivité de l'opérateur. En effet, dans l'étude de Bruneau *et al.*, le taux de réussite était de 89%. Il s'agissait d'une étude rétrospective incluant 47 patientes opérées d'une hystérectomie par voie coelioscopique, (6). Les critères d'inclusion n'étaient pas clairement définis et la proposition de l'ambulatoire à la patiente restait à la décision de l'opérateur. De même, dans une étude au CHU de Saint Etienne portant sur 65 patientes prises en charge pour une hystérectomie vaginale le taux de réussite était de 96,9% (8). Les patientes exclues étaient celles qui refusaient la prise en charge ambulatoire et celles qui présentaient une contre-indication chirurgicale ou anesthésique sans préciser quelles étaient ces dernières. 2 études avaient des taux de réussite similaires au notre : 43,4% dans une étude observationnelle au Québec et 42,8% dans l'étude de Pogue *et al.* qui étudiait la faisabilité de l'hystérectomie coelio-robot assistée en ambulatoire (23, 24). Dans ces 2 études les données de toutes les patientes présentant les critères d'acceptabilité de l'ambulatoire en pré-opératoire étaient analysées même si une hospitalisation conventionnelle était finalement décidée par la patiente ou l'opérateur. Ainsi dans notre étude, nous avons un taux d'aptitude à la sortie de 41,6% au sein d'une population sélectionnée seulement sur les critères anesthésiques. D'autre part contrairement aux autres études, nos patientes n'étaient pas prises en charge en ambulatoire et passaient

la nuit suivant l'intervention hospitalisées. L'absence de sélection sur des critères chirurgicaux explique notre taux de laparoconversion de 5%. Ce taux est comparable à celui de l'étude FINHYST où il était également de 5% pour les hystérectomies par voie coelioscopique (25). Dans la littérature, de multiples études ont permis de démontrer la faisabilité et la sûreté d'une prise en charge ambulatoire pour ces interventions (6,7,9,10,12,14–16,23,24,26,27). Il s'agit principalement d'études américaines où une prise en charge ambulatoire est définie par une sortie le même jour que l'intervention, avant minuit. Cependant, à ce jour aucune étude ne s'est intéressée aux critères de réussite ou d'échec de ce type de prise en charge en pratique clinique.

B. Critères d'éligibilité pré-opératoires

Dans l'étude de Foulon *et al.* un questionnaire concernant les critères d'acceptabilité et de faisabilité de l'hystérectomie en ambulatoire avait été proposé à des chirurgiens réalisant ce type d'intervention (20). Les critères pré-opératoires majeurs d'exclusion retenus (taux de réponse > 70%) étaient : âge > 70 ans, IMC > 35 Kg/m², coronaropathie, syndrome d'apnée du sommeil, anticoagulation à visée curative ou prise d'antiagrégant plaquettaire, taille utérine à l'imagerie > 10 cm, distance domicile – hôpital > 30 minutes, absence d'accompagnant jusque J1 post-opératoire. Dans notre étude nous avons utilisé les critères d'âge et de comorbidités (anticoagulant, antiagrégant plaquettaire, coronaropathie et syndrome d'apnée du sommeil) comme critères de non inclusions.

Il n'existait pas de différence entre nos 2 groupes en fonction de la taille de l'utérus à l'imagerie bien que l'analyse des données histologiques montrait que le grand axe utérin mesuré était plus important dans le groupe « apte » que dans le groupe « inapte » (respectivement 94,6 +/- 4,2 mm versus 84,7 +/- 4,1 mm, p=0,051). Ces données montrent qu'un utérus mesurant quasiment 100 mm de plus grand axe ne contre-indique pas une prise en charge en ambulatoire. Trente pourcents de nos patientes n'avaient pas eu d'imagerie pré-opératoire. Dans les recommandations du CNGOF pour l'hystérectomie quelle que soit la voie d'abord il n'est pas recommandé de réaliser une échographie systématique pour l'évaluation de la taille de l'utérus (3).

Concernant l'IMC, il n'existait pas non plus de différence entre nos 2 groupes. Dans une revue de la littérature le CNGOF montrait qu'un IMC > 30 kg/m² augmentait le risque de laparoconversion des hystérectomies mini-invasives (OR=3,11 IC95% [1,25-7,77], p=0,01)

(3). L'antécédent de chirurgie pelvienne augmentait également le risque de laparoconversion (OR=2,82, IC 95%[1,21-6,57], p=0,02) (3). Dans l'étude de Foulon *et al.*, les antécédents de laparotomie médiane ou transversale n'avaient pas été retenus comme critères d'exclusion. Au sein de notre cohorte l'antécédent de césarienne n'était pas un critère significatif d'échec. Cependant les patientes du groupe « inapte » avaient eu 2,5 fois plus de césariennes que les patientes du groupe « apte » (respectivement 40% versus 16%, p=0,123). L'antécédent de laparotomie était lui, un critère significatif d'échec de prise en charge ambulatoire : 48% des patientes du groupe « inapte » présentait un antécédent de laparotomie (en incluant les césariennes) contre 16% du groupe « apte » (p=0,003). Dans la cohorte FINHYST regroupant plus de 5000 hystérectomies quelle que soit la voie d'abord, l'antécédent de césarienne augmentait le risque de plaie vésicale (25). Dans notre étude aucune patiente n'a présenté de plaie de l'arbre urinaire en per ou en post-opératoire. Dans l'étude de Zakaria *et al.*, sur 1071 hystérectomies par voie vaginale en ambulatoire, 20% des patientes présentaient un antécédent de chirurgie pelvienne (12). Leur taux de réussite de prise en charge ambulatoire était de 96%. En ce qui concerne la voie coelioscopique dans une étude sur 446 hystérectomies effectuées en ambulatoire, 13,9% des patientes présentaient un antécédent de césarienne et 4,5% un antécédent de laparotomie (10).

La majorité des études réalisées pour évaluer la faisabilité des hystérectomies mini invasives en ambulatoire sélectionnaient les patientes prises en charge pour une pathologie bénigne. Au CHU de Québec, l'équipe de Laberge avait comme critère d'acceptabilité de l'ambulatoire le caractère bénin présumé de la pathologie prise en charge (23). De la même manière au CHU de Bruxelles, les cancers du col ou de l'endomètre étaient exclus d'une prise en charge ambulatoire (27). Dans notre étude, il ne s'agissait pas d'un critère de non inclusion. Nous avons inclus 4 patientes prises en charge pour un cancer de l'endomètre localisé mais également 3 patientes pour lesquelles il s'agissait d'une hystérectomie prophylactique (2 syndromes de Lynch et 1 mutation BRCA associée à des métrorragies). Une indication chirurgicale dans un contexte de pathologie cancéreuse ne doit pas être un frein à une prise en charge en ambulatoire. La fédération des centres de lutte contre le cancer a établi un objectif de 50% de prise en charge ambulatoire pour 2020. Cet objectif est déjà largement atteint pour les patientes prises en charge en sénologie (28). En 2013, Le Brun *et al.* avait montré la faisabilité d'une prise en charge ambulatoire pour des annexectomies bilatérales prophylactiques et des coelioscopies d'évaluation de résécabilité de carcinose péritonéale (29). Dans notre cohorte, il n'existait pas de différence entre nos 2 groupes concernant les indications chirurgicales. Une revue de la littérature réalisée par

Nahas en 2016 colligeait les études ayant inclus des patientes pour des hystérectomies mini invasives en ambulatoire dans un contexte de pathologies malignes gynécologiques (30). 6 études ont été retenues et avaient des taux d'ambulatoire de 42,4% à 83,7%. Ces études avaient également inclus des patientes ayant eu des curages pelviens, lomboaortiques complémentaires ou des omentectomies. La réalisation d'un curage pelvien était retrouvée comme facteur de risque d'échec d'une prise en charge ambulatoire (30). Les gestes associés comme les curages pelviens étaient cependant un critère de non inclusion dans notre étude.

