



**HAL**  
open science

# Méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES (vaginal Natural Transluminal Endoscopic Surgery) et mise en place d'un protocole d'étude VLAP

Callyane Seve-d'Erceville

► **To cite this version:**

Callyane Seve-d'Erceville. Méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES (vaginal Natural Transluminal Endoscopic Surgery) et mise en place d'un protocole d'étude VLAP. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03591529

**HAL Id: dumas-03591529**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03591529>**

Submitted on 28 Feb 2022

**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.

N°

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE  
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

SEVE-d'ERCEVILLE, Callyane

Présentée et soutenue publiquement le vendredi 02 juillet 2021.

TITRE DE LA THÈSE

Méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES (vaginal Natural Transluminal Endoscopic Surgery) et mise en place d'un protocole d'étude VLAP.

Directrice de thèse : Madame CURINIER Sandra, Docteur, CHU Clermont-Ferrand (Gynécologie)

Président du jury : Monsieur CANIS Michel, Professeur, UFR de Médecine et des Professions paramédicales de Clermont-Ferrand (Gynécologie)

Membres du jury : Monsieur BOURDEL Nicolas, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand (Gynécologie)  
Monsieur RABISCHONG Benoit, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand (Gynécologie)  
Monsieur BRUHAT Clément, Docteur, CH Issoire (Gynécologie)  
Madame BOULAY Emmanuelle, Docteur, CHU Clermont-Ferrand (Gynécologie)





N°

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE  
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

SEVE-d'ERCEVILLE, Callyane

Présentée et soutenue publiquement le vendredi 02 juillet 2021.

TITRE DE LA THÈSE

Méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES (vaginal Natural Transluminal Endoscopic Surgery) et mise en place d'un protocole d'étude VLAP.

Directrice de thèse : Madame CURINIER Sandra, Docteur, CHU Clermont-Ferrand (Gynécologie)

Président du jury : Monsieur CANIS Michel, Professeur, UFR de Médecine et des Professions paramédicales de Clermont-Ferrand (Gynécologie)

Membres du jury : Monsieur BOURDEL Nicolas, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand (Gynécologie)  
Monsieur RABISCHONG Benoit, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand (Gynécologie)  
Monsieur BRUHAT Clément, Docteur, CH Issoire (Gynécologie)  
Madame BOULAY Emmanuelle, Docteur, CHU Clermont-Ferrand (Gynécologie)



## UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

---

PRESIDENTS HONORAIRES  
UNIVERSITE D'AUVERGNE

: **JOYON** Louis  
: **DOLY** Michel  
: **TURPIN** Dominique  
: **VEYRE** Annie  
: **DULBECCO** Philippe  
: **ESCHALIER** Alain

PRESIDENTS HONORAIRES  
UNIVERSITE BLAISE PASCAL

: **CABANES** Pierre  
: **FONTAINE** Jacques  
: **BOUTIN** Christian  
: **MONTEIL** Jean-Marc  
: **ODOUARD** Albert  
: **LAVIGNOTTE** Nadine

PRESIDENT DE L'UNIVERSITE et  
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE PLENIER  
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE RESTREINT  
VICE-PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION  
VICE-PRESIDENT DE LA COMMISSION DE LA RECHERCHE  
VICE PRESIDENTE DE LA COMMISSION DE LA  
FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE  
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES

: **BERNARD** Mathias  
: **DEQUIEDT** Vianney  
: **WILLIAMS** Benjamin  
: **HENRARD** Pierre  
  
: **PEYRARD** Françoise  
: **PAQUIS** François



## UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

: **DETEIX** Patrice  
: **CHAZAL** Jean

DOYEN  
RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

: **CLAVELOU** Pierre  
: **ROBERT** Gaëlle

## **LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT**

### **PROFESSEURS HONORAIRES :**

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BOUCHER Daniel - BOURGES Michel - BUSSIERE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHABANNES Jacques – CHAZAL Jean - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - COUDERT Jean - DASTUGUE Bernard - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles - ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - MM. GENTOU Claude - GLANDDIER Gérard - Mmes GLANDDIER Phyllis - LAVARENNE Jeanine - MM. LAVERAN Henri - LEVAI Jean-Paul - MAGE Gérard - MALPUECH Georges - MARCHEIX Jean-Claude - MICHEL Jean-Luc - Mme MOINADE Simone - MM. MOLINA Claude - MONDIE Jean-Michel - PERI Georges - PETIT Georges - PHILIPPE Pierre - PLAGNE Robert - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - RAYNAUD Elie - REY Michel - Mme RIGAL Danièle - MM. RISTORI Jean-Michel - ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VANNEUVILLE Guy - VIALLET Jean-François - Mle VEYRE Annie

### **PROFESSEURS EMERITES :**

MM. - BEYTOUT Jean - BOITEUX Jean-Paul - BOMMELAER Gilles - CHAMOUX Alain - DAUPLAT Jacques - DETEIX Patrice - ESCHALIER Alain - IRTHUM Bernard - JACQUETIN Bernard - KEMENY Jean-Louis – Mme LAFEUILLE Hélène – MM. LEMERY Didier - LESOURD Bruno - LUSSON Jean-René - RIBAL Jean-Pierre

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

### PROFESSEURS DE CLASSE EXCEPTIONNELLE

M.	VAGO Philippe	Histologie-Embryologie Cytogénétique
M.	AUMAITRE Olivier	Médecine Interne
M.	LABBE André	Pédiatrie
M.	AVAN Paul	Biophysique et Traitement de l'Image
M.	DURIF Franck	Neurologie
M.	BOIRE Jean-Yves	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M.	BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M.	POULY Jean-Luc	Gynécologie et Obstétrique
M.	CANIS Michel	Gynécologie-Obstétrique
Mme	PENAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M.	BAZIN Jean-Etienne	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
M.	BIGNON Yves Jean	Cancérologie option Biologique
M.	BOIRIE Yves	Nutrition Humaine
M.	CLAVELOU Pierre	Neurologie
M.	DUBRAY Claude	Pharmacologie Clinique
M.	GILAIN Laurent	O.R.L.
M.	LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M.	CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	DAPOIGNY Michel	Gastro-Entérologie
M.	LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes
M.	PEZET Denis	Chirurgie Digestive
M.	SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale
M.	BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
M.	CONSTANTIN Jean-Michel	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
Mme	DUCLOS Martine	Physiologie
M.	SCHMIDT Jeannot	Thérapeutique

### PROFESSEURS DE 1ère CLASSE

M.	DECHELOTTE Pierre	Anatomie et Cytologie Pathologique
M.	CAILLAUD Denis	Pneumo-phtisiologie
M.	VERRELLE Pierre	Radiothérapie option Clinique
M.	CITRON Bernard	Cardiologie et Maladies Vasculaires
M.	D'INCAN Michel	Dermatologie - Vénérologie
Mme	JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes
Mle	BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale
M.	GARCIER Jean-Marc	Anatomie-Radiologie et Imagerie Médicale
M.	GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention

M.	SOUBRIER Martin	Rhumatologie
M.	TAUVERON Igor	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
M.	MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	RICHARD Ruddy	Physiologie
M.	RUIVARD Marc	Médecine Interne
M.	SAPIN Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
M.	BERGER Marc	Hématologie
M.	COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
Mme	GODFRAIND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M.	ROSSET Eugénio	Chirurgie Vasculaire
M.	ABERGEL Armando	Hépatologie
M.	LAURICHESSE Henri	Maladies Infectieuses et Tropicales
M.	TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M.	CHIAMBARETTA Frédéric	Ophthalmologie
M.	FILAIRE Marc	Anatomie – Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	GALLOT Denis	Gynécologie-Obstétrique
M.	GUY Laurent	Urologie
M.	TRAORE Ousmane	Hygiène Hospitalière
M.	ANDRE Marc	Médecine Interne
M.	BONNET Richard	Bactériologie, Virologie
M.	CACHIN Florent	Biophysique et Médecine Nucléaire
M.	COSTES Frédéric	Physiologie
M.	FUTIER Emmanuel	Anesthésiologie-Réanimation
Mme	HENG Anne-Elisabeth	Néphrologie
M.	MOTREFF Pascal	Cardiologie
Mme	PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique

**PROFESSEURS DE  
2ème CLASSE**

Mme	CREVEAUX Isabelle	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	FAICT Thierry	Médecine Légale et Droit de la Santé
Mme	KANOLD LASTAWIECKA Justyna	Pédiatrie
M.	TCHIRKOV Andréï	Cytologie et Histologie
M.	CORNELIS François	Génétique
M.	DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique et
Traumatologique		
M.	POMEL Christophe	Cancérologie – Chirurgie Générale
M.	CANAVESE Fédérico	Chirurgie Infantile
M.	LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M.	RABISCHONG Benoît	Gynécologie Obstétrique
M.	AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale
M.	BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
M.	BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M.	CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M.	LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
M.	AZARNOUSH Kasra	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
Mme	BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
Mme	HENQUELL Cécile	Bactériologie Virologie
M.	ESCHALIER Romain	Cardiologie



M. MERLIN Etienne	Pédiatrie
Mme TOURNADRE Anne	Rhumatologie
M. DURANDO Xavier	Cancérologie
M. DUTHEIL Frédéric	Médecine et Santé au Travail
Mme FANTINI Maria Livia	Neurologie
M. SAKKA Laurent	Anatomie – Neurochirurgie
M. BOURDEL Nicolas	Gynécologie-Obstétrique
M. GUIEZE Romain	Hématologie
M. POINCLOUX Laurent	Gastroentérologie
M. SOUTEYRAND Géraud	Cardiologie

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. CLEMENT Gilles	Médecine Générale
Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne	Nutrition Humaine
M. VORILHON Philippe	Médecine Générale

## PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme BOTTET-MAULOUBIER Anne	Médecine Générale
M. CAMBON Benoît	Médecine Générale

## MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

### *MAITRES DE CONFERENCES HORS CLASSE*

Mme CHAMBON Martine	Bactériologie Virologie
Mme BOUTELOUP Corinne	Nutrition

### *MAITRES DE CONFERENCES DE 1ère CLASSE*

M. MORVAN Daniel	Biophysique et Traitement de l'Image
Mle GOUMY Carole	Cytologie et Histologie, Cytogénétique

Mme FOGLI Anne	Biochimie Biologie Moléculaire
Mle GOUAS Laetitia	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. MARCEAU Geoffroy	Biochimie Biologie Moléculaire
Mme MINET-QUINARD Régine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. ROBIN Frédéric	Bactériologie
Mle VERONESE Lauren	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. DELMAS Julien	Bactériologie
Mle MIRAND Andrey	Bactériologie Virologie
M. OUCHCHANE Lemlih	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M. LIBERT Frédéric	Pharmacologie Médicale
Mle COSTE Karen	Pédiatrie
M. EVRARD Bertrand	Immunologie
Mle AUMERAN Claire	Hygiène Hospitalière
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie
Mme CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. LEBRETON Aurélien	Hématologie

**MAITRES DE CONFERENCES DE  
2ème CLASSE**

Mme PONS Hanaë	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
M. JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie – Réanimation
Chirurgicale	
M. BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. BUISSON Anthony	Gastroentérologie
M. COLL Guillaume	Neurochirurgie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie
M. MASDASY Salwan	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques
Mme NOURRISSON Céline	Parasitologie - Mycologie

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES**

Mme BONHOMME Brigitte	Biophysique et Traitement de l'Image
Mme VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. BAILLY Jean-Luc	Bactériologie Virologie
Mle AUBEL Corinne	Oncologie Moléculaire
M. BLANCHON Loïc	Biochimie Biologie Moléculaire
Mle GUILLET Christelle	Nutrition Humaine
M. BIDET Yannick	Oncogénétique
M. MARCHAND Fabien	Pharmacologie Médicale
M. DALMASSO Guillaume	Bactériologie
M. SOLER Cédric	Biochimie Biologie Moléculaire
M. GIRAUDET Fabrice	Biophysique et Traitement de l'Image
Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène	Médecine Générale
Mme LAPORTE Catherine	Médecine Générale

M. LOLIGNIER Stéphane  
Mme MARTEIL Gaëlle  
M. PINEL Alexandre

Neurosciences – Neuropharmacologie  
Biologie de la Reproduction  
Nutrition Humaine

<b>MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES</b>
--------------------------------------------------------

M. TANGUY Gilles  
M. BERNARD Pierre  
Mme ESCHALIER Bénédicte  
Mme RICHARD Amélie

Médecine Générale  
Médecine Générale  
Médecine Générale  
Médecine Générale

## **REMERCIEMENTS**

A MON PRESIDENT DU JURY

**A Monsieur le Professeur Michel CANIS,**

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury. Merci de m'avoir fait confiance pour ce très beau travail et pour la gestion du Staff endométriose. Merci pour vos précieux conseils au bloc opératoire et en dehors, pour votre patience et votre sagesse.

Je vous prie de recevoir ma plus sincère reconnaissance.

## **REMERCIEMENTS**

### A MON JURY DE THÈSE

#### **Ma directrice de thèse, Madame le Docteur Sandra CURINIER**

Merci pour ton aide (très très) précieuse lors de la conception et la réalisation de ce travail. Merci pour ta gentillesse, ton soutien et ton optimisme à toute épreuve. Merci pour ta rigueur et ton exigence, qui m'ont poussée à toujours progresser. Tu as été très présente, patiente et tu as toujours su m'aider quand j'étais perdue. Merci pour tes précieux conseils et ta bonne humeur. J'espère continuer à travailler sur de beaux projets avec toi et que tu feras encore de nombreux canards cet hiver. Je te prie de recevoir toute ma sincère reconnaissance.

#### **Monsieur le Professeur Nicolas BOURDEL,**

Merci pour votre confiance, dans les stages et en dehors. Merci pour votre exigence et votre rigueur qui m'ont poussée à progresser. Travailler avec vous veut dire jongler avec 1001 idées à la minute mais est surtout très enrichissant. Merci pour votre soutien professionnel et personnel, d'avoir été à l'écoute et présent lorsque j'en ai eu besoin. Merci pour votre humour et surtout d'avoir arrêté de m'appeler Nana Mouskouri. J'espère continuer à travailler sur notre projet et d'apprendre à vos côtés. Je vous prie de recevoir mes sincères remerciements.

#### **Monsieur le Professeur Benoit RABISCHONG,**

Merci d'avoir accepté de juger ce travail de thèse. Merci de nous avoir transmis vos connaissances en anatomie et votre amour pour la cœlioscopie. Merci de nous avoir encadré dans le service et de nous avoir enseigné un peu de votre savoir-faire au CICE. Je vous prie de recevoir mes sincères remerciements.

#### **Monsieur le Docteur Clément BRUHAT,**

Merci d'avoir été extrêmement pédagogue (et patient) lors de nos premières gardes en co-internes. Merci pour tes précieux conseils, trucs et astuces et pizza lors de tes gardes de chef. Merci pour ta bonne humeur, ton humour et ton soutien à Issoire, de m'aider dans ce travail et lors de mes nombreuses questions. C'est toujours simple et agréable de travailler avec toi.

#### **Madame le Docteur Emmanuelle BOULAY**

Je suis tellement heureuse et fière que tu sois dans mon jury aujourd'hui. Merci pour ton exigence, ta rigueur et tes précieux conseils qui m'ont permis de progresser et de vouloir faire mieux. Merci pour ces nombreux sushis et restaurants moulinois. Mais surtout merci de m'avoir poussée à continuer, de m'avoir redonnée envie et de m'avoir soutenue quand ça n'allait pas. J'admire la femme et le médecin que tu es et je te souhaite tout le meilleur.

## Table des matières

<b>1.</b>	<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>17</b>
<b>2.</b>	<b>MATERIEL ET METHODE</b> .....	<b>19</b>
2.1.	<i>Revue de la littérature</i> .....	19
2.1.1.	Méthode .....	19
2.1.2.	Critères d'inclusions et d'exclusions .....	19
2.1.3.	Sélection et évaluation des articles .....	21
2.1.4.	Extraction des données .....	21
2.1.5.	Analyse statistique de la méta-analyse .....	21
2.2.	<i>Définition et mise en place du protocole</i> .....	22
2.2.1.	Objectif de l'étude .....	22
2.2.2.	Population étudiée .....	23
2.2.3.	Critères d'évaluation .....	23
2.2.4.	Déroulement de l'étude .....	25
	Préopératoire : .....	25
	L'intervention : .....	26
	Protocole d'anesthésie : .....	28
	Post opératoire : .....	29
2.2.5.	Considération statistique .....	29
	Analyse principale : .....	30
	Analyses secondaires : .....	31
<b>3.</b>	<b>RESULTATS DE LA MÉTA-ANALYSE</b> .....	<b>34</b>
3.1.	<i>Articles sélectionnés</i> .....	34
3.2.	<i>Résultats risque de biais</i> .....	37
3.3.	<i>Résultat indications</i> .....	38
3.3.1.	Hystérectomies .....	38
3.3.2.	Chirurgie sur les annexes .....	38
	Type de chirurgies : .....	38
	Indications chirurgicales : .....	39
3.4.	<i>Résultats données démographiques</i> .....	40
3.4.1.	Articles sur l'hystérectomie .....	40
3.4.2.	Articles sur les chirurgies des annexes .....	40
3.5.	<i>Résultats méta-analyse</i> .....	41
3.5.1.	Complications per et post opératoires .....	41
3.5.2.	Durée opératoire .....	44
3.5.3.	Critères secondaires .....	45
<b>4.</b>	<b>DISCUSSION</b> .....	<b>47</b>
<b>5.</b>	<b>Conclusion</b> .....	<b>52</b>
<b>6.</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE</b> : .....	<b>53</b>
<b>7.</b>	<b>ANNEXE I : Equation de recherche</b> .....	<b>57</b>
<b>8.</b>	<b>ANNEXE II : Grille MINORS</b> .....	<b>58</b>
<b>9.</b>	<b>ANNEXE III : Questionnaire SF-36</b> .....	<b>59</b>
<b>10.</b>	<b>ANNEXE IV : QUESTIONNAIRE SUR L'ACTIVITÉ SEXUELLE CHEZ LA FEMME (FSFI)©</b> .....	<b>63</b>

<b>11.</b>	<b>Annexe V : Score d'Apfel.....</b>	<b>69</b>
<b>12.</b>	<b>ANNEXE VI : Tableau des complications per et postopératoires .....</b>	<b>70</b>
<b>13.</b>	<b>Annexe VII : Résultats .....</b>	<b>71</b>
	<b>RESUME DE LA THESE.....</b>	<b>76</b>

## LISTES DES TABLEAUX ET FIGURES

Tableau I : Classification de Clavien-Dindo.....	24
Tableau II: Recueil des articles issus de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021. ...	33
Tableau III: Évaluation de la qualité par MINORS des articles issus de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021. ....	37
Tableau IV : Données démographiques des patientes pour les hystérectomies issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021. ....	40
Tableau V: Données démographiques des patientes pour les gestes sur les annexes issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021.....	41
Tableau VI : Résumé des complications per et postopératoires issus de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021.....	70
Figure 1: Diagramme de flux de sélection des articles issus de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021. ....	20
Figure 2 : Représentation des indications d'hystérectomies totales, issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021. (en %). ....	38
Figure 3: Représentation des types de chirurgies sur les annexes issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021. (en %). ....	39
Figure 4: Représentation des indications de chirurgies sur les annexes issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021.....	39
Figure 5 : Répartition des complications peropératoires issues de la méta-analyse de janvier 2010 à mai 2021.....	41
Figure 6: Répartition des complications postopératoires issues de la méta-analyse de janvier 2010 à mai 2021.....	42
Figure 7 : Analyse de sensibilité des complications totales issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021(Diagramme de Forest). ....	43
Figure 8: Analyse stratifiée des durées opératoires issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021 (Diagramme de Forest). ....	45
Figure 9 : Résumé des critères secondaires (saignement, douleur <24h et J1, durée d'hospitalisation) issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021. ....	46
Figure 10 : Analyse des complications peropératoires issues de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).....	71
Figure 11: Analyse des complications postopératoires issues de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).....	71
Figure 12: Analyse des saignements peropératoires issus de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).....	72
Figure 13: Analyse des douleurs < 24 heures issues de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).....	72
Figure 14:Analyse des douleurs à J1 issues de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).....	73
Figure 15 : Analyse des durées d'hospitalisation issues de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).....	73



## **LISTE DES ABREVIATIONS**

**ATB** : Antibiotiques

**CH** : Centre Hospitalier

**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire

**CNGOF** : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

**FSFI** : Female Sexual Function Index

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**IC** : Intervalle de Confiance

**IMC** : Indice de Masse Corporelle

**MG** : Milligramme

**ML** : Millilitre

**NA** : Non Applicable

**NR** : Non Renseigné

**NOTES** : Natural Orifice Transendoscopic Surgery

**RR** : Risque Relatif

**SARS-COV2** : Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2

**SF36** : Short Form (36) Health Survey

**SFAR** : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

**SMD** : Standard Median Deviation

**VNOTES** : vaginal Natural Transluminal Endoscopic Surgery

## 1. INTRODUCTION

En France, l'hystérectomie est une chirurgie courante, environ 41 000 actes ont été réalisés en 2019 dont plus de 80% pour les pathologies bénignes (1). La coelioscopie est la voie la plus utilisée (34,5%), puis la laparotomie (30%), la voie vaginale (19,1%), la voie coelio-vaginale (15,3%) et enfin la chirurgie robotique (1,1%) (2).

