



**HAL**  
open science

**Airseal® versus système d'insufflation classique sur la  
douleur induite par le pneumopéritoine dans  
l'hystérectomie coelioscopique pour pathologie bénigne :  
présentation du protocole de recherche**

Camille Delecourt

► **To cite this version:**

Camille Delecourt. Airseal® versus système d'insufflation classique sur la douleur induite par le pneumopéritoine dans l'hystérectomie coelioscopique pour pathologie bénigne : présentation du protocole de recherche. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-02922885

**HAL Id: dumas-02922885**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02922885>**

Submitted on 26 Aug 2020

**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.



Faculté des sciences  
médicales et paramédicales

Aix-Marseille Université

**Airseal® versus système d'insufflation classique sur la douleur induite par le pneumopéritoine dans l'hystérectomie coelioscopique pour pathologie bénigne : présentation du protocole de recherche**

# **T H È S E**

**Présentée et publiquement soutenue devant**

**LA FACULTÉ DES SCIENCES MEDICALES ET PARAMEDICALES**

**DE MARSEILLE**

**Le 13 Février 2020**

**Par Madame Camille DELECOURT**

**Née le 15 février 1989 à Paris 17<sup>ème</sup> (75)**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Médecine**

**D.E.S. de GYNÉCOLOGIE OBSTÉTRIQUE**

**Membres du Jury de la Thèse :**

**Monsieur le Professeur AGOSTINI Aubert**

**Président**

**Monsieur le Professeur CRAVELLO Ludovic**

**Assesseur**

**Monsieur le Professeur CARCOPINO Xavier**

**Assesseur**

**Madame le Docteur TOURETTE Claire**

**Directeur**

**Madame le Docteur SABIANI Laura**

**Assesseur**





Faculté des sciences  
médicales et paramédicales

Aix-Marseille Université

**Airseal® versus système d'insufflation classique sur la douleur induite par le pneumopéritoine dans l'hystérectomie coelioscopique pour pathologie bénigne : présentation du protocole de recherche**

# **T H È S E**

**Présentée et publiquement soutenue devant**

**LA FACULTÉ DES SCIENCES MEDICALES ET PARAMEDICALES**

**DE MARSEILLE**

**Le 13 Février 2020**

**Par Madame Camille DELECOURT**

**Née le 15 février 1989 à Paris 17<sup>ème</sup> (75)**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Médecine**

**D.E.S. de GYNÉCOLOGIE OBSTÉTRIQUE**

**Membres du Jury de la Thèse :**

**Monsieur le Professeur AGOSTINI Aubert**

**Président**

**Monsieur le Professeur CRAVELLO Ludovic**

**Assesseur**

**Monsieur le Professeur CARCOPINO Xavier**

**Assesseur**

**Madame le Docteur TOURETTE Claire**

**Directeur**

**Madame le Docteur SABIANI Laura**

**Assesseur**

# AIX-MARSEILLE UNIVERSITE

**Président** : Yvon BERLAND

## FACULTE DES SCIENCES MEDICALES ET PARAMEDICALES

**Administrateur provisoire**: Georges LEONETTI

**Affaires Générales** : Patrick DESSI  
**Professions Paramédicales** : Philippe BERBIS

**Asseseurs** :

- aux Etudes : Jean-Michel VITON
- à la Recherche : Jean-Louis MEGE
- aux Prospectives Hospitalo-Universitaires : Frédéric COLLART
- aux Enseignements Hospitaliers : Patrick VILLANI
- à l'Unité Mixte de Formation Continue en Santé : Fabrice BARLESI
- pour le Secteur Nord : Stéphane BERDAH
- aux centres hospitaliers non universitaires : Jean-Noël ARGENSON

**Chargés de mission** :

- 1<sup>er</sup> cycle : Jean-Marc DURAND et Marc BARTHET
- 2<sup>ème</sup> cycle : Marie-Aleth RICHARD
- 3<sup>ème</sup> cycle DES/DESC : Pierre-Edouard FOURNIER
- Licences-Masters-Doctorat : Pascal ADALIAN
- DU-DIU : Véronique VITTON
- Stages Hospitaliers : Franck THUNY
- Sciences Humaines et Sociales : Pierre LE COZ
- Préparation à l'ECN : Aurélie DAUMAS
- Démographie Médicale et Filiarisation : Roland SAMBUC
- Relations Internationales : Philippe PAROLA
- Etudiants : Arthur ESQUER

**Chef des services généraux** : Déborah ROCCHICCIOLI

**Chefs de service** :

- Communication : Laetitia DELOUIS
- Examens : Caroline MOUTTET
- Intérieur : Joëlle FAVREGA
- Maintenance : Philippe KOCK
- Scolarité : Christine GAUTHIER

### DOYENS HONORAIRES

M. Yvon BERLAND  
M. André ALI CHERIF  
M. Jean-François PELLISSIER

**PROFESSEURS HONORAIRES**

MM	AGOSTINI Serge	MM	FAVRE Roger
	ALDIGHIERI René		FIECHI Marius
	ALESSANDRINI Pierre		FARNARIER Georges
	ALLIEZ Bernard		FIGARELLA Jacques
	AQUARON Robert		FONTES Michel
	ARGEME Maxime		FRANCOIS Georges
	ASSADOURIAN Robert		FUENTES Pierre
	AUFFRAY Jean-Pierre		GABRIEL Bernard
	AUTILLO-TOUATI Amapola		GALINIER Louis
	AZORIN Jean-Michel		GALLAIS Hervé
	BAILLE Yves		GAMERRE Marc
	BARDOT Jacques		GARCIN Michel
	BARDOT André		GARNIER Jean-Marc
	BERARD Pierre		GAUTHIER André
	BERGOIN Maurice		GERARD Raymond
	BERNARD Dominique		GEROLAMI-SANTANDREA André
	BERNARD Jean-Louis		GIUDICELLI Roger
	BERNARD Pierre-Marie		GIUDICELLI Sébastien
	BERTRAND Edmond		GOUDARD Alain
	BISSET Jean-Pierre		GOUIN François
	BLANC Bernard		GRILLO Jean-Marie
	BLANC Jean-Louis		GRISOLI François
	BOLLINI Gérard		GROULIER Pierre
	BONGRAND Pierre		HADIDA/SAYAG Jacqueline
	BONNEAU Henri		HASSOUN Jacques
	BONNOIT Jean		HEIM Marc
	BORY Michel		HOUEL Jean
	BOTTA Alain		HUGUET Jean-François
	BOURGEADE Augustin		JAQUET Philippe
	BOUVENOT Gilles		JAMMES Yves
	BOUYALA Jean-Marie		JOUVE Paulette
	BREMOND Georges		JUHAN Claude
	BRICOT René		JUIN Pierre
	BRUNET Christian		KAPHAN Gérard
	BUREAU Henri		KASBARIAN Michel
	CAMBOULIVES Jean		KLEISBAUER Jean-Pierre
	CANNONI Maurice		LACHARD Jean
	CARTOUZOU Guy		LAFFARGUE Pierre
	CAU Pierre		LAUGIER René
	CHABOT Jean-Michel		LE TREUT Yves
	CHAMLIAN Albert		LEVY Samuel
	CHARREL Michel		LOUCHET Edmond
	CHAUVEL Patrick		LOUIS René
	CHOUX Maurice		LUCIANI Jean-Marie
	CIANFARANI François		MAGALON Guy
	CLEMENT Robert		MAGNAN Jacques
	COMBALBERT André		MALLAN- MANCINI Josette
	CONTE-DEVOLX Bernard		MALMEJAC Claude
	CORRIOL Jacques		MARANINCHI Dominique
	COULANGE Christian		MARTIN Claude
	DALMAS Henri		MATTEI Jean François
	DE MICO Philippe		MERCIER Claude
	DESSEIN Alain		METGE Paul
	DELARQUE Alain		MICHOTEY Georges
	DEVIN Robert		MILLET Yves
	DEVRED Philippe		MIRANDA François
	DJIANE Pierre		MONFORT Gérard
	DONNET Vincent		MONGES André
	DUCASSOU Jacques		MONGIN Maurice
	DUFOUR Michel		MONTIES Jean-Raoul
	DUMON Henri		NAZARIAN Serge
	ENJALBERT Alain		NICOLI René

MM NOIRCLERC Michel  
OLMER Michel  
OREHEK Jean  
PAPY Jean-Jacques  
PAULIN Raymond  
PELOUX Yves  
PENAUD Antony  
PENE Pierre  
PIANA Lucien  
PICAUD Robert  
PIGNOL Fernand  
POGGI Louis  
POITOUT Dominique  
PONCET Michel  
POUGET Jean  
PRIVAT Yvan  
QUILICHINI Francis  
RANQUE Jacques  
RANQUE Philippe  
RICHAUD Christian  
RIDINGS Bernard  
ROCHAT Hervé  
ROHNER Jean-Jacques  
ROUX Hubert  
ROUX Michel  
RUFO Marcel  
SAHEL José  
SALAMON Georges  
SALDUCCI Jacques  
SAN MARCO Jean-Louis  
SANKALE Marc  
SARACCO Jacques  
SASTRE Bernard  
SCHIANO Alain  
SCOTTO Jean-Claude  
SEBAHOUN Gérard  
SERMENT Gérard  
SERRATRICE Georges  
SOULAYROL René  
STAHL André  
TAMALET Jacques  
TARANGER-CHARPIN Colette  
THOMASSIN Jean-Marc  
UNAL Daniel  
VAGUE Philippe  
VAGUE/JUHAN Irène  
VANUXEM Paul  
VERVLOET Daniel  
VIALETTES Bernard  
WEILLER Pierre-Jean

## PROFESSEURS HONORIS CAUSA

### 1967

MM. les Professeurs DADI (Italie)  
CID DOS SANTOS (Portugal)

### 1974

MM. les Professeurs MAC ILWAIN (Grande-Bretagne)  
T.A. LAMBO (Suisse)

### 1975

MM. les Professeurs O. SWENSON (U.S.A.)  
Lord J.WALTON of DETCHANT (Grande-Bretagne)

### 1976

MM. les Professeurs P. FRANCHIMONT (Belgique)  
Z.J. BOWERS (U.S.A.)

### 1977

MM. les Professeurs C. GAJDUSEK-Prix Nobel (U.S.A.)  
C.GIBBS (U.S.A.)  
J. DACIE (Grande-Bretagne)

### 1978

M. le Président F. HOUPHOUET-BOIGNY (Côte d'Ivoire)

### 1980

MM. les Professeurs A. MARGULIS (U.S.A.)  
R.D. ADAMS (U.S.A.)

### 1981

MM. les Professeurs H. RAPPAPORT (U.S.A.)  
M. SCHOU (Danemark)  
M. AMENT (U.S.A.)  
Sir A. HUXLEY (Grande-Bretagne)  
S. REFSUM (Norvège)

### 1982

M. le Professeur W.H. HENDREN (U.S.A.)

### 1985

MM. les Professeurs S. MASSRY (U.S.A.)  
KLINSMANN (R.D.A.)

### 1986

MM. les Professeurs E. MIHICH (U.S.A.)  
T. MUNSAT (U.S.A.)  
LIANA BOLIS (Suisse)  
L.P. ROWLAND (U.S.A.)

### 1987

M. le Professeur P.J. DYCK (U.S.A.)

### 1988

MM. les Professeurs R. BERGUER (U.S.A.)  
W.K. ENGEL (U.S.A.)  
V. ASKANAS (U.S.A.)  
J. WEHSTER KIRKLIN (U.S.A.)  
A. DAVIGNON (Canada)  
A. BETTARELLO (Brésil)

### 1989

M. le Professeur P. MUSTACCHI (U.S.A.)



**1990**

MM. les Professeurs J.G. MC LEOD (Australie)  
J. PORTER (U.S.A.)

**1991**

MM. les Professeurs J. Edward MC DADE (U.S.A.)  
W. BURGDORFER (U.S.A.)

**1992**

MM. les Professeurs H.G. SCHWARZACHER (Autriche)  
D. CARSON (U.S.A.)  
T. YAMAMURO (Japon)

**1994**

MM. les Professeurs G. KARPATI (Canada)  
W.J. KOLFF (U.S.A.)

**1995**

MM. les Professeurs D. WALKER (U.S.A.)  
M. MULLER (Suisse)  
V. BONOMINI (Italie)

**1997**

MM. les Professeurs C. DINARELLO (U.S.A.)  
D. STULBERG (U.S.A.)  
A. MEIKLE DAVISON (Grande-Bretagne)  
P.I. BRANEMARK (Suède)

**1998**

MM. les Professeurs O. JARDETSKY (U.S.A.)

**1999**

MM. les Professeurs J. BOTELLA LLUSIA (Espagne)  
D. COLLEN (Belgique)  
S. DIMAURO (U. S. A.)

**2000**

MM. les Professeurs D. SPIEGEL (U. S. A.)  
C. R. CONTI (U.S.A.)