C. Caractéristiques per-opératoires

Il n'existait pas de différence entre nos 2 groupes quant à la voie d'abord (vaginale ou coelioscopique). Cependant les effectifs de l'hystérectomie par voie vaginale étaient faibles, seulement 6 patientes sur 50 dans notre série. La voie vaginale semblait plus facilement éligible à une prise en charge en ambulatoire devant une durée d'intervention plus courte. Cependant la méta analyse de Gendy *et al.* montrait que les patientes étaient plus douloureuses après une hystérectomie par voie vaginale que par voie coelioscopique (31).

Les critères per-opératoires contre indiquant une prise en charge ambulatoire retenus dans l'étude de Foulon *et al.* étaient : laparotomie/laparoconversion, temps opératoire > 2 heures, saignement > 500 ml et la présence d'un drain ou d'une mèche vaginale (20). Dans notre étude, le temps opératoire était similaire dans les 2 groupes avec une durée moyenne de 2 heures. Si on prenait comme critère une durée supérieure à 2 heures il n'existait pas de différence entre nos 2 groupes (52% versus 48%, respectivement groupe « apte » et « inapte »). Le saignement per-opératoire était significativement plus important dans le groupe « inapte » avec un saignement moyen de 156 ml contre 104,4 ml dans le groupe « apte ». Deux patientes du groupe « inapte » présentaient un saignement > 500 ml. Dans l'étude de Foulon *et al.*, un saignement de plus de 500 ml était défini comme un critère majeur de non acceptation de l'ambulatoire. Ce seuil semble donc être trop élevé pour une hystérectomie en ambulatoire. Au sein de leur étude, Alperin *et al.*, retrouvait un saignement > 500 ml plus fréquemment chez les patientes ayant eu une laparoconversion que dans le groupe coelioscopie, respectivement 30% versus 1,4% (10). Dans notre étude, 2 patientes initialement incluses ont eu une laparoconversion en raison d'un saignement important et non maîtrisable en coelioscopie. Au sein de notre cohorte, il n'existait pas de différence entre les 2 groupes par rapport à la réalisation d'une adhésiolyse ou non, ni selon la difficulté opératoire évaluée par le chirurgien. Dans l'étude FINHYST, la réalisation d'une adhésiolyse

était associée à une augmentation du risque d'hémorragie de même qu'un poids utérin > 500g (25).

Le poids utérin moyen dans notre cohorte était de 190,1 g dans le groupe « apte » et de 191,4 g dans le groupe « inapte », seule 1 patiente appartenant à ce même groupe présentait un utérus de poids > 500g. De même il n'existait pas de différence significative pour la taille et le volume utérin estimé avec les données histologiques. Ainsi dans notre étude la taille ou le poids utérin n'étaient pas des critères d'échec d'une prise en charge en ambulatoire.

Ces résultats concordent avec ceux d'Alperin *et al* (10). Ils ont étudié de façon rétrospective les complications post-opératoires de patientes ayant des utérus de plus de 500 g bénéficiant d'une hystérectomie en ambulatoire. 446 patientes ont été incluses avec un poids utérin moyen de 786 g. 92,8% (414/446) des patientes étaient sorties le soir même de l'intervention et 3,4% (15/446) des patientes ont eu une laparoconversion.

D. Données de la période post-opératoire

Seulement 20% des patientes se sentaient apte à une sortie, 36% dans le groupe « apte » et 4% dans le groupe « inapte ». A ce jour bien que des études se soient intéressées à la satisfaction des patientes prises en charge pour une hystérectomie mini invasive en ambulatoire, aucune n'a corrélé l'aptitude à une sortie au ressenti de la patiente.

Les douleurs et les NVPO étaient les principales raisons évoquées comme frein à une sortie par nos patientes. En effet les patientes du groupe « inapte » présentaient une EN significativement plus importante mais ont également eu plus souvent recours à des antalgiques de pallier 2 et 3 que les patientes du groupe « apte ». De même les patientes du groupe « inapte » présentaient de manière significative plus de NVPO que les patientes du groupe « apte » (60% versus 12%, $p < 0,001$). Ces résultats étaient liés au fait que notre critère d'aptitude classant nos patientes en 2 groupes était basé sur le score de PADSS qui inclut ces items (21). Il y a donc un intérêt majeur à assurer une parfaite analgésie en per-opératoire et en post-opératoire immédiat. Il en est de même pour la prévention des NVPO.

Dans le détail du score de PADSS la déambulation était le critère qui présentait le plus gros différentiel entre nos 2 groupes (1,92 +/- 0,05 versus 0,61 +/- 0,17 respectivement dans le groupe « apte » et « inapte »). Cette différence sur le critère « déambulation » n'était pas

liée à une utilisation différente des produits d'anesthésie ou des antalgiques entre les 2 groupes. En effet, il n'existait pas de différence concernant les molécules et les doses utilisées en per-opératoire entre nos 2 groupes hormis sur le Tramadol qui était significativement plus utilisé dans le groupe « inapte » (48% versus 20%, $p = 0,037$). Les effets indésirables du Tramadol les plus fréquemment rapportés sont les nausées et les vertiges (32). Il faut également faire le lien entre le volume moyen des saignements et la capacité à déambuler sans difficulté. En effet, il existait une différence significative entre nos 2 groupes sur le saignement moyen en per-opératoire et sur la capacité à déambuler. Même si le seuil de 150 ml semble peu important ces résultats significatifs sont en faveur d'une incapacité à une prise en charge en ambulatoire. Il est important de s'efforcer à réaliser une hémostasie soigneuse mais surtout préventive avec des énergies adaptées pour éviter le plus possible les pertes sanguines. Dans l'étude de Foulon *et al.* ces 3 critères (douleurs, NVPO et déambulation) étaient également retenus comme une contre-indication à une sortie (20).