La coelioscopie a permis de réduire la morbi-mortalité des patientes, de diminuer les douleurs et les durées de séjours post-opératoires. La chirurgie vaginale est également une technique dite mini-invasive avec l'inconvénient d'une diminution de l'ergonomie et une visibilité plus limitée. Dans la continuité de ces approches mini-invasives, les techniques chirurgicales endoscopiques par différents orifices naturels se sont développées : « NOTES » (Natural orifices transluminal endoscopic surgery) : buccal, urétral, gastrique, rectal ou encore vaginal. Cette technique a pour avantage d'éviter les incisions abdominales éliminant ainsi les complications liées aux trocars. Elle pourrait diminuer les douleurs post-opératoires et les durées d'hospitalisations (4). Cette technique a été décrite pour la première fois en 2007 pour la réalisation d'une cholécystectomie (5). En 2009, Bourdel et al. ont prouvé la faisabilité des prélèvements de ganglions sentinelles iliaques et lombo-aortiques sur dix cochons par NOTES à partir d'une colpotomie latérale (6). De 2010 à 2012, à Taïwan, les équipes de Su et Lee ont publié les résultats de seize hystérectomies pour des lésions bénignes et dix chirurgies annexielles chez la femme (7,8). Dans ces premières séries, le maintien du pneumopéritoine est assuré par un gant stérile placé au niveau de la colpotomie sur lequel sont fixés les trocars de coelioscopie. Baekelandt a standardisé la technique et a rendu l'installation plus ergonomique en créant avec le laboratoire Applied la plateforme Gelpoint vPATH® (9). En 2020, Housmans S. et al. ont réalisé une méta-analyse sur les complications per et post-opératoires dans l'hystérectomie vNOTES (10). Les résultats démontrent une faisabilité et une sécurité de cette voie d'abord. L'étude HALON est la seule étude prospective randomisée qui a comparé la vNOTES à la

coelioscopie pour la réalisation de l'hystérectomie totale (11, 12). Elle a conclu à la non-infériorité du vNOTES et la possibilité de réduire la durée d'hospitalisation, la douleur et la consommation d'antalgiques. Quelques biais ont été décrits comme la pratique par un seul chirurgien expert de cette technique et le faible nombre de patientes.

Dans la première partie de ce travail, une méta-analyse est réalisée regroupant des articles comparatifs concernant les chirurgies gynécologiques par vNOTES de janvier 2010 à mai 2021. Puis, dans un second temps, le protocole de recherche « VLAP » est décrit (vNOTES versus LAParoscopie). Il s'agit d'une étude randomisée, bicentrique évaluant la tolérance de la technique chirurgicale vNOTES dans l'hystérectomie totale pour des lésions bénignes en comparaison avec la coelioscopie.

## 2. MATERIEL ET METHODE

### 2.1. Revue de la littérature

#### 2.1.1. Méthode

L'objectif principal est d'évaluer la sécurité de la vNOTES pour les chirurgies gynécologiques : hystérectomie, chirurgie annexielle, sacrospinofixation, grossesse ectopique et/ou chirurgie oncologique. Le critère de jugement principal est l'apparition d'une ou plusieurs complications per ou post-opératoires. L'objectif secondaire est de comparer les critères démographiques des patientes entre les voies d'abord, les données per et post-opératoires et les durées d'hospitalisation. Pour l'équation de recherche, les différents MeSH Terms désignant la chirurgie vNOTES associés à l'ensemble des chirurgies gynécologiques ont été utilisés. Grâce à la base de données PubMed, 2798 articles ont été obtenus (Annexe I).

Afin de réaliser la méta-analyse, les critères PRISMA ont été suivis (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis) (13). Une recherche par termes est réalisée dans Prospero® et ne retrouve pas d'études en cours. La méta-analyse est enregistrée sur Prospero® au nom de « Meta-analysis of gynecological surgeries by vNOTES ».

#### 2.1.2. Critères d'inclusions et d'exclusions

Les critères d'inclusion sont les articles abordant la vNOTES et les chirurgies gynécologiques. Ces publications doivent comparer la chirurgie vNOTES à une autre voie d'abord. La date de publication est comprise entre le 01/01/2010 jusqu'au 30/04/2021. Les articles doivent être rédigés en français ou anglais.

Les articles exclus sont ceux abordant l'obstétrique, la chirurgie digestive ou urologique. Les articles vidéos ou décrivant une technique opératoire, les revues de cas et les revues systématiques sont également éliminés.

La sélection des articles est réalisée par lecture des titres, puis du résumé et de l'article complet par deux lecteurs.

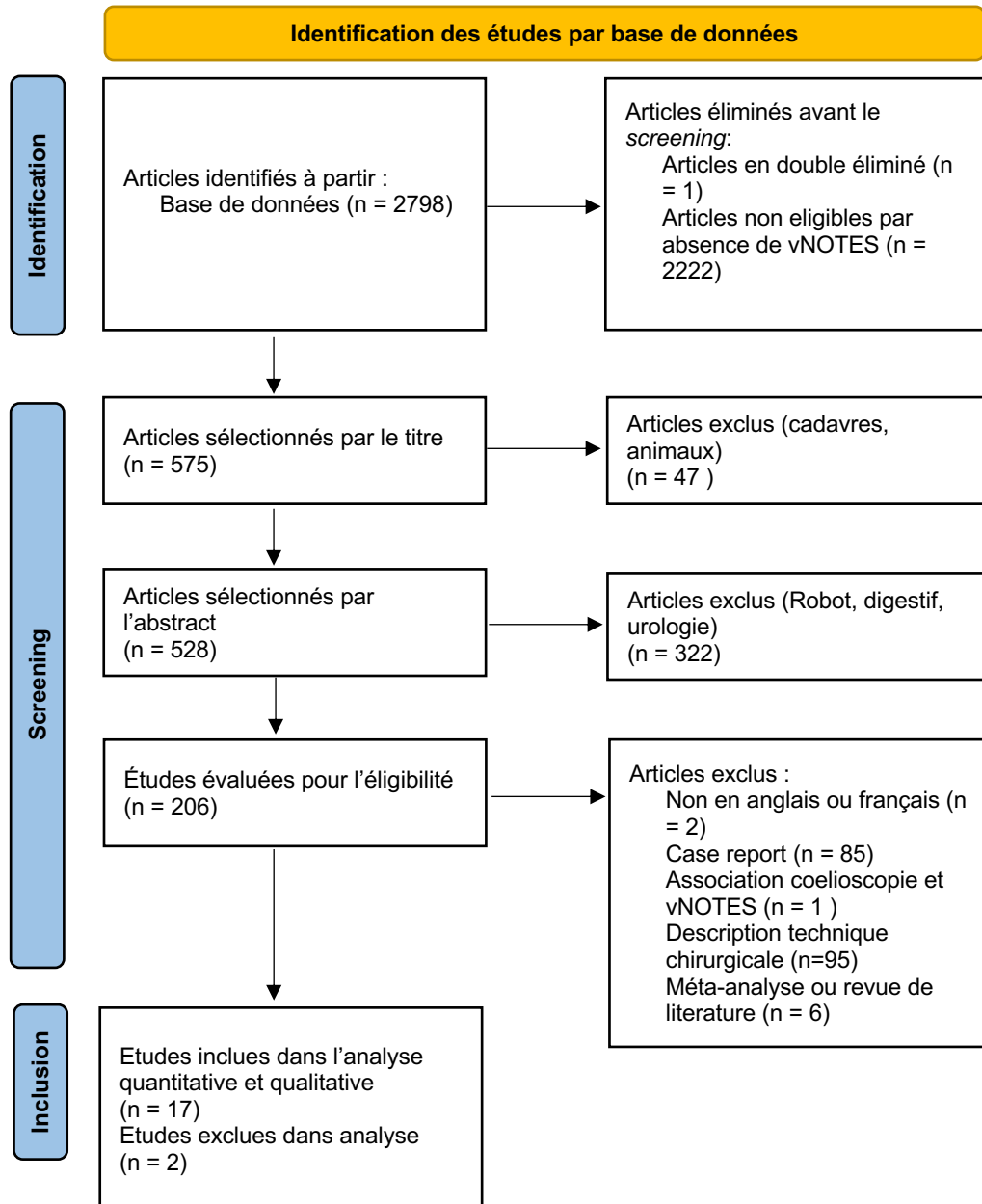


Figure 1: Diagramme de flux de sélection des articles issus de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021.

### 2.1.3. Sélection et évaluation des articles

Au total, quinze articles comparant la technique vNOTES à une autre voie d'abord (coelioscopie et voie vaginale) pour les hystérectomies, chirurgies annexielles, grossesses ectopiques, prolapsus et chirurgies oncologiques sont sélectionnés.

Afin d'évaluer la qualité des différents articles, la grille MINORS développée pour analyser les études abordant la chirurgie a été utilisée pour les articles non randomisés (14). Pour les deux articles randomisés, il a été choisi d'adapter cette même grille (Annexe II).

### 2.1.4. Extraction des données

Les données démographiques relevées sont: âges, indice de masse corporelle, accouchement voie basse et antécédents de chirurgies abdominales. Les données chirurgicales recueillies sont : type d'intervention, indication et durée opératoire, complications per-opératoires et conversions. Sur les données post-opératoires, la durée d'hospitalisation, les complications et les douleurs à J0 et J1 ont été colligés.

### 2.1.5. Analyse statistique de la méta-analyse

Les analyses statistiques ont tenu compte de la variabilité inter et intra-étude. Aussi, pour remédier à la non-indépendance des données dues à l'effet étude, la comparaison entre groupes a considéré un modèle à effets aléatoires pour estimer les risques relatifs (pour les complications total, perop et postop), les différences standardisées (SMD pour *standardized mean difference* pour la durée de chirurgie, les saignements, les douleurs à J1 et H24, et la durée d'hospitalisation) et leurs intervalles de confiance à 95% (15). L'hétérogénéité a été évaluée par la visualisation graphique des forest-plots et le calcul de l'indicateur  $I^2$ , mesure la plus utilisée pour évaluer l'intensité de l'hétérogénéité entre études. La valeur de  $I^2$  varie entre 0% et 100% et est généralement considérée comme faible

quand elle est inférieure à 25%, modeste quand comprise entre 25% et 50% et élevée quand elle est supérieure à 50% (16). Le biais de publication a été évalué par des représentations graphiques de type funnel-plots, par l'analyse des intervalles de confiance et par le test d'Egger. Enfin, pour vérifier la robustesse des résultats, des analyses de sensibilité, en excluant les études qui n'étaient pas uniformément réparties autour des funnel-plots, ont été proposées. L'ensemble des analyses a été réalisé avec le logiciel Stata (version 15, StataCorp, College Station, US) en considérant une différence comme statistiquement significative quand le degré de signification était inférieur à 5% (càd risque d'erreur de première espèce de 5% en formulation bilatérale).

## 2.2. Définition et mise en place du protocole

La deuxième partie de ce travail consiste en la mise en place du protocole de recherche VLAP : Tolérance de la technique chirurgicale vNOTES dans l'hystérectomie totale pour lésion bénigne, essai clinique de non-infériorité en comparaison à la technique coelioscopique. Il s'agit d'une étude prospective, randomisée à deux bras et multicentrique, se déroulant dans les services de gynécologie du centre hospitalier universitaire de Clermont-Ferrand et du centre hospitalier d'Issoire.

### 2.2.1. Objectif de l'étude

L'objectif principal est de prouver la non-infériorité de la vNOTES en comparaison à la coelioscopie pour la réalisation d'hystérectomie totale pour lésions bénignes.

Les objectifs secondaires consistent à comparer des données per et post-opératoires : la durée opératoire, d'hospitalisation et d'arrêt de travail, ainsi que les douleurs (à H6, J1, J5, J7, J14 et M1). La qualité de vie et la sexualité sont comparées en pré et post chirurgie (à un et six mois) grâce à des questionnaires.

### 2.2.2. Population étudiée

Les patientes incluses sont majeures, affiliées à un régime de sécurité sociale, éligibles à une hystérectomie totale pour lésions bénignes avec ou sans geste sur les annexes. Les patientes doivent être capables de donner leur consentement éclairé pour participer à la recherche.

Les patientes sont exclues en cas de grossesse en cours, d'indication d'hystérectomie pour lésion maligne, d'un autre geste opératoire concomitant ou présentant un SARS-COV2 datant de moins de 3 jours avant la chirurgie. Sont également exclues, les patientes refusant de participer à l'étude ou sous tutelle, curatelle ou protégées. Les patientes ne peuvent participer si elles présentent une contre-indication à l'abord coelioscopique ou à l'abord vNOTES : virginité, antécédent de chirurgie rectale, endométriose recto-vaginale, infection génitale haute active.

### 2.2.3. Critères d'évaluation

*Pour l'objectif principal :*

Le critère principal est un critère composite défini comme le nombre total de complications en per ou post-opératoire. Dans un premier temps, le nombre de complications est quantifié comme nombre absolu.

Les complications peropératoires considérées sont la présence d'un saignement (>500mL), d'une plaie du tractus urinaire ou digestif et les complications liées à l'anesthésie. Les traitements entrepris et les conversions de voie d'abord seront notés. La durée des complications post-opératoires correspond à la sortie du bloc opératoire jusqu'à un mois post-opératoire.

Les complications postopératoires notées sont la présence d'un saignement, d'une plaie du tractus urinaire ou digestif, d'une infection, d'une complication pariétale ou d'une



désunion de la cicatrice vaginale. Les traitements entrepris, les ré-hospitalisations et les reprises chirurgicales sont notifiés de manière prospective.

Puis dans un second temps, les complications sont classées en utilisant la grille de Clavien -Dindo, permettant de graduer les complications en fonction de la gravité.

### *Définitions*

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

*Tableau I : Classification de Clavien-Dindo*

*Pour les objectifs secondaires :*

Parmi les critères secondaires, la durée opératoire est définie comme le temps entre l'incision cutanée (soit mise en place de l'aiguille de Palmer soit incision vaginale) jusqu'à la fermeture cutanée ou vaginale.

Les douleurs post-opératoires à H6 et J1 ainsi que la prise d'antalgiques sont recueillies dans le service. Les douleurs à J5, J7, J14 et à un mois du post-opératoire sont obtenues grâce au logiciel RedCap® et l'adresse mail des patientes : des alertes sont envoyées par courriels avec des formulaires sur échelle numérique en 11 points évaluant leur douleur et leur prise d'antalgiques. Si les patientes n'ont pas d'adresse mail, il leur est fourni un questionnaire à remplir à domicile et à rendre à la consultation post-opératoire ou par courrier.

La qualité de vie et la satisfaction des patientes sont étudiées grâce au score SF36 (The Short Form (36) Health Survey) en préopératoire (annexe III), à un mois et à six mois post-opératoires (17). Nous évaluons également la sexualité et notamment les dyspareunies post opératoires grâce au questionnaire FSFI (Female Sexual Function Index) remis en préopératoire et à six mois (annexe IV), adressé par mail ou courrier aux patientes (18).

L'arrêt de travail est établi à la sortie d'hospitalisation en suivant les recommandations de la sécurité sociale : 21 à 28 jours en fonction du travail de la patiente (19). La patiente renseigne si elle a eu recours à une prolongation ou si cette durée lui a semblée suffisante.

#### *2.2.4. Déroulement de l'étude*

##### *Préopératoire :*

Le recrutement des patientes se déroule lors de la consultation préopératoire par un des chirurgiens séniors des services de gynécologie du CHU de Clermont-Ferrand ou du CH d'Issoire. L'information est alors délivrée sur le déroulement de l'étude et ses objectifs. Le formulaire d'information est remis à la patiente.

Cette dernière bénéficie d'un délai de réflexion d'au moins sept jours puis d'une consultation avec le chirurgien réalisant l'acte. La randomisation est réalisée par le logiciel RedCap®, stratifiée par l'indice de masse corporelle (IMC) et le centre dans lequel la

patiente est opérée. Le même nombre de coélioscopies et de vNOTES seront réalisés dans chaque centre afin de diminuer un éventuel biais de sélection. Par ailleurs, la stratification par l'IMC permet d'homogénéiser les populations dans chaque voie d'abord.

Grâce à une étude rétrospective sur 1647 hystérectomies, Wattiez et al. ont permis d'étudier la courbe d'apprentissage et de démontrer une baisse du taux de conversions et de complications à partir de 25-30 hystérectomies par chirurgien (20). Pour l'hystérectomie vNOTES, Lauterbach et al. ont montré une baisse de la durée opératoire à partir de 25 hystérectomies, de 45 à 32 minutes, ainsi qu'une baisse des saignements peropératoires de 100 à 40 ml (21). Pour s'affranchir de l'effet « courbe d'apprentissage », le chirurgien réalisant l'intervention devra être « expert » de la voie d'abord c'est à dire avoir pratiqué avant l'étude, au moins 25 hystérectomies par coélioscopie et/ou par vNOTES. Le but d'intégrer plusieurs chirurgiens « experts » dans cette étude est de diminuer le biais imputable au chirurgien.

#### *L'intervention :*

Dans la mesure du possible, la patiente est hospitalisée le jour de la chirurgie. L'intervention est filmée, enregistrée et stockée sur un disque dur prévu pour l'étude. Afin de standardiser les procédures et de diminuer les biais, les chirurgies sont réalisées suivant les techniques habituelles des services, décrites ci-dessous.