**2001**

MM. les Professeurs P-B. BENNET (U. S. A.)  
G. HUGUES (Grande Bretagne)  
J-J. O'CONNOR (Grande Bretagne)

**2002**

MM. les Professeurs M. ABEDI (Canada)  
K. DAI (Chine)

**2003**

M. le Professeur Sir T. MARRIE (Canada)  
G.K. RADDI (Grande Bretagne)

**2004**

M. le Professeur M. DAKE (U.S.A.)

**2005**

M. le Professeur L. CAVALLI-SFORZA (U.S.A.)

**2006**

M. le Professeur A. R. CASTANEDA (U.S.A.)

**2007**

M. le Professeur S. KAUFMANN (Allemagne)

## PROFESSEURS EMERITE

### 2008

M. le Professeur	LEVY Samuel	31/08/2011
Mme le Professeur	JUHAN-VAGUE Irène	31/08/2011
M. le Professeur	PONCET Michel	31/08/2011
M. le Professeur	KASBARIAN Michel	31/08/2011
M. le Professeur	ROBERTOUX Pierre	31/08/2011

### 2009

M. le Professeur	DJIANE Pierre	31/08/2011
M. le Professeur	VERVLOET Daniel	31/08/2012

### 2010

M. le Professeur	MAGNAN Jacques	31/12/2014
------------------	----------------	------------

### 2011

M. le Professeur	DI MARINO Vincent	31/08/2015
M. le Professeur	MARTIN Pierre	31/08/2015
M. le Professeur	METRAS Dominique	31/08/2015

### 2012

M. le Professeur	AUBANIAC Jean-Manuel	31/08/2015
M. le Professeur	BOUVENOT Gilles	31/08/2015
M. le Professeur	CAMBOULIVES Jean	31/08/2015
M. le Professeur	FAVRE Roger	31/08/2015
M. le Professeur	MATTEI Jean-François	31/08/2015
M. le Professeur	OLIVER Charles	31/08/2015
M. le Professeur	VERVLOET Daniel	31/08/2015

### 2013

M. le Professeur	BRANCHEREAU Alain	31/08/2016
M. le Professeur	CARAYON Pierre	31/08/2016
M. le Professeur	COZZONE Patrick	31/08/2016
M. le Professeur	DELMONT Jean	31/08/2016
M. le Professeur	HENRY Jean-François	31/08/2016
M. le Professeur	LE GUICHAOUA Marie-Roberte	31/08/2016
M. le Professeur	RUF0 Marcel	31/08/2016
M. le Professeur	SEBAHOUN Gérard	31/08/2016

### 2014

M. le Professeur	FUENTES Pierre	31/08/2017
M. le Professeur	GAMERRE Marc	31/08/2017
M. le Professeur	MAGALON Guy	31/08/2017
M. le Professeur	PERAGUT Jean-Claude	31/08/2017
M. le Professeur	WEILLER Pierre-Jean	31/08/2017

### 2015

M. le Professeur	COULANGE Christian	31/08/2018
M. le Professeur	COURAND François	31/08/2018
M. le Professeur	FAVRE Roger	31/08/2016
M. le Professeur	MATTEI Jean-François	31/08/2016
M. le Professeur	OLIVER Charles	31/08/2016
M. le Professeur	VERVLOET Daniel	31/08/2016

**2016**

M. le Professeur	BONGRAND Pierre	31/08/2019
M. le Professeur	BOUVENOT Gilles	31/08/2017
M. le Professeur	BRUNET Christian	31/08/2019
M. le Professeur	CAU Pierre	31/08/2019
M. le Professeur	COZZONE Patrick	31/08/2017
M. le Professeur	FAVRE Roger	31/08/2017
M. le Professeur	FONTES Michel	31/08/2019
M. le Professeur	JAMMES Yves	31/08/2019
M. le Professeur	NAZARIAN Serge	31/08/2019
M. le Professeur	OLIVER Charles	31/08/2017
M. le Professeur	POITOUT Dominique	31/08/2019
M. le Professeur	SEBAHOUN Gérard	31/08/2017
M. le Professeur	VIALETTES Bernard	31/08/2019

**2017**

M. le Professeur	ALESSANDRINI Pierre	31/08/2020
M. le Professeur	BOUVENOT Gilles	31/08/2018
M. le Professeur	CHAUVEL Patrick	31/08/2020
M. le Professeur	COZZONE Pierre	31/08/2018
M. le Professeur	DELMONT Jean	31/08/2018
M. le Professeur	FAVRE Roger	31/08/2018
M. le Professeur	OLIVER Charles	31/08/2018
M. le Professeur	SEBBAHOUN Gérard	31/08/2018

**2018**

M. le Professeur	MARANINCHI Dominique	31/08/2021
M. le Professeur	BOUVENOT Gilles	31/08/2019
M. le Professeur	COZZONE Pierre	31/08/2019
M. le Professeur	DELMONT Jean	31/08/2019
M. le Professeur	FAVRE Roger	31/08/2019
M. le Professeur	OLIVER Charles	31/08/2019

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS**

AGOSTINI FERRANDES Aubert	CHINOT Olivier	GRIMAUD Jean-Charles
ALBANESE Jacques	CHOSSEGROS Cyrille	GROB Jean-Jacques
ALIMI Yves	<i>CLAVERIE Jean-Michel Surnombre</i>	GUEDJ Eric
AMABILE Philippe	COLLART Frédéric	GUIEU Régis
AMBROSI Pierre	COSTELLO Régis	GUIS Sandrine
ANDRE Nicolas	COURBIERE Blandine	GUYE Maxime
ARGENSON Jean-Noël	COWEN Didier	GUYOT Laurent
ASTOUL Philippe	CRAVELLO Ludovic	GUYS Jean-Michel
ATTARIAN Shahram	CUISSET Thomas	HABIB Gilbert
AUDOUIN Bertrand	CURVALE Georges	HARDWIGSEN Jean
AUQUIER Pascal	DA FONSECA David	HARLE Jean-Robert
AVIERINOS Jean-François	DAHAN-ALCARAZ Laetitia	<i>HOFFART Louis Disponibilité</i>
AZULAY Jean-Philippe	DANIEL Laurent	HOUVENAEGHEL Gilles
BAILLY Daniel	DARMON Patrice	JACQUIER Alexis
BARLESI Fabrice	D'ERCOLE Claude	JOURDE-CHICHE Noémie
BARLIER-SETTI Anne	D'JOURNO Xavier	JOUVE Jean-Luc
BARTHET Marc	DEHARO Jean-Claude	KAPLANSKI Gilles
BARTOLI Christophe	DELAPORTE Emmanuel	KARSENTY Gilles
BARTOLI Jean-Michel	DELPERO Jean-Robert	KERBAUL François
BARTOLI Michel	DENIS Danièle	KRAHN Martin
BARTOLOMEI Fabrice	DISDIER Patrick	LAFFORGUE Pierre
BASTIDE Cyrille	DODDOLI Christophe	LAGIER Jean-Christophe
BENSOUSSAN Laurent	DRANCOURT Michel	LAMBAUDIE Eric
BERBIS Philippe	DUBUS Jean-Christophe	LANCON Christophe
BERDAH Stéphane	DUFFAUD Florence	LA SCOLA Bernard
<i>BERLAND Yvon Surnombre</i>	DUFOUR Henry	LAUNAY Franck
BERNARD Jean-Paul	DURAND Jean-Marc	LAVIEILLE Jean-Pierre
BEROUD Christophe	DUSSOL Bertrand	LE CORROLLER Thomas
BERTUCCI François	EUSEBIO Alexandre	LECHEVALLIER Eric
BLAISE Didier	FAKHRY Nicolas	LEGRE Régis
BLIN Olivier	<i>FAUGERE Gérard Surnombre</i>	LEHUCHER-MICHEL Marie-Pascale
BLONDEL Benjamin	FELICIAN Olivier	LEONE Marc
BONIN/GUILLAUME Sylvie	FENOLLAR Florence	LEONETTI Georges
BONELLO Laurent	FIGARELLA/BRANGER Dominique	LEPIDI Hubert
BONNET Jean-Louis	FLECHER Xavier	LEVY Nicolas
<i>BOTTA/FRIDLUND Danielle Surnom</i>	FOURNIER Pierre-Edouard	MACE Loïc
BOUBLI Léon	<i>FRANCES Yves Surnombre</i>	MAGNAN Pierre-Edouard
BOUFI Mourad	FRANCESCHI Frédéric	<i>MATONTI Frédéric Disponibilité</i>
BOYER Laurent	FUENTES Stéphane	MEGE Jean-Louis
BREGEON Fabienne	GABERT Jean	MERROT Thierry
BRETELLE Florence	GABORIT Bénédicte	METZLER/GUILLEMAIN Catherine
BROUQUI Philippe	GAINNIER Marc	MEYER/DUTOUR Anne
BRUDER Nicolas	GARCIA Stéphane	MICCALEF/ROLL Joëlle
BRUE Thierry	GARIBOLDI Vlad	MICHEL Fabrice
BRUNET Philippe	GAUDART Jean	MICHEL Gérard
BURTEY Stéphane	GAUDY-MARQUESTE Caroline	MICHEL Justin
CARCOPINO-TUSOLI Xavier	GENTILE Stéphanie	MICHELET Pierre
CASANOVA Dominique	GERBEAUX Patrick	MILH Mathieu
CASTINETTI Frédéric	GEROLAMI/SANTANDREA René	MOAL Valérie
CECCALDI Mathieu	GILBERT/ALESSI Marie-Christine	MONCLA Anne
CHAGNAUD Christophe	GIORGI Roch	MORANGE Pierre-Emmanuel
CHAMBOST Hervé	GIOVANNI Antoine	MOULIN Guy
CHAMPSAUR Pierre	GIRARD Nadine	MOUTARDIER Vincent
CHANEZ Pascal	GIRAUD/CHABROL Brigitte	<i>MUNDLER Olivier Surnombre</i>
CHARAFFE-JAUFFRET Emmanuelle	GONCALVES Anthony	NAUDIN Jean
CHARREL Rémi	GORINCOUR Guillaume	NICOLAS DE LAMBALLERIE Xavier
<i>CHARPIN Denis Surnombre</i>	GRANEL/REY Brigitte	NICOLLAS Richard
CHAUMOITRE Kathia	GRANVAL Philippe	OLIVE Daniel
CHIARONI Jacques	GREILLIER Laurent	OUAFIK L'Houcine

PAGANELLI Franck	ROCHE Pierre-Hugues	THOMAS Pascal
PANUEL Michel	ROCH Antoine	THUNY Franck
PAPAZIAN Laurent	ROCHWERGER Richard	TREBUCHON-DA FONSECA Agnès
PAROLA Philippe	ROLL Patrice	TRIGLIA Jean-Michel
<i>PARRATTE Sébastien Disponibilité</i>	ROSSI Dominique	TROPIANO Patrick
PELISSIER-ALICOT Anne-Laure	ROSSI Pascal	TSIMARATOS Michel
PELLETIER Jean	ROUDIER Jean	TURRINI Olivier
PERRIN Jeanne	SALAS Sébastien	VALERO René
PETIT Philippe	<i>SAMBUC Roland Surnombre</i>	VAROQUAUX Arthur Damien
PHAM Thao	SARLES Jacques	VELLY Lionel
PIERCECCHI/MARTI Marie-Dominique	SARLES/PHILIP Nicole	VEY Norbert
PIQUET Philippe	SARLON-BARTOLI Gabrielle	VIDAL Vincent
PIRRO Nicolas	SCAVARDA Didier	VIENS Patrice
POINSO François	SCHLEINITZ Nicolas	VILLANI Patrick
RACCAH Denis	SEBAG Frédéric	VITON Jean-Michel
RANQUE Stéphane	SEITZ Jean-François	VITTON Véronique
RAOULT Didier	SIELEZNEFF Igor	VIEHWEGER Heide Elke
REGIS Jean	SIMON Nicolas	VIVIER Eric
REYNAUD/GAUBERT Martine	STEIN Andréas	XERRI Luc
REYNAUD Rachel	TAIEB David	
RICHARD/LALLEMAND Marie-Aleth	THIRION Xavier	

---

### **PROFESSEUR DES UNIVERSITES**

ADALIAN Pascal  
 AGHABABIAN Valérie  
 BELIN Pascal  
 CHABANNON Christian  
 CHABRIERE Eric  
 FERON François  
 LE COZ Pierre  
 LEVASSEUR Anthony  
 RANJEVA Jean-Philippe  
 SOBOL Hagay

### **PROFESSEUR CERTIFIE**

BRANDENBURGER Chantal

### **PRAG**

TANTI-HARDOUIN Nicolas

### **PROFESSEUR ASSOCIE DE MEDECINE GENERALE A MI-TEMPS**

ADNOT Sébastien  
 FILIPPI Simon

## MAITRE DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIEN HOSPITALIER

ACHARD Vincent ( <i>disponibilité</i> )	EBBO Mikaël	NGUYEN PHONG Karine
AHERFI Sarah	FABRE Alexandre	NINOVE Laetitia
ANGELAKIS Emmanouil ( <i>dispo oct 2018</i> )	FAURE Alice	NOUGAIREDE Antoine
ATLAN Catherine ( <i>disponibilité</i> )	FOLETTI Jean- Marc	OLLIVIER Matthieu
BARTHELEMY Pierre	FOUILLOUX Virginie	OVAERT Caroline
BEGE Thierry	FROMNOT Julien	PAULMYER/LACROIX Odile
BELIARD Sophie	GASTALDI Marguerite	PESENTI Sébastien
BERBIS Julie	GELSI/BOYER Véronique	RESSEGUIER Noémie
BERGE-LEFRANC Jean-Louis	GIUSIANO Bernard	REY Marc
BERTRAND Baptiste	GIUSIANO COURCAMBECK Sophie	ROBERT Philippe
BEYER-BERJOT Laura	GONZALEZ Jean-Michel	SABATIER Renaud
BIRNBAUM David	GOURIET Frédérique	SARI-MINODIER Irène
BONINI Francesca	GRAILLON Thomas	SAVEANU Alexandru
BOUCRAUT Joseph	GRISOLI Dominique	SECQ Véronique
BOULAMERY Audrey	GUERIN Carole	SUCHON Pierre
BOULLU/CIOCCA Sandrine	GUENOUN MEYSSIGNAC Daphné	TABOURET Emeline
BUFFAT Christophe	GUIDON Catherine	TOGA Caroline
CAMILLERI Serge	HAUTIER/KRAHN Aurélie	TOGA Isabelle
CARRON Romain	HRAIECH Sami	TOMASINI Pascale
CASSAGNE Carole	KASPI-PEZZOLI Elise	TOSELLO Barthélémy
CHAUDET Hervé	L'OLLIVIER Coralie	TROUSSE Delphine
CHRETIEN Anne-Sophie	LABIT-BOUVIER Corinne	TUCHTAN-TORRENTS Lucile
COZE Carole	LAFAGE/POCHITALOFF-HUVALE Marina	VELY Frédéric
CUNY Thomas	LAGIER Aude ( <i>disponibilité</i> )	VION-DURY Jean
DADOUN Frédéric ( <i>disponibilité</i> )	LAGOUANELLE/SIMEONI Marie-Claude	ZATTARA/CANNONI Hélène
DALES Jean-Philippe	LEVY/MOZZICONACCI Annie	
DAUMAS Aurélie	LOOSVELD Marie	
DEGEORGES/VITTE Joëlle	MANCINI Julien	
DELLIAUX Stéphane	MARY Charles	
DESPLAT/JEGO Sophie	MASCAUX Céline	
DEVILLIER Raynier	MAUES DE PAULA André	
DUBOURG Grégory	MILLION Matthieu	
DUFOUR Jean-Charles	MOTTOLA GHIGO Giovanna	

## MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

(mono-appartenants)

ABU ZAINEH Mohammad	DEGIOANNI/SALLE Anna	RUEL Jérôme
BARBACARU/PERLES T. A.	DESNUES Benoît	THOLLON Lionel
BERLAND/BENHAIM Caroline	MARANINCHI Marie	THIRION Sylvie
BOUCAULT/GARROUSTE Françoise	MERHEJ/CHAUVEAU Vicky	VERNA Emeline
BOYER Sylvie	MINVIELLE/DEVICTOR Bénédicte	
COLSON Sébastien	POGGI Marjorie	

## MAITRE DE CONFERENCES DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

CASANOVA Ludovic  
GENTILE Gaëtan

## MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DE MEDECINE GENERALE à MI-TEMPS

BARGIER Jacques  
BONNET Pierre-André  
CALVET-MONTREDON Céline  
GUIDA Pierre  
JANCZEWSKI Aurélie

## MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE à MI-TEMPS

MATHIEU Marion  
REVIS Joana

**ANATOMIE 4201**

CHAMPSAUR Pierre (PU-PH)  
LE CORROLLER Thomas (PU-PH)  
PIRRO Nicolas (PU-PH)

GUENOUN-MEYSSIGNAC Daphné (MCU-PH)  
*LAGIER Aude (MCU-PH) disponibilité*

THOLLON Lionel (MCF) (60ème section)

**ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES 4203**

CHARAFE/JAUFFRET Emmanuelle (PU-PH)  
DANIEL Laurent (PU-PH)  
FIGARELLA/BRANGER Dominique (PU-PH)  
GARCIA Stéphane (PU-PH)  
XERRI Luc (PU-PH)

DALES Jean-Philippe (MCU-PH)  
GIUSIANO COURCAMBECK Sophie (MCU PH)  
LABIT/BOUVIER Corinne (MCU-PH)  
MAUES DE PAULA André (MCU-PH)  
SECQ Véronique (MCU-PH)

**ANESTHESIOLOGIE ET REANIMATION CHIRURGICALE ;  
MEDECINE URGENCE 4801**

ALBANESE Jacques (PU-PH)  
BRUDER Nicolas (PU-PH)  
LEONE Marc (PU-PH)  
MICHEL Fabrice (PU-PH)  
VELLY Lionel (PU-PH)

GUIDON Catherine (MCU-PH)

**ANGLAIS 11**

BRANDENBURGER Chantal (PRCE)

**BIOLOGIE ET MEDECINE DU DEVELOPPEMENT  
ET DE LA REPRODUCTION ; GYNECOLOGIE MEDICALE 5405**

METZLER/GUILLEMAIN Catherine (PU-PH)  
PERRIN Jeanne (PU-PH)

**BIOPHYSIQUE ET MEDECINE NUCLEAIRE 4301**

GUEDJ Eric (PU-PH)  
GUYE Maxime (PU-PH)  
*MUNDLER Olivier (PU-PH) Surnombre*  
TAIEB David (PU-PH)

BELIN Pascal (PR) (69ème section)  
RANJEVA Jean-Philippe (PR) (69ème section)

CAMMILLERI Serge (MCU-PH)  
VION-DURY Jean (MCU-PH)

BARBACARU/PERLES Téodora Adriana (MCF) (69ème section)

**BIostatISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE  
ET TECHNOLOGIES DE COMMUNICATION 4604**

*CLAVERIE Jean-Michel (PU-PH) Surnombre*  
GAUDART Jean (PU-PH)  
GIORGI Roch (PU-PH)

CHAUDET Hervé (MCU-PH)  
DUFOUR Jean-Charles (MCU-PH)  
GIUSIANO Bernard (MCU-PH)  
MANCINI Julien (MCU-PH)

ABU ZAINEH Mohammad (MCF) (5ème section)  
BOYER Sylvie (MCF) (5ème section)

**ANTHROPOLOGIE 20**

ADALIAN Pascal (PR)

DEGIOANNI/SALLE Anna (MCF)  
VERNA Emeline (MCF)

**BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE 4501**

CHARREL Rémi (PU PH)  
DRANCOURT Michel (PU-PH)  
FENOLLAR Florence (PU-PH)  
FOURNIER Pierre-Edouard (PU-PH)  
NICOLAS DE LAMBALLERIE Xavier (PU-PH)  
LA SCOLA Bernard (PU-PH)  
RAOULT Didier (PU-PH)

AHERFI Sarah (MCU-PH)  
*ANGELAKIS Emmanouil (MCU-PH) disponibilité octobre 2018*  
DUBOURG Grégory (MCU-PH)  
GOURIET Frédérique (MCU-PH)  
NOUGAIREDE Antoine (MCU-PH)  
NINOVE Laetitia (MCU-PH)

CHABRIERE Eric (PR) (64ème section)  
LEVASSEUR Anthony (PR) (64ème section)  
DESNUES Benoit (MCF) ( 65ème section )  
MERHEJ/CHAUVEAU Vicky (MCF) (87ème section)

**BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE 4401**

BARLIER/SETTI Anne (PU-PH)  
GABERT Jean (PU-PH)  
GUIEU Régis (PU-PH)  
OUAFIK L'Houcine (PU-PH)

BUFFAT Christophe (MCU-PH)  
FROMNOT Julien (MCU-PH)  
MOTTOLA GHIGO Giovanna (MCU-PH)  
SAVEANU Alexandru (MCU-PH)

**BIOLOGIE CELLULAIRE 4403**

ROLL Patrice (PU-PH)

GASTALDI Marguerite (MCU-PH)  
KASPI-PEZZOLI Elise (MCU-PH)  
LEVY-MOZZICONNACCI Annie (MCU-PH)

**CARDIOLOGIE 5102**

AVIERINOS Jean-François (PU-PH)  
BONELLO Laurent (PU PH)  
BONNET Jean-Louis (PU-PH)  
CUISSSET Thomas (PU-PH)  
DEHARO Jean-Claude (PU-PH)  
FRANCESCHI Frédéric (PU-PH)  
HABIB Gilbert (PU-PH)  
PAGANELLI Franck (PU-PH)  
THUNY Franck (PU-PH)

**CHIRURGIE DIGESTIVE 5202**

BERDAH Stéphane (PU-PH)  
HARDWIGSEN Jean (PU-PH)  
SIELEZNEFF Igor (PU-PH)

BEYER-BERJOT Laura (MCU-PH)

**CHIRURGIE GENERALE 5302**

DELPERO Jean-Robert (PU-PH)  
MOUTARDIER Vincent (PU-PH)  
SEBAG Frédéric (PU-PH)  
TURRINI Olivier (PU-PH)

BEGE Thierry (MCU-PH)  
BIRNBAUM David (MCU-PH)

**CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE 5002**

ARGENSON Jean-Noël (PU-PH)  
 BLONDEL Benjamin (PU-PH)  
 CURVALE Georges (PU-PH)  
 FLECHER Xavier (PU PH)  
*PARRATTE Sébastien (PU-PH) Disponibilité*  
 ROCHWERGER Richard (PU-PH)  
 TROPIANO Patrick (PU-PH)

OLLIVIER Matthieu (MCU-PH)

**CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE 4702**

BERTUCCI François (PU-PH)  
 CHINOT Olivier (PU-PH)  
 COWEN Didier (PU-PH)  
 DUFFAUD Florence (PU-PH)  
 GONCALVES Anthony (PU-PH)  
 HOUVENAEHEL Gilles (PU-PH)  
 LAMBAUDIE Eric (PU-PH)  
 SALAS Sébastien (PU-PH)  
 VIENS Patrice (PU-PH)

SABATIER Renaud (MCU-PH)  
 TABOURET Emeline (MCU-PH)

**CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE 5103**

COLLART Frédéric (PU-PH)  
 D'JOURNO Xavier (PU-PH)  
 DODDOLI Christophe (PU-PH)  
 GARIBOLDI Vlad (PU-PH)  
 MACE Loïc (PU-PH)  
 THOMAS Pascal (PU-PH)

FOUILLOUX Virginie (MCU-PH)  
 GRISOLI Dominique (MCU-PH)  
 TROUSSE Delphine (MCU-PH)

**CHIRURGIE VASCULAIRE ; MEDECINE VASCULAIRE 5104**

ALIMI Yves (PU-PH)  
 AMABILE Philippe (PU-PH)  
 BARTOLI Michel (PU-PH)  
 BOUFI Mourad (PU-PH)  
 MAGNAN Pierre-Edouard (PU-PH)  
 PIQUET Philippe (PU-PH)  
 SARLON-BARTOLI Gabrielle (PU PH)

**HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE 4202**

LEPIDI Hubert (PU-PH)

*ACHARD Vincent (MCU-PH) disponibilité*  
 PAULMYER/LACROIX Odile (MCU-PH)

**DERMATOLOGIE - VENEREOLOGIE 5003**

BERBIS Philippe (PU-PH)  
 GAUDY/MARQUESTE Caroline (PU-PH)  
 GROB Jean-Jacques (PU-PH)  
 RICHARD/LALLEMAND Marie-Aleth (PU-PH)

**DUSI**

COLSON Sébastien (MCF)

**ENDOCRINOLOGIE ,DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES ; GYNECOLOGIE MEDICALE 5404**

BRUE Thierry (PU-PH)  
 CASTINETTI Frédéric (PU-PH)  
 CUNY Thomas (MCU PH)

**EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE DE LA SANTE ET PREVENTION 4601**

AUQUIER Pascal (PU-PH)  
 BOYER Laurent (PU-PH)  
 GENTILE Stéphanie (PU-PH)  
*SAMBUC Roland (PU-PH) Surnombre*  
 THIRION Xavier (PU-PH)

BERBIS Julie (MCU-PH)  
 LAGOUANELLE/SIMEONI Marie-Claude (MCU-PH)  
 RESSEGUIER Noémie (MCU-PH)

MINVIELLE/DEVICTOR Bénédicte (MCF)(06ème section)  
 TANTI-HARDOUIN Nicolas (PRAG)

**CHIRURGIE INFANTILE 5402**

GUYS Jean-Michel (PU-PH)  
 JOUVE Jean-Luc (PU-PH)  
 LAUNAY Franck (PU-PH)  
 MERROT Thierry (PU-PH)  
 VIEHWEGER Heide Elke (PU-PH)  
 FAURE Alice (MCU PH)  
 PESENTI Sébastien (MCU-PH)

**CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE 5503**

CHOSSEGROS Cyrille (PU-PH)  
 GUYOT Laurent (PU-PH)

FOLETTI Jean-Marc (MCU-PH)

**CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE ; BRÛOLOGIE 5004**

CASANOVA Dominique (PU-PH)  
 LEGRE Régis (PU-PH)

BERTRAND Baptiste (MCU-PH)  
 HAUTIER/KRAHN Aurélie (MCU-PH)

**GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE ; ADDICTOLOGIE 5201**

BARTHET Marc (PU-PH)  
 BERNARD Jean-Paul (PU-PH)  
*BOTTA-FRIDLUND Danielle (PU-PH) Surnombre*  
 DAHAN-ALCARAZ Laetitia (PU-PH)  
 GEROLAMI-SANTANDREA René (PU-PH)  
 GRANDVAL Philippe (PU-PH)  
 GRIMAUD Jean-Charles (PU-PH)  
 SEITZ Jean-François (PU-PH)  
 VITTON Véronique (PU-PH)

GONZALEZ Jean-Michel (MCU-PH)

**GENETIQUE 4704**

BEROUD Christophe (PU-PH)  
 KRAHN Martin (PU-PH)  
 LEVY Nicolas (PU-PH)  
 MONCLA Anne (PU-PH)  
 SARLES/PHILIP Nicole (PU-PH)

NGYUEN Karine (MCU-PH)  
 TOGA Caroline (MCU-PH)  
 ZATTARA/CANNONI Héléne (MCU-PH)

**GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE ; GYNECOLOGIE MEDICALE 5403**

AGOSTINI Aubert (PU-PH)  
 BOUBLI Léon (PU-PH)  
 BRETELLE Florence (PU-PH)  
 CARCOPINO-TUSOLI Xavier (PU-PH)  
 COURBIERE Blandine (PU-PH)  
 CRAVELLO Ludovic (PU-PH)  
 D'ERCOLE Claude (PU-PH)



**IMMUNOLOGIE 4703**

KAPLANSKI Gilles (PU-PH)  
 MEGE Jean-Louis (PU-PH)  
 OLIVE Daniel (PU-PH)  
 VIVIER Eric (PU-PH)

FERON François (PR) (69ème section)

BOUCRAUT Joseph (MCU-PH)  
 CHRETIEN Anne-Sophie (MCU PH)  
 DEGEORGES/VITTE Joëlle (MCU-PH)  
 DESPLAT/JEGO Sophie (MCU-PH)  
 ROBERT Philippe (MCU-PH)  
 VELY Frédéric (MCU-PH)

BOUCAULT/GARROUSTE Françoise (MCF) 65ème section)

**MALADIES INFECTIEUSES ; MALADIES TROPICALES 4503**

BROUQUI Philippe (PU-PH)  
 LAGIER Jean-Christophe (PU-PH)  
 PAROLA Philippe (PU-PH)  
 STEIN Andréas (PU-PH)

MILLION Matthieu (MCU-PH)

**MEDECINE D'URGENCE 4805**

KERBAUL François (PU-PH)  
 MICHELET Pierre (PU-PH)

**MEDECINE INTERNE ; GERIATRIE ET BIOLOGIE DU  
 VEILLISSEMENT ; MEDECINE GENERALE ; ADDICTOLOGIE 5301**

BONIN/GUILLAUME Sylvie (PU-PH)  
 DISDIER Patrick (PU-PH)  
 DURAND Jean-Marc (PU-PH)  
*FRANCES Yves (PU-PH) Surnombre*  
 GRANEL/REY Brigitte (PU-PH)  
 HARLE Jean-Robert (PU-PH)  
 ROSSI Pascal (PU-PH)  
 SCHLEINITZ Nicolas (PU-PH)

EBBO Mikael (MCU-PH)

GENTILE Gaëtan (MCF Méd. Gén. Temps plein)

ADNOT Sébastien (PR associé Méd. Gén. à mi-temps)  
 FILIPPI Simon (PR associé Méd. Gén. à mi-temps)

BARGIER Jacques (MCF associé Méd. Gén. À mi-temps)  
 BONNET Pierre-André (MCF associé Méd. Gén à mi-temps)  
 CALVET-MONTREDON Céline (MCF associé Méd. Gén. à temps plein)  
 GUIDA Pierre (MCF associé Méd. Gén. à mi-temps)  
 JANCZEWSKI Aurélie (MCF associé Méd. Gén. À mi-temps)

**NUTRITION 4404**

DARMON Patrice (PU-PH)  
 RACCAH Denis (PU-PH)  
 VALERO René (PU-PH)

*ATLAN Catherine (MCU-PH) disponibilité*  
 BELIARD Sophie (MCU-PH)

MARANINCHI Marie (MCF) (66ème section)

**ONCOLOGIE 65 (BIOLOGIE CELLULAIRE)**

CHABANNON Christian (PR) (66ème section)  
 SOBOL Hagay (PR) (65ème section)

**IMMUNOLOGIE ; TRANSFUSION 4701**

BLAISE Didier (PU-PH)  
 COSTELLO Régis (PU-PH)  
 CHIARONI Jacques (PU-PH)  
 GILBERT/ALESSI Marie-Christine (PU-PH)  
 MORANGE Pierre-Emmanuel (PU-PH)  
 VEY Norbert (PU-PH)