Toutes les patientes ayant eu une hystérectomie par voie coelioscopique ont eu une infiltration des orifices de trocart par Ropivacaïne, un anesthésique local. Il n'existait pas de différence entre nos 2 groupes en ce qui concernaient les doses utilisées. Les données de la littérature sur le bénéfice d'une infiltration des trocarts sont variables. Certaines études ont démontré son efficacité, notamment au moment de l'incision, tandis que d'autres n'ont pas montré de différence quel que soit le moment de l'infiltration (34,35). Aucune de nos patientes n'a bénéficié d'un TAP Block. L'équipe de Calle a randomisé 197 patientes prises en charge pour une hystérectomie par coelioscopie en ambulatoire entre une infiltration type TAP block par Bupivacaïne et un placebo (36). Les patientes du groupe Bupivacaïne avaient une douleur significativement plus faible au moment de la sortie (3,1 versus 3,8) ; cependant il n'existait pas de différence à 24 et 72 heures, ni dans l'utilisation des antalgiques de palier 3. Les auteurs concluaient que le rôle du TAP block dans cette indication était encore à définir devant une différence d'EN faible dans leur étude. Raison pour laquelle la réalisation d'un TAP block pour des hystérectomies simples n'est pas systématique.

Quatre-vingt-quatre pourcents de nos patientes ont bénéficié d'une prévention NVPO en per-opératoire par de la dexaméthasone et il n'existait pas de différence entre nos 2 groupes. La dexaméthasone est recommandée par la SFAR pour la prévention des NVPO chez les patients à risque (37). Des scores prédictifs de survenue des NVPO sont également

recommandés comme le score d'Apfel. Ce dernier prend en compte notamment dans ces items le sexe féminin, l'utilisation de morphinique en post-opératoire et une durée d'intervention > 1 heure (33). Au-delà de 2 facteurs, le risque de NVPO est de 39% et au-delà de 3 de 61%. De plus dans une revue de la littérature sur les NVPO la chirurgie gynécologique et la coelioscopie étaient associés à une survenue plus fréquente des NVPO (respectivement OR=1,24 IC95% [1,02 :1,52] et OR=1,37 IC95% [1,07 :1,77]) (33). Les auteurs concluaient que les études n'étaient cependant pas suffisantes pour retenir le type de chirurgie comme un facteur de risque de NVPO. Dans une méta analyse de Gupta, l'association d'une prévention des NVPO par dexaméthasone avec de l'ondansetron en systématique diminuerait les NVPO de manière significative (38). Une prévention systématique des NVPO en per-opératoire semble nécessaire pour la prise en charge en ambulatoire des hystérectomies mini-invasives bien qu'elle semble insuffisante au vue des taux de NVPO dans notre étude.

E. Données de la nuit suivant l'intervention

En ce qui concerne la nuit suivant l'intervention la majorité des patientes (52,1%) n'avait pas eu besoin du personnel soignant. Le principal motif des appels était la douleur. Seulement 10,4% des patientes ont eu un antalgique de palier 3 : 4,3% dans le groupe « apte » contre 16% dans le groupe « inapte ». Ainsi, la première nuit à domicile semble sûr d'un point de vue de la gestion de la douleur pour le groupe « apte ». D'autre part 82,6% des patientes du groupe « apte » se disaient capables de gérer les antalgiques à domicile. La différence observée sur les douleurs et les NVPO entre les 2 groupes pour la période post-opératoire disparaît sur la période nuit. Peut-être qu'une évaluation plus tardive de 2 heures du score de PADSS aurait permis d'obtenir un taux d'aptitude à l'ambulatoire plus élevé.

Quatre patientes ont nécessité un sondage évacuateur unique pendant l'hospitalisation pour une rétention aigue d'urine. Une seule de ces complications a eu lieu la nuit et cette patiente faisait partie du groupe « inapte ». Le taux de rétention aigue d'urine après une hystérectomie par coelioscopie ou par voie vaginale est faible dans la littérature, respectivement 0,9% et 0,3% pour les hystérectomies vaginales et coelioscopiques (31). Dans une méta analyse sur les hystérectomies, l'ablation de la sonde urinaire en fin d'intervention augmentait le risque de rétention aigue d'urine (RR 3,32, IC 95% [1,48-7,46]) (39). Cependant dans cette étude toutes les voies d'abord étaient prises en compte et 7

études sur 10 concernaient les hystérectomies par voie abdominale. Il n'existait pas de différence significative sur les 3 études incluant des hystérectomies mini invasives. L'absence de reprise de miction spontanée avant la sortie est une contre-indication formelle à cette dernière. Elle était également citée comme critère majeur par les chirurgiens interrogés dans l'étude de Foulon *et al.* (20).

F. Modalité de la prise en charge ambulatoire

Dans notre étude la durée moyenne de séjour était significativement plus faible dans le groupe « apte » que dans le groupe « inapte » : 1,08 jours contre 1,71 jours. Ainsi la majorité des patientes du groupe « apte » sont sorties dès le lendemain de l'intervention contre seulement 44% des patientes du groupe « inapte », cette différence était significative. Nous avons vu que dans le groupe « apte » les patientes ne présentaient pas de complications post-opératoires et que la gestion de la douleur était envisageable à domicile avec des antalgiques de palier 1 et 2. Dans notre étude, le délai moyen de première miction et de premier lever était respectivement de 315 et 323 minutes pour les patientes du groupe « apte », ces temps étaient significativement plus faibles que dans le groupe « inapte ». Certaines études détaillent le temps moyen d'hospitalisation de leurs patientes prises en charge pour une hystérectomie par voie coelioscopique (294-354 minutes) mais aucune ne décrit la durée de reprise de la miction ni de la marche (11,14,27). Bien que dans notre étude toutes les patientes n'aient pas eu leur intervention le matin il semble important pour envisager une sortie le soir même que la patiente soit programmée en première position au vu de ces délais. D'autre part dans l'étude de Wasson *et al.* portant sur les hystérectomies mini-invasives il existait une augmentation du risque d'hospitalisation le soir de l'intervention en cas de chirurgie réalisée après 14h (RR = 1,61, IC 95% [0,98-2,68]) (26). En France les services d'ambulatoire ne sont pas ouverts 24 heures sur 24 à la différence de certains centres aux Etats Unis.

Dans leur rapport, l'HAS et l'ANAP préconisaient d'avoir un service et une organisation dédiés pour la prise en charge des patients en ambulatoire (40). En effet une optimisation des flux à chaque étape de la prise en charge permet un gain de temps et une amélioration de la prise en charge des patients. Dans ses recommandations Bontemps préconise une remise en cause profonde des organisations existantes mais également une remise en question de la vision des soignants et des patients sur l'ambulatoire (41). Un des biais de

notre étude était que nos patientes étaient prises en charge dans une unité d'hospitalisation conventionnelle avec au minimum une nuit d'hospitalisation. Le conditionnement des patientes à une prise en charge en ambulatoire est essentiel. L'HAS insistait, dans ses recommandations, sur le critère de non éligibilité des patientes en absence de leur consentement pour une prise en charge ambulatoire tout en rappelant l'importance de changer de paradigme sur l'information donnée en ce qui concerne ce type de prise en charge (40). Les patients devaient être informés de la disponibilité médicale en cas de complication post-opératoire et de la possibilité d'une hospitalisation le soir de l'intervention si besoin. D'autre part la prise en charge de nos patientes dans une unité conventionnelle est un biais de par la disponibilité des infirmières qui doivent prendre en charge également des patientes nécessitant des soins plus lourds. En effet une unité de chirurgie dédiée à la prise en charge ambulatoire permet aux infirmiers d'être plus disponibles pour stimuler les patientes mais également d'anticiper et gérer au mieux la douleur et les NVPO. Un des autres biais de notre étude repose sur la subjectivité de 2 des critères du score de PADSS : l'évaluation de la douleur et des nausées. Nous pouvons également évoquer un biais de recueil puisque les données de la nuit étaient recueillies par l'équipe paramédicale du service qui avait en charge d'autres patients.