Pour la coélioscopie, l'hystérectomie en dix étapes est décrite par Bourdel et al (22). La patiente est installée en position gynécologique, en décubitus dorsal. Après une anesthésie générale et un badigeonnage antiseptique, les champs opératoires sont mis en place. Le pneumopéritoine est créé soit grâce à l'aiguille de Palmer, soit par une open-coélioscopie ou par un trocart direct. Après infiltration cutanée à la ropivacaïne 2 mg/ml (dose maximale de 3mg/kg ou 150mg), le trocart de 10 mm est mis en place en ombilical pour l'optique, et les trois trocarts de 5 mm en hypogastrique, fosse iliaque droite et gauche.

Après exploration de la cavité abdomino-pelvienne, les coupes diaphragmatiques sont infiltrées avec de la ropivacaïne. Un changement d'emplacement des trocarts doit être renseigné sur le compte-rendu opératoire. L'hystérectomie est réalisée comme décrite dans les « 10 étapes de l'hystérectomie par cœlioscopie » : Coagulation-section du ligament rond gauche, ouverture du feuillet péritonéal antérieur du ligament large jusqu'au cul-de-sac vésico-utérin, fenestration du ligament large, coagulation et section du ligament infundibulopelvien, ouverture du feuillet postérieur du ligament large jusqu'au torus uterinus, réalisation des mêmes gestes du côté droit, ouverture de l'espace vésico-vaginal, coagulation et section des pédicules utérins, ouverture vaginale, extraction de la pièce opératoire, suture vaginale par trois points en X au fils puis fermeture cutanée.

La technique de l'hystérectomie vNOTES en dix étapes est décrite par Lamblin et al (23). La patiente est installée en position gynécologique, en décubitus dorsal. Après une anesthésie générale et un badigeonnage antiseptique, les champs opératoires sont mis en place. Le premier temps est vaginal, avec mise en place de valves permettant l'exposition puis la traction du col grâce à des pinces Museux. Une anesthésie locale par injection de ropivacaïne est pratiquée à but antalgique mais également pour l'hydrodissection des tissus. L'hystérectomie est réalisée comme décrite dans les « 10 étapes de l'hystérectomie par vNOTES » : colpotomie circonférentielle du col, coagulation/section des piliers de la vessie, dissection de l'espace vésico-utérin, ouverture du cul de sac de Douglas antérieur, ligature/Section des ligaments utéro-sacrés et ouverture du cul de sac de Douglas postérieur, installation de la plateforme vNOTES et mise en place des trocarts, exploration de la cavité abdomino-pelvienne, infiltration des coupes diaphragmatiques avec la ropivacaïne 2mg/mL (dose maximale de 3mg/kg ou 150mg), coagulation des pédicules utérins, coagulation-section du ligament rond puis du ligament infundibulo-pelvien. Les

gestes sont réalisés ensuite de manière controlatérale, extraction de la pièce par voie vaginale puis fermeture vaginale.

*Protocole d'anesthésie :*

Afin de diminuer les biais liés à l'anesthésie, l'analgésie et l'antibiothérapie, un protocole est rédigé par une anesthésiste (Dr Bonnin) du service de gynécologie du CHU Estaing. Il est appliqué dans les deux centres pour l'étude.

Basé sur les recommandations de la SFAR (Société Française d'Anesthésie et Réanimation) et sur l'étude HALON (11), les patientes sont sous anesthésie générale avec une intubation orotrachéale classique, après induction par hypnotique et administration de morphinique. L'injection de curare est réalisée à l'induction puis renouvelée en cas de besoin per opératoire. L'entretien de l'anesthésie est fait par gaz halogéné ou propofol si indication. La profondeur de l'anesthésie et la curarisation sont monitorées durant toute la chirurgie.

En cas de cœlioscopie, une antibioprofylaxie est réalisée par céfazoline en intraveineuse longue. En cas d'allergie aux pénicillines, une injection de clindamycine associée à de la gentamycine est recommandée.

En cas de vNOTES, une antibioprofylaxie, basée sur l'étude HALON (10), par amoxicilline et acide clavulanique est réalisée. En cas d'allergie aux pénicillines, une injection de métronidazole associée à de la gentamycine est pratiquée.

Selon le score d'Apfel (annexe V), les nausées ou les vomissements en post-opératoires sont prévenus par de la dexaméthasone, dropéridol ou ondansétron.

L'analgésie est pratiquée de manière générale par l'injection de paracétamol, kétoprofène ou nefopam si contre-indication. Une analgésie locale est réalisée par l'infiltration locale de ropivacaïne soit cutanée, soit vaginale et dans les coupes diaphragmatiques.

Selon la SFAR, il est recommandé pour prévenir la thromboprophylaxie, le port de bas de contention et l'injection d'héparine de bas poids moléculaire. La durée dépend des facteurs de risque de la patiente (24).

*Post opératoire :*

La surveillance post-opératoire pendant l'étude ne diffère pas de la surveillance habituelle dans le service. Compte tenu des distances logement-hospitalisation et de la logistique du service, nous avons homogénéisé la durée d'hospitalisation pour les deux centres : la sortie de la patiente n'est autorisée qu'à partir de J1. Durant cette hospitalisation, la douleur à H6 et J1, ainsi que les antalgiques utilisés sont notés.

Après retour à domicile, les patientes reçoivent un questionnaire à J5, J7 et J14 pour évaluer leurs douleurs sous forme d'échelle visuelle analogique de 11 points et l'utilisation des antalgiques. De plus, les patientes reçoivent le questionnaire SF36 de qualité de vie à un mois (Annexe III) et FSFI afin d'évaluer leur sexualité à 6 mois (Annexe IV). Ces questionnaires sont adressés par mail grâce au logiciel RedCap® avec une relance, permettant de diminuer les pertes de vues. En cas d'absence d'adresse mail, les patientes reçoivent les questionnaires par courrier et lors de la consultation post-opératoire.

*2.2.5. Considération statistique*

L'analyse statistique sera effectuée avec le logiciel Stata (version 15, StataCorp, College Station). Les variables continues seront présentées sous forme de moyenne et écart-type, sous réserve de la normalité de leur répartition (test de Shapiro-Wilk au besoin). En cas de non normalité, elles seront présentées sous forme de médianes, quartiles et valeurs extrêmes. Les variables qualitatives seront exprimées en effectifs et pourcentages associés. Des représentations graphiques seront, autant que possible, associées à ces analyses. Les patientes seront décrites et comparées entre groupes à l'inclusion selon les variables suivantes : respect des critères d'éligibilité, caractéristiques épidémiologiques,

caractéristiques cliniques et caractéristiques d'éventuels traitements. La comparabilité initiale des deux bras sera évaluée sur les principales caractéristiques des participantes et facteurs potentiels associés au critère de jugement principal. Une différence éventuelle entre les deux groupes sur une de ces caractéristiques sera déterminée selon des considérations cliniques et non statistiques. Une description des déviations du protocole, des patientes réparties selon ces déviations et des causes d'abandon sera également réalisée. Le nombre de patientes incluses et la courbe des inclusions seront présentés par groupe. L'analyse principale sera réalisée en per-protocole (de par l'hypothèse de non-infériorité), les analyses secondaires seront quant à elles réalisées sur l'échantillon per-protocole, en première intention, puis sur l'échantillon en intention de traiter.

Les comparaisons entre groupes se feront systématiquement sans ajustement puis en ajustant sur des facteurs dont la répartition pourrait être déséquilibrée entre groupes malgré la randomisation. Tous les tests statistiques seront effectués au risque d'erreur de première espèce  $\alpha$  de 5%. Les analyses concernant les critères d'évaluation secondaires seront de nature exploratoire ; comme discuté par Feise, l'ajustement du risque d'erreur de 1ère espèce ne sera pas proposé systématiquement, mais au cas par cas au vue des considérations cliniques et non uniquement statistiques.

#### *Analyse principale :*

Il s'agit d'une étude visant à mettre en évidence la non-infériorité du vNOTES versus la cœlioscopie dans la réalisation d'une hystérectomie totale pour lésion bénigne concernant le nombre moyen de complications per et post opératoires. La comparaison entre les deux groupes de randomisation ne peut pas se faire par le biais des tests usuels. Aussi, cette comparaison reposera sur l'étude de l'intervalle de confiance de la différence entre les valeurs des deux groupes, symétrique autour de  $\Delta = 0$ . Cette approche par intervalle de confiance se fera selon les recommandations de l'EMA (agence européenne

des médicaments) à savoir un IC unilatéral à  $(1-(\alpha/2))$  ou un IC bilatéral à  $(1-2\alpha)$ . Si besoin, des tests spécifiques aux essais d'équivalence tels que le test de Patel et Gupta compléteront cette analyse.

*Analyses secondaires :*

Les comparaisons entre les groupes seront réalisées par test du chi-deux ou test exact de Fisher pour les variables catégorielles (dont complications per et post-opératoires, composantes du critère de jugement principal). Ces analyses pourront être complétées en situation multivariée par un modèle de régression linéaire généralisé permettant de prendre en compte les covariables retenues au regard des résultats d'analyse univariée et de leur pertinence clinique. L'effet opérateur sera mesuré et pris en compte dans les analyses statistiques (modèles mixtes avec effet aléatoire opérateur) qui compléteront les analyses décrites précédemment. Les résultats seront exprimés en termes de risques relatifs et intervalles de confiance à 95%.

Les comparaisons entre groupes de randomisation concernant les critères de nature quantitative (durée chirurgicale informée sur le compte-rendu opératoire par chaque chirurgien, durée de l'arrêt de travail) seront réalisées par test t de Student ou test non paramétrique de Mann-Whitney si les conditions du test de Student ne sont pas respectées (normalité vérifiée par le test de Shapiro-Wilk et égalité des variances par le test de Fisher-Snedecor). Ces analyses pourront être complétées en situation multivariée par un modèle de régression linéaire (moyennant si besoin une transformation logarithmique de la variable dépendante étudiée) permettant de prendre en compte les covariables retenues au regard des résultats d'analyse univariée et de leur pertinence clinique. L'effet opérateur sera mesuré et pris en compte dans les analyses statistiques (modèles mixtes avec effet aléatoire opérateur) qui compléteront les analyses décrites précédemment. Les résultats seront exprimés en termes de tailles d'effet et intervalles de confiance à 95%.



L'analyse de données longitudinales (douleurs post-opératoires à H6, J1, J5, J7, J14 et à un mois du post-opératoire, qualité de vie et satisfaction des patientes grâce au score SF36 en pré-opératoire, à un mois et à six mois postopératoires) considèrera des modèles mixtes pour données répétées permettant d'étudier les effets fixes groupe, temps d'évaluation et leur interaction, tout en prenant en compte la variabilité inter et intra patiente (sujet pris comme effet aléatoire).

Articles (auteurs, dates)	Type d'étude	Chirurgie comparée au vNOTES	Type de chirurgie	Nombre de patientes		Critère de jugement
				vNOTES	Cœlioscopie voie vaginale	
Yang YS, 2014 (25)	Cas Témoin	Cœlioscopie mono-trocart	Hystérectomie total	16	32	Faisabilité
Xu B, 2014 (26)	Randomisée	Cœlioscopie	Grossesse ectopique	18	20	Faisabilité, sécurité et efficacité
Wang CJ 2015 (27)	Cas Témoin	Cœlioscopie	Hystérectomie totale	147	147	Sécurité et faisabilité
Wang CJ, 2016 (28)	Cas-Témoin	Cœlioscopie	Kvstectomie intra- péritonéal	34	68	Sécurité et faisabilité
Li YC, 2017 (29)	Cas-Témoin	Cœlioscopie	Annexectomie uni ou bilatérale	33	33	Efficacité, sécurité et complications peropératoires
Kim SH, 2018 (30)	Cas-Témoin	Cœlioscopie	Hystérectomie totale	40	120	Données chirurgicales
Baekelandt JF, 2019 (11)	Randomisée	Cœlioscopie	Hystérectomie totale	35	35	Chirurgie en un jour
Kaya C, 2020 (31)	Cas-Témoin	Cœlioscopie	Hystérectomie totale	30	69	Comparer les 2 voies d'abord
Kaya C, 2020 (32)	Cas-Témoin	Cœlioscopie	Annexectomie uni ou bilatérale	30	75	Données chirurgicaux
Puisungnoen N, 2020 (33)	Cas-Témoin	Cœlioscopie	Hystérectomie totale	50	50	Sécurité et efficacité
Yang CY, 2020 (34)	Cas-Témoin	Cœlioscopie	Hystérectomie totale	20	66	Complications per opératoires
Aharoni S, 2021 (35)	Cas-Témoin	Voie vaginale	Hystérectomie + LUS	65	70	Durée opératoire
Badiglian-Filho L, 2021 (36)	Cas-Témoin	Cœlioscopie	Hystérectomie +annexectomie	21	65	NR
Wang Y. 2021 (37)	Cas-Témoin	Cœlioscopie	Hystérectomie et ganglion sentinelle	23	51	Localisation du ganglion sentinelle
Huang L, 2021 (38)	Cas-Témoin	Cœlioscopie mono-trocart	Kvstectomie intra- péritonéale	86	210	Sécurité faisabilité, avantages et désavantages

Tableau II: Recueil des articles issus de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021.

### 3. RESULTATS DE LA MÉTA-ANALYSE

#### 3.1. Articles sélectionnés

La méta-analyse regroupe quinze articles dont onze étudiant la vNOTES versus la cœlioscopie conventionnelle, deux versus la laparoscopie mono-trocart et un versus la voie vaginale (11,25-38). Les données démographiques ont été étudiées sur 2322 patientes, puis après appariement 2 :1 ou 3 :1, les données chirurgicales sur 1714 patientes. Huit articles comparent la vNOTES à une autre voie d'abord pour l'hystérectomie totale pour lésions bénignes dont un associé à une annexectomie (11, 25, 27, 30, 31, 33, 34, 36,). Deux articles comparent les hystérectomies associées à la recherche de ganglion sentinelle ou suspension du ligament utérosacré (35, 37). Cinq articles traitent de chirurgies sur les annexes : un sur les grossesses ectopiques, deux sur les kystectomies intra-péritonéales et deux sur les annexectomies uni ou bilatérales (26, 28, 29, 31, 38).

L'étude de Yang YS (25), menée en 2014, est une étude rétrospective comparant l'hystérectomie totale par vNOTES à la cœlioscopie mono-trocart assistée par voie vaginale. L'objectif est de décrire l'expérience initiale de cette nouvelle voie d'abord et de prouver la faisabilité. Au total, quarante-huit patientes ont été opérées d'une hystérectomie pour pathologies bénignes (16 dans le groupe vNOTES, 32 dans le groupe cœlioscopie mono-trocart). L'étude conclue à une sécurité et une faisabilité de la vNOTES ainsi qu'une diminution des durées chirurgicales et d'hospitalisation.

L'équipe de Xu et al. (26) a réalisé une étude prospective sur trente-huit patientes présentant une grossesse ectopique tubaire. Elles ont été randomisées entre vNOTES et cœlioscopie pour la réalisation d'une salpingectomie. Les auteurs ont conclu à la sécurité et l'efficacité de la technique pour ce type de chirurgie par vNOTES.

L'étude de Wang CJ (27) a pour objectif d'évaluer la sécurité et la faisabilité de l'hystérectomie par vNOTES pour les utérus non-prolabé. Ils ont comparé rétrospectivement 512 patientes (147 par vNOTES et 365 par cœlioscopie) puis ont réalisé

un appariement 1 :1 (294 patientes au total). Ils ont divisé les résultats en fonction du poids de l'utérus et conclu que lorsque le volume utérin est important, la vNOTES est plus efficiente par rapport à la cœlioscopie.

L'équipe de Wang CJ (28) a également menée une étude prospective pour comparer le vNOTES à la cœlioscopie pour la réalisation de kystectomie intra-péritonéale. Cette étude cas témoin regroupe 277 patientes (243 par cœlioscopie et 34 par vNOTES) puis il est réalisé un appariement 2 : 1 (102 patientes). Les auteurs concluent à une sécurité de cette voie d'abord pour les tumeurs bénignes de l'ovaire.

L'étude menée par Li YC (29) compare rétrospectivement l'annexectomie uni ou bilatérale par cœlioscopie versus vNOTES. Les auteurs ont inclus 236 patientes (203 versus 33 vNOTES) opérées pour des tumeurs bénignes ovariennes. Ils ont conclu à une diminution des durées opératoires et d'hospitalisation pour le groupe vNOTES.

L'équipe de Kim SH (30) a pour objectif de comparer les complications post-opératoires entre la cœlioscopie traditionnelle et le vNOTES pour les hystérectomies. Au total, 160 patientes ont été incluses rétrospectivement avec un appariement 3 :1. Les auteurs concluent à la faisabilité et la sécurité de cette approche.

L'étude prospective et randomisée de Baekelandt et son équipe (11) est la première réalisée pour comparer la vNOTES à la cœlioscopie pour l'hystérectomie. Les auteurs souhaitent prouver la faisabilité (absence de conversion) de cette voie d'abord. Pour cela, ils comparent 75 patientes âgées de 18 à 70 ans avec indication de pathologies bénignes. Les auteurs concluent à la non-infériorité de la vNOTES.

Kaya C et son équipe (31) ont comparé rétrospectivement les données per et postopératoires des hystérectomies totales par vNOTES (30 patientes) versus par cœlioscopie (69 patientes). Les auteurs concluent à une diminution des durées opératoires et d'hospitalisation dans le groupe vNOTES.

L'équipe de Kaya C (32) a également réalisé une étude cas-témoin pour la réalisation de chirurgie sur les annexes. Au total, 105 patientes présentant les mêmes caractéristiques démographiques ont été incluses (75 cœlioscopie versus 30 vNOTES). Les auteurs concluent que la vNOTES peut être une voie d'abord proposée aux patientes.

L'étude menée par Puisungnoen et son équipe (33) a pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité du vNOTES par rapport à la cœlioscopie pour l'hystérectomie totale. Les auteurs évaluent rétrospectivement les données sur 100 patientes et concluent à une diminution significative des douleurs post-opératoires dans le groupe vNOTES.

L'équipe de Yang CY (34) a mené une étude rétrospective afin d'évaluer les complications chirurgicales pour l'hystérectomie totale. Les données de 86 patientes ont été analysées : 20 dans le groupe vNOTES et 66 dans le groupe cœlioscopie. L'équipe conclut que les complications chirurgicales sont similaires dans les deux voies d'abord.

Aharoni S et son équipe (35) ont comparé les complications per et post opératoires sur des hystérectomies totales avec suspension des ligaments utéro-sacrés. Les patientes du groupe vNOTES (65 patientes) sont comparables au groupe voie vaginale (70 patientes) sur les critères démographiques. Les auteurs concluent à une réduction des complications peropératoires, une diminution des durées opératoires et d'hospitalisation.

L'étude menée par Badiglian-Filho et son équipe (36) compare rétrospectivement les hystérectomies totales avec annexectomie par cœlioscopie versus vNOTES. Les critères démographiques entre les deux groupes sont semblables, 65 patientes versus 21. L'article conclut que la vNOTES n'est pas inférieure à la cœlioscopie.