DEVILLIER Raynier (MCU PH)  
 GELSI/BOYER Véronique (MCU-PH)  
 LAFAGE/POCHITALOFF-HUVALE Marina (MCU-PH)  
 LOOSVELD Marie (MCU-PH)  
 SUCHON Pierre (MCU-PH)

POGGI Marjorie (MCF) (64ème section)

**MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE 4603**

BARTOLI Christophe (PU-PH)  
 LEONETTI Georges (PU-PH)  
 PELISSIER-ALICOT Anne-Laure (PU-PH)  
 PIERCECCHI-MARTI Marie-Dominique (PU-PH)

TUCHTAN-TORRENTS Lucile (MCU-PH)

BERLAND/BENHAIM Caroline (MCF) (1ère section)

**MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION 4905**

BENSOUSSAN Laurent (PU-PH)  
 VITON Jean-Michel (PU-PH)

**MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL 4602**

LEHUCHER/MICHEL Marie-Pascale (PU-PH)

BERGE-LEFRANC Jean-Louis (MCU-PH)  
 SARI/MINODIER Irène (MCU-PH)

**NEPHROLOGIE 5203**

*BERLAND Yvon (PU-PH) Surnombre*  
 BRUNET Philippe (PU-PH)  
 BURTEY Stéphanne (PU-PH)  
 DUSSOL Bertrand (PU-PH)  
 JOURDE CHICHE Noémie (PU PH)  
 MOAL Valérie (PU-PH)

**NEUROCHIRURGIE 4902**

DUFOUR Henry (PU-PH)  
 FUENTES Stéphane (PU-PH)  
 REGIS Jean (PU-PH)  
 ROCHE Pierre-Hugues (PU-PH)  
 SCAVARDA Didier (PU-PH)

CARRON Romain (MCU PH)  
 GRAILLON Thomas (MCU PH)

**NEUROLOGIE 4901**

ATTARIAN Sharham (PU PH)  
 AUDOIN Bertrand (PU-PH)  
 AZULAY Jean-Philippe (PU-PH)  
 CECCALDI Mathieu (PU-PH)  
 EUSEBIO Alexandre (PU-PH)  
 FELICIAN Olivier (PU-PH)  
 PELLETIER Jean (PU-PH)

**OPHTALMOLOGIE 5502**

DENIS Danièle (PU-PH)  
 HOFFART Louis (PU-PH) *Disponibilité*  
 MATONTI Frédéric (PU-PH) *Disponibilité*

**PEDEPSYCHIATRIE; ADDICTOLOGIE 4904**

DA FONSECA David (PU-PH)  
 POINSO François (PU-PH)

**OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE 5501**

DESSI Patrick (PU-PH)  
 FAKHRY Nicolas (PU-PH)  
 GIOVANNI Antoine (PU-PH)  
 LAVIEILLE Jean-Pierre (PU-PH)  
 MICHEL Justin (PU-PH)  
 NICOLLAS Richard (PU-PH)  
 TRIGLIA Jean-Michel (PU-PH)  
 DEVEZE Arnaud (MCU-PH) *Disponibilité*  
 REVIS Joana (MAST) (Orthophonie) (7ème Section)

**PHARMACOLOGIE FONDAMENTALE -  
PHARMACOLOGIE CLINIQUE; ADDICTOLOGIE 4803**

BLIN Olivier (PU-PH)  
 FAUGERE Gérard (PU-PH) *Surnombre*  
 MICALLEF/ROLL Joëlle (PU-PH)  
 SIMON Nicolas (PU-PH)  
 BOULAMERY Audrey (MCU-PH)

**PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE 4502**

RANQUE Stéphane (PU-PH)

**PHILOSOPHIE 17**

CASSAGNE Carole (MCU-PH)  
 L'OLLIVIER Coralie (MCU-PH)  
 MARY Charles (MCU-PH)  
 TOGA Isabelle (MCU-PH)

LE COZ Pierre (PR) (17ème section)

MATHIEU Marion (MAST)

**PEDIATRIE 5401**

ANDRE Nicolas (PU-PH)  
 CHAMBOST Hervé (PU-PH)  
 DUBUS Jean-Christophe (PU-PH)  
 GIRAUD/CHABROL Brigitte (PU-PH)  
 MICHEL Gérard (PU-PH)  
 MILH Mathieu (PU-PH)  
 REYNAUD Rachel (PU-PH)  
 SARLES Jacques (PU-PH)  
 TSIMARATOS Michel (PU-PH)

**PHYSIOLOGIE 4402**

BARTOLOMEI Fabrice (PU-PH)  
 BREGEON Fabienne (PU-PH)  
 GABORIT Bénédicte (PU-PH)  
 MEYER/DUTOUR Anne (PU-PH)  
 TREBUCHON/DA FONSECA Agnès (PU-PH)

COZE Carole (MCU-PH)  
 FABRE Alexandre (MCU-PH)  
 OVAERT Caroline (MCU-PH)  
 TOSELLO Barthélémy (MCU-PH)

BARTHELEMY Pierre (MCU-PH)  
 BONINI Francesca (MCU-PH)  
 BOULLU/CIOCCA Sandrine (MCU-PH)  
 DADOUN Frédéric (MCU-PH) (*disponibilité*)  
 DELLIAUX Stéphane (MCU-PH)  
 REY Marc (MCU-PH)

**PSYCHIATRIE D'ADULTES ; ADDICTOLOGIE 4903**

BAILLY Daniel (PU-PH)  
 LANCON Christophe (PU-PH)  
 NAUDIN Jean (PU-PH)

RUEL Jérôme (MCF) (69ème section)  
 THIRION Sylvie (MCF) (66ème section)

**PSYCHOLOGIE - PSYCHOLOGIE CLINIQUE, PCYCHOLOGIE SOCIALE 16**

AGHABABIAN Valérie (PR)

**PNEUMOLOGIE; ADDICTOLOGIE 5101****RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE 4302**

BARTOLI Jean-Michel (PU-PH)  
 CHAGNAUD Christophe (PU-PH)  
 CHAMOITRE Kathia (PU-PH)  
 GIRARD Nadine (PU-PH)  
 GORINCOUR Guillaume (PU-PH)  
 JACQUIER Alexis (PU-PH)  
 MOULIN Guy (PU-PH)  
 PANUEL Michel (PU-PH)  
 PETIT Philippe (PU-PH)  
 VAROQUAUX Arthur Damien (PU-PH)  
 VIDAL Vincent (PU-PH)

ASTOUL Philippe (PU-PH)  
 BARLESI Fabrice (PU-PH)  
 CHANEZ Pascal (PU-PH)  
 CHARPIN Denis (PU-PH) *Surnombre*  
 GREILLIER Laurent (PU PH)  
 REYNAUD/GAUBERT Martine (PU-PH)

MASCAUX Céline (MCU-PH)  
 TOMASINI Pascale (MCU-PH)

**REANIMATION MEDICALE ; MEDECINE URGENCE 4802**

GAINNIER Marc (PU-PH)  
 GERBEAUX Patrick (PU-PH)  
 PAPAZIAN Laurent (PU-PH)  
 ROCH Antoine (PU-PH)

**THERAPEUTIQUE; MEDECINE D'URGENCE; ADDICTOLOGIE 4804**

AMBROSI Pierre (PU-PH)  
 VILLANI Patrick (PU-PH)

HRAIECH Sami (MCU-PH)

DAUMAS Aurélie (MCU-PH)

**RHUMATOLOGIE 5001**

GUIS Sandrine (PU-PH)  
 LAFFORGUE Pierre (PU-PH)  
 PHAM Thao (PU-PH)  
 ROUDIER Jean (PU-PH)

**UROLOGIE 5204**

BASTIDE Cyrille (PU-PH)  
 KARSENTY Gilles (PU-PH)  
 LECHEVALLIER Eric (PU-PH)  
 ROSSI Dominique (PU-PH)

## **REMERCIEMENTS**

**Monsieur le Professeur Aubert AGOSTINI,**

Merci d'avoir dirigé et corrigé ce travail. Merci pour ton soutien ces dernières semaines.

**Messieurs les Professeurs Xavier CARCOPINO et Ludovic CRAVELLO,**

Merci d'avoir accepté de juger ce travail. Merci pour votre soutien ces dernières semaines.

**Madame le Docteur Claire TOURETTE,**

Merci d'avoir accepté de diriger cette étude, pour ton aide et ton soutien tout au long de sa réalisation, pour tes conseils et remarques lors de la rédaction de cette thèse. Et merci également d'être présente ces derniers temps.

**Madame le Docteur Laura SABIANI,**

Merci d'avoir accepté de faire partie du jury, merci de tout ce que tu m'as transmis tout au long de mon internat, et merci pour ton soutien et ta présence quotidienne ces dernières semaines.

A ma Famille, mes Amis, je serai perdue sans vous. Merci pour tout.

A mes enfants ; Axel, mon merveilleux petit garçon, et mon bébé. Je vous aime.

# TABLE DES MATIERES

<b>RESUME .....</b>	<b>2</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>3</b>
<b>OBJECTIFS DE L'ETUDE.....</b>	<b>5</b>
<b>Objectif principal.....</b>	<b>5</b>
<b>Objectifs secondaires .....</b>	<b>5</b>
<b>MATERIEL ET METHODE .....</b>	<b>5</b>
<b>Plan expérimental .....</b>	<b>5</b>
<b>Modalités de recrutement des patientes.....</b>	<b>5</b>
<b>Critères d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion.....</b>	<b>6</b>
<b>Randomisation.....</b>	<b>6</b>
<b>Réalisation du protocole de l'étude.....</b>	<b>7</b>
<b>Recueil des critères de jugement.....</b>	<b>9</b>
<b>Nombre de sujets à inclure.....</b>	<b>12</b>
<b>Analyse statistique.....</b>	<b>14</b>
<b>Calendrier de l'étude.....</b>	<b>15</b>
<b>DISCUSSION .....</b>	<b>15</b>
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>21</b>
<b>REFERENCES.....</b>	<b>22</b>

## **RESUME**

**Objectif :** Le système d'insufflation Airseal® permet, lors de la coelioscopie, le maintien d'un pneumopéritoine stable, une évacuation automatisée de la fumée et un accès sans valve à la cavité abdominale. L'objectif de notre étude est de comparer le système Airseal® au système d'insufflation standard sur les douleurs abdominales post-opératoires après hystérectomie coelioscopique pour pathologie bénigne.

**Matériel et Méthode :** Il s'agit d'un essai randomisé monocentrique de supériorité comparant le système Airseal® au système d'insufflation standard lors d'une hystérectomie totale (avec ou sans annexectomie) par coelioscopie pour pathologie bénigne. Pour le groupe « Airseal® » : utilisation du système Airseal® et intervention réalisée avec un pneumopéritoine compris entre 8 et 10 mmHg ; pour le groupe « Coelioscopie Standard » : utilisation de la colonne d'insufflation habituelle et intervention réalisée avec un pneumopéritoine compris entre 12 et 15 mmHg. Le critère de jugement principal était la douleur abdominale ressentie 6 heures (H6) après la fin de la chirurgie. Les critères de jugement secondaires étaient divisés en trois catégories. Les critères per-opératoires : durée opératoire, saignements, utilisation de moyens pour améliorer l'exposition, laparoconversion, complication per-opératoire, évaluation de la difficulté de la chirurgie par l'opérateur. Critères post-opératoires précoces : intensité de la douleur abdominale à la sortie du bloc opératoire (H0), puis à 2 heures, 12 heures, 24 heures et 48 heures post-opératoires (H2, H12, H24, H48), l'intensité de la douleur scapulaire aux mêmes temps (H0, H2, H6, H12, H24, H48), la consommation d'antalgiques, la différence du taux d'hémoglobine et d'hématocrite avant la chirurgie et à J1 post-opératoire, complication post-opératoire précoce, nécessité d'une reprise chirurgicale, durée d'hospitalisation. Critères post-opératoires tardifs : complication post-opératoire tardive, délai estimé de retour à une vie normale, satisfaction globale des patientes évaluée par le questionnaire SF-12.

Le nombre estimé de sujets à inclure pour montrer une différence de 1 point de douleur abdominale à H6 avec une puissance de 80%, un risque alpha à 5% et un taux de perdu de vue à 10% était de 80 patientes (40 patientes par groupe).

**Résultats attendus :** Nous faisons l'hypothèse que l'utilisation du système Airseal® à basse pression permettra de diminuer les douleurs abdominales et scapulaires post-opératoires sans augmentation des complications per et post-opératoires.

**Discussion :** Cette étude permettra d'évaluer si la diminution de pression du pneumopéritoine permet une diminution des douleurs post-opératoires après hystérectomie coelioscopique, et si les avantages apportés par le système Airseal® (pneumopéritoine stable, évacuation des fumées chirurgicales) compensent les possibles difficultés chirurgicales liées à un pneumopéritoine diminué.

**Enregistrement ClinicalTrials.gov :** NCT03418402. Début des inclusions 01/02/2018.

**Mots-clés :** Coelioscopie, Hystérectomie, Pneumopéritoine, Douleurs post-opératoires, Airseal®.

## **INTRODUCTION**

L'hystérectomie pour pathologie bénigne est une des principales interventions chirurgicales gynécologiques réalisées en France et à l'étranger. Aux Etats-Unis, on compte 590 000 interventions par an, et en France près de 70 000 (1,2). La voie d'abord coelioscopique est préférable à la laparotomie, notamment en termes de saignements per-opératoires, complications post-opératoires et délai de retour à une vie normale (1,3). Actuellement, un des objectifs de santé publique est de promouvoir des programmes de Réhabilitation Améliorée Après Chirurgie programmée (RAAC) afin de permettre un rétablissement rapide du patient après l'intervention (4). La pratique de la chirurgie mini-invasive par coelioscopie et la gestion de la douleur post-opératoire font partie intégrante de ces programmes de réhabilitation (5–7). Après une intervention chirurgicale, plus de 80% des patients décrivent une douleur post-opératoire d'intensité modérée à extrême (8).

Depuis la première hystérectomie coelioscopique (HC) en 1988, de nombreuses études ont comparé les différentes voies d'abord afin de déterminer quelle serait la technique chirurgicale optimale. Dans ce contexte, la douleur post-opératoire après HC a été largement évaluée (9–15). Différents types de douleurs sont retrouvées après HC : douleur abdominale, qui peut elle-même être divisée en douleur pariétale et douleur viscérale (16), douleur des épaules, douleur périnéale et douleur diffuse (9). Plusieurs paramètres péri-opératoires, directement liés à l'intervention, peuvent influencer ces douleurs : incisions cutanées, dissection des organes, distension de la cavité abdominale par le pneumopéritoine, épanchement sanguin résiduel en fin d'intervention, position de Trendelenburg, irritation du diaphragme (9). L'HC est une procédure relativement longue avec une manipulation des tissus importantes, pouvant donner lieu à des douleurs post-opératoires parfois intenses (9). L'intensité de la douleur abdominale post-opératoire après HC à pneumopéritoine standard est comprise entre 2,7 et 4 (sur une échelle de 0 à 10) à 6 heures post-opératoires (9,13,17–19).