Nous n'avons également pas exclu les patientes qui ne répondaient pas aux critères de l'ambulatoire de par leur environnement. En effet 12% de nos patientes n'avaient pas d'accompagnant pour la nuit suivant l'intervention. Dans l'étude de Foulon *et al.* certains chirurgiens interrogés évoquaient la nécessité de la présence d'un accompagnant dans les 48 heures suivant l'intervention (20). Nous avons choisi d'inclure ces patientes pour nous intéresser seulement aux aspects liés à la chirurgie et non à l'organisation des soins. D'autre part, 12% des patientes avaient un temps de trajet entre l'hôpital et leur domicile supérieur à 1 heure. Bien que ce temps ne soit plus un critère de non éligibilité à l'ambulatoire par l'HAS, il semble que la proximité d'un centre hospitalier pour la nuit suivant l'intervention puisse être un critère pour ce type d'intervention (40). L'HAS propose qu'un hôtel-patient puisse être une alternative en cas d'éloignement du domicile. Dans notre étude seulement 25,9% des patientes ayant répondu aux questionnaires à 1 mois post-opératoire étaient favorables à ce type d'organisation.

La majorité des patientes (66,7%) étaient favorables à un appel le lendemain de l'intervention. Cet appel est déjà mis en place dans la majorité des centres de chirurgie

ambulatoire. Les patientes étaient également favorables à un passage de leur médecin traitant à domicile le lendemain de l'intervention. L'HAS insiste également sur la nécessité de renforcer les liens ville-hôpital afin de promouvoir la prise en charge ambulatoire des patientes (40).

5. Conclusion

Notre étude a permis de mettre en place une cohorte de 50 patientes ayant eu une hystérectomie par voie coelioscopique ou vaginale avec un taux d'aptitude à l'ambulatoire de 50%. L'antécédent de laparotomie était un facteur significatif prédictif d'échec d'une prise en charge ambulatoire alors que l'IMC et la taille de l'utérus ne l'était pas. Les principaux freins à une sortie le soir de l'intervention étaient les douleurs, les nausées/vomissements post-opératoires et la fatigue ressentie par la patiente. En effet l'échelle numérique de douleur et la consommation d'antalgique et d'antiémétique étaient plus élevés dans le groupe « inapte » tandis que le ressenti des patientes étaient semblables dans leurs réponses aux questionnaires. Dans le groupe « apte » aucune complication n'était survenue dans la nuit suivant l'intervention et la majorité des patientes étaient sorties dès le lendemain. Ainsi nous avons montré que l'hystérectomie en ambulatoire pour les voies mini-invasives était licite et sûre et qu'il existait peu de critères pré-opératoires prédictifs d'échec en dehors de l'antécédent de laparotomie. L'adhésion de la patiente à l'ambulatoire est une condition essentielle à ce type de prise en charge mais également celle du chirurgien. En effet notre étude a mis en évidence une discordance entre les critères prédictifs d'échec selon des chirurgiens interrogés pratiquant cette intervention et les résultats observés dans notre étude.

Les perspectives de ce travail sont d'inclure un plus grand nombre de patientes afin d'augmenter la puissance de nos résultats et d'identifier d'autres facteurs prédictifs de réussite ou d'échec. L'identification de ces facteurs permettrait la construction d'un score prédictif de réussite de la prise en charge en ambulatoire. A ce jour la motivation de la patiente et l'antécédent de laparotomie semblent être des critères pouvant être inclus dans ce score. Ce score devra ensuite être validé dans une étude prospective, dont l'effectif nécessaire pourra être calculé grâce à notre étude préliminaire. Par ailleurs il serait également important d'analyser plus précisément les données anesthésiques afin de perfectionner notre prise en charge antalgique et la prévention des NVPO.

6. Bibliographie

1. Cosson M. Hystérectomies : indications, voies, conservations annexielles ou cervicales. CNGOF; 1996.
2. Huchon C. Etat des lieux de l'hystérectomie en France. Réal En Gynécologie-Obstétrique. 2013;167.
3. Gauthier T, Huet S, Marcelli M, Lamblin G, Chêne G. Hystérectomie pour pathologie bénigne : choix de la voie d'abord, technique de suture vaginale et morcellement : recommandations. J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod. déc 2015;44(10):1168-82.
4. Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire. Haute Autorité de Santé, HAS; 2014.
5. Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire. Haute Autorité de Santé, HAS; 2012.
6. Bruneau L, Randet M, Evrard S, Damon A, Laurent F-X. Prise en charge ambulatoire de l'hystérectomie laparoscopique : évaluation de la faisabilité et de la satisfaction des patientes. J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod. nov 2015;44(9):870-6.
7. Pizzoferrato AC, Bader G, Nyangoh TK, Andriamafidy-Berti C, Villefranche V. Outpatient vaginal hysterectomy, feasibility and morbidity: an observational study on thirty patients. Gynecol Obstet Fertil. 2014;42(2):67–70.
8. Reboul Q, Mehdi A, Chauleur C. L'hystérectomie par voie vaginale en ambulatoire : étude de faisabilité et de satisfaction des patientes. Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie. févr 2018;46(2):65-70.
9. Morrison JE, Jacobs VR. Outpatient laparoscopic hysterectomy in a rural ambulatory surgery center. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2004;11(3):359–364.
10. Alperin M, Kivnick S, Yee Trudy Poon K. Outpatient Laparoscopic Hysterectomy for Large Uteri. J Minim Invasive Gynecol. nov 2012;19(6):689-94.
11. Thiel J, Kamencic H. Assessment of costs associated with outpatient total laparoscopic hysterectomy. J Obstet Gynaecol Can. 2006;28(9):794-8.

12. Zakaria MA, Levy BS. Outpatient Vaginal Hysterectomy: Optimizing Perioperative Management for Same-Day Discharge. *Obstet Gynecol.* déc 2012;120(6):1355-61.
13. Lieng M, Istre O, Langebrekke A, Jungersen M, Busund B. Outpatient laparoscopic supracervical hysterectomy with assistance of the lap loop. *J Minim Invasive Gynecol.* juin 2005;12(3):290-4.
14. Thiel J, Gamelin A. Outpatient total laparoscopic hysterectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2003;10(4):481-3.
15. Summitt R, Stovall T, Lipscomb G, Ling F. Randomized comparison of laparoscopy-assisted vaginal hysterectomy with standard vaginal hysterectomy in an outpatient setting. *Obstet Gynecology.* 1992;80(6):895-901.
16. Lassen PD, Moeller-Larsen H, De Nully P. Same-day discharge after laparoscopic hysterectomy: Outpatient laparoscopic hysterectomy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* nov 2012;91(11):1339-41.
17. Clavé H, Baar H, Niccolai P. Hystérectomie vaginale et one day surgery. *Lett Gynécologue.* 2007;(326).
18. Jacob AK, Walsh MT, Dilger JA. Role of Regional Anesthesia in the Ambulatory Environment. *Anesthesiol Clin.* juin 2010;28(2):251-66.
19. Dufeu N, Gentili M, Delaunay L, Capdevila X. La rachianesthésie pour chirurgie ambulatoire : nouveaux enjeux et modalités de prise en charge des patients. *Anesth Réanimation.* janv 2016;2(1):23-34.
20. Foulon A. Critères d'acceptabilité et de faisabilité de l'hystérectomie en ambulatoire. [Amiens]: Université Picardie Jules Verne; 2016.
21. Chung F, Ghan VWS. A Post-Anesthetic Discharge Scoring System for Home Readiness after Ambulatory Surgery. :7.
22. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of Surgical Complications: A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. *Ann Surg.* août 2004;240(2):205-13.