Wang Y et son équipe (37) ont dirigé la seule étude rétrospective comparant l'hystérectomie avec recherche de ganglion sentinelle. Ils comparent les critères péri-opératoires entre la vNOTES (23 patientes) versus la cœlioscopie (71 patientes). L'objectif

principal est de prouver la faisabilité de cette chirurgie. Les auteurs concluent sur la faisabilité du vNOTES.

L'équipe de Huang L (38) comparent la cœlioscopie mono-trocart à la vNOTES pour la réalisation d'une kystectomie intra-péritonéale. Sur les 296 patientes, 210 ont été attribuées dans le groupe de la cœlioscopie et 86 dans l'autre groupe. Les auteurs concluent en la sécurité et la faisabilité du vNOTES.

### 3.2. Résultats risque de biais

En se basant sur la grille MINORS pour les études non randomisées abordant la chirurgie, un tableau des biais est réalisé (15). La couleur verte, associée au chiffre 2 correspond pour Slim et al. au fait que l'item est renseigné de façon adéquate dans l'article. Le chiffre 1 signifie que l'item est mentionné de manière non adéquate et 0 que cela n'est pas renseigné.

Articles/Items	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Yang YS, 2014 (25)	2	2	0	2	1	2	2	0	2	2	2	2
Xu B, 2014(26)	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	1
Wang CJ 2015 (27)	2	0	2	2	1	2	0	0	2	2	2	2
Wang CJ, 2016 (28)	2	0	2	2	1	2	0	0	2	2	2	2
Li YC, 2017 (29)	2	0	2	2	1	2	0	0	2	2	2	2
Kim SH, 2018 (30)	2	0	2	2	1	2	0	0	2	2	2	0
Baekelandt JF, 2019 (11)	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2
Kaya C, 2020 (31)	2	0	2	2	1	2	0	0	2	2	2	2
Kaya C, 2020 (32)	2	0	2	2	1	2	0	0	2	2	2	2
Puisungnoen N, 2020 (33)	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2
Yang CY, 2020 (34)	2	0	2	2	1	2	0	0	2	2	2	2
Aharoni S, 2021 (35)	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2
Badiglian-Filho L, 2021 (36)	1	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	0
Wang Y, 2021 (37)	1	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	1
Huang L, 2021 (38)	1	2	2	2	1	2	0	0	2	2	2	2
Légende		2	2	2	1	2	0	0	2	2	2	2

Tableau III: Évaluation de la qualité par MINORS des articles issus de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021.

### 3.3. Résultat indications

#### 3.3.1. Hystérectomies

Au total, dix articles rapportent des hystérectomies totales isolées ou associées à un geste sur l'annexe, l'exérèse du ganglion sentinelle ou la fixation des ligaments utérosacrés. L'indication principale est l'adénomyose et/ou la pathologie myomateuse (61%). Les autres indications bénignes sont les ménorragies (11%), les polypes ou hyperplasie de l'endomètre (7%) et un ensemble d'autres pathologies (douleurs pelviennes, endométriose, kystes séreux ovariens) (5%). Les indications pour lésions malignes sont les pathologies cervicales (4%) et, pour une étude en particulier, les cancers de l'endomètre (11%).

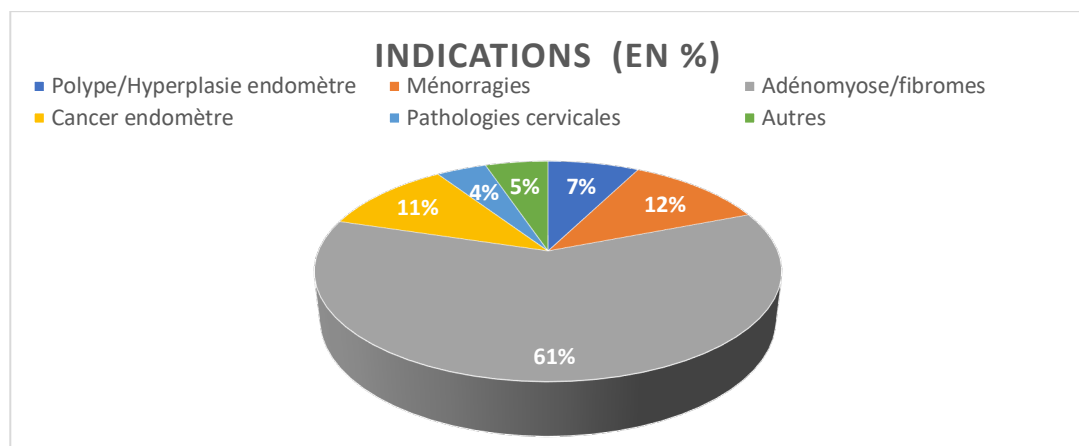


Figure 2 : Représentation des indications d'hystérectomies totales, issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021. (en %).

#### 3.3.2. Chirurgie sur les annexes

##### Type de chirurgies :

Cinq articles abordent les chirurgies sur les annexes (trompes et/ou ovaires). Un article randomisé aborde les grossesses ectopiques traitées par salpingectomie. Deux articles traitent les annexectomies uni ou bilatérales et deux autres sur les kystectomies. La majorité des chirurgies réalisées correspond aux kystectomies (61%), puis les annexectomies simples (26%) et bilatérales (7%) et les salpingectomies (6%).

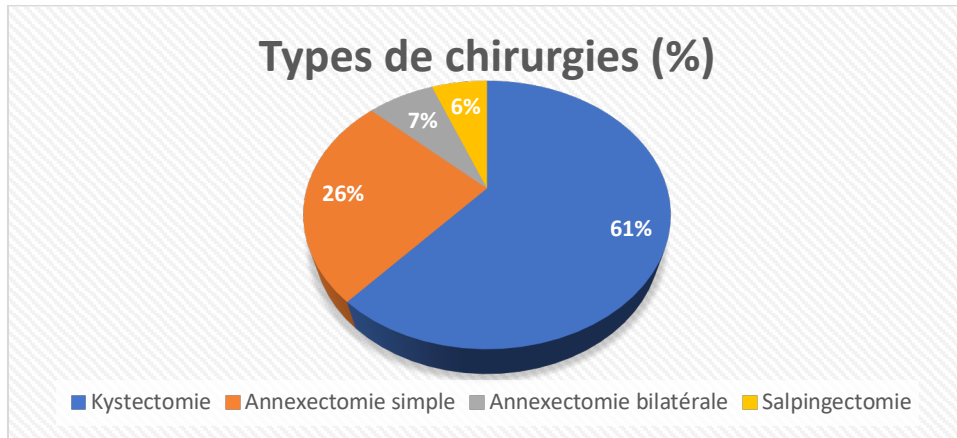


Figure 3: Représentation des types de chirurgies sur les annexes issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021. (en %).

*Indications chirurgicales :*

L'ensemble des indications chirurgicales pour les gestes sur les annexes sont bénignes. Les kystes mucineux (24%) et séreux (33%) sont les principales pathologies retrouvées. Les autres indications sont les grossesses ectopiques (17%), les fibromes (5%), les endométriomes (5%), puis les autres causes (dermoïdes, tumeur de Brenner et abcès tubo-ovarien) (15%).

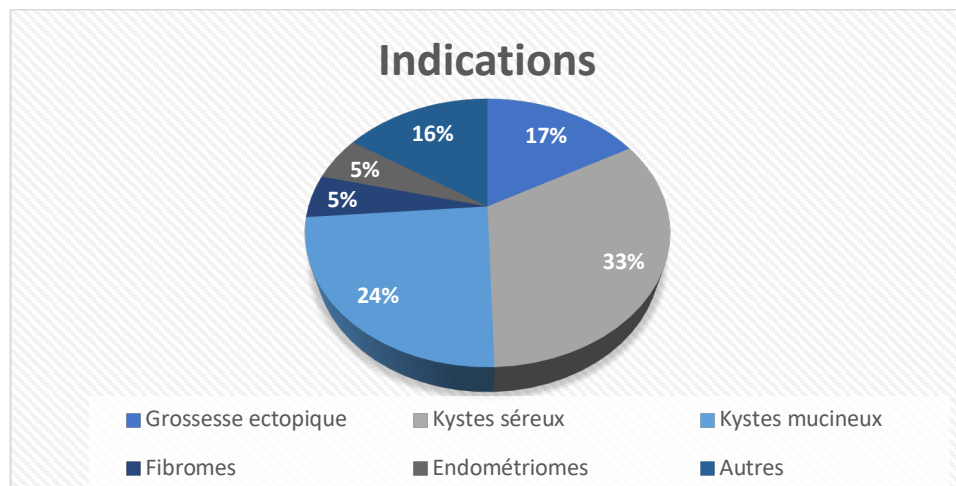


Figure 4: Représentation des indications de chirurgies sur les annexes issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021.



### 3.4. Résultats données démographiques

#### 3.4.1. Articles sur l'hystérectomie

Il n'existe pas de différence significative ( $p > 0,05$ ) pour l'âge médian entre le vNOTES (47,3) et les autres voies d'abord (47,5). L'indice de masse corporelle, 24,6 kg/m<sup>2</sup>, est similaire dans les deux groupes. La parité et les antécédents de chirurgies abdominales ne sont pas significativement différents ( $p = 0,72$  et  $p = 0,18$ ) entre le vNOTES et la voie vaginale ou coelioscopique pour les hystérectomies totales.

Données	Voies d'abord	Yang YS (2014)	Wang CJ (2015)	Kim SH (2018)	Baekel andt JF (2019)	Kaya C (2020)	Puisun gnoen N (2020)	Yang CY (2020)	Aharoni S, (2021)	Badiglian-Filho L (2021)	Wang Y (2021)	Médiane	P NS= $p > 0,05$
Age médian	VNOTES	47,3	46,1	47,3	46	51,58	47,3	46,5	59,93	47,19	53	47,3 +/- 4,4	0,91
	Autres	45,8	45,9	46,4	49	50,71	48,2	45,8	59,5	46,69	52	47,5 +/- 4,3	
IMC	VNOTES	23,8	24,5	24,3	27	31,41	24,7	22,5	29,4	27,19	24,2	24,6 +/- 2,8	0,93
	Autres	23,9	24,7	23,5	26	30,76	24,5	22,6	29,26	28,32	24,4	24,6 +/- 2,7	
Parité	VNOTES	2	1,7	2	1,4	2,57	NR	NR	3,4	1	2	2 +/- 0,73	0,72
	Autres	2	1,6	2	1,3	2,51	NR	NR	3,8	0,58	1	1,8 +/- 1	
Antécédents chirurgicaux	VNOTES	7	NR	30	20	10	18	NR	14	6	8	12	0,18
	Autres	11	NR	76	16	29	20	NR	18	16	16	17	

Tableau IV : Données démographiques des patientes pour les hystérectomies issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021.

#### 3.4.2. Articles sur les chirurgies des annexes

Pour les chirurgies des annexes, il n'est pas retrouvé de différence significatives ( $p = 0,72$ ) sur l'âge médian (33,6 vs 32,4) entre la voie d'abord vNOTES et coelioscopique. De même, l'IMC est similaire entre les deux groupes (22,8 vs 23,8). Pour les données sur la parité et les antécédents de chirurgies abdominales, il y a peu d'informations sur les différents articles. Il n'est donc pas possible de conclure sur ces données.

Données	Voies d'abord	Xu B, (2014)	WANG CJ, (2016)	LY YC, (2017)	Kaya C, (2020)	Huang L, (2021)	Médiane	P NS= p>0,05
Age médian	VNOTES	31,72	33,62	56	42,38	30,6	33,6+/-10	0,72
	Autres	32,44	30,67	48,3	42,22	29,8	32,4+/-8,1	
IMC	VNOTES	NR	21,78	23,9	29,63	21,4	22,8+/-3,8	0,98
	Autres	NR	22,93	24,6	27,51	21,9	23,8+/-2,5	
Parité	VNOTES	NR	NR	NR	2,61	NR	NA	NA
	Autres	NR	NR	NR	2,44	NR	NA	
Antécédents chirurgicaux	VNOTES	NR	NR	NR	12	29	NA	NA
	Autres	NR	NR	NR	29	62	NA	

Tableau V: Données démographiques des patientes pour les gestes sur les annexes issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021.

### 3.5. Résultats méta-analyse

#### 3.5.1. Complications per et post opératoires

Le tableau présenté en annexe VI résume les complications per et postopératoires pour chaque article de la méta-analyse.

Concernant le peropératoire, il est retrouvé 1,7% de complications dont 0,6% plaies vésicales, 0,7% de saignement et 0,3% de conversions en vNOTES. Pour les autres voies d'abord (coelioscopie et voie vaginale), il est colligé 1,8% de complications dont 0,6% de plaies urétérales, 0,2% plaies vésicales, 0,2% plaies digestives, 0,7% de saignements set 0,1% de conversion.

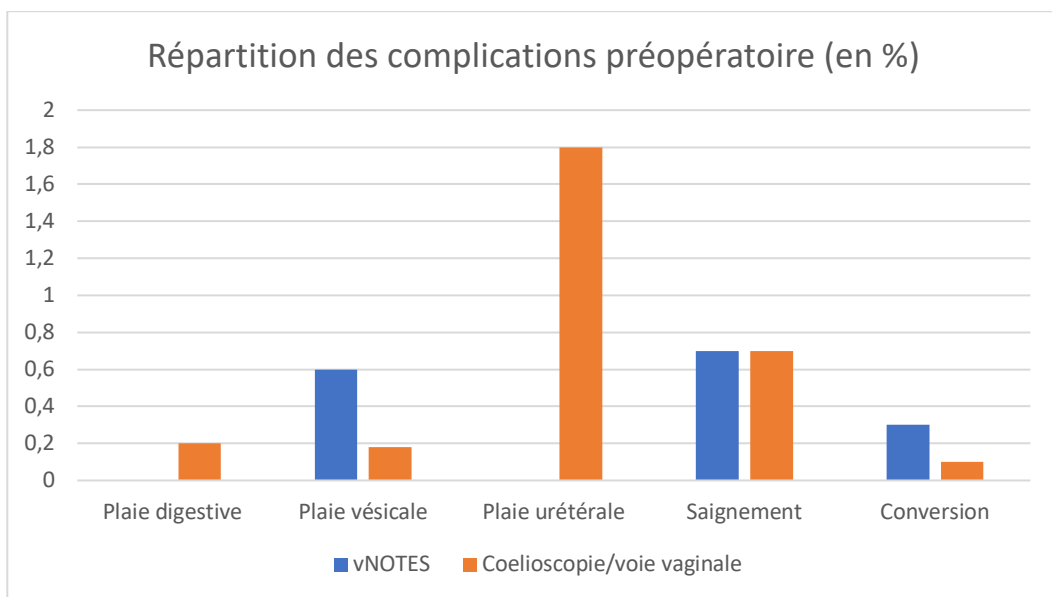


Figure 5 : Répartition des complications peropératoires issues de la méta-analyse de janvier 2010 à mai 2021.

Concernant les complications préopératoires, il en existe 1,9% dans le groupe vNOTES dont 1,4% de fièvres ou infections, 0,3% de saignements ou hématomes et 0,2% de réhospitalisation (motif non renseigné). Pour la coelioscopie et voie vaginale, il est retrouvé 4,7% de complications dont 2,7% d'infections ou fièvres, 0,6% de saignements et 1,4 % d'autres (dont 12 complications non renseignées, une hernie et une lymphocèle).

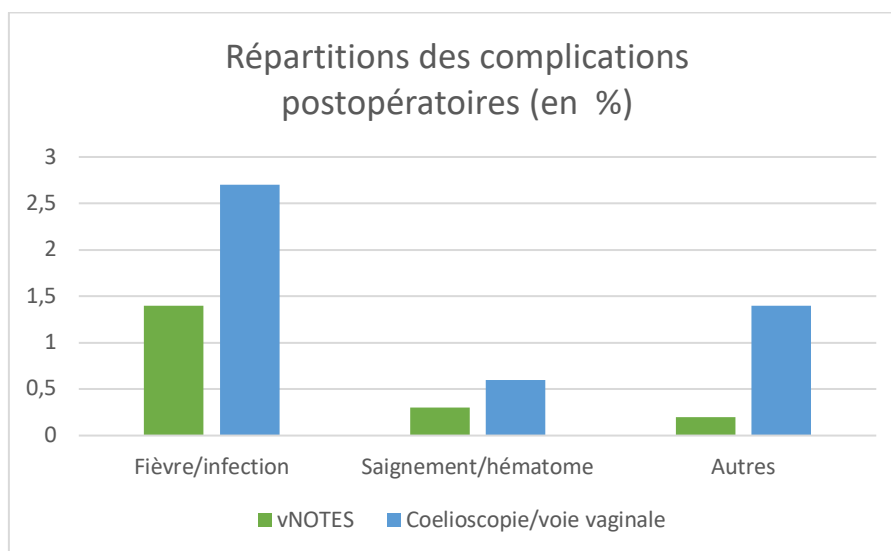


Figure 6: Répartition des complications postopératoires issues de la méta-analyse de janvier 2010 à mai 2021.

L'analyse retrouve une diminution significative des complications totales dans le groupe vNOTES par rapport aux autres voies d'abord. Le risque relatif est de 0,60 (IC : 0.39, 0.92),  $p = 0.02$ ,  $I^2 = 17,7\%$ . Quatre articles sont retirés de l'analyse statistique car ils ne comportent aucune complication per ou postopératoires dans les deux groupes et entraînent un biais dans le calcul de résultat. Il n'existe pas de biais de publication entre les articles puisque le test d'Egger est non significatif,  $p = 0,107$ .

Après analyse du Funnel Plot, une étude n'est pas homogène avec les autres, il s'agit de l'étude de Kaya C et al. (31). Une analyse de sensibilité est réalisée avec l'exclusion de cette étude. Le résultat est en faveur d'une diminution significative plus important dans le

groupe vNOTES, RR : 0.55 (IC : 0.37, 0.81),  $p=0,002$ ,  $I^2=0\%$ . Le test d' Egger est aussi en faveur d'une absence de biais de publication,  $p=0.266$ .