Des nouvelles techniques en coelioscopie ont été récemment développées afin de tenter de diminuer les douleurs post-opératoires et également d'améliorer le vécu global des patients de l'intervention et de l'hospitalisation. Elles sont en cours d'évaluation afin de s'assurer qu'elles n'impliquent pas davantage de complications per ou post-opératoires. Ces techniques incluent notamment l'utilisation d'un accès endoscopique unique (« monotrocart »), la diminution de la taille des trocarts de 5 à 3 mm de diamètre (« mini-laparoscopie »), ou la diminution de pression

du pneumopéritoine. Les résultats des études sur l'accès endoscopique unique et la mini-laparoscopie sont contradictoires (17,18,20–24). Par contre la diminution de pression du pneumopéritoine pourrait présenter plusieurs avantages : amélioration des paramètres anesthésiques tels que les pressions artérielle et veineuse ou la compliance pulmonaire (25,26) ; ou la diminution des douleurs post-opératoires (26–28). La diminution de la douleur post-opératoire liée à la baisse du pneumopéritoine a été principalement évaluée après cholécystectomie par coelioscopie, les données en gynécologie étant beaucoup moins nombreuses, hétérogènes et contradictoires. Le risque lié à la diminution du pneumopéritoine est la perte de visibilité du champs opératoire et la capacité d'exposition (29), ce qui pourrait compliquer l'intervention et impliquer une augmentation des complications ou de la durée opératoire. De nouveau, la littérature actuellement disponible à ce sujet ne nous permet pas de conclure pour la chirurgie gynécologique.

Le système Airseal IFS® (Intelligent Flow System) est un système d'insufflation sans valve développé par Surgique, qui présente plusieurs avantages techniques : l'obtention d'un pneumopéritoine constant par un contrôle en temps réel de la pression intra-abdominale avec adaptation automatisée du débit d'insufflation, l'évacuation de la fumée pouvant gêner l'exposition du champ opératoire, un accès facilité à la cavité abdominale par l'absence de valve dans les trocars. Ce système n'est que très partiellement évalué en gynécologie (30,31) et en chirurgie de manière générale, mais il pourrait permettre, en chirurgie urologique, de diminuer les durées opératoires (32–34). Nous faisons l'hypothèse que diminuer la pression de pneumopéritoine pourrait permettre de diminuer les douleurs post-opératoires, et que l'utilisation du système Airseal® pourrait faciliter la chirurgie à basse pression dans des conditions de sécurité optimale pour les patientes. Nous pensons donc qu'il est pertinent de poursuivre l'évaluation du système Airseal® afin de savoir si son utilisation systématique à basse pression pourrait présenter un double avantage, à la fois clinique avec une diminution des douleurs post-opératoires, et économique par une diminution du temps d'occupation des salles et de la durée d'hospitalisation.

## **OBJECTIFS DE L'ETUDE**

### ***Objectif principal***

L'objectif principal de cette étude est de comparer la douleur abdominale moyenne ressentie à six heures post-opératoires dans les suites d'une HC réalisée avec le système Airseal® à celle ressentie après une coelioscopie avec insufflation standard.

### ***Objectifs secondaires***

Les objectifs secondaires de l'étude sont de comparer les données cliniques et opératoires suivantes en cas d'utilisation du système Airseal® versus coelioscopie standard :

- Répercussions sur la chirurgie (durée opératoire, saignements per-opératoires, difficultés chirurgicales nécessitant l'ajout d'un trocart ou l'augmentation de pression du pneumopéritoine, laparoconversion, complications per-opératoires, satisfaction du chirurgien).
- Répercussions sur les suites opératoires (douleurs post-opératoires immédiates et jusqu'à 48 heures post-opératoires, consommation d'antalgiques, durée d'hospitalisation, complications post-opératoires immédiates, satisfaction des patientes, complications post-opératoires tardives).

## **MATERIEL ET METHODE**

### ***Plan expérimental***

Etude de supériorité comparative, prospective, randomisée, en simple aveugle, monocentrique.

### ***Modalités de recrutement des patientes***

Le recrutement des patientes sera assuré par le Professeur Aubert AGOSTINI et le Dr Claire TOURETTE, consultant dans les services de Gynécologie-Obstétrique du CHU de la Conception à Marseille.

Toutes les patientes éligibles seront informées en fin de consultation programmée de l'existence du protocole d'étude avec remise du formulaire d'informations aux patientes par le médecin. Le médecin exposera les objectifs de l'étude, son déroulement, les avantages et les inconvénients liés à sa participation potentielle. Il vérifiera si le sujet présente les critères d'inclusion et de non-inclusion. Il distribuera un formulaire d'informations concernant l'étude. Le consentement écrit des patientes sera recueilli avant l'intervention.



## ***Critères d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion***

### Critères d'inclusion :

- Patientes âgées d'au moins 18 ans.
- Patientes ayant accepté de participer à l'étude et ayant signé un consentement éclairé.
- Indication chirurgicale, par coelioscopie, d'hystérectomie totale inter-annexielle ou associée à une annexectomie uni ou bilatérale, pour pathologie bénigne, sans autre geste chirurgical associé.
- Absence de contre-indications à la prise d'antalgiques prévus dans les protocoles standardisés d'analgésie per et post-opératoire.

### Critères de non-inclusion :

- Patiente mineure.
- Patiente refusant de signer le consentement ou ne pouvant recevoir les informations nécessaires pour donner un consentement éclairé.
- Patiente non affiliée à un système de protection sociale.
- Présence d'une ou plusieurs contre-indication(s) à la coelioscopie : antécédent de trois ou plus de trois chirurgies abdominales, contre-indications d'ordre anesthésique à une anesthésie générale ou une coelioscopie.
- Prise quotidienne d'antalgiques depuis plus d'un mois.
- Personnes majeures sous protection légale

### Critère d'exclusion :

- Retrait de consentement de la patiente.

## ***Randomisation***

La randomisation permettra de déterminer dans quel groupe de l'étude la patiente sera incluse : « Airseal® » ou « Coelioscopie standard ». Le médecin investigateur réalisera la randomisation lors de la réunion hebdomadaire d'organisation du programme opératoire. Cette réunion a lieu la semaine précédant l'intervention, afin de permettre d'organiser le programme opératoire et de mettre à disposition le système d'insufflation correspondant au groupe de randomisation.

Les listes de randomisation seront établies avant la mise en place de l'étude. Elles seront élaborées sous la responsabilité du Service de Santé Publique et de l'Information Médicale (Unité d'Aide Méthodologique à la Recherche Clinique et Epidémiologique, DRC, APHM, médecin référent Dr Karine BAUMSTRACK, responsable Pr Pascal AUQUIER).

### ***Réalisation du protocole de l'étude***

Les patientes seront vues en consultation externe par un des médecins anesthésistes du service au moins 48 heures avant l'intervention. Elles seront hospitalisées dans le service de Gynécologie la veille de l'intervention. Un dosage de l'hémoglobine sera systématiquement réalisé en pré-opératoire (en laboratoire de ville ou lors de l'entrée de la patiente dans le service). Les patientes devront respecter un jeun débutant à partir de minuit le jour de l'intervention.

L'intervention sera réalisée au bloc opératoire du service de Gynécologie, selon le protocole opératoire habituel détaillé ci-dessous. La seule différence entre chaque groupe résidera dans le système d'insufflation utilisé et dans l'importance du pneumopéritoine :

Dans le bras « Airseal® » : Coelioscopie réalisée à l'aide du système Airseal® avec un pneumopéritoine constant à basse pression (8 - 10 mmHg).

Dans le bras « Coelioscopie standard » : Coelioscopie réalisée selon la technique habituellement appliquée dans nos centres avec un pneumopéritoine compris entre 12 et 15 mmHg. Le système d'insufflation habituellement utilisé dans notre centre est distribué par Storz®.

La technique chirurgicale sera la même dans les deux bras :

- Hystérectomie totale par coelioscopie : Abord selon la technique d'Open-Coelioscopie et utilisation du système d'insufflation déterminé lors de la randomisation. Utilisation de trois trocarts en plus du trocart ombilical (un trocart de 5mm en fosse iliaque droite, un trocart de 5mm en fosse iliaque gauche et un trocart de 5mm en suspubien) Utilisation d'électro-chirurgie par le dispositif Thunderbeat® (Olympus®). Coagulation-section de manière bilatérale des ligaments ronds, lombo-ovariens ou utéro-ovariens selon la conservation ovarienne ou non, et des trompes. Coagulation-section bilatérale des paramètres puis des artères utérines. Dissection de l'espace vésico-utérin. Colpotomie circulaire et extériorisation de la pièce opératoire par voie basse. Fermeture vaginale par coelioscopie avec points séparés ou surjet. La procédure finira à la fin de la fermeture des orifices de trocarts.

L'ensemble des interventions seront réalisées sous la supervision d'un des quatre chirurgiens séniors du service (AA, CT, AP et PC).

Le protocole d'anesthésie-analgésie per-opératoire a été standardisé pour les besoins de notre étude :

- Induction :

Sufentanil 0.2 mcg/kg, Ketamine 0.15 mg/kg, Propofol 2.5 à 3 mg/kg, curarisation par cisatracurium 0.15 mg/kg, intubation oro-trachéale.

- Entretien :

Ventilation mélange O<sub>2</sub>/air, Sevoflurane, Sufentanil, Ketamine 0.15 mg/kg toutes les heures (pas de réinjection de Ketamine dans l'heure précédant la fermeture).

- Analgésie intra-veineuse per opératoire 60 à 30 minutes avant la fin de l'intervention :

Paracetamol 1g, Nefopam 20 mg, Droleptan 1.25 mg, Dexamethasone 4 mg, Ketoprofene 100 mg, Tramadol 100 mg.

- Infiltration des incisions de coelioscopie avec Ropivacaïne 0.75% (maximum 3 mg/kg) à la fermeture.

Après l'intervention et conformément au protocole habituel du service, les patientes seront surveillées au minimum deux heures en salle de surveillance post-interventionnelle puis retourneront dans leur chambre dans le service de Gynécologie. Les infirmières du service seront chargées de surveiller l'état clinique des patientes et d'administrer les traitements antalgiques prescrits selon le protocole d'analgésie standardisé. La douleur ressentie par les patientes sera évaluée à l'arrivée en salle de surveillance post-interventionnelle, à la sortie de salle de surveillance post-interventionnelle, à 6 heures post-opératoire, 12 heures post-opératoire, 24 heures post-opératoire et 48 heures post-opératoire.

Le protocole standardisé d'analgésie post opératoire prévu est le suivant :

- Analgésie post opératoire intra-veineuse :

Paracetamol 1g toutes les 6 heures, Ketoprofene 100 mg toutes les 8 heures, Tramadol 100 mg + Droleptan 1.25 mg : toutes les 6 heures (maximum 600 mg/j).

- Analgésie de secours en salle de surveillance post-interventionnelle : Nefopam 20 mg IV (maximum 80 mg/j)

- Anti-émétique : Ondansetron 4 mg IVL ALD (maximum 16 mg/j)

- En cas d'analgésie insuffisante en salle de surveillance post interventionnelle, installation d'une PCA intraveineuse par fentanyl après titration par bolus de 25 microgrammes toutes les 10 minutes.

Paramètres PCA : Bolus 25 microgramme, intervalle 15 mn, pas de dose limite sur 4 heures, pas de débit continu. Arrêt du Tramadol en cas d'instauration d'une PCA. Association avec Paracetamol 1g toutes les 6 heures en intra-veineux et Ketoprofene 100 mg toutes les 8 heures en intra-veineux. Durée maximale de 48 heures.

- Passage à l'analgésie per os à J1 :

Izalgi® (gélule 500 mg/ 25 mg) : 1 gélule, 4 fois par jour.

Profenid comprimés 100 mg, 2 fois par jour.

A noter que tous les médicaments utilisés dans ces protocoles d'anesthésie et d'analgésie sont fréquemment et de manière habituelle utilisés dans notre service. Leur utilisation reste conforme à leurs Autorisations de Mise sur le Marché dans notre étude. Nous avons choisi d'utiliser ces protocoles standardisés afin de minimiser le risque de biais sur notre critère de jugement principal qui pourraient découler de prescriptions d'antalgiques différentes selon chaque médecin.

Le retour à domicile s'effectue après une surveillance minimale de 24 heures en hospitalisation, en l'absence de signes évocateurs d'une complication post-opératoire précoce, et après contrôle de la douleur par antalgiques per-os.

La patiente sera systématiquement revue en consultation post opératoire par le chirurgien référent un mois environ après l'intervention.

### ***Recueil des critères de jugement***

Un cahier d'observation sera élaboré spécifiquement pour l'étude. Il s'agira d'un cahier manuscrit. Un recueil prospectif des données sera réalisé à l'inclusion, le jour de l'intervention et dans les suites de l'intervention. Il permettra le recueil à la fois des données descriptives permettant d'évaluer la comparabilité de chaque groupe, ainsi que des critères de jugement.

### Critère de jugement principal :

Le critère de jugement principal de l'étude est la douleur abdominale moyenne ressentie par les patientes à 6 heures post-opératoire. Elle sera quantifiée de la manière suivante :

- Evaluation de la douleur ressentie par échelle visuelle analogique allant de 0 à 10, 0 étant « absence de douleur », 10 étant « douleur maximale imaginable ».
- Recueil par le personnel médical ou paramédical du service à plusieurs reprises comme décrit ci-dessus.
- Prise en compte pour l'analyse statistique du critère de jugement principal de la douleur ressentie à 6 heures post-opératoire, avec une tolérance de plus ou moins une heure dans le recueil du critère de jugement.