23. Maheux-Lacroix S, Lemyre M, Couture V, Bernier G, Laberge PY. Feasibility and Safety of Outpatient Total Laparoscopic Hysterectomy. *JLS*. 2015;19(1):e2014.00251.
24. Pogue K, Ghomi A. Establishing the Feasibility of Robot-Assisted Hysterectomy as an Outpatient Procedure in a Community Setting. *J Minim Invasive Gynecol*. 2015;22(6):S241–S242.
25. Brummer THI, Jalkanen J, Fraser J, Heikkinen A-M, Kauko M, Makinen J, et al. FINHYST, a prospective study of 5279 hysterectomies: complications and their risk factors. *Hum Reprod*. 1 juill 2011;26(7):1741-51.
26. Wasson MN, Butler KA, McLemore RY, Magrina JF. Feasibility of Minimally Invasive Outpatient Hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol*. 2015;22(6):S84–S85.
27. Donnez O, Donnez J, Dolmans M-M, Dethy A, Baeyens M, Mitchell J. Low Pain Score After Total Laparoscopic Hysterectomy and Same-Day Discharge Within Less Than 5 Hours: Results of a Prospective Observational Study. *J Minim Invasive Gynecol*. nov 2015;22(7):1293-9.
28. Mourrégot A, Leclerc G, Lemanski C, Gutowski M, Carrère S, Saint-Aubert B, et al. La chirurgie ambulatoire adaptée à la vie d'aujourd'hui, aux évolutions chirurgicales et anesthésiques. *Oncologie*. avr 2016;18(2-3):109-14.
29. Le Brun JF, Dravet F, Champion L, Classe JM. Coelioscopie diagnostique en cancérologie gynécologique, annexectomie bilatérale prophylactique: étude de faisabilité sur 22 cas. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. mars 2014;43(3):229-34.
30. Nahas S, Feigenberg T, Park S. Feasibility and safety of same-day discharge after minimally invasive hysterectomy in gynecologic oncology: A systematic review of the literature. *Gynecol Oncol*. nov 2016;143(2):439-42.
31. Gendy R, Walsh CA, Walsh SR, Karantanis E. Vaginal hysterectomy versus total laparoscopic hysterectomy for benign disease: a metaanalysis of randomized controlled trials. *Am J Obstet Gynecol*. mai 2011;204(5):388.e1-388.e8.
32. Monographie Tramadol. VIDAL; 2018.

33. Apfel CC, Heidrich FM, Jukar-Rao S, Jalota L, Hornuss C, Whelan RP, et al. Evidence-based analysis of risk factors for postoperative nausea and vomiting †. *Br J Anaesth.* nov 2012;109(5):742-53.
34. Jiménez Cruz J, Diebold H, Dogan A, Mothes A, Rengsberger M, Hartmann M, et al. Combination of pre-emptive port-site and intraoperative intraperitoneal ropivacaine for reduction of postoperative pain: a prospective cohort study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* août 2014;179:11-6.
35. Fong S. Assessment of wound infiltration with bupivacaine in women undergoing day-case gynecological laparoscopy. *Reg Anesth Pain Med.* mars 2001;26(2):131-6.
36. Calle GA, López CC, Sánchez E, De Los Ríos JF, Vásquez EM, Serna E, et al. Transversus abdominis plane block after ambulatory total laparoscopic hysterectomy: randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand.* avr 2014;93(4):345-50.
37. Diemunsch P. Conférence d'experts – Texte court. Prise en charge des nausées et vomissements postopératoires. *Ann Fr Anesth Réanimation.* oct 2008;27(10):866-78.
38. Gupta A, Wu C, Elkassabany N, Krug C, Parker S, Fleisher L. Does the routine prophylactic use of antiemetics affect the incidence of postdischarge nausea and vomiting following ambulatory surgery: a systematic review of randomized controlled trials. :3.
39. Zhang P, Hu W-L, Cheng B, Cheng L, Xiong X-K, Zeng Y-J. A systematic review and meta-analysis comparing immediate and delayed catheter removal following uncomplicated hysterectomy. *Int Urogynecology J.* mai 2015;26(5):665-74.
40. HAS, ANAP. Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire. HAS Haute Autorité de Santé; 2014 mai.
41. Bontemps G. Recommandations organisationnelles de la chirurgie ambulatoire. *Presse Médicale.* mars 2014;43(3):309-18.

Annexe A : Score de PADSS

Constantes vitales Variations < 20%	1
Variations 20-40%	2
Variations > 40%	3
Déambulation Démarche assurée sans vertige	1
Marche possible avec assistance	2
Démarche non assurée, vertiges	3
Saignements Minimes	1
Modérés	2
Sévères	3
Nausées et/ou vomissements Minimes	1
Modérées	2
Sévères	3
Douleurs Minimes	1
Modérées	2
Sévères	3
Total	

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MÉDITERRANÉE I

Président
Professeur Yves JAMMES

AVIS

Collège technique
Personnes qualifiées en recherche

Yves JAMMES
Claire OUDIN (Néonologie)
en SAUDART (méthodologie)
Jean-Louis ROBERTS

Jean LAMBER
Patrick ROLL
Stéphane RANQUE (pathologie)
Stéphane BERDAN

Médecins généralistes
Gérard SPANO
Jean-Charles RYNER

Pharmaciens hospitaliers
Nicola ROTTINO
Florence BERTHAULT FERRI

Infirmières
Dominique CHANAUD
Carole FAUCI

Collège social

Personnes qualifiées en éthique
Christine ASSAÏATE
Agathe BOYER-CHAMMARD

Psychologues

Flore DE ALCALA
Christian BOCCARDI

Travailleurs sociaux

Christine FAUCI

Juristes

Jean-Pierre BIVON
Anargira ALTYELLA
André PELLET
Caroline BERLAND-BENHAM

Représentants d'associations et usagers
Françoise HELLARD
Marie-Cécile MATIER

Le Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée I, agréé par arrêté ministériel en date du 12 juin 2012, constitué selon l'arrêté du Préfet de la Région Provence Alpes Côte d'Azur en date du 25 juin 2015,

en application du code de la santé publique et de la réglementation en vigueur relative aux recherches mentionnée au 3° de l'article L.1121-1 du Code de la santé Publique

ayant été saisi par un courrier du CHU de Caën promoteur d'un dossier de recherche intitulée :