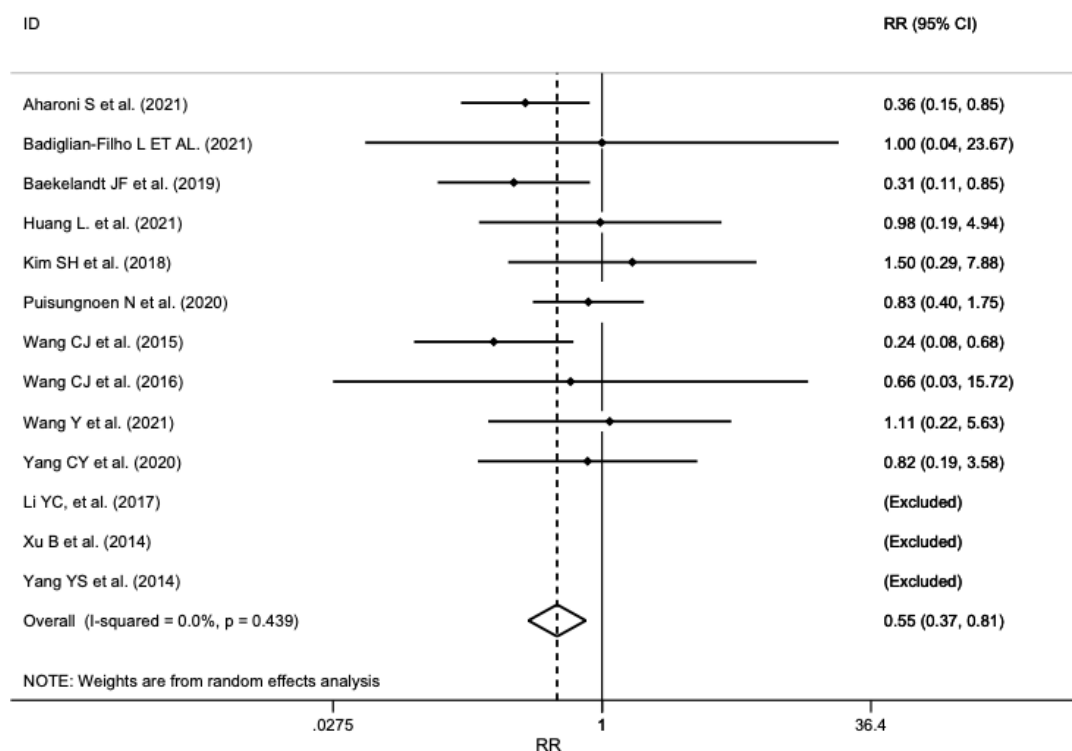


Figure 7 : Analyse de sensibilité des complications totales issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021 (Diagramme de Forest).

Afin de préciser les résultats, une analyse en sous-groupe est réalisée séparant les complications per et postopératoires.

Concernant les complications peropératoires, il n'est pas retrouvé de différence significative entre les deux groupes : RR : 0.79, (IC : 0.37, 1.70),  $p=0.548$ ,  $I^2= 9.2\%$  (Annexe VII, figure 9). En plus de l'homogénéité satisfaisante des articles, il n'existe pas de biais de publication (Test d'Egger,  $p=0.108$ ). Six articles sont retirés de l'analyse car ils ne présentent aucune complication peropératoire dans le groupe vNOTES et dans le groupe cœlioscopie et faussent les résultats de l'analyse.

Les résultats sur les complications postopératoires retrouvent une diminution significative dans le groupe vNOTES (Annexe VII, figure 10). RR : 0.56 (IC : 0.34, 0.94),  $p=0,026$ ,  $I^2=9,6\%$ . Le test d'Egger confirme l'absence de biais de publication ( $p=0.945$ ).

Cinq articles sont exclus de l'analyse car ne décrivant aucune complication postopératoire dans les deux groupes.

### 3.5.2. *Durée opératoire*

L'analyse des durées opératoires de l'ensemble des articles retrouvent une diminution du temps opératoire dans le groupe vNOTES. SMD : -0.49 (IC : -0.76, -0.21),  $p=0,00$ ,  $I^2=85,6\%$ . Le test d' Egger ne retrouve pas de biais de publication ( $p=0.78$ ).

Afin de correspondre au mieux à la pratique, une analyse stratifiée de la durée chirurgicale est réalisée séparant les hystérectomies et les chirurgies des annexes.

Pour l'hystérectomie, la durée chirurgicale moyenne pour la vNOTES est de 96,41 minutes et pour l'autre groupe de 112,57 minutes. Le SMD est de : -0.51 (IC : -0.90, -0.13),  $p=0,008$ ,  $I^2=88,2\%$ .

Pour les chirurgies sur les annexes, les auteurs réalisent en moyenne un temps de 51,6 minutes par vNOTES et de 64,2 minutes par cœlioscopie. Le SMD est de : -0.44 (IC : -0.85, -0.040),  $I^2=80,5\%$ .

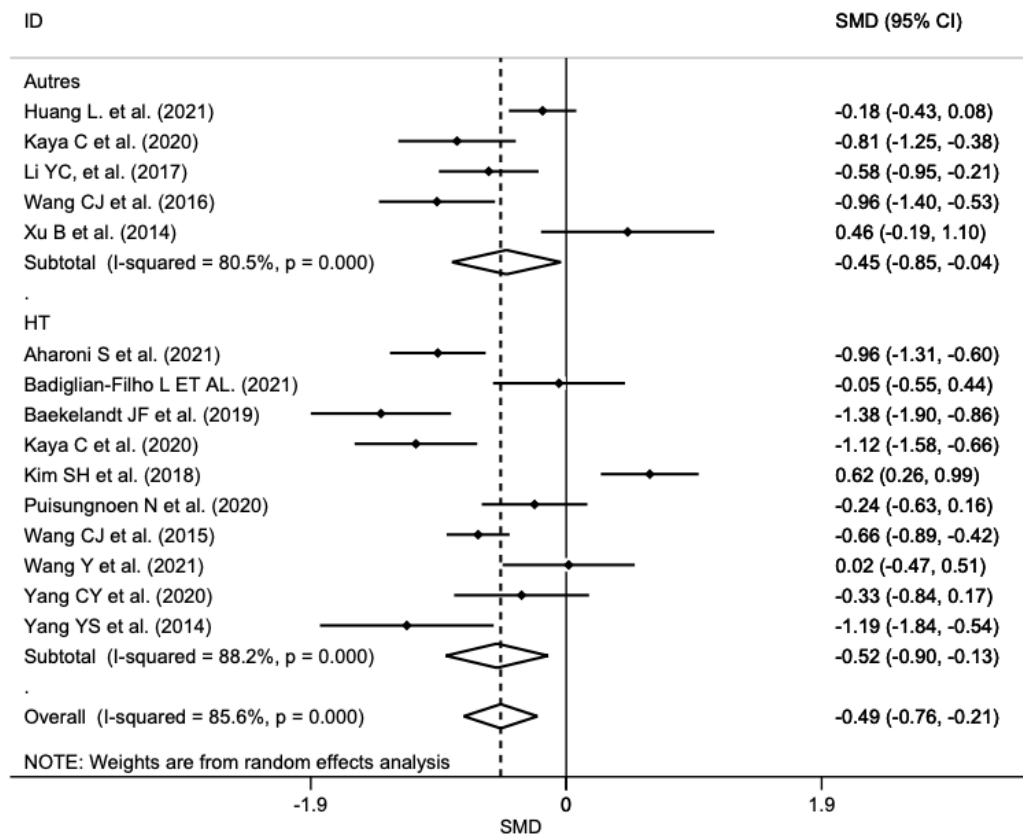


Figure 8: Analyse stratifiée des durées opératoires issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021 (Diagramme de Forest).

### 3.5.3. Critères secondaires

Concernant le saignement peropératoire, il n'est pas retrouvé de différence significative entre les deux groupes (Annexe VII, figure 11). SMD : -0,23 (IC : -0.6, 0,13),  $p=0.207$ ,  $I^2=69,58\%$ . Le test d' Egger n'indique pas de biais de publication ( $p=0.581$ ).

Les douleurs à moins de 24 heures sont diminuées significativement dans le groupe vNOTES versus les autres voies d'abord (Annexe VII, figure 12). SMD : -0.58 (IC : -0.95, -0.21),  $p=0,002$ ,  $I^2=69,7\%$ . Il n'est pas retrouvé de biais de publication (test d'Egger  $p=0.90$ ).

Les douleurs à un jour post-opératoire sont également moins importante dans le groupe vNOTES (Annexe VII, figure 13). SMD : -0.78 (IC : -1.33, -0.22),  $p=0.006$ ,  $I^2=93\%$ . Le test d'Egger est non significatif ( $p=0.969$ ).

La durée d'hospitalisation est raccourcie de manière significative dans le groupe vNOTES en comparaison aux autres voies d'abord (Annexe VII, figure 14). SMD : -0.605, (IC : -0.75, -0.47),  $I^2=35,6\%$ . Il n'est pas retrouvé de biais de publication ( $p=0.37$ ).

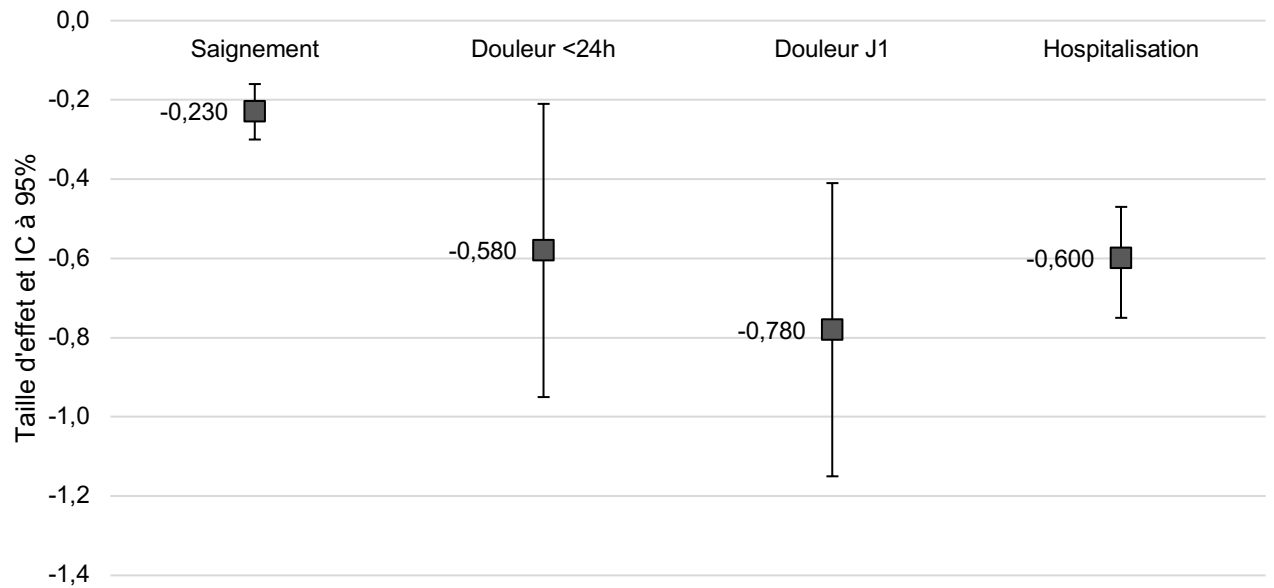


Figure 9 : Résumé des critères secondaires (saignement, douleur <24h et J1, durée d'hospitalisation) issues de la méta-analyse de janvier 2020 à avril 2021.

#### 4. DISCUSSION

Dans la méta-analyse, les données démographiques (âge, IMC, parité et antécédents chirurgicaux) sont similaires dans le groupe vNOTES et dans le groupe autres voies d'abord (cœlioscopie et voie vaginale) grâce aux appariements.

Concernant les complications totales, il existe une différence significative entre les deux groupes. Ces données divergent de celles obtenues dans les méta-analyses de Housmans et de Baekelandt, qui ne concluent pas à une diminution des complications par vNOTES (10, 39). De plus, cette différence significative est retrouvée uniquement sur les complications post-opératoires. Le fait d'avoir considéré les conversions chirurgicales comme une complication peropératoire peut être un biais pour l'interprétation des résultats. Les différents articles stipulent un même chirurgien ou la même équipe de chirurgien pour les opérations des deux voies d'abord. Cela a été critiqué dans l'étude randomisée de Baekelandt (11). De plus, l'ensemble des articles énoncent l'expérience en cœlioscopie du chirurgien mais n'apportent que peu ou pas d'information sur les courbes d'apprentissage pour la vNOTES et sur l'exercice principal du chirurgien. En effet, Lauterbach et al ont démontré une diminution des durées opératoires mais également des saignements peropératoires (de 100 à 40mL) à partir de 25 hystérectomies vNOTES pratiquées par le même chirurgien (21). Il en est de même en cœlioscopie, ou Wattiez et al., ont trouvé une réduction des complications à partir de 25-30 hystérectomies (20)

Enfin, beaucoup de complications sont due à des fièvres post-opératoires, or tous les articles ne renseignent pas l'antibiothérapie peropératoire systématique. L'équipe de Chêne et al. a réalisé un travail en 2015 pour l'HAS et le CNGOF sur les complications des hystérectomies sur toutes les voies d'abord (40). Pour la prévalence des plaies vésicales et urétérales, les premiers temps de la vNOTES étant ceux de la voie vaginale, il paraît judicieux de comparer ces chiffres ensemble. Ainsi, il est retrouvé 0,6% de plaies vésicales



dans la vNOTES de notre méta-analyse et dans la voie vaginale. Concernant les plaies urétérales, la prévalence est de 0,4% par voie vaginale et il n'en est pas décrit dans notre méta-analyse. Concernant la cœlioscopie, le nombre de plaies urétérales est majoré dans la méta-analyse, 0,64%, par rapport aux recommandations : 0,3%. Pour les plaies vésicales, il en est moins décrits dans notre méta-analyse : 0,2 versus 1%.

Pour les fièvres et infections postopératoires, nous avons trouvé 2,7% pour la cœlioscopie et 1,4% pour la vNOTES. Ces chiffres sont bien inférieurs à ceux de Chêne et al. qui établissent un taux de 10% d'infections postopératoires, diminuant à 5% en cas d'antibioprophylaxie (cœlioscopie et voie vaginale). Ainsi, concernant les complications, les taux de la méta-analyse semblent correspondre à ceux cités par l'équipe de Chêne (40).

La durée opératoire est significativement diminuée dans le groupe vNOTES, comme dans les deux autres méta-analyses (10, 39). Cependant, aucun article ne précise le début et la fin de la chirurgie. Par ailleurs, l'expérience du chirurgien est importante également pour ce paramètre.

Le saignement peropératoire est similaire dans les deux groupes. Néanmoins, les différentes études ne le rapportent pas de la même manière : soit par diminution du taux d'hémoglobine, soit par quantification peropératoire. Cela est une limite à l'analyse de ce paramètre. De plus, la quantification peropératoire se réalise parfois à l'appréciation du chirurgien et de son équipe, ce qui rend cette donnée subjective. La méta-analyse de Housmans retrouve une diminution significative de l'estimation de saignement peropératoire dans le groupe vNOTES pour l'hystérectomie (10).

La douleur à moins de 24 heures et à une journée postopératoire est significativement diminuée dans le groupe vNOTES. Cela peut s'expliquer par l'absence de cicatrice pariétale. Cependant les données sur les pressions utilisées en vNOTES et en cœlioscopie ne sont pas systématiquement renseignées. L'ensemble de ces données a été

recueilli par l'échelle analogique de la douleur en onze points. Cette donnée diffère des méta-analyses de Housmans et Baekelandt qui ne retrouvent pas de différence significative entre les deux groupes (10, 39).

Enfin, le groupe vNOTES montre une diminution significative dans la durée d'hospitalisation par rapport aux autres voies d'abord. Cette donnée est similaire aux deux autres méta-analyses et à l'étude randomisée de Baekelandt (11). Cependant, la majorité des études analysées sont réalisées en Asie, diminuant les possibilités de comparaison. Par exemple, en Corée les durées d'hospitalisations sont importantes, de l'ordre de 6,7 jours, pour l'hystérectomie.

Cette méta-analyse a pour objectif de résumer les articles comparatifs de la vNOTES. Cette voie d'abord émergente soulève l'enthousiasme de chirurgiens gynécologiques mais également digestifs et urologiques partout dans le monde. Actuellement, les dix-sept articles comparatifs abordent 2 322 patientes sur différents types de chirurgies.

Un tableau rapportant les différents risques de biais a été réalisé. Les biais principaux sont liés aux recueils de données rétrospectifs, une description brève des analyses dans certains articles. L'atout de ces différents articles est qu'ils ont tous réalisés une comparaison entre deux groupes de patientes ayant des données démographiques similaires. De plus, la sélection des patientes est contemporaine et consécutive dans les deux groupes, et le critère de jugement principal est majoritairement objectif. Par ailleurs, un seul article compare la vNOTES à la voie vaginale, ne permettant pas de conclure par rapport à cette voie d'abord. Le faible nombre d'études randomisées, au total deux, est une limite à cette méta-analyse. L'étude HALON, menée en Belgique, est la première et actuellement la seule étude randomisée prospective sur l'hystérectomie. Quelques critiques ont toutefois été émises, comme par exemple la présence d'un seul chirurgien pratiquant

majoritairement les vNOTES pour les deux voies d'abords. De plus, le faible nombre de patientes, 35 dans chaque groupe, diminue la puissance de l'étude. Le calcul du nombre de sujet pour l'étude VLAP établit 70 patientes par bras.

Malgré des bénéfices retrouvés, quelques critiques persistent avec la vNOTES. Par exemple, les contre-indications à la vNOTES sont l'accès difficile au cul de sac de Douglas : endométriose, antécédent infection génital haute ou de chirurgie rectale ou de radiothérapie.

Aucun article de la méta-analyse ne renseigne les dysfonctions sexuelles et dyspareunies, ce qui est pourtant une crainte des chirurgiens chez les patientes sexuellement actives. En effet, dans la chirurgie annexielle, la colpotomie postérieure ajoute une cicatrice vaginale par rapport à la coelioscopie traditionnelle. Linke et al. ont mené une étude de cohorte prospective sur la qualité de vie sexuelle un an après une chirurgie digestive par vNOTES (41). Pour cela, ils ont utilisé le score FSFI (Annexe IV) avec un cut off de 26,55 en dessous duquel il y a une dysfonction sexuelle (42). En moyenne, le score obtenu était de 28,1. Au total, 70% des patientes ont un score total supérieur au cut off, permettant ainsi de conclure qu'il n'y avait pas de majoration des troubles sexuels. Les 30% des patientes ayant un score total inférieur au cut-off présentaient des dysfonctions avant chirurgie ou sont significativement plus âgées. Donatsky et al. ont réalisé une méta-analyse sur les dyspareunies de novo et les dysfonctions sexuelles après cholécystectomie par vNOTES (43). Deux articles rapportent un taux de dyspareunies de novo de 3,8% et de 12,5%, quatorze études ne signalent pas de modification et une étude rapporte une réduction non significative des rapports sexuels douloureux. Concernant la dysfonction sexuelle, les articles utilisant les questionnaires validés ne retrouvent pas d'altération en postopératoire.

Enfin, cette méta-analyse ne répond pas à la question du choix de la patiente. Peterson et al. ont demandé à 100 patientes âgées de 18 à 79 ans (81% avaient moins de 45 ans) de

choisir entre la vNOTES et la cœlioscopie traditionnelle pour la cholécystectomie (44). 73% des patientes envisagent la vNOTES et 68 % préfèrent cette voie d'abord si les complications sont similaires. Les raisons de ce choix sont cosmétiques (61%), la diminution des risques d'hernie (90%) et de la douleur (93%). Cependant, les patientes énoncent quelques craintes liées aux infections, aux dyspareunies et à un éventuel problème de fertilité. La méta-analyse de Gerntke et al. retrouve des données similaires en s'appuyant sur vingt-deux articles, de onze pays différents (45). Sur les 7350 patientes et professionnels de santé (chirurgiens, médecins et infirmières), 63,1% préfèrent la voie transvaginale pour l'ovariectomie. Ce nombre augmente (75,3%) lorsque les patientes ont plus de 40 ans. Thomadis et al ont réalisé une étude rétrospective observationnelle afin d'évaluer les grossesses et accouchements après chirurgie digestive par vNOTES (46). Après suivi de 76 patientes pendant 77 mois, ils ne retrouvent pas de complication sur la fertilité, le taux d'interruptions spontanées de grossesses, le suivi des grossesses et l'accouchement voie basse à terme. D'autres études avec une puissance plus importante permettraient de rassurer les patientes.