### Critères de jugement secondaires :

L'évaluation de l'intérêt du système Airseal® sera complétée par l'analyse des critères suivants :

- Critères per-opératoires :

- \* Durée opératoire totale (minutes). L'intervention débute à la première incision cutanée. Elle se termine à la fermeture des orifices des trocars.
- \* Perte sanguine per-opératoire évaluée de la manière suivante : aspiration de tous les saignements intra abdominaux et recueil dans une poche graduée. Si utilisation d'un liquide de rinçage, quantification de la balance entrée-sortie (évaluation de la quantité de liquide injecté et soustraction de ce volume au volume total aspiré dans la poche de recueil).
- \* Utilisation de moyens pour améliorer l'exposition : ajout d'un trocart, augmentation du pneumopéritoine.
- \* Survenue d'une complication per-opératoire (plaie digestive, urinaire ou vasculaire).
- \* Laparoconversion.
- \* Ressenti du chirurgien quant à la difficulté de l'intervention évaluée à l'aide d'une échelle numérique simple de 0 à 10, 0 étant « intervention la plus facile jamais réalisée », 10 étant « intervention la plus difficile jamais réalisée ».
- \* Doses et types d'antalgiques administrés par le médecin anesthésiste pendant le déroulement de l'intervention.

- Critères post-opératoires précoces :

\* Douleurs abdominales post-opératoires moyennes, valeurs recueillies selon le même protocole que le critère de jugement principal, avec la même tolérance de plus au moins une heure, mais analysées pour les horaires suivants :

- à l'arrivée en salle de surveillance post-interventionnelle (H0).
- à la sortie de salle de surveillance post-interventionnelle (H2)
- à 12 heures post-opératoire (H12).
- à 24 heures post-opératoire (H24).
- à 48 heures post-opératoire (H48).

\* Douleurs scapulaires moyennes évaluées selon le même protocole que les douleurs abdominales :

- Recueil par le personnel médical ou paramédical du service aux mêmes fréquences que le recueil de la douleur abdominale.

- Evaluation par échelle visuelle analogique allant de 0 à 10, 0 étant « absence de douleur », 10 étant « douleur maximale imaginable ».

- Evaluation à partir de la fin de l'intervention :

- Arrivée en salle de surveillance post-interventionnelle (H0).
- Sortie de salle de surveillance post-interventionnelle (H2)
- 6 heures post-opératoire (H6).
- 12 heures post-opératoire (H12).
- 24 heures post-opératoire (H24).
- 48 heures post-opératoire (H48).

\* Quantité d'antalgiques consommés selon le protocole d'analgésie préalablement déterminé.

\* Différences entre l'hémoglobine et l'hématocrite en pré-opératoire et à J1 post-opératoire.

\* Survenue de complications post opératoires précoces (fièvre, infection, accident thrombo-embolique, hématome intra-abdominal, décès, autre).

\* Nécessité d'une reprise chirurgicale et raison de la reprise.

\* Durée d'hospitalisation (en jours).

- Critères post-opératoires tardifs recueillis le jour de la consultation post-opératoire :

- \* Survenue de complications post-opératoires tardives
- \* Durée estimée de retour à une qualité de vie optimale selon la patiente (en jours à partir du jour de l'intervention chirurgicale).
- \* Satisfaction globale de la prise en charge selon la patiente évaluée par le questionnaire de qualité de vie SF-12.

#### Comparabilité des groupes :

En association aux critères de jugement, il sera également recueilli les éléments descriptifs permettant d'évaluer la comparabilité des groupes :

- \* Age
- \* Taille, poids, IMC
- \* Antécédents chirurgicaux
- \* Antécédents obstétricaux
- \* Indication chirurgicale
- \* Type d'intervention réalisée (Hystérectomie inter-annexielle ou avec annexectomie uni ou bilatérale).

La figure 1 (diagramme de flux) résume le protocole et le recueil des données au cours de la participation de chaque patiente à l'étude.

La patiente ainsi que les personnes relevant les différentes variables ne connaîtront pas le groupe attribué pendant la durée de l'inclusion de la patiente.

#### ***Nombre de sujets à inclure***

Concernant l'intensité moyenne de la douleur post-opératoire 6 heures après hystérectomie par coelioscopie avec insufflation classique, plusieurs articles nous permettent de penser que l'EVA moyenne se situe aux alentours de 3,5 sur 10 (9,13,17-19). Il n'existe pas de données spécifiques concernant le bénéfice du système d'insufflation Airseal® sur les douleurs abdominales post-opératoires dans les hystérectomies coelioscopiques. La différence en termes de douleurs post-opératoires précoces après cholécystectomie par voie coelioscopique avec utilisation d'un pneumopéritoine à basse pression est de -0,41 à -0,45 par rapport à une insufflation classique dans les deux méta-analyses réalisées à ce sujet (26,28). Cependant, la douleur moyenne après cholécystectomie par coelioscopie avec insufflation standard semble

inférieure à celle ressentie après hystérectomie coelioscopique puisqu'elle semble se situer autour de 2,7 sur 10 entre 4 et 8 heures post-opératoires (35,36). Nous avons estimé que la diminution de la douleur induite par la diminution de pression de pneumopéritoine pourrait être légèrement supérieure après une hystérectomie qu'après une cholécystectomie. Nous émettons donc l'hypothèse que l'utilisation du système Airseal® permettra de diminuer de 1 point l'intensité de la douleur abdominale ressentie 6 heures après hystérectomie coelioscopique par rapport à une coelioscopie avec insufflation classique, avec un écart type de 1,5. En se basant sur une puissance à 80% et un risque alpha de première espèce à 5%, l'échantillon de patientes doit contenir au minimum 72 patientes (36 patientes dans chaque groupe). Devant le risque de sortie prématurée de l'étude que nous estimons à 10%, nous décidons d'inclure 40 patientes dans chaque groupe soit 80 patientes au total.

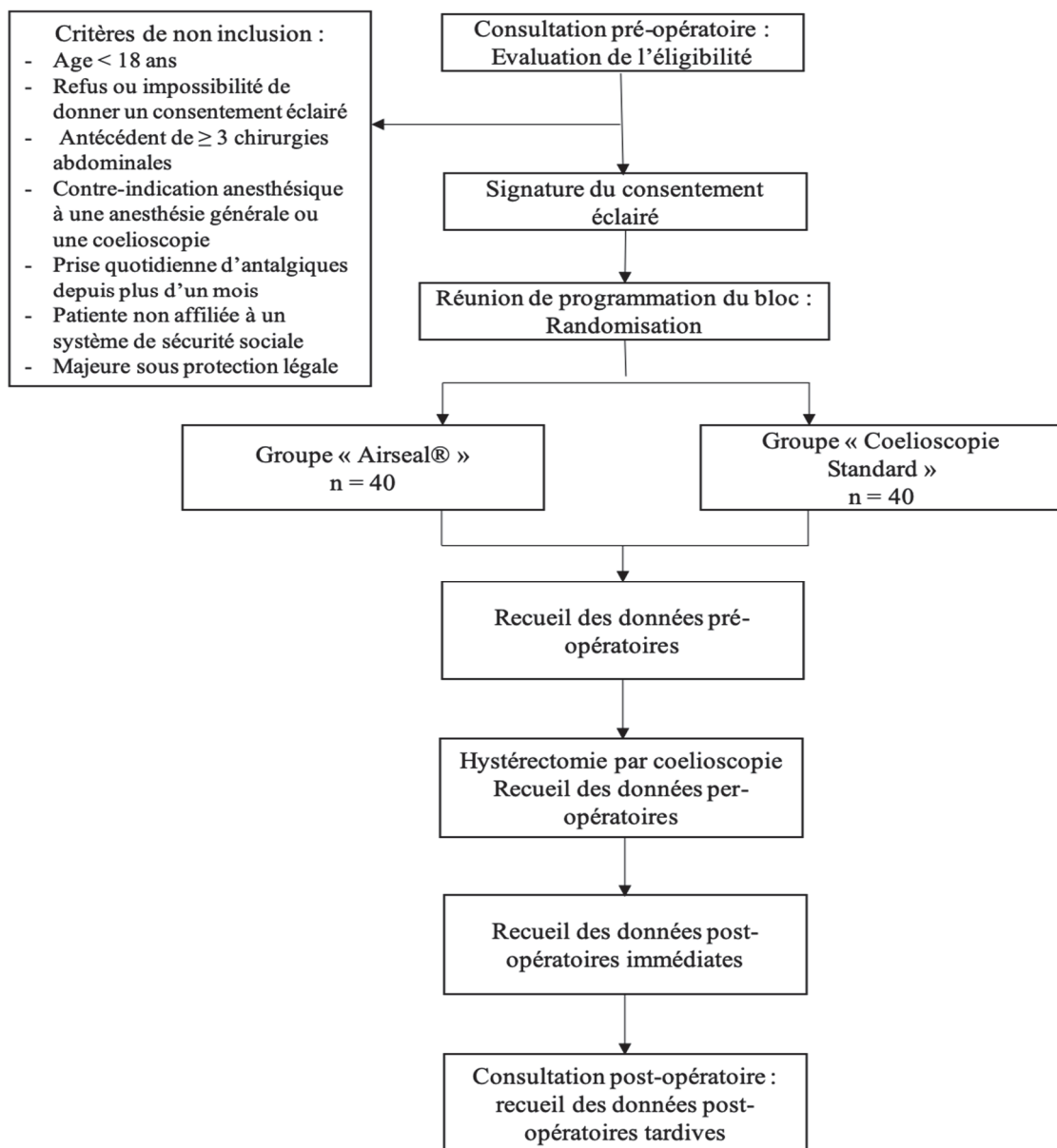


Figure 1 : diagramme de flux.



### ***Analyse statistique***

Le traitement des données statistiques sera réalisé conformément aux principes directeurs annexes des systèmes informatiques du Guide des Bonnes Pratiques Cliniques de la Communauté Européenne, sous la responsabilité du Dr BAUMSTARCK, Unité d'Aide Méthodologique à la Recherche Clinique, DRCI, APHM. Le plan d'analyse est rédigé selon les critères élaborés par le groupe Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). L'exploitation statistique ne sera débutée qu'après vérification de la validité de la base de données (émission de requêtes auprès des cliniciens impliqués dans l'étude, contrôles de cohérence). Il existe une procédure et un algorithme d'anonymisation des données attribuant à chaque individu un numéro. Une table de correspondance sera disponible, distincte de la base d'exploitation. Seul le numéro sera saisi dans la base de données informatique. La base de données sera alors gelée. Après gel de la base, les données consolidées seront traitées par le statisticien. L'analyse des données sera réalisée à l'aide du logiciel SPSS version 17.0 sous Windows, par le statisticien de l'Unité Méthodologique à la Recherche Clinique, DRC Marseille (responsable Pr Pascal AUQUIER, médecin référent Dr Karine BAUMSTARCK).

### **Populations d'analyses :**

L'analyse statistique portera sur la population en intention de traiter (analyse principale), en excluant les patients pour lesquels une violation majeure du protocole est observée (aucune donnée objective post-inclusion). Une analyse complémentaire sera réalisée en population per protocole (analyse secondaire).

### **Description de la population, comparabilité initiale des groupes :**

Dans un premier temps une analyse descriptive portant sur l'ensemble de l'échantillon sera réalisée. Les variables qualitatives seront présentées sous la forme de proportions et effectifs, les variables quantitatives à l'aide des moyennes et écart-type, ou médiane et quartiles. Pour chaque variable sera précisée la proportion de données manquantes. La normalité de ces paramètres sera évaluée à l'aide des histogrammes de fréquence et de tests de Shapiro ; des transformations mathématiques simples pourront être utilisées afin de normaliser les données non normales. La comparabilité des 2 groupes sera réalisée sur l'ensemble des variables disponibles à l'inclusion afin de s'assurer de la comparabilité initiale : à l'aide de tests du Khi-2 pour les variables qualitatives, et des tests Anova ou de Kruskal-Wallis pour les variables quantitatives. L'analyse comparative sera réalisée en aveugle, c'est-à-dire que ni le statisticien,

ni l'investigateur coordonnateur ne connaîtront l'identification des groupes. Une fois l'analyse finalisée, l'identification des groupes sera fournie.

#### Analyse des critères d'évaluation :

Les valeurs moyennes de douleur abdominale post opératoire seront comparées entre les 2 groupes à l'aide d'un test de Student t ou de Mann-Whitney selon les conditions d'application. Les critères secondaires seront également comparés entre les 2 groupes : les proportions avec le test de chi-2 (complications...), les variables quantitatives à l'aide des tests Anova ou de Mann-Whitney (durée opératoire, différence d'hémoglobine pré et post opératoires...).

#### ***Calendrier de l'étude***

La durée de participation de chaque patiente est estimée à 3 mois : délai entre la première consultation de programmation de l'intervention et la consultation post-opératoire 4 semaines après l'intervention. Compte tenu du nombre d'hystérectomies coelioscopiques pour pathologie bénigne réalisées dans notre centre annuellement, nous estimons la durée totale prévisionnelle de notre étude à 48 mois.

### **DISCUSSION**

Cet essai contrôlé et randomisé constitue la première étude à niveau de preuve élevé ayant pour critère de jugement principal les douleurs post-opératoires dans le cadre de l'utilisation du système d'insufflation Airseal® en gynécologie. Les résultats permettront d'incrémenter les données à ce sujet qui sont, pour le moment, peu nombreuses.

Actuellement, la majorité des interventions coelioscopiques sont réalisées par insufflation de dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) à une pression de 12mmHg. L'augmentation de la pression intra-abdominale est associée à des modifications physiologiques à différents niveaux. Tout d'abord, on retrouve une modification de l'expression de gènes impliqués dans la réaction inflammatoire et les processus de cicatrisation (37,38). Il est également mis en évidence une modification des paramètres anesthésiques per-opératoires tels que l'augmentation de la pression artérielle moyenne et de la pression veineuse centrale, ainsi que des résistances vasculaires périphériques, pouvant concourir à une diminution de la perfusion viscérale (25). Toujours sur le plan anesthésique, il est observé une diminution de la compliance pulmonaire et une augmentation des pressions respiratoires (25). Ces modifications cardio-vasculaires et pulmonaires peuvent avoir un impact sur la tolérance per et post-opératoires de la coelioscopie, surtout pour les

patients présentant des co-morbidités (surpoids, hypertension artérielle, broncho-pneumopathie chronique...) (26). Enfin, plusieurs études évaluant différents types de procédures chirurgicales mettent en évidence une diminution des douleurs post-opératoires associée à une pression de pneumopéritoine plus basse. Pour la cholécystectomie par exemple, il existe trois méta-analyses qui retrouvent une diminution des douleurs abdominales et scapulaires après utilisation d'un pneumopéritoine entre 7 et 12 mmHg par rapport à un pneumopéritoine compris entre 12 et 16 mmHg (26–28). Concernant l'HC, les données sont moins nombreuses et contradictoires : Matsuzaki et al (38), dans un essai randomisé sur 82 patientes, retrouvent des douleurs (sans faire la distinction entre douleurs abdominales et scapulaires) à H12 et H24 post-opératoires plus faibles dans le groupe « basse pression » (8 mmHg) que dans le groupe « haute pression » (12 mmHg). Les auteurs utilisent la variable binaire « EVA douleur > 3 / 10 » et retrouvent un Odds Ratio pour cette variable à 0,81 à H12 pour le groupe « basse pression » comparé au groupe « haute pression » ( $p : 0,001$ ), et à 0,06 à H24 ( $p < 0,001$ ). Bogani et al (25), dans un essai randomisé sur 42 patientes, concluent eux à une diminution des douleurs scapulaires en post-opératoire précoce dans le groupe « basse pression » (à 3 heures post opératoires : EVA moyenne 1,1 versus 8,2,  $p : 0,03$ ) mais ne retrouvent pas de différence concernant les douleurs scapulaires après H3 et les douleurs abdominales.