« FAISABILITE HYSTERECTOMIE AMBULATOIRE, ETUDE PRELIMINAIRE»

Identifiée sous le numéro ID RCB : 2017-A01505-48 et dont l'investigateur (coordinateur) est Madame le Pr Raffèle FAUVET

ayant, après vérification de la conformité réglementaire, enregistré ce dossier le 5 juillet 2017 sous la référence interne 17 50

Lors de sa séance plénière du 12 juillet 2017 au cours de laquelle Mesdames : A. BOYER-CHAMMARD, D. CHANAUD, M-O MEYER, C. OUDIN Messieurs : P. DE ALCALA, M. GAINNIER, Y. JAMMES, S. RANQUE, G. SPANO

Après avoir entendu le rapporteur du collège technique, le rapporteur du collège social et l'avis du méthodologiste ont délibéré,

Le Comité a demandé des modifications mineures à réception desquelles il délivrera un avis favorable.

Le Comité ayant reçu le 17 août 2017 les documents conformes à ses demandes et ayant examiné le dossier de recherche ainsi constitué :

- Courrier de saisine daté et signé et du 4 juillet 2017
- Formulaire de demande d'avis daté et signé et du 4 juillet 2017
- Protocole Version n°1 du 19 mai 2017
- Résumé Version transmise le 5 juillet 2017
- CVs des investigateurs
- Document d'information à la patiente Version n°2 du 24 juillet 2017
- Cahier de recueil de données transmis le 5 juillet 2017
- Questionnaire patiente pendant l'hospitalisation version transmise le 17 août 2017
- Questionnaire patiente consultation, post opératoire version transmise le 5 juillet 2017
- Déclaration de conformité à une méthodologie de référence daté du 29 novembre 2016

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD MÉDITERRANÉE I

Président
Professeur Yves JAMMES

a émis un AVIS FAVORABLE

à la mise en œuvre de cette recherche considérant que les conditions de validité de la recherche, notamment celles définies dans l'article L. 1123-7 du code de la santé publique, étaient réunies.



Professeur Yves Jammes

Annexe C : Protocole anesthésie hystérectomie ambulatoire (voie vaginale ou coelioscopie)

Protocole anesthésie hystérectomie ambulatoire (voie vaginale ou coelioscopie)

Pré opératoire :

- Admission le matin
- A jeun solide H-6 ; liquides claires
- H-2Bas de contention

Per opératoire

- Anesthésie générale (avec ou sans intubation)
- Prévention NVPO par Dexaméthasone 8 mg IV, si facteur de risque ajout Zophren 4mg. A réaliser en fin d'intervention.
- Remplissage : Ringer Lactate 3ml/kg/h en per opératoire
- Antibio prophylaxie par Céphalosporine (Cefazoline 2g), si allergie Clindamycine 600mg + Gentamicine 5mg/kg en dose unique
- Sondage vésicale évacuateur ou à demeure
- Antalgie : Paracétamol 1g IV + Ketoprofène 100mg IV + topalgic 50 mg +/- acupan 20 à 40 mg
- Si coelioscopie : infiltration des orifices de trocart par 10ml de Ropivacaine 7,5
- Ablation sonde vésicale en fin d'intervention sauf avis chirurgical contraire

SSPI

- Surveillance EN toutes les 10 minutes pendant 1 heure à partir de l'arrivée en SSPI
- Si douleurs > 3/10 : Acupan 20mg IV
- Si persistance douleurs > 3/10 à 1h de l'Acupan : Tramadol 50mg PO et si persistance à H1 du palier II : titration morphinique IV
- Liquides clairs autorisées à H1 de l'intervention
- Si nausées : zophren 4mg IV
- Ablation sonde vésicale si celle-ci n'a pas été retirée en post opératoire immédiat
- Obturation VVP avant retour dans le service

Post opératoire

- Au retour en chambre surveillance EN toutes les heures jusque H4 puis toutes les 2 heures jusque 18-19 heures ou H8
- Antalgie : Paracétamol 1g per os à H6 de la dernière prise +/- vessie de glace
- Si EN > 3/10 : Acupan 20 à 40 mg per os sur un sucre
- Si EN > 3/10 persistante à 1h de l'Acupan : Tramadol 50mg per os
- Surveillance reprise des mictions spontanées
- Lever H4 de l'intervention
- 1^{er} repas H4 de l'intervention avec potage compote yaourt
- Si nausées : Primperan 10mg per os
- Alimentation normale dès le soir de l'intervention

A partir de 18 heures

- Prises en compte des appels patientes sur cahier de recueil avec horaire et motif
- Alimentation normale pour le repas du soir
- Poursuite de l'analgésie per os par Paracétamol 1g/6 heures + Ketoprofène 100 mg / 12 heures +/- Acupan 20mg et Tramadol 50 mg si besoin
- Secours anti émétique par du Primperan 10mg per os (maximum 3/24 heures)

Sortie

- Lendemain matin à partir de 9 heures
- Validation sortie par le chirurgien ET l'anesthésiste



Document d'information à la patiente

Madame,

Il vous est proposé de participer à une étude intitulée : « Faisabilité de l'hystérectomie en ambulatoire, étude préliminaire. Etude observationnelle au CHU de Caen », coordonnée par le Pr Fauvet.

Ce formulaire a pour but de vous expliquer ce que cette étude implique afin de vous permettre de décider si vous voulez y participer.

Informations Générales

L'objectif de cette étude est de valider les critères d'acceptabilité et de faisabilité de l'hystérectomie par voie vaginale ou par coelioscopie en ambulatoire. Cette intervention est habituellement réalisée au cours d'une hospitalisation conventionnelle avec une sortie possible entre 24 et 48 heures après l'intervention. De nombreuses interventions sont aujourd'hui réalisées lors d'un séjour en ambulatoire, c'est-à-dire avec une sortie possible le même jour que l'intervention. La durée d'hospitalisation ne devant pas dépasser 12h. Le développement de la chirurgie ambulatoire est devenu une priorité nationale. Afin d'encadrer au mieux la prise en charge d'une telle intervention nous souhaiterions établir, via cette étude, les critères d'acceptabilité et de faisabilité de l'hystérectomie en ambulatoire. Sachez que dans de nombreux pays, l'intervention que vous allez subir est déjà réalisée en ambulatoire.

Déroulement

Avant votre intervention et pour vérifier que votre état correspond aux critères de sélection de l'étude, le chirurgien vous posera plusieurs questions sur vos antécédents. Si vous pouvez entrer dans l'étude vous serez alors incluse, vos informations cliniques seront recueillies et un questionnaire vous sera transmis lors de votre séjour puis lors de votre consultation post opératoire. Il s'agit d'une étude observationnelle, seules vos données cliniques seront collectées. Votre prise en charge, notamment la durée d'hospitalisation n'est pas modifiée. Toutes les informations recueillies seront anonymisées et sécurisées.