Bien que la vNOTES soit une technique émergente et que de nombreux articles voient le jour. Il apparait avec la méta-analyse qu'il existe peu d'études randomisées et les critiques qui lui sont associées. Ainsi l'intérêt du protocole VLAP est de réaliser une nouvelle étude randomisée prospective multicentrique. L'objectif d'intégrer plusieurs opérateurs et de s'affranchir des courbes d'apprentissage permettra de diminuer le biais imputable aux chirurgiens. La sexualité et la qualité de vie seront étudiées en pré et postopératoire avec des questionnaires validés et des rappels des patientes pour limiter les pertes de vues. La durée de l'arrêt de travail sera également renseignée. Enfin les patientes devront renseigner si elles recommandent ou non leurs voies d'abord, permettant ainsi d'évaluer leur satisfaction.

## 5. Conclusion

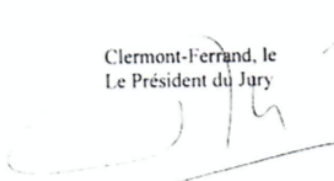
Les voies d'abord recommandées par le CNGOF et l'HAS, pour l'hystérectomie, sont les techniques dites mini-invasives : la cœlioscopie et la voie vaginale. La voie vNOTES combine les deux et pourrait devenir une nouvelle proposition thérapeutique. La méta-analyse regroupant quinze articles sur la chirurgie utérine et/ou annexielle retrouve des groupes de patientes comparables sur les données démographiques. Les résultats retrouvent une diminution des complications postopératoires et totales dans le groupe vNOTES versus les autres voies d'abord (cœlioscopie et voie vaginale). Cela témoigne de la sécurité de la vNOTES. La durée chirurgicale et d'hospitalisation est significativement réduite ainsi que les douleurs à moins de 24 heures et à un jour postopératoires.

Les patientes et professionnels semblent favorables à la généralisation de cette voie d'abord pour des chirurgies digestives et gynécologiques. Les craintes persistantes sont les infections et les dyspareunies. Bien que les études rétrospectives ne retrouvent pas de majorations de ces symptômes, il semble important de réaliser des études randomisées afin de majorer les niveaux de preuves. C'est dans cet objectif que s'inscrit le protocole « VLAP ». Ce protocole prospectif, randomisé et multicentrique a pour but d'évaluer la tolérance du vNOTES pour les hystérectomies totales pour lésions bénignes. L'objectif principal est d'évaluer les complications per et post opératoire et ainsi prouver la non-infériorité du vNOTES. De plus, cette étude permettrait d'étudier la satisfaction ainsi que les dyspareunies après chirurgies. Ces nouvelles études permettront de proposer aux patientes une nouvelle technique chirurgicale dans l'objectif du mini invasif et de la réduction de douleurs.



UFR de Médecine et des Professions Paramédicales  
Service de la formation - Pôle 4  
TSA 50400  
28, Place Henri-Dunant  
63001 Clermont-Ferrand Cedex 1

Clermont-Ferrand, le 1/6/2021  
Le Président du Jury



## 6. BIBLIOGRAPHIE :

1. Source de données : [https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-parGHM/submit?snatnav=&annee=2019&tgeo=fe&codegeo=99&type\\_etab=0&ghm=13C03](https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-parGHM/submit?snatnav=&annee=2019&tgeo=fe&codegeo=99&type_etab=0&ghm=13C03)
2. Source de données : <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes?secteur=MCO>
3. Chêne, G., Lamblin, G., Marcelli, M., Huet, S., & Gauthier, T. (2015). Hystérectomies d'indication bénigne : complications viscérales et gestes associés sur les annexes : recommandations. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de La Reproduction*, 44(10), 1183–1205. doi:10.1016/j.jgyn.2015.09.031
4. Jallad K, Walters MD. Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES) in Gynecology. *Clin Obstet Gynecol.* 2017 Jun;60(2):324-329. doi: 10.1097/GRF.0000000000000280. PMID: 28221179.
5. Zorrón R, Filgueiras M, Maggioni LC, Pombo L, Lopes Carvalho G, Lacerda Oliveira A. NOTES. Transvaginal cholecystectomy: report of the first case. *Surg Innov.* 2007 Dec;14(4):279–83.
6. Bourdel N, Kondo W, Botchorishvili R, Poincloux L, Niro J, Rabischong B, Jardon K, Pouly JL, Mage G, Canis M. Assessment of sentinel nodes for gynecologic malignancies by natural orifices transluminal endoscopic surgery (NOTES): preliminary report. *Gynecol Oncol.* 2009 Dec;115(3):367-70. doi: 10.1016/j.ygyno.2009.09.009. Epub 2009 Oct 3. PMID: 19801166.
7. Su H, Yen CF, Wu KY, Han CM, Lee CL. Hysterectomy via transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): feasibility of an innovative approach. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2012 Jun;51(2):217-21. doi: 10.1016/j.tjog.2012.04.009. PMID: 22795097.
8. Lee CL, Wu KY, Su H, Ueng SH, Yen CF. Transvaginal natural-orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) in adnexal procedures. *J Minim Invasive Gynecol.* 2012 Jul-Aug;19(4):509-13. doi: 10.1016/j.jmig.2012.02.005. Epub 2012 Mar 16. PMID: 22425142.
9. Baekelandt J. Total Vaginal NOTES Hysterectomy: A New Approach to Hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol.* 2015 Sep-Oct;22(6):1088-94. doi: 10.1016/j.jmig.2015.05.015. Epub 2015 May 22. PMID: 26009278.
10. Housmans S, Noori N, Kapurubandara S, Bosteels JJA, Cattani L, Alkatout I, Deprest J, Baekelandt J. Systematic Review and Meta-Analysis on Hysterectomy by Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES) Compared to Laparoscopic Hysterectomy for Benign Indications. *J Clin Med.* 2020 Dec 7;9(12):3959. doi: 10.3390/jcm9123959. PMID: 33297354; PMCID: PMC7762322.
11. Baekelandt J, De Mulder PA, Le Roy I, Mathieu C, Laenen A, Enzlin P, Weyers S, Mol BW, Bosteels JJ. HALON-hysterectomy by transabdominal laparoscopy or natural orifice transluminal endoscopic surgery: a randomised controlled trial (study protocol). *BMJ Open.* 2016 Aug 12;6(8):e011546. doi: 10.1136/bmjopen-2016-011546. PMID: 27519922; PMCID: PMC4985989.
12. Baekelandt JF, De Mulder PA, Le Roy I, Mathieu C, Laenen A, Enzlin P, Weyers S, Mol B, Bosteels J. Hysterectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery versus laparoscopy as a day-care procedure: a randomised controlled trial. *BJOG.* 2019 Jan;126(1):105-113. doi: 10.1111/1471-0528.15504. PMID: 30325565.
13. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med.* 21 juill 2009

14. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg.* 2003 Sep;73(9):712-6. doi: 10.1046/j.1445-2197.2003.02748.x. PMID: 12956787.
15. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials revisited. *Contemp Clin Trials.* 2015 Nov;45(Pt A):139-45. doi: 10.1016/j.cct.2015.09.002. Epub 2015 Sep 4. PMID: 26343745; PMCID: PMC4639420.
16. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ.* 2003 Sep 6;327(7414):557-60. doi: 10.1136/bmj.327.7414.557. PMID: 12958120; PMCID: PMC192859.
17. Lins L, Carvalho FM. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review. *SAGE Open Med.* 2016 Oct 4;4:2050312116671725. doi: 10.1177/2050312116671725. PMID: 27757230; PMCID: PMC5052926.
18. Wylomanski S, Bouquin R, Philippe HJ, Poulin Y, Hanf M, Dréno B, Rouzier R, Quéreux G. Psychometric properties of the French Female Sexual Function Index (FSFI). *Qual Life Res.* 2014 Sep;23(7):2079-87. doi: 10.1007/s11136-014-0652-5. Epub 2014 Mar 2. PMID: 24585184 Clinical Trial.
19. [https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/4938/document/arret-travail-hysterectomie\\_assurance-maladie.pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/4938/document/arret-travail-hysterectomie_assurance-maladie.pdf)
20. Wattiez A, Soriano D, Cohen SB, et al. The learning curve of total laparoscopic hysterectomy: comparative analysis of 1647 cases. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2002;9(3):339-345. doi:10.1016/s1074-3804(05)60414-8
21. Lauterbach R, Matanes E, Amit A, Wiener Z, Lowenstein L. Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic (vNOTES) Hysterectomy Learning Curve: Feasibility in the Hands of Skilled Gynecologists. *Isr Med Assoc J.* 2020;22(1):13-16.
22. Bourdel N, Tran X, Botchorhisvili R, Pouly JL, Canis M, Mage G. Hystérectomie par coelioscopie en dix étapes [Laparoscopic hysterectomy in 10 steps]. *J Chir (Paris).* 2009;146(5):483-491. doi:10.1016/j.jchir.2009.09.008
23. Lamblin G, Mansoor A, Nectoux L, et al. Comment je fais... une hystérectomie vaginale selon la technique V-NOTES [How I do... a vaginal hysterectomy with V-NOTES technique] [published online ahead of print, 2020 Jun 6]. *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 2020;S2468-7189(20)30207-5. doi:10.1016/j.gofs.2020.06.003`
24. PRATIQUE CLINIQUE : Prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire et obstétricale Recommandations pour la pratique clinique. Texte court 2005. Société française d'anesthésie et de réanimation
25. Feise RJ. Do multiple outcome measures require p-value adjustment? *BMC Med Res Methodol.* 2002 Jun 17;2:8. doi: 10.1186/1471-2288-2-8. PMID: 12069695; PMCID: PMC117123.
26. Yang YS, Kim SY, Hur MH, Oh KY. Natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted versus single-port laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: a case-matched study. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014 Jul-Aug;21(4):624-31. doi: 10.1016/j.jmig.2014.01.005. Epub 2014 Jan 21. PMID: 24462594.
27. Xu B, Liu Y, Ying X, Fan Z. Transvaginal endoscopic surgery for tubal ectopic pregnancy. *JSLs.* 2014 Jan-Mar;18(1):76-82. doi: 10.4293/108680813X13693422519875. PMID: 24680148; PMCID: PMC3939347.
28. Wang CJ, Huang HY, Huang CY, Su H. Hysterectomy via transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for nonprolapsed uteri. *Surg Endosc.* 2015 Jan;29(1):100-7. doi: 10.1007/s00464-014-3639-y. Epub 2014 Oct 1. PMID: 25270610.

29. Wang CJ, Wu PY, Kuo HH, Yu HT, Huang CY, Tseng HT. Natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted versus laparoscopic ovarian cystectomy (NAOC vs. LOC): a case-matched study. *Surg Endosc.* 2016 Mar;30(3):1227-34. doi: 10.1007/s00464-015-4315-6. Epub 2015 Jul 3. PMID: 26139483.
30. Li YC, Ku FC, Kuo HH, Tseng HJ, Wang CJ. Transvaginal endoscopic surgery-assisted versus conventional laparoscopic adnexectomy (TVEA vs. CLA): A propensity-matched study and literature review. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2017 Jun;56(3):336-341. doi: 10.1016/j.tjog.2017.04.013. PMID: 28600044.
31. Kim SH, Jin CH, Hwang IT, Park JS, Shin JH, Kim DW, Seo YS, Sohn JN, Yang YS. Postoperative outcomes of natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted vaginal hysterectomy and conventional laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: a comparative study. *Obstet Gynecol Sci.* 2018 Mar;61(2):261-266. doi: 10.5468/ogs.2018.61.2.261. Epub 2018 Feb 19. PMID: 29564318; PMCID: PMC5854907.
32. Kaya C, Alay I, Cengiz H, Yıldız GO, Baghaki HS, Yasar L. Comparison of hysterectomy cases performed via conventional laparoscopy or vaginally assisted natural orifice transluminal endoscopic surgery: a paired sample cross-sectional study. *J Obstet Gynaecol.* 2021 Apr;41(3):434-438. doi: 10.1080/01443615.2020.1741523. Epub 2020 Jun 12. PMID: 32530343.
33. Kaya C, Alay I, Cengiz H, Baghaki S, Aslan O, Ekin M, Yaşar L. Conventional Laparoscopy or Vaginally Assisted Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery for Adnexal Pathologies: A Paired Sample Cross-Sectional Study. *J Invest Surg.* 2020 Jul 7:1-6. doi: 10.1080/08941939.2020.1789246. Epub ahead of print. PMID: 32633168.
34. Puisungnoen N, Yantapant A, Yanaranop M. Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery-assisted Vaginal Hysterectomy versus Total Laparoscopic Hysterectomy: A Single-center Retrospective Study Using Propensity Score Analysis. *Gynecol Minim Invasive Ther.* 2020 Oct 15;9(4):227-230. doi: 10.4103/GMIT.GMIT\_130\_19. PMID: 33312867; PMCID: PMC7713652.
35. Yang CY, Shen TC, Lin CL, Chang YY, Huang CC, Lin WC. Surgical outcomes of hysterectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (vNOTES) compared with laparoscopic total hysterectomy (LTH) in women with non-prolapsed and benign uterine diseases. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2020 Jul;59(4):565-569. doi: 10.1016/j.tjog.2020.05.016. PMID: 32653130.
36. Aharoni S, Matanes E, Lauterbach R, Mor O, Weiner Z, Lowenstein L. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic versus conventional vaginal hysterectomy with uterosacral ligament suspension for apical compartment prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2021 May;260:203-207. doi: 10.1016/j.ejogrb.2021.03.040. Epub 2021 Apr 3. PMID: 33838557.
37. Badiglian-Filho L, Chaves Faloppa C, Narciso de Oliveira Menezes A, Mantoan H, Kumagai LY, Baiocchi G. Vaginally assisted NOTES hysterectomy with adnexectomy (vNOTES) compared with conventional laparoscopy. A retrospective observational cohort study. *Int J Gynaecol Obstet.* 2021 May;153(2):351-356. doi: 10.1002/ijgo.13483. Epub 2020 Dec 2. PMID: 33191509.
38. Wang Y, Deng L, Tang S, Dou Y, Yao Y, Li Y, Deng Y, Chen Y, Liang Z. vNOTES Hysterectomy with Sentinel Lymph Node Mapping for Endometrial Cancer: Description of Technique and Perioperative Outcomes. *J Minim Invasive Gynecol.* 2021 Jan 29:S1553-4650(21)00055-8. doi: 10.1016/j.jmig.2021.01.022. Epub ahead of print. PMID: 33516958.



39. Huang L, Lin YH, Yang Y, Gong ZL, He L. Comparative analysis of vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery versus transumbilical laparoendoscopic single-site surgery in ovarian cystectomy. *J Obstet Gynaecol Res.* 2021 Feb;47(2):757-764. doi: 10.1111/jog.14603. Epub 2020 Dec 16. PMID: 33331001.
40. Baekelandt J, De Mulder PA, Le Roy I, Mathieu C, Laenen A, Enzlin P, Weyers S, Mol BW, Bosteels JJ. Postoperative outcomes and quality of life following hysterectomy by natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) compared to laparoscopy in women with a non-prolapsed uterus and benign gynaecological disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2017 Jan;208:6-15. doi: 10.1016/j.ejogrb.2016.10.044. Epub 2016 Oct 29. PMID: 27880893.
41. Chêne G, Lamblin G, Marcelli M, Huet S, Gauthier T; French College of Obstetrics and Gynecology (CNGOF). Hystérectomies d'indication bénigne: complications viscérales et gestes associés sur les annexes: recommandations [Urinary, infectious and digestive adverse events related to benign hysterectomy and the associated surgery on the Fallopian tube: Guidelines]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2015 Dec;44(10):1183-205. French. doi: 10.1016/j.jgyn.2015.09.031. Epub 2015 Oct 31. PMID: 26527024.
42. Linke GR, Luz S, Janczak J, Zerz A, Schmied BM, Siercks I, Warschkow R, Beutner U, Tarantino I. Evaluation of sexual function in sexually active women 1 year after transvaginal NOTES: a prospective cohort study of 106 patients. *Langenbecks Arch Surg.* 2013 Jan;398(1):139-45. doi: 10.1007/s00423-012-0993-x. Epub 2012 Aug 26. PMID: 22922839.
43. Wiegel M, Meston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther.* 2005 Jan-Feb;31(1):1-20. doi: 10.1080/00926230590475206. PMID: 15841702.
44. Donatsky AM, Jørgensen LN, Meisner S, Vilmann P, Rosenberg J. Sexual function after transvaginal cholecystectomy: a systematic review. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2014 Aug;24(4):290-5. doi: 10.1097/SLE.0b013e3182a47a61. PMID: 25077634.
45. Peterson CY, Ramamoorthy S, Andrews B, Horgan S, Talamini M, Chock A. Women's positive perception of transvaginal NOTES surgery. *Surg Endosc.* 2009 Aug;23(8):1770-4. doi: 10.1007/s00464-008-0206-4. Epub 2008 Dec 5. PMID: 19057953.
46. Gerntke CI, Kersten JF, Schön G, Mann O, Stark M, Benhidjeb T. Women's Perception of Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES): Results of a Survey of Female Medical Staff and Literature Review. *Surg Innov.* 2016 Apr;23(2):201-11. doi: 10.1177/1553350615598621. Epub 2015 Aug 2. PMID: 26234564.
47. Thomaidis P, Weltermann NJ, Seefeldt CS, Richards DC, Sauerwald A, Heiss MM, Bulian DR. Transvaginal Hybrid-NOTES procedures-do they have a negative impact on pregnancy and delivery? *Langenbecks Arch Surg.* 2021 Mar 31. doi: 10.1007/s00423-021-02105-z. Epub ahead of print. PMID: 33788009.