Le risque lié à la diminution du pneumopéritoine est la perte de visibilité et de capacité d'exposition. Cela a été étudié par Angioli et al qui retrouvent un effet négatif sur la visibilité du champs opératoire proportionnel à la diminution du pneumopéritoine avec une insufflation classique (29). Cela pourrait théoriquement compliquer le déroulement de l'intervention, donc augmenter le risque de complications per-opératoires (saignements, plaies d'organes) ou la durée opératoire et en conséquence avoir un effet néfaste en post-opératoire. Les quelques études sur le sujet concernant la chirurgie gynécologique (en coelioscopie avec insufflation « classique ») sont contradictoires : Bogani et al (25), qui n'étudient que l'HC, ne retrouvent pas de différence de durée opératoire, de saignements per-opératoires et de complications post-opératoires quelle que soit la pression de pneumopéritoine. Topçu et al (16), dans un essai randomisé sur 150 patientes avec 3 groupes de randomisation (« basse pression » à 8 mmHg, « pression standard » à 12 mmHg, et « haute pression » à 15 mmHg) évaluent d'autres types de chirurgie gynécologique (kystectomie de l'ovaire, salpingectomie, ligature des trompes) mais les résultats sont en faveur d'une augmentation des saignements et de la durée opératoire dans le groupe « basse pression » :  $31 \pm 44$  mL en moyenne dans le groupe « basse pression » versus  $19 \pm 20$  mL et  $12 \pm 13$  mL dans les groupe « pression standard » et « haute pression » respectivement ( $p : 0,02$ ) ; 42 minutes dans le groupe « basse pression » contre 24 minutes dans

les deux autres groupes ( $p < 0,001$ ). Les données en gynécologie sont insuffisantes pour conclure, mais concernant la cholécystectomie par coelioscopie, pour laquelle les études sont bien plus nombreuses et ont permis la réalisation de méta-analyses, l'utilisation d'un pneumopéritoine à basse pression n'implique pas d'augmentation de la durée opératoire, des saignements ou des complications post-opératoires (26,28).

Le système Airseal IFS<sup>®</sup> (Intelligent Flow System) permet l'obtention d'un pneumopéritoine stable et une évacuation automatisée des fumées induite par l'électrochirurgie. Ce système pourrait limiter la perte de temps d'exposition notamment grâce à l'évacuation automatisée de la fumée (sans nécessité de créer une fuite volontaire de CO<sub>2</sub> pour les évacuer) et à l'absence de baisse de pression brutale due à l'aspiration. Trois études ont permis de mettre en évidence une diminution du temps opératoire par l'utilisation du système Airseal<sup>®</sup> en chirurgie urologique (par coelioscopie standard ou robot-assistée, en comparaison à l'utilisation du système d'insufflation habituel). George et al (32) retrouvent une durée opératoire moyenne de 150 minutes (dispersion de la mesure : 45 à 325 minutes) dans le groupe Airseal<sup>®</sup> contre 170 minutes (dispersion de la mesure : 65 à 340 minutes) dans le groupe d'insufflation standard ( $p < 0,001$ ) pour la prostatectomie robot-assistée. Herati et al et Annino et al (33,34) retrouvent également des diminutions de durées opératoires de 12 à 17 minutes pour la chirurgie rénale par coelioscopie standard ou robot assistée (respectivement  $123 \pm 42$  minutes versus  $145 \pm 55$  minutes,  $p 0,047$  ; et 140 (écart interquartile 70 minutes) versus 157 minutes (écart interquartile 60 minutes),  $p 0,03$ ). Dans ces études, la pression du pneumopéritoine était la même dans chaque groupe et les douleurs post-opératoires n'étaient pas évaluées. L'utilisation du système Airseal<sup>®</sup> est également décrit en chirurgie viscérale mais il s'agit d'études à faible niveau de preuve, ou en cours d'inclusion (39,40). En gynécologie, deux études ont évalué le système Airseal<sup>®</sup> : la première, publiée en 2017 par Sroussi et al (30), est une étude descriptive sur 60 patientes ayant bénéficié d'une intervention gynécologique pour pathologie bénigne (kystectomie de l'ovaire, salpingectomie ou salpingotomie, test de perméabilité tubaire, drilling ovarien, stérilisation tubaire, plastie tubaire, adhésiolyse et une myomectomie). Elle comparait l'utilisation du système Airseal<sup>®</sup> avec un pneumopéritoine à 7mmHg au système d'insufflation conventionnel à 15 mmHg, et retrouvait des douleurs scapulaires plus faibles (à H4 : 0,8 (dispersion de la mesure 0 à 7) versus 2,1 (dispersion 0 à 8)  $p : 0,004$  ; à H8 : 0,7 (dispersion 0 à 7) versus 2,6 (dispersion 0 à 10),  $p : 0,002$  ; à H24 : 0,5 (dispersion 0 à 6) versus 1,5 (dispersion 0 à 6),  $p : 0,004$ ) et une consommation d'antalgiques morphiniques moindre en post-opératoire (10% contre 33% des patientes de chaque groupe,  $p : 0,028$ ) dans le groupe Airseal<sup>®</sup>. Il n'était

pas retrouvé d'allongement du temps opératoire dans le groupe à basse pression (26 minutes (dispersion 9 à 83 minutes) versus 30 minutes (dispersion 10 à 85 minutes),  $p : 0,55$ ). La deuxième étude, publiée en 2019 par Madueke-Laveaux et al (31), incluait 132 patientes ayant également bénéficié de différents types de chirurgie (hystérectomie totale ou subtotale, myomectomie, annexectomie, salpingectomie, kystectomie ovarienne ou adhésiolyse) pour pathologie bénigne. Quatre groupes de randomisation ont été étudiés : 2 groupes Airseal<sup>®</sup> avec pneumopéritoine à 10 (n=33) ou 15 mmHg (n=32), et 2 groupes avec insufflateur conventionnel à 10 (n=31) ou 15 mmHg (n=31). Les auteurs ne trouvaient pas de différence en termes de douleurs scapulaires quel que soit le groupe de randomisation. Il était noté une meilleure visualisation du champ opératoire dans le groupe Airseal<sup>®</sup> comparé au groupe utilisant l'insufflateur conventionnel, quelle que soit la pression de pneumopéritoine, après minimum 15 minutes d'intervention et donc d'utilisation de l'électrochirurgie (il n'était pas retrouvé de différence en début d'intervention). A noter qu'aucun de ces deux paramètres ne constituait le critère de jugement principal. Pour ces deux études, cependant, les modèles d'études choisis et l'hétérogénéité des chirurgies impliquées rendent difficile l'interprétation des résultats.

Le choix de la douleur abdominale comme critère de jugement principal est justifié par la pertinence de ce critère clinique dans la prise en charge du patient en post-opératoire. En effet, la gestion de la douleur post-opératoire est un enjeu majeur pour tous les services de chirurgie : la douleur entraîne une mobilisation importante du personnel médical et paramédical, une consommation d'antalgiques avec parfois des effets secondaires liés à ces médicaments. Elle modifie également la satisfaction et le vécu des patients de leur intervention et de leur hospitalisation. Ce critère nous semble donc scientifiquement et cliniquement pertinent pour notre étude.

Un des biais possibles de notre étude est l'utilisation de pressions différentes dans les 2 groupes de randomisation mais avec 2 dispositifs d'insufflation différents. En d'autres termes, si nous retrouvons une différence significative et une baisse de la douleur abdominale post-opératoire dans le groupe « Airseal<sup>®</sup> », nous ne saurons pas si cette baisse est attribuable à la diminution de la pression du pneumopéritoine uniquement, au système de correction rapide de la pression que constitue Airseal<sup>®</sup> (pouvant éventuellement faciliter la chirurgie au point de réduire la durée opératoire, la nécessité de manipulation répétée des tissus ou les saignements, tous ces paramètres pouvant également influencer la douleur post-opératoire), ou aux deux. Ce choix est justifié principalement par le fait que, dans notre expérience clinique, la diminution de la

pression du pneumopéritoine sans « système compensateur », entraîne des difficultés chirurgicales significatives. Il nous est impossible d'évaluer dans des conditions de sécurité optimale pour les patientes les effets de la diminution du pneumopéritoine. En effet, lorsque le chirurgien a besoin d'aspirer ou d'évacuer les fumées de manière non automatisée avec un système d'insufflation classique, la perte brutale de pneumopéritoine se fait davantage ressentir avec un pneumopéritoine « de base » plus faible, et la visibilité du champ opératoire ainsi que l'espace de manipulation des instruments et des tissus dans la cavité abdominale sont plus significativement réduits qu'avec un pneumopéritoine plus important. Par notre expérience, préliminaire à cette étude, de la gestion du pneumopéritoine par Airseal<sup>®</sup>, il nous a semblé que ce système peut constituer cette compensation à la diminution du pneumopéritoine, principalement par l'évacuation automatisée des fumées causées par l'électro-chirurgie et l'adaptation instantanée du débit d'insufflation pour compenser d'éventuelles fuites de dioxyde de carbone lors de l'intervention. Nous avons donc choisi d'utiliser le système Airseal<sup>®</sup> comme « compensateur » dans le groupe « basse pression ». En cas de différence significative entre les deux groupes, il faudra envisager de comparer les deux niveaux de pression en utilisant systématiquement Airseal<sup>®</sup>, voire faire une étude à 4 groupes de randomisation comme l'ont fait Madueke-Laveaux et al (Airseal<sup>®</sup> à basse et haute pression et Insufflation standard à basse et haute pression).

D'autres limites à l'extrapolation de nos résultats sont attendues, notamment le caractère monocentrique de l'étude et le faible effectif de patientes incluses. De plus, étant données les différences en termes d'antécédents chirurgicaux et de morphotype de chaque patiente, nous pouvons nous attendre à une certaine variabilité dans l'effet de la baisse du pneumopéritoine, notamment concernant les paramètres per-opératoires tels que la durée opératoire, les saignements ou la difficulté chirurgicale. En effet, chez une patiente obèse par exemple, la baisse de pression aura probablement un retentissement plus important sur l'exposition du champ opératoire que sur une patiente avec un IMC faible, ce qui rendrait potentiellement la chirurgie plus longue et plus complexe, avec pour effet une augmentation de la douleur post-opératoire. Si la randomisation devrait permettre, a priori, d'avoir des groupes comparables sur ces paramètres, cela pourrait lisser les résultats dans chaque groupe et rendre moins évidente une différence.

Il nous était impossible de maintenir les chirurgiens en aveugle du groupe de randomisation, ce qui pourra favoriser également un biais, notamment dans l'évaluation du critère de jugement secondaire « difficulté chirurgicale ». Cependant, les patientes restant en aveugle, ainsi que le

personnel du service recueillant les autres critères de jugement et notamment les EVA douleurs aux différents temps post-opératoires, le critère de jugement principal ainsi que la majorité des autres critères de jugement ne devraient pas être biaisés par ce paramètre.

Enfin, le nombre de chirurgiens est relativement élevé et leurs niveaux sont hétérogènes. Les interventions seront supervisées par 4 chirurgiens seniors mais en pratique seront réalisées par l'un des 4 chirurgiens seniors ou un chirurgien moins expérimenté. L'expérience du chirurgien influencera nécessairement les critères de jugement, notamment la difficulté chirurgicale et la durée opératoire. Cependant, la randomisation devrait permettre de limiter ce biais, et cela pourrait également augmenter la validité externe de notre étude par la possibilité d'appliquer nos résultats à des équipes composées de chirurgiens de niveaux différents comme la nôtre.

Les résultats de notre étude permettront d'avoir plus de précisions sur l'impact du pneumopéritoine dans les douleurs abdominales. Le nombre de patientes à inclure pour montrer une différence est calculé pour le critère de jugement principal « Douleurs abdominales à 6 heures post-opératoires », ce sera donc le seul paramètre sur lequel une réponse formelle pourra être apportée. Si une différence est mise en évidence, il sera sûrement pertinent, à terme, de former les chirurgiens à pratiquer la coelioscopie à un pneumopéritoine plus faible qu'à l'accoutumée. Cela irait d'ailleurs dans le sens global des études sur le sujet, que ce soit en gynécologie ou dans les autres disciplines chirurgicales. Même si cela peut paraître au premier temps de la formation une contrainte importante, l'entraînement et l'ergonomie, éventuellement aidés par l'utilisation, au moins au début, de systèmes compensateurs tels qu'Airseal<sup>®</sup>, devraient permettre de surmonter ces difficultés et d'optimiser la prise en charge des patientes. Il est évidemment possible de ne pas retrouver de différence significative sur le critère de jugement principal. Outre les biais et limites déjà évoqués qui pourraient expliquer au moins en partie une absence de différence, le pneumopéritoine n'est par ailleurs pas le seul élément impactant la douleur post-opératoire. Tout d'abord, il est envisageable qu'une baisse de celui-ci n'implique pas de diminution franche de la douleur abdominale. De plus, les paramètres tels que la durée opératoire ou la difficulté chirurgicale, qui pourraient être majorés par la diminution du pneumopéritoine, peuvent concourir à augmenter la douleur post-opératoire et donc à minimiser l'effet positif d'une diminution du pneumopéritoine. L'intensité de la douleur abdominale dans les 6 heures post-opératoires après une hystérectomie en coelioscopie « standard » à 12 mmHg semble se situer aux alentours de 3,5 sur 10 (9,13,17–19). Ce niveau de « base » est assez faible. Il est difficile d'évaluer dans quelle mesure cette valeur s'applique à notre population d'analyse, étant donné que la majorité des études citées sont réalisées sur des

patientes asiatiques, qui ont possiblement un vécu et une expression de la douleur différente des populations européennes. De plus, il est probable qu'il sera plus difficile de mettre en évidence une différence pour des intensités de douleurs assez faibles, la marge de diminution étant, dès le départ, peu importante.

L'analyse des critères de jugement secondaires nous apportera parallèlement de nombreuses données permettant de compléter la littérature sur la chirurgie à faible pneumopéritoine et sur Airseal®. Nous espérons confirmer l'absence d'augmentation de la fréquence des complications per-opératoires comme cela semble être décrit dans la littérature, ce qui pourra encourager les chirurgiens à se former à la coelioscopie à basse pression.