Participation

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes libre de refuser d'y participer sans encourir aucune responsabilité. Vous avez bien entendu la possibilité de réfléchir avec votre entourage, avant de prendre votre décision ou de refuser sans aucun préjudice pour vous.

Aspects légaux

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (en conformité avec la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Le Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée I a donné un avis favorable à la réalisation de cette étude le 12.07.2017

Hystérectomie ambulatoire, étude de faisabilité

Service de gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction, CHU de Caen

CAHIER DE RECUEIL

NOM (1^{ère} lettre) :

PRENOM (1^{ère} lettre) :

Date d'intervention :

Critères inclusions

- Patiente bénéficiant d'une hystérectomie
- Voie vaginale ou coelioscopique

Critères de non inclusion :

- Age > 70 ans
- Coronaropathie
- Syndrome d'apnée du sommeil
- Anticoagulants à visée curative
- Antiagrégants plaquettaires
- Laparotomie
- Gestes associés
 - o Appendicectomie
 - o Omentectomie
 - o Curage iliaque bilatérale

Lettre d'information donnée à la patiente : OUI NON

Caractéristiques patientes

- Age _____
- Poids en kg _____
- Taille en cm _____
- Tabac OUI NON
 - Si oui nombre de cigarettes / jour _____
 - Si sevré depuis combien de mois _____
- ATCD
 - Diabète OUI NON
 - i. insulino dépendant OUI NON
 - HTA OUI NON
 - Autres : _____
- Traitement au long cours
 - _____
 - _____
 - _____
 - _____
 - _____

Environnement :

- Distance habitation en km _____
- Délai habitation en min _____
- Hôpital le plus proche en min _____

Pathologie

- Indication hystérectomie
 - Adenomyose
 - Hyperplasie endomètre
 - Utérus polomyomateux
 - Cancer du col stade Ia

- Autre : _____
- Taille utérus en mm
 - Longueur _____
 - Largeur _____
 - Epaisseur _____
- Traitement pré chirurgical OUI NON
 - Si oui
 - Type : _____
 - Durée : _____

Pré opératoire

- Heure d'arrivée dans le service _____
- Douleurs à l'arrivée EN _____
- Heure prémédication :

Per opératoire

- Heure entrée en salle _____
- Heure début intervention _____
- Heure de fin d'intervention _____
- Saignement en cc _____

- Type intervention :
 - Coelioscopie
 - Vaginale
- Sondage urinaire
 - À demeure
 - Sondage évacuateur
- Heure ablation sonde urinaire _____
- Infiltration des orifices de trocars OUI NON
 - type d'analgésique utilisé : _____
- Nombre de trocart _____
- Pression pneumopéritoine : _____
- Salpingectomie associée OUI NON
 - Si oui Unilatéral Bilatéral
- Adhésiolyse OUI NON
- Energie utilisée
 - Bipolaire
 - Monopolaire
 - Ligasure
 - Ultracision

- Manipulateur utérin OUI NON
 - Si oui, type : _____

- Laparoconversion OUI NON
 - Si OUI, indication : _____

- Plaie urinaire OUI NON
 - Si OUI, commentaires : _____

- Plaie digestive OUI NON
 - Si OUI, commentaires : _____

- Plaie vasculaire OUI NON
 - Si OUI, commentaires : _____

- En ce qui concerne l'hystérectomie, selon l'opérateur, la réalisation du geste a été :
 - Plutôt facile
 - Sans difficulté majeure
 - Difficile

SSPI	H0	H= M10	H= M20	H= M30	H= M40	H= M50	H1=	H= M10	H= M20	H= M30	H= M40	H= M50	H=2	H= M10	H= M20
EN															
Acupan 20mg															
Tramadol 50mg															
Nausées															
Vomissements															
Zophren 4mg															
Retrait sonde vésicale															
Obturation VVP															
Sortie															
Evènements intercurrents															

Post opératoire	H=	H3=	H=	H4=	H=	H5=	H=	H6=	H=	H7=	H=	H8=
EN												
Paracetamol 1g												
Acupan 20mg												
Tramadol 50mg												
Titration Morphinique												
Vessie de glace												
Nausées												
Vomissements												
Primperan 10mg												
Zophren 4mg												
Alimentation solide												
1 ^{er} lever												
1 ^{ere} miction												
Complications												
Saignement												
Provenance												
Quantité												
Geste hémostatique												
Rétention aigue d'urine												
Sondage évacuateur												
Sonde à demeure												
Autres												

Surveillance nuit	H=	H=	H=	H=	H12=	H=	H=	H=	H=	H18=	H=	H=	H=	H=	H24=
EN															
Paracetamol 1g Acupan 20mg															
Tramadol 50mg															
Ketoprofène 100mg															
Morphinique															
Nausées Vomissements															
Primperan 10mg															
Repas normal															
Evènements intercurrents Appels patientes, heure et motifs															

- Score de PADSS à 18h/19h ou H6 post opératoire :
- Constantes vitales (température, pouls, respiration) :
 - Variation < 20% aux valeurs pré opératoires : 2
 - Variation 20- 40% : 1
 - Variation > 40% : 0
- Déambulation :
 - Démarche assurée sans vertige : 2
 - Marche possible avec assistance : 1
 - Démarche non assurée, vertiges : 0
- Nausées et/ou vomissements :
 - Minimales : 2
 - Modérés : 1
 - Sévères : 0
- Douleurs :
 - Minimales : 2
 - Modérés : 1
 - Sévères : 0
- Saignement chirurgical :
 - Minimales : 2
 - Modérés : 1
 - Sévères : 0

TOTAL = _____

A 18 h ou à H6 post opératoire :

- Accord de sortie du chirurgien : OUI NON
- Accord de sortie de l'anesthésiste : OUI NON

Si non, pourquoi :

Annexe F : Classification Clavien-Dindo des complications post-opératoire

Grade I	Toutes déviations des suites opératoires sans utilisation de médicaments (autres que ceux listés ci-dessous) ou d'interventions chirurgicale, endoscopique ou radiologique. Les médicaments tels que les anti-émétiques, anti-pyrétiques, analgésiques, diurétiques, électrolytes sont autorisés, de même que la physiothérapie. Ce grade inclut aussi l'ouverture de la plaie pour drainage d'un abcès sous-cutané au lit du malade
Grade II	Complication nécessitant un traitement médicamenteux, y compris la transfusion de sang/plasma ou l'introduction non planifiée d'une nutrition parentérale.
Grade III	A) Complication nécessitant une intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique en anesthésie autre que générale B) Complication nécessitant une intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique en anesthésie générale
Grade IV	Complication vitale nécessitant un séjour aux soins intensifs A) Dysfonction d'un seul organe (y compris dialyse) B) Dysfonction multiorganique
Grade V	Décès

Annexe G : Questionnaire patiente pendant l'hospitalisation

1 Hystérectomie ambulatoire. E. Dolivet ; Dr Foulon ; Pr Fauvet. IEP patiente :

Hystérectomie ambulatoire, étude de faisabilité

E. Dolivet, Dr A Foulon, Pr R Fauvet

Service de gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction, CHU de Caen

Questionnaire patiente pendant l'hospitalisation :

A remplir le jour de l'intervention, dans l'idéal avant :

1. Situation maritale : seule en couple
Si seule, présence d'un adulte à domicile : OUI NON
2. Nombres d'enfants : _____
Dont vivant chez vous : _____
3. Situation professionnelle :
salariée libérale chômage retraite femme au foyer
4. A combien de temps habitez-vous du CHU de Caen en minutes ? : _____
(préciser votre mode de transport : _____)
5. Avez-vous de la famille ou des proches près de chez vous pour vous aider ?
OUI NON
6. Avez-vous déjà bénéficié d'une prise en charge ambulatoire ?
OUI NON
Si oui la(les)quelle(s) : _____
Si non connaissez-vous la chirurgie ambulatoire OUI NON

A remplir à 18/19 heures :

1. Vous sentiriez vous physiquement apte à sortir ? OUI NON
2. Si NON pour quelle raison ? : _____
3. Cotez de 0 à 10 les symptômes suivants sachant que 0 = pas gênant et 10 = très gênant
Douleurs : _____
Nausées : _____
Vomissements : _____
Fatigue : _____

A remplir le lendemain matin de l'intervention :

1. Avez-vous passé une bonne nuit ? cotez de 0 à 10 sachant que 0 = très mauvaise et 10 = très bonne, comme à la maison : _____
2. Qu'est-ce qui vous a gêné le plus pour dormir ? : _____

Coté les symptômes suivant de 0 à 10 sachant que 0 = pas gênant et 10 = très gênant

Douleurs : _____

Nausées : _____

Vomissements : _____

Fatigue : _____

Coté l'impact de l'environnement sur votre sommeil de 0 à 10 sachant que 0 = pas gênant et 10= très gênant

Chambre double : _____ Non applicable

Bruit : _____

Passages personnels soignants : _____

Literie : _____

3. Auriez-vous accepté de passer cette nuit chez vous ? OUI NON

Si non pour quelles raisons

- Peur de se sentir seule OUI NON
- Appréhension de la gestion de la douleur OUI NON
- Les nausées/vomissements OUI NON
- Manque d'information OUI NON
- Angoisse par rapport aux complications possibles de la chirurgie
OUI NON
- Autres : _____

4. Vous seriez vous senti capable de gérer seul vos médicaments contre la douleur ?

OUI NON

5. Si votre chirurgien vous avez proposé cette intervention en ambulatoire auriez-vous accepté ? OUI NON

6. Si on vous avait proposé de passer la nuit dans un hôtel proche du CHU (ex Pauséome), auriez-vous accepté ? OUI NON

7. Recommanderiez-vous à une de vos proches une prise en charge en ambulatoire pour cette intervention ? OUI NON

Merci d'avoir répondu à nos questions, un 2^{ème} questionnaire vous sera proposé lors de la consultation de surveillance post-opératoire.

Merci d'avoir participé à l'étude.

Annexe H : Questionnaire patiente consultation post-opératoire

1 Hystérectomie ambulatoire. E. Dolivet ; Dr Foulon ; Pr Fauvet. IEP patiente :

Hystérectomie ambulatoire, étude de faisabilité

E. Dolivet, Dr A Foulon, Pr R Fauvet

Service de gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction, CHU de Caen

Questionnaire patiente consultation post opératoire :

A remplir lors de la consultation post opératoire :

1. Si votre chirurgien vous avez proposé cette intervention en ambulatoire (c'est-à-dire une sortie le soir de l'intervention) auriez-vous accepté ?
OUI NON
2. Si on vous avait proposé de passer la nuit dans un hôtel proche du CHU (ex Pauséome), auriez-vous accepté ? OUI NON
3. Recommanderiez-vous à une de vos proches une prise en charge en ambulatoire pour cette intervention ? OUI NON
4. Concernant une prise en charge ambulatoire pour l'intervention dont vous avez bénéficié diriez-vous que
 - a. Vous êtes totalement favorable à cette prise en charge
 - b. Favorable à ce type de prise en charge sous couvert d'améliorations à apporter
 - i. Si oui : lesquelles selon vous : _____
 - c. Réfractaire même avec des améliorations
5. Quelles améliorations selon vous pourrez permettre la réalisation de cette intervention en ambulatoire :
 - a. Consultation infirmière en plus
 - b. Organisations des soins infirmiers à domicile avant l'intervention
 - c. Visite de votre médecin traitant à domicile le lendemain de l'intervention
 - d. Appel d'une infirmière du service de chirurgie systématique le lendemain de l'intervention
 - e. une nuit d'hôtel à proximité de l'hôpital avec une consultation dans le service avant le retour à domicile
 - f. Autres : _____

Merci d'avoir répondu à nos questions et d'avoir participé à l'étude.

« Par délibération de son Conseil en date du 10 Novembre 1972, l'Université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ou mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs ».

VU, le Président de Thèse



VU, le Doyen de la Faculté

VU et permis d'imprimer
en référence à la délibération
du Conseil d'Université
en date du 14 Décembre 1973

Pour le Président
de l'Université de CAEN et P.O

Le Doyen

**TITRE DE LA THESE : AMeTHYST (AMbulatory HYstérectomy surgery).
Faisabilité de l'hystérectomie en ambulatoire, étude préliminaire**

RESUME :

Introduction : L'hystérectomie est une des interventions les plus pratiquées chez la femme en France aujourd'hui. Les voies coelioscopiques et vaginales sont les techniques recommandées par le CNGOF. La chirurgie ambulatoire est devenue une priorité pour les pouvoirs publics qui ont fixé un objectif de 66% de chirurgie ambulatoire en 2020 en France. Notre objectif était d'évaluer la faisabilité de l'hystérectomie mini-invasive en ambulatoire et d'identifier les facteurs prédictifs de réussite et d'échec.

Patientes et méthodes : Nous avons réalisé une étude prospective observationnelle bicentrique sur le CHU de Caen et d'Amiens entre le 29/09/2017 et le 15/06/2018. Nous avons inclus les patientes prise en charge pour une hystérectomie par voie coelioscopique ou vaginale et hospitalisée en service conventionnel. Nous avons évalué le score de PADSS à 6 heures de la fin de l'intervention afin de classer nos patientes en 2 groupes « apte » (score de PADSS \geq 9) et « inapte ». Un questionnaire était également remis aux patientes pendant l'hospitalisation.

Résultats : 50 patientes ont été inclus sur la période. 50% des patientes étaient dans le groupe « apte ». Un antécédent de laparotomie était un critère significativement prédictif d'une inaptitude à la sortie. La taille de l'utérus et l'IMC n'étaient pas des critères prédictifs. Les principaux freins à une sortie étaient la douleur et les nausées/vomissements post-opératoires. 4 patientes ont présenté des complications de grade 1 en post-opératoire (rétention aiguë d'urine), elles étaient toutes dans le groupe « inapte ».

Conclusion : L'hystérectomie mini-invasive est licite et sûre en ambulatoire. L'adhésion de la patiente est un critère essentiel pour cette prise en charge.

MOTS CLES :

Hystérectomie ; Ambulatoire ; Chirurgie ambulatoire ; chirurgie mini-invasive ; gynécologie