## 7. ANNEXE I : Equation de recherche

### Équation de recherche PUBMED :

("natural orifice endoscopic surgery"[MeSH Terms] OR "natural orifice endoscopic surgery" OR "natural orifice transluminal endoscopic" OR "natural orifice transluminal endoscopy" OR NOTES OR vNOTES OR "natural orifice trans-luminal" ) AND (transvaginal OR "**gynecologic surgical procedures**"[MeSH Terms] OR "gynecol surg" OR "surg gynecol" OR "female genital operation" OR "**obstetric surgical procedures**"[MeSH Terms] OR "surgeries obstetric" OR "surgery obstetric" OR "obstetrical surgeries" OR "obstetric surgeries" OR "obstetrical surgical procedures" OR "obstetrical surgery" OR "surgery obstetrical" OR "obstetric surgery" OR "obstetric surgical procedure" OR "surgical procedures obstetrical" OR "obstetrical surgical procedure" OR "obstetric surgical procedures" OR "**Genital Diseases, Female/surgery**" OR "**genitalia, female/surgery**" OR "vaginal surgery" OR ("genital diseases female" OR gynecologic\* OR gynaecologic\* OR "female genital" OR "genital diseases female" OR "genital disease female" OR "female genitals" OR "female reproductive system" OR "genital female" OR "female reproductive systems" OR "reproductive system female" OR "system female reproductive" OR "female genitalia" OR "genital organs female" OR "genitalia female" OR "genitals female" OR "systems female reproductive" ) AND (surger\* OR surgical )))

## 8. ANNEXE II : Grille MINORS

Methodological items for non-randomized studies	Score†
<p>1. <b>A clearly stated aim:</b> the question addressed should be precise and relevant in the light of available literature</p> <p>2. <b>Inclusion of consecutive patients:</b> all patients potentially fit for inclusion (satisfying the criteria for inclusion) have been included in the study during the study period (no exclusion or details about the reasons for exclusion)</p> <p>3. <b>Prospective collection of data:</b> data were collected according to a protocol established before the beginning of the study</p> <p>4. <b>Endpoints appropriate to the aim of the study:</b> unambiguous explanation of the criteria used to evaluate the main outcome which should be in accordance with the question addressed by the study. Also, the endpoints should be assessed on an intention-to-treat basis.</p> <p>5. <b>Unbiased assessment of the study endpoint:</b> blind evaluation of objective endpoints and double-blind evaluation of subjective endpoints. Otherwise the reasons for not blinding should be stated</p> <p>6. <b>Follow-up period appropriate to the aim of the study:</b> the follow-up should be sufficiently long to allow the assessment of the main endpoint and possible adverse events</p> <p>7. <b>Loss to follow up less than 5%:</b> all patients should be included in the follow up. Otherwise, the proportion lost to follow up should not exceed the proportion experiencing the major endpoint</p> <p>8. <b>Prospective calculation of the study size:</b> information of the size of detectable difference of interest with a calculation of 95% confidence interval, according to the expected incidence of the outcome event, and information about the level for statistical significance and estimates of power when comparing the outcomes</p> <p><i>Additional criteria in the case of comparative study</i></p> <p>9. <b>An adequate control group:</b> having a gold standard diagnostic test or therapeutic intervention recognized as the optimal intervention according to the available published data</p> <p>10. <b>Contemporary groups:</b> control and studied group should be managed during the same time period (no historical comparison)</p> <p>11. <b>Baseline equivalence of groups:</b> the groups should be similar regarding the criteria other than the studied endpoints. Absence of confounding factors that could bias the interpretation of the results</p> <p>12. <b>Adequate statistical analyses:</b> whether the statistics were in accordance with the type of study with calculation of confidence intervals or relative risk</p>	

†The items are scored 0 (not reported), 1 (reported but inadequate) or 2 (reported and adequate). The global ideal score being 16 for non-comparative studies and 24 for comparative studies.

## 9. ANNEXE III : Questionnaire SF-36

1. **Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :** (entourez la bonne réponse)

Excellente	1
Très bonne	2
Bonne	3
Médiocre	4
Mauvaise	5

2. **Par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouvez-vous votre état de santé en ce moment ?** (entourez la réponse de votre choix)

Bien meilleur que l'an dernier	1
Plutôt meilleur	2
A peu près pareil	3
Plutôt moins bon	4
Beaucoup moins bon	5

3. **Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique**  
(Entourez la réponse de votre choix, une par ligne)

	Oui	Non
a. Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles	1	2
b. Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?	1	2
c. Avez-vous du arrêter de faire certaines choses ?	1	2
d. Avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité ? (par exemple, cela vous a demandé un effort supplémentaire)	1	2

4. **Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux(se) ou déprimé(e))**  
(Entourez la réponse de votre choix, une par ligne)

	Oui	Non
a. Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles	1	2
b. Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?	1	2
c. Avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité ? (par exemple, cela vous a demandé un effort supplémentaire)	1	2

5. **Au cours de ces 4 dernières semaines dans quelle mesure votre état de santé, physique ou émotionnel, vous a-t-il gêné dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos connaissances**  
(Entourez la réponse de votre choix)

Pas du tout	1
Un petit peu	2
Moyennement	3
Beaucoup	4
Enormément	5

6. **Au cours de ces 4 dernières semaines, quelle a été l'intensité de vos douleurs (physiques) ?** (Entourez la réponse de votre choix)

Nulle	1
Très faible	2
Faible	3
Moyenne	4
Grande	5
Très grande	6

7. **Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité(e) dans votre travail ou vos activités domestiques ?** (Entourez la réponse de votre choix)

Pas du tout	1
Un petit peu	2
Moyennement	3
Beaucoup	4
Enormément	5

8. **Au cours de ces 4 dernières semaines ; y a-t-il eu des moments où votre état de santé ou émotionnel, vous a gêné dans votre vie et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?** (Entourez la réponse de votre choix)

En permanence	1
Une bonne partie du temps	2
De temps en temps	3
Rarement	4
Jamais	5

9. **Voici une liste d'activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours. Pour chacune d'entre elles indiquez si vous êtes limit(e) en raison de votre état de santé actuel.** (Entourez la réponse de votre choix, une par ligne)

Liste d'activités	Oui, beaucoup limité(e)	Oui, un peu limité(e)	Non, pas du tout limité(e)
a. Efforts physiques importants tels que courir, soulever un objet lourd, faire du sport	1	2	3
b. Efforts physiques modérés tels que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules	1	2	3
c. Soulever et porter des courses	1	2	3
d. Monter plusieurs étages par l'escalier	1	2	3
e. Monter un étage par escalier	1	2	3
f. se pencher en avant, se mettre à genoux, s'accroupir	1	2	3
g. Marcher plus d'un km à pied	1	2	3
h. Marcher plusieurs centaines de mètres	1	2	3
i. Marcher une centaine de mètres	1	2	3
j. Prendre un bain, une douche ou s'habiller	1	2	3

10. **Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti(e) au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, veuillez indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où :** (Entourez la réponse de votre choix, une par ligne)

Liste d'activités	En permanence	Très souvent	Souvent	Quelques fois	Rarement	Jamais
a. vous vous êtes senti(e) dynamique ?	1	2	3	4	5	6
b. vous vous êtes senti(e) très nerveux(se) ?	1	2	3	4	5	6
c. Vous vous êtes senti(e) si découragé(e) que rien ne pouvait vous remonter le moral	1	2	3	4	5	6
d. vous vous êtes senti(e) calme et détendu(e) ?	1	2	3	4	5	6
e. vous vous êtes senti(e) débordant(e) d'énergie?	1	2	3	4	5	6
f. vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e) ?	1	2	3	4	5	6
g. vous vous êtes senti(e) épuisé(e) ?	1	2	3	4	5	
h. vous vous êtes senti(e) heureux(e)	1	2	3	4	5	6
i. vous vous êtes senti(e) fatigué(e) ?	1	2	3	4	5	6

**11. Indiquez pour chacune des phrases suivantes dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses dans votre cas :**

(Entourez la réponse de votre choix, une par ligne)

Liste d'activités	Totalement vrai	Plutôt vrai	Je ne sais pas	Plutôt fausse	Totalement fausse
a. je tombe malade plus facilement que les autres	1	2	3	4	5
b. je me porte aussi bien que n'importe qui	1	2	3	4	5
c. je m'attends à ce que ma santé se dégrade	1	2	3	4	5
d. je suis en excellent santé	1	2	3	4	5

→ Score (0 à 100) : 1\_\_1\_\_1\_\_1 (présentation en dehors du questionnaire?)

## 10. ANNEXE IV : QUESTIONNAIRE SUR L'ACTIVITÉ SEXUELLE CHEZ LA FEMME (FSFI)©

**INSTRUCTIONS :** Les questions suivantes portent sur vos sentiments et vos réactions sur le plan sexuel au cours des 4 dernières semaines. Veuillez répondre à ces questions aussi sincèrement et clairement que possible. Vos réponses resteront strictement confidentielles. Lorsque vous répondrez aux questions, tenez compte des définitions suivantes :

L'activité sexuelle peut comprendre les caresses, les préliminaires, la masturbation et la pénétration vaginale.

Le rapport sexuel se définit comme la pénétration (l'introduction) du pénis.

La stimulation sexuelle comprend, par exemple, les préliminaires avec un partenaire, la masturbation et les fantasmes sexuels.

### **NE COCHEZ QU'UNE SEULE RÉPONSE PAR QUESTION.**

Le désir sexuel est un sentiment qui comprend le désir d'avoir une activité sexuelle, le fait d'être réceptive aux avances sexuelles d'un partenaire et d'avoir des pensées ou des fantasmes à propos de l'acte sexuel.

1. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous ressenti un désir sexuel ?

- 5  = Presque toujours ou toujours
- 4  = La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)
- 3  = Parfois (environ une fois sur deux)
- 2  = Rarement (moins d'une fois sur deux)
- 1  = Presque jamais ou jamais

2. Au cours des 4 dernières semaines, quel a été votre **niveau** (degré) de désir sexuel ?

- 5  = Très élevé
- 4  = Élevé
- 3  = Moyen
- 2  = Faible
- 1  = Très faible ou inexistant



L'excitation sexuelle est une sensation qui comprend à la fois des aspects physiques et psychologiques. Elle peut comprendre des sensations de chaleur ou de picotement au niveau des organes génitaux, la lubrification (humidité) du vagin ou des contractions musculaires.

3. Au cours des 4 dernières semaines, vous êtes-vous sentie excitée sexuellement pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

- 0  = Aucune activité sexuelle
- 5  = Presque toujours ou toujours
- 4  = La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)
- 3  = Parfois (environ une fois sur deux)
- 2  = Rarement (moins d'une fois sur deux)
- 1  = Presque jamais ou jamais

4. Au cours des 4 dernières semaines, quel a été votre **niveau** (degré) d'excitation sexuelle pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

- 0  = Aucune activité sexuelle
- 5  = Très élevé
- 4  = Élevé
- 3  = Moyen
- 2  = Faible
- 1  = Très faible ou inexistant

5. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point vous êtes-vous sentie **sûre** de votre capacité à être sexuellement excitée pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

- 0  = Aucune activité sexuelle
- 5  = Extrêmement sûre
- 4  = Très sûre
- 3  = Moyennement sûre
- 2  = Peu sûre
- 1  = Très peu sûre ou pas sûre du tout

6. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous été satisfaite de votre degré d'excitation pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?
- 0  = Aucune activité sexuelle
  - 5  = Presque toujours ou toujours
  - 4  = La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)
  - 3  = Parfois (environ une fois sur deux)
  - 2  = Rarement (moins d'une fois sur deux)
  - 1  = Presque jamais ou jamais
7. Au cours des 4 dernières semaines, votre vagin était-il lubrifié (humide) pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?
- 0  = Aucune activité sexuelle
  - 5  = Presque toujours ou toujours
  - 4  = La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)
  - 3  = Parfois (environ une fois sur deux)
  - 2  = Rarement (moins d'une fois sur deux)
  - 1  = Presque jamais ou jamais
8. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point vous a-t-il été **difficile** d'avoir le vagin lubrifié (humide) pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?
- 0  = Aucune activité sexuelle
  - 1  = Extrêmement difficile ou impossible
  - 2  = Très difficile
  - 3  = Difficile
  - 4  = Légèrement difficile
  - 5  = Pas difficile
9. Au cours des 4 dernières semaines, la lubrification (humidité) de votre vagin a-t-elle **duré** jusqu'à la fin d'une activité sexuelle ou d'un rapport sexuel ?
- 0  = Aucune activité sexuelle
  - 5  = Presque toujours ou toujours
  - 4  = La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)
  - 3  = Parfois (environ une fois sur deux)
  - 2  = Rarement (moins d'une fois sur deux)
  - 1  = Presque jamais ou jamais

10. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point vous a-t-il été **difficile** de conserver la lubrification (humidité) de votre vagin jusqu'à la fin d'une activité sexuelle ou d'un rapport sexuel ?

- 0  = Aucune activité sexuelle
- 1  = Extrêmement difficile ou impossible
- 2  = Très difficile
- 3  = Difficile
- 4  = Légèrement difficile
- 5  = Pas difficile

11. Au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez été stimulée sexuellement ou que vous avez eu un rapport sexuel, avez-vous atteint l'orgasme ?

- 0  = Aucune activité sexuelle
- 5  = Presque toujours ou toujours
- 4  = La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)
- 3  = Parfois (environ une fois sur deux)
- 2  = Rarement (moins d'une fois sur deux)
- 1  = Presque jamais ou jamais

12. Au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez été stimulée sexuellement ou que vous avez eu un rapport sexuel, à quel point vous a-t-il été **difficile** d'atteindre l'orgasme ?

- 0  = Aucune activité sexuelle
- 1  = Extrêmement difficile ou impossible
- 2  = Très difficile
- 3  = Difficile
- 4  = Légèrement difficile
- 5  = Pas difficile

13. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été **satisfaite** de votre capacité à atteindre l'orgasme pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

- 0  = Aucune activité sexuelle
- 5  = Très satisfaite
- 4  = Moyennement satisfaite
- 3  = Ni satisfaite, ni insatisfaite
- 2  = Moyennement insatisfaite
- 1  = Très insatisfaite

14. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été **satisfaite** de votre relation affective avec votre partenaire pendant une activité sexuelle ?

- 0  = Aucune activité sexuelle
- 5  = Très satisfaite
- 4  = Moyennement satisfaite
- 3  = Ni satisfaite, ni insatisfaite
- 2  = Moyennement insatisfaite
- 1  = Très insatisfaite

15. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été **satisfaite** de votre relation avec votre partenaire du point de vue sexuel ?

- 5  = Très satisfaite
- 4  = Moyennement satisfaite
- 3  = Ni satisfaite, ni insatisfaite
- 2  = Moyennement insatisfaite
- 1  = Très insatisfaite

16. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été **satisfaite** de votre vie sexuelle en général ?

- 5  = Très satisfaite
- 4  = Moyennement satisfaite
- 3  = Ni satisfaite, ni insatisfaite
- 2  = Moyennement insatisfaite
- 1  = Très insatisfaite

17. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous ressenti une gêne ou de la douleur pendant la pénétration vaginale ?

- 0  = Je n'ai pas eu de rapport sexuel
- 1  = Presque toujours ou toujours
- 2  = La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)
- 3  = Parfois (environ une fois sur deux)
- 4  = Rarement (moins d'une fois sur deux)
- 5  = Presque jamais ou jamais

18. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous ressenti une gêne ou de la douleur après la pénétration vaginale ?

- 0  = Je n'ai pas eu de rapport sexuel
- 1  = Presque toujours ou toujours
- 2  = La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)
- 3  = Parfois (environ une fois sur deux)
- 4  = Rarement (moins d'une fois sur deux)
- 5  = Presque jamais ou jamais

19. Au cours des 4 dernières semaines, quel a été votre **niveau** (degré) de gêne ou de douleur pendant ou après la pénétration vaginale ?

- 0  = Je n'ai pas eu de rapport sexuel
- 1  = Très élevé
- 2  = Élevé
- 3  = Moyen
- 4  = Faible
- 5  = Très faible ou inexistant

***Merci d'avoir répondu à ce questionnaire.***

Copyright ©2000 Tous droits réservés

## 11. Annexe V : Score d'Apfel

Facteurs de risque chez l'adulte	Score
<b>Femme</b>	1
<b>Non fumeur</b>	1
<b>Antécédent de nausées/vomissements postopératoires ou mal des transports</b>	1
<b>Morphiniques en postopératoire</b>	1
<b>Score total</b>	0 à 4

1 Facteur : risque faible

2-3 facteurs : risque intermédiaire

4 facteurs : risque élevé

## 12. ANNEXE VI : Tableau des complications per et postopératoires

Articles	vNOTES	Autres voies d'abord (cœlioscopie et voie vaginale)
Yang YS, 2014 (25)	N = 16 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>	N = 32 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>
Xu B, 2014(26)	N = 18 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>	N = 20 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>
Wang CJ 2015 (27)	N = 147 <i>Peropératoire : 1 plaie vésicale, 1 hémorragie</i> <i>Postopératoire : 2 fièvres (antibiotiques)</i>	N = 147 <i>Peropératoire : 1 plaie digestive, 1 plaie de l'uretère, 1 hémorragie</i> <i>Postopératoire : 10 fièvres, 3 saignements (chirurgies), 1 hématome (ATB)</i>
Wang CJ, 2016 (28)	N = 34 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>	N = 68 <i>Peropératoire : 0</i> <i>Postopératoire : 1 fièvre (ATB)</i>
Li YC, 2017 (29)	N = 33 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>	N = 33 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>
Kim SH, 2018 (30)	N = 40 <i>Peropératoire : 1 conversion (cœlioscopie)</i> <i>Postopératoire : 1 fièvre (ATB)</i>	N = 120 <i>Peropératoire : 1 plaie vésicale, 1 plaie digestive</i> <i>Postopératoire : 2 fièvres (ATB)</i>
Baekelandt JF, 2019 (11)	N = 35 <i>Peropératoire : 1 plaie vésicale</i> <i>Postopératoire : 1 fièvre (ATB), 1 réhospitalisation</i>	N = 35 <i>Peropératoire : 0</i> <i>Postopératoire Grade : I : 2, II : 9, III : 1, IV : 1 (non décrites)</i>
Kaya C, 2020 (31)	N = 30 <i>Peropératoire : 2 saignements (transfusion)</i> <i>Postopératoire : 0</i>	N = 69 <i>Peropératoire : 0</i> <i>Postopératoire : 1 saignement (transfusion et chirurgie)</i>
Kaya C, 2020 (32)	N = 30 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>	N = 75 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>
Puisungnoen N, 2020 (33)	N = 50 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>	N = 50 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>
Yang CY, 2020 (34)	N = 20 <i>Peropératoire : 0</i> <i>Postopératoire : 2 fièvres (ATB)</i>	N = 66 <i>Peropératoire : 0</i> <i>Postopératoire : 8 fièvres (ATB)</i>
Yang CY, 2020 (34)	N = 65 <i>Peropératoire : 2 saignements, 2 plaies vésicales</i> <i>Postopératoire : 1 abcès, 1 hématome</i>	N = 70 <i>Peropératoire : 6 plaies d'uretère, 6 saignements, 1 plaie vésicale</i> <i>Postopératoire : 3 infections urinaire, 1 abcès, 1 hématome</i>
Badiglian-Filho L, 2021 (36)	N = 21 <i>Pas de complications per ou post opératoires</i>	N = 65 <i>Peropératoire : 1 conversion (laparotomie)</i> <i>Postopératoire : 0</i>
Wang Y, 2021 (37)	N = 23 <i>Peropératoire : 1 conversion (cœlioscopie)</i> <i>Postopératoire : 1 saignement cicatrice vaginale (soins locaux)</i>	N = 51 <i>Peropératoire : 0</i> <i>Postopératoire : 1 saignement cicatrice, 1 majoration lymphocyte, 1 lymphocèle et 1 hernie (chirurgie)</i>
Huang L, 2021 (38)	N = 86 <i>Peropératoire : 0</i> <i>Postopératoire : 2 fièvres (sans ATB)</i>	N = 210 <i>Peropératoire : 1 saignement (transfusion)</i> <i>Postopératoire : 4 fièvres (sans ATB)</i>
<b>Complications</b>	Peropératoire : 1,7% Postopératoire : 1,85%	Peropératoire : 1,8% Postopératoire : 4,68%

Tableau VI : Résumé des complications per et postopératoires issus de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021.

### 13. Annexe VII : Résultats

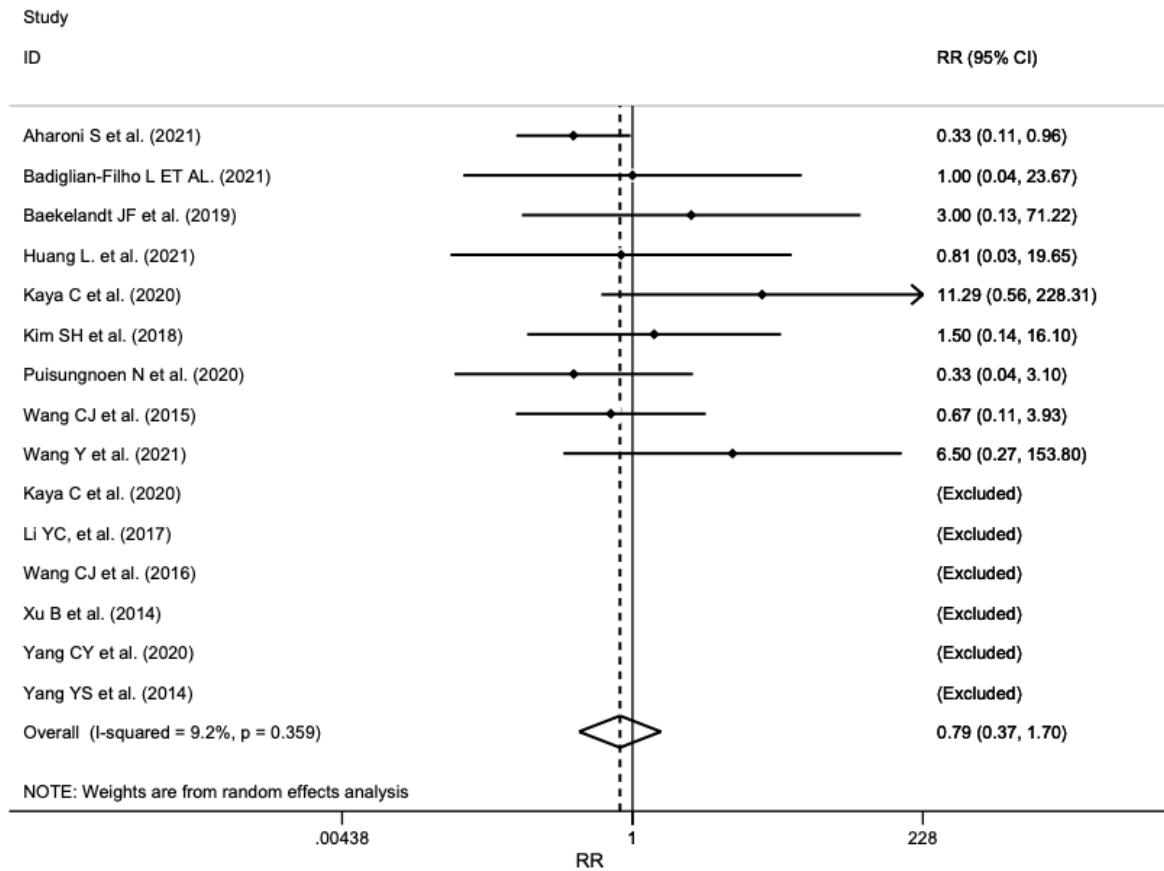


Figure 10 : Analyse des complications peropératoires issues de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).

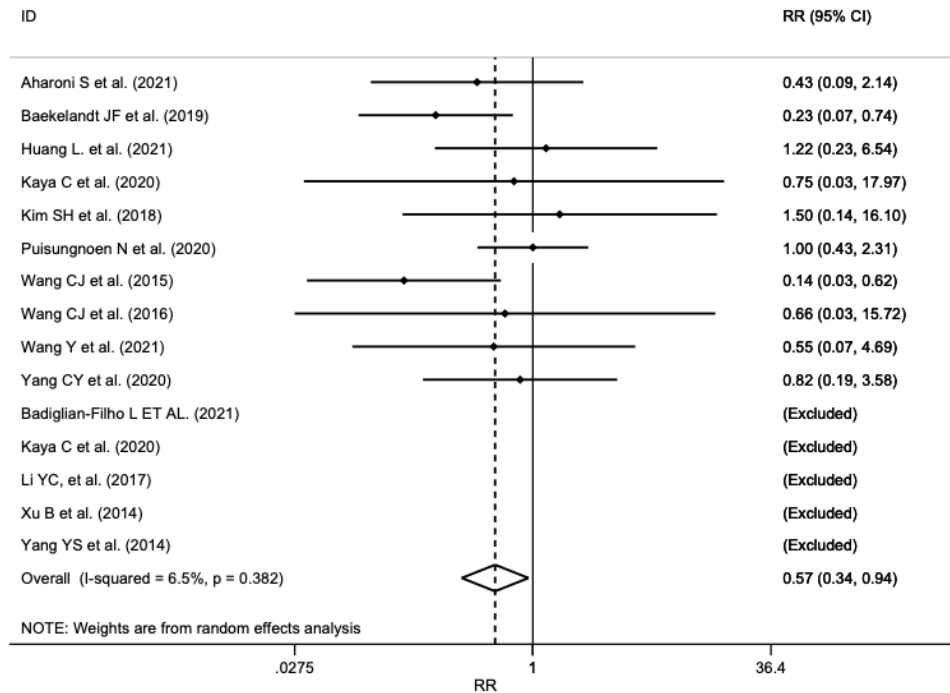


Figure 11: Analyse des complications postopératoires issues de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).



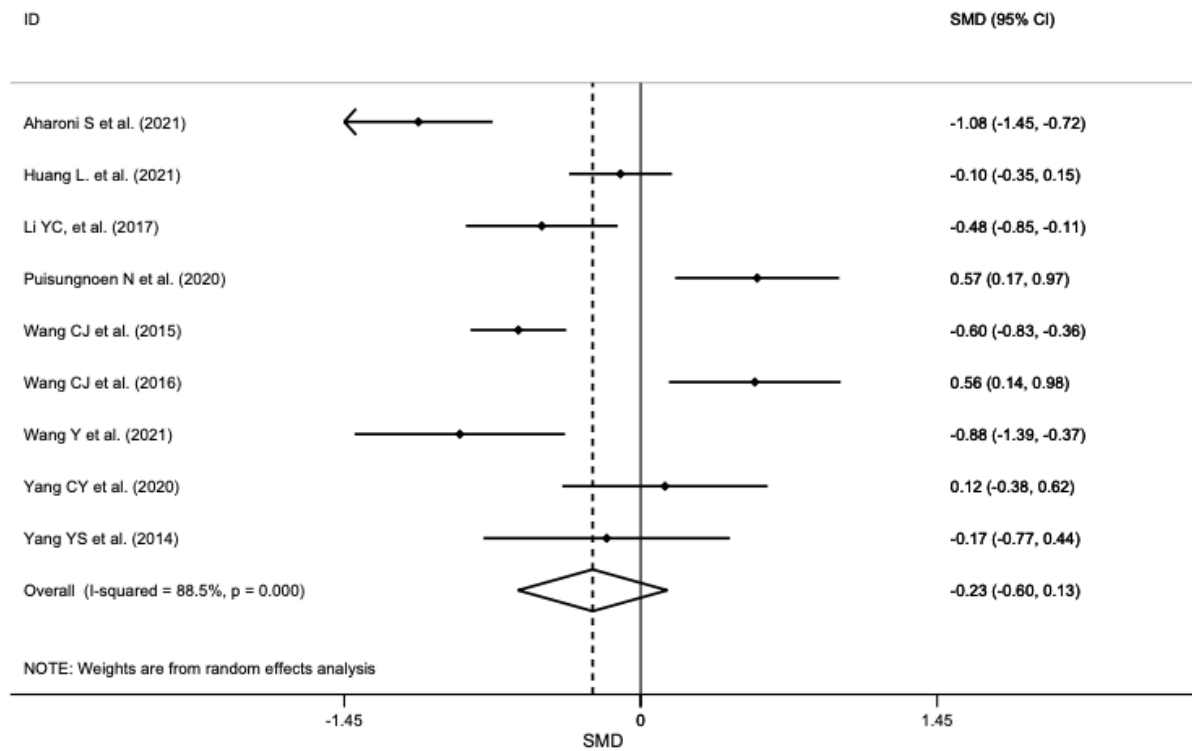


Figure 12: Analyse des saignements peropératoires issus de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).

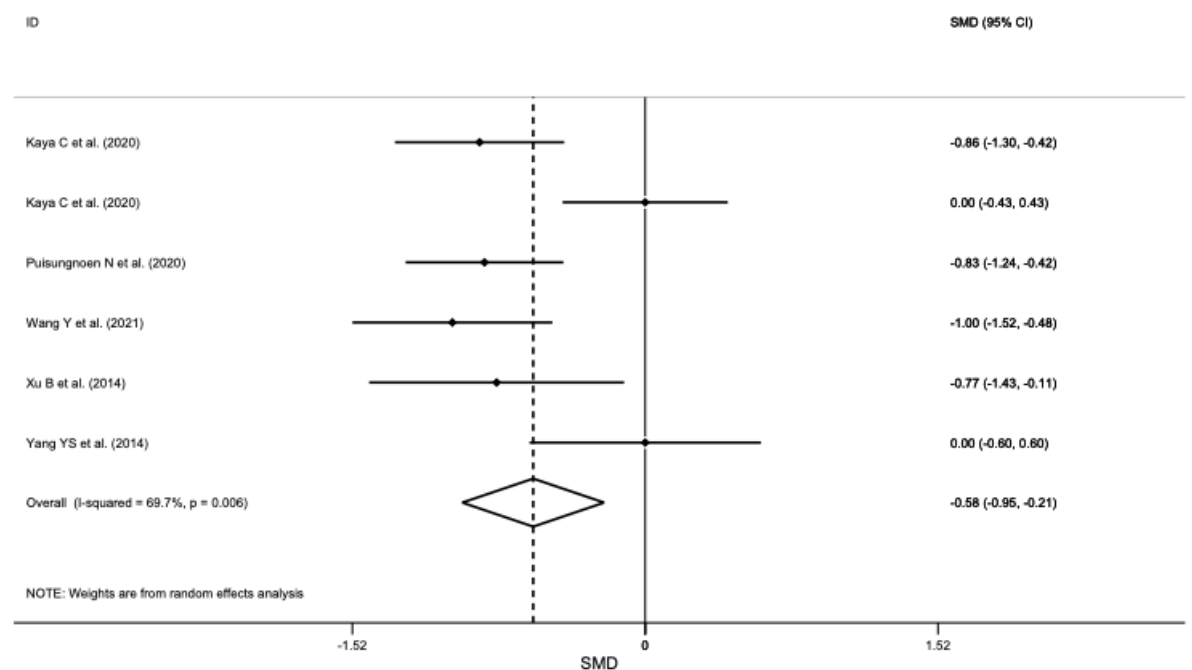


Figure 13: Analyse des douleurs < 24 heures issues de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).

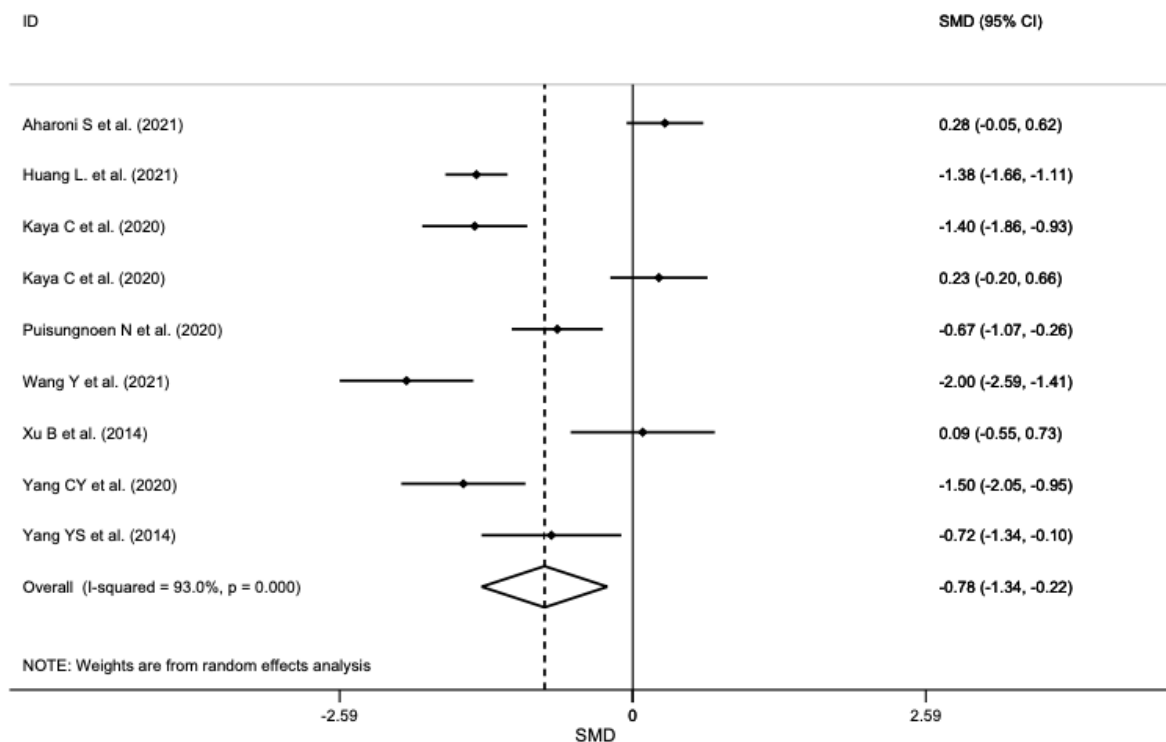


Figure 14: Analyse des douleurs à J1 issues de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).

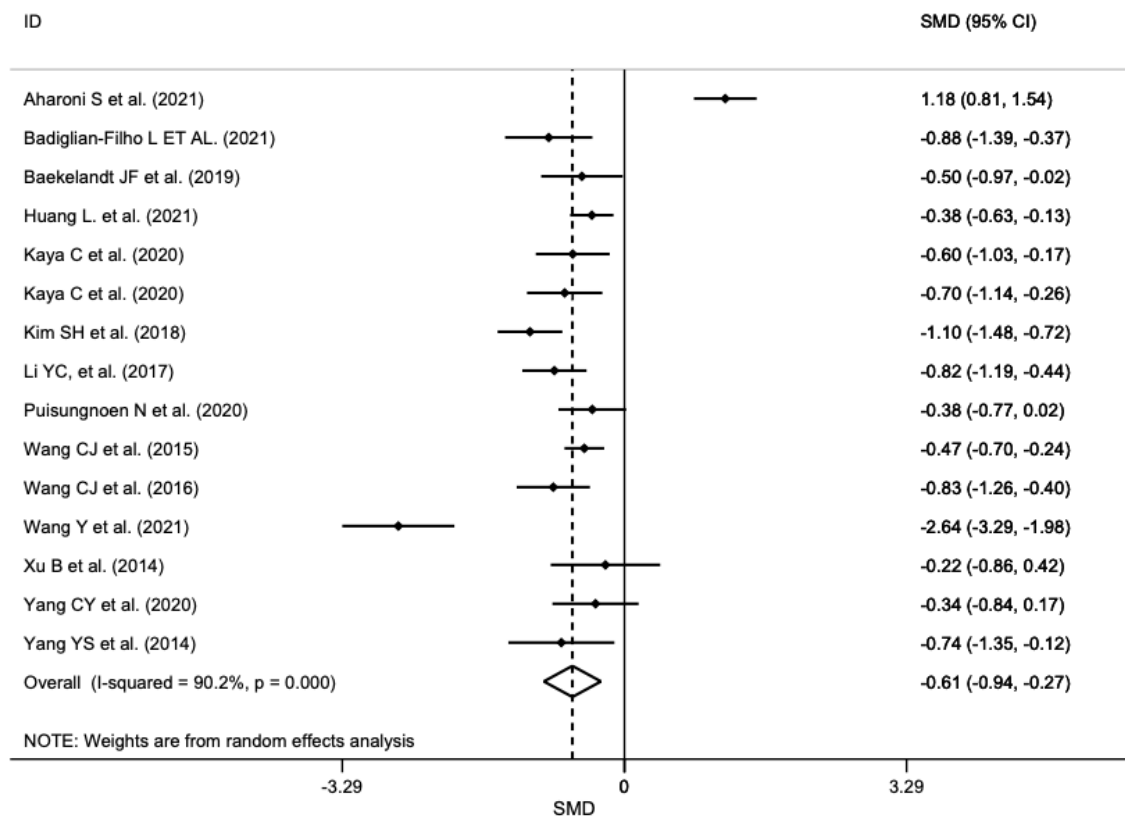


Figure 15 : Analyse des durées d'hospitalisation issues de la méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES de 2010 à 2021 (Diagramme de Forest).

## **(Conseil national de l'ordre des médecins) 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.

SEVE-d'ERCEVILLE Callyane,

Signature

---

## **SERMENT D'HIPPOCRATE**

En présence des Maîtres de cette FACULTE et de mes chers CONDISEIPLES, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes MAÎTRES, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les HOMMES m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'OPPROBRE et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Nom, Prénom

Signature

## RESUME DE LA THESE

Méta-analyse des chirurgies gynécologiques par vNOTES (Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) et mise en place d'un protocole d'étude VLAP.

**CONTEXTE :** L'hystérectomie est une chirurgie courante, 62 000 actes réalisés en France en 2018. Les voies d'abord favorisées sont la cœlioscopie, la laparotomie puis la voie vaginale. Les voies dites mini-invasives sont de plus en plus plébiscitées compte tenu de leurs réductions de morbi-mortalité. C'est issu de ce courant qu'est né la vNOTES (vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery).

**OBJECTIF :** L'objectif principal de cette méta-analyse est de comparer les complications per et post opératoires de la chirurgie vNOTES en gynécologie par rapport aux autres voies d'abord. Mise en place d'un protocole d'étude prospective, randomisée et multicentrique pour évaluer la tolérance de la vNOTES dans l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison à la cœlioscopie.

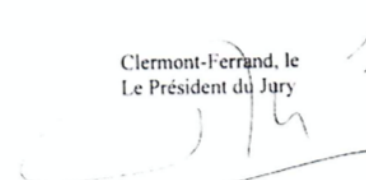
**METHODE :** Au total, quinze articles comparant la vNOTES à d'autres voies d'abord pour les chirurgies gynécologiques (hystérectomies, chirurgies annexielles, chirurgies oncologiques et cure de prolapsus) ont été analysés. Le critère d'évaluation principal correspond aux complications per et post-opératoires. Les données démographiques (âge, indice de masse corporelle, parité, antécédents chirurgicaux), la durée chirurgicale et d'hospitalisation, les douleurs à J0 et J1 ont été étudiés en critères secondaires.

**RESULTATS :** Dans les articles analysés les groupes de patientes vNOTES versus les autres voies d'abord (cœlioscopie et voie vaginale) étaient comparables. La vNOTES entraîne une diminution des complications postopératoires. La durée chirurgicale et d'hospitalisation est réduite pour la vNOTES, ainsi que les douleurs dans les moins de 24 heures et un jour après la chirurgie.

**CONCLUSION :** Les voies d'abord recommandées pour l'hystérectomie sont la cœlioscopie et la voie vaginale. La voie vNOTES combine les deux et pourrait devenir une nouvelle proposition thérapeutique. Notre méta analyse montre la sécurité de la vNOTES par rapport aux autres voies d'abord, mais également une réduction des douleurs en postopératoire. Cependant il apparaît important de réaliser des