## **CONCLUSION**

Notre étude permettra d'évaluer l'intérêt du système Airseal® sur douleurs abdominales en post-opératoires, ainsi que d'apporter des données sur la faisabilité et les intérêts potentiels de la diminution de la pression du pneumopéritoine en coelioscopie. Les critères de jugement secondaires nous permettront également d'avoir une vue d'ensemble des bénéfices potentiels d'Airseal® dans le cadre de la coelioscopie en gynécologie.

Contrairement aux deux articles évaluant le système Airseal® en coelioscopie gynécologique, nous avons choisi d'homogénéiser notre étude en ne prenant en compte qu'une seule intervention, l'hystérectomie, qui est souvent considérée comme plus difficile et plus longue que la chirurgie annexielle. Les suites d'une hystérectomie, qui dure habituellement plus longtemps et implique plus de manipulations des organes pelviens que la chirurgie annexielle, pourraient donc être plus franchement améliorées par la réduction de pression de pneumopéritoine ou l'amélioration d'autres paramètres chirurgicaux tels que la diminution de la durée opératoire ou des saignements per-opératoires. Il pourrait être également intéressant d'évaluer ce système dans le cadre de la myomectomie coelioscopique. Enfin, il faudra envisager de comparer la coelioscopie avec système d'insufflation standard au système Airseal® à même niveau de pneumopéritoine afin de conclure quant au bénéfice propre d'Airseal® en chirurgie gynécologique.

Les auteurs déclarent ne pas présenter de conflits d'intérêt.



## REFERENCES

1. Aarts JWM, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BWJ, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 12 août 2015;(8):CD003677.
2. 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.
3. Deffieux X, de Rochambeau B, Chêne G, Gauthier T, Huet S, Lamblin G, Agostini A, Marcelli M, Golfier F; French College of Obstetrics and Gynecology (CNGOF). [Hysterectomy for benign pathology: Guidelines for clinical practice]. *J Gynecol, Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2015 Dec;44(10):1219-27. Hystérectomie pour pathologie bénigne : recommandations pour la pratique clinique [Internet]. EM-Consulte. [cité 23 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/1015638/alertePM>.
4. Haute Autorité de Santé. Programmes de réhabilitation rapide en chirurgie: état des lieux et perspectives. 2014;32.
5. ACOG Committee Opinion No. 750: Perioperative Pathways Enhanced Recovery After Surgery. *Obstet Gynecol* [Internet]. sept 2018 [cité 24 oct 2019];132(3). Disponible sur: [insights.ovid.com](https://www.insights.ovid.com)
6. Kalogera E, Dowdy SC. Enhanced Recovery Pathway in Gynecologic Surgery. *Obstet Gynecol Clin North Am*. sept 2016;43(3):551-73.
7. Nelson G, Altman AD, Nick A, Meyer LA, Ramirez PT, Ahtari C, et al. Guidelines for pre- and intra-operative care in gynecologic/oncology surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS<sup>®</sup>) Society recommendations - Part I. *Gynecol Oncol*. 1 févr 2016;140(2): 313-22.
8. Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T, et al. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. *J Pain*. févr 2016;17(2):131-57.
9. Choi J, K K, Mk S, S S, Yh K, Je K. Pain Characteristics after Total Laparoscopic Hysterectomy. *Int J Med Sci Int J Med Sci*. 2016;13, 13(8, 8):562, 562-8.
10. Ghezzi F, Uccella S, Cromi A, Siesto G, Serati M, Bogani G, et al. Postoperative pain after laparoscopic and vaginal hysterectomy for benign gynecologic disease: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol*. août 2010;203(2):118.e1-118.e8.
11. Marana. Laparoscopically assisted vaginal hysterectomy versus total abdominal hysterectomy: A prospective, randomized, multicenter study [Internet]. [cité 26 août 2016]. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com.lama.univ-amu.fr/science/article/pii/S0002937899701997>.

12. Lee SH, Oh SR, Cho YJ, Han M, Park J-W, Kim SJ, et al. Comparison of vaginal hysterectomy and laparoscopic hysterectomy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Womens Health*. déc 2019;19(1):83.
13. Candiani M, Izzo S, Bulfoni A, Riparini J, Ronzoni S, Marconi A. Laparoscopic vs vaginal hysterectomy for benign pathology. *Am J Obstet Gynecol*. avr 2009;200(4):368.e1-368.e7.
14. Allam IS, Makled AK, Gomaa IA, El Bishry GM, Bayoumy HA, Ali DF. Total laparoscopic hysterectomy, vaginal hysterectomy and total abdominal hysterectomy using electrosurgical bipolar vessel sealing technique: a randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet*. juin 2015;291(6):1341-5.
15. Sandberg EM, Twijnstra ARH, Driessen SRC, Jansen FW. Total Laparoscopic Hysterectomy Versus Vaginal Hysterectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Minim Invasive Gynecol*. févr 2017;24(2):206-217.e22.
16. Topçu HO, Cavkaytar S, Kokanali K, Guzel AI, Islimye M, Doganay M. A prospective randomized trial of postoperative pain following different insufflation pressures during gynecologic laparoscopy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. nov 2014;182:81-5.
17. Chung J-H, Baek JM, Chung K, Park EK, Jeung IC, Chang HT, et al. A comparison of postoperative pain after transumbilical single-port access and conventional three-port total laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1 déc 2015;94(12):1290-6.
18. Yim GW, Jung YW, Paek J, Lee SH, Kwon HY, Nam EJ, et al. Transumbilical single-port access versus conventional total laparoscopic hysterectomy: surgical outcomes. *Am J Obstet Gynecol*. juill 2010;203(1):26.e1-26.e6.
19. Jung YW, Lee M. A randomized prospective study of single-port and four-port approaches for hysterectomy in terms of postoperative pain. *Surg Endosc*. août 2011.
20. Chen Y-J, Wang P-H, Ocampo EJ, Twu N-F, Yen M-S, Chao K-C. Single-Port Compared With Conventional Laparoscopic-Assisted Vaginal Hysterectomy: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. avr 2011;117(4):906-12.
21. Eom JM, Choi JS, Choi WJ, Kim YH, Lee JH. Does single-port laparoscopic surgery reduce postoperative pain in women with benign gynecologic disease? *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. déc 2013;23(12):999-1005.
22. Fanfani F, Fagotti A, Gagliardi ML, Monterossi G, Rossitto C, Costantini B, et al. Minilaparoscopic Versus Single-Port Total Hysterectomy: A Randomized Trial. *J Minim Invasive Gynecol*. mars 2013;20(2):192-7.
23. Ghezzi F, Cromi A, Siesto G, Uccella S, Boni L, Serati M, et al. Minilaparoscopic Versus Conventional Laparoscopic Hysterectomy: Results of a Randomized Trial. *J Minim Invasive Gynecol*. juill 2011;18(4):455-61.

24. Rossitto C, Cianci S, Gueli Alletti S, Perrone E, Pizzacalla S, Scambia G. Laparoscopic, minilaparoscopic, single-port and percutaneous hysterectomy: Comparison of perioperative outcomes of minimally invasive approaches in gynecologic surgery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* sept 2017;216:125-9.
25. Bogani G, Uccella S, Cromi A, Serati M, Casarin J, Pinelli C, et al. Low vs Standard Pneumoperitoneum Pressure During Laparoscopic Hysterectomy: Prospective Randomized Trial. *J Minim Invasive Gynecol.* 1 mai 2014;21(3):466-71.
26. Gurusamy KS, Vaughan J, Davidson BR. Low pressure versus standard pressure pneumoperitoneum in laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Hepato-Biliary Group, éditeur. Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 18 mars 2014 [cité 24 oct 2019]; Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD006930.pub3>.
27. Donatsky AM, Bjerrum F, Gögenur I. Surgical techniques to minimize shoulder pain after laparoscopic cholecystectomy. A systematic review. *Surg Endosc.* juill 2013;27(7):2275-82.
28. Hua J, Gong J, Yao L, Zhou B, Song Z. Low-pressure versus standard-pressure pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Am J Surg.* juill 2014;208(1):143-50.
29. Angioli R, Terranova C, Plotti F, Cafà EV, Gennari P, Ricciardi R, et al. Influence of pneumoperitoneum pressure on surgical field during robotic and laparoscopic surgery: a comparative study. *Arch Gynecol Obstet.* avr 2015;291(4):865-8.
30. Sroussi J, Elies A, Rigouzzo A, Louvet N, Mezzadri M, Fazel A, et al. Low pressure gynecological laparoscopy (7mmHg) with AirSeal<sup>®</sup> System versus a standard insufflation (15mmHg): A pilot study in 60 patients. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 1 févr 2017;46(2):155-8.
31. Madueke-Laveaux OS, Advincula A, Grimes CL, Walters R, Kim JH, Simpson K, et al. Comparison of Carbon Dioxide Absorption Rates in Gynecologic Laparoscopy with a Valveless versus Standard Insufflation System: Randomized Controlled Trial. *J Minim Invasive Gynecol.* mai 2019;S1553465019302183.
32. George AK, Wimhofer R, Viola KV, Pernegger M, Costamoling W, Kavoussi LR, et al. Utilization of a novel valveless trocar system during robotic-assisted laparoscopic prostatectomy. *World J Urol.* nov 2015;33(11):1695-9.
33. Herati AS, Andonian S, Rais-Bahrami S, Atalla MA, Srinivasan AK, Richstone L, et al. Use of the Valveless Trocar System Reduces Carbon Dioxide Absorption During Laparoscopy When Compared With Standard Trocars. *Urology.* mai 2011;77(5):1126-32.
34. Annino F, Topazio L, Autieri D, Verdacchi T, De Angelis M, Asimakopoulos AD. Robotic partial nephrectomy performed with Airseal versus a standard CO<sub>2</sub> pressure pneumoperitoneum insufflator: a prospective comparative study. *Surg Endosc.* avr 2017;31(4):1583-90.

35. Prasad A, Mukherjee KA, Kaul S, Kaur M. Postoperative pain after cholecystectomy: Conventional laparoscopy versus single-incision laparoscopic surgery. *J Minimal Access Surg.* 2011;7(1):24-7.
36. Chang SKY, Wang YL, Shen L, Iyer SG, Madhavan K. A Randomized Controlled Trial Comparing Post-operative Pain in Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy Versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy. *World J Surg.* 2 déc 2014;39(4):897-904.
37. Matsuzaki S, Jardon K, Maleysson E, D'Arpiany F, Canis M, Botchorishvili R. Impact of intraperitoneal pressure of a CO<sub>2</sub> pneumoperitoneum on the surgical peritoneal environment†. *Hum Reprod.* juin 2012;27(6):1613-23.
38. Matsuzaki S, Vernis L, Bonnin M, Houille C, Fournet-Fayard A, Rosano G, et al. Effects of low intraperitoneal pressure and a warmed, humidified carbon dioxide gas in laparoscopic surgery: a randomized clinical trial. *Sci Rep.* déc 2017;7(1):11287.
39. Bislenghi G, Wolthuis AM, de Buck van Overstraeten A, D'Hoore A. AirSeal system insufflator to maintain a stable pneumorectum during TAMIS. *Tech Coloproctology.* janv 2015;19(1):43-5.
40. Luketina RR, Knauer M, Köhler G, Koch OO, Strasser K, Egger M, et al. Comparison of a standard CO<sub>2</sub> pressure pneumoperitoneum insufflator versus AirSeal™: study protocol of a randomized controlled trial. *Trials.* déc 2014;15(1):239.

## SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.



## **RESUME**

**Objectif :** Le système d'insufflation Airseal® permet, lors de la coelioscopie, le maintien d'un pneumopéritoine stable, une évacuation automatisée de la fumée et un accès sans valve à la cavité abdominale. L'objectif de notre étude est de comparer le système Airseal® au système d'insufflation standard sur les douleurs abdominales post-opératoires après hystérectomie coelioscopique pour pathologie bénigne.

**Matériel et Méthode :** Il s'agit d'un essai randomisé monocentrique de supériorité comparant le système Airseal® au système d'insufflation standard lors d'une hystérectomie totale (avec ou sans annexectomie) par coelioscopie pour pathologie bénigne. Pour le groupe « Airseal® » : utilisation du système Airseal® et intervention réalisée avec un pneumopéritoine compris entre 8 et 10 mmHg ; pour le groupe « Coelioscopie Standard » : utilisation de la colonne d'insufflation habituelle et intervention réalisée avec un pneumopéritoine compris entre 12 et 15 mmHg. Le critère de jugement principal était la douleur abdominale ressentie 6 heures (H6) après la fin de la chirurgie. Les critères de jugement secondaires étaient divisés en trois catégories. Les critères per-opératoires : durée opératoire, saignements, utilisation de moyens pour améliorer l'exposition, laparoconversion, complication per-opératoire, évaluation de la difficulté de la chirurgie par l'opérateur. Critères post-opératoires précoces : intensité de la douleur abdominale à la sortie du bloc opératoire (H0), puis à 2 heures, 12 heures, 24 heures et 48 heures post-opératoires (H2, H12, H24, H48), l'intensité de la douleur scapulaire aux mêmes temps (H0, H2, H6, H12, H24, H48), la consommation d'antalgiques, la différence du taux d'hémoglobine et d'hématocrite avant la chirurgie et à J1 post-opératoire, complication post-opératoire précoce, nécessité d'une reprise chirurgicale, durée d'hospitalisation. Critères post-opératoires tardifs : complication post-opératoire tardive, délai estimé de retour à une vie normale, satisfaction globale des patientes évaluée par le questionnaire SF-12.

Le nombre estimé de sujets à inclure pour montrer une différence de 1 point de douleur abdominale à H6 avec une puissance de 80%, un risque alpha à 5% et un taux de perdu de vue à 10% était de 80 patientes (40 patientes par groupe).

**Résultats attendus :** Nous faisons l'hypothèse que l'utilisation du système Airseal® à basse pression permettra de diminuer les douleurs abdominales et scapulaires post-opératoires sans augmentation des complications per et post-opératoires.

**Discussion :** Cette étude permettra d'évaluer si la diminution de pression du pneumopéritoine permet une diminution des douleurs post-opératoires après hystérectomie coelioscopique, et si les avantages apportés par le système Airseal® (pneumopéritoine stable, évacuation des fumées chirurgicales) compensent les possibles difficultés chirurgicales liées à un pneumopéritoine diminué.

**Enregistrement ClinicalTrials.gov :** NCT03418402. Début des inclusions 01/02/2018.

**Mots-clés :** Coelioscopie, Hystérectomie, Pneumopéritoine, Douleurs post-opératoires, Airseal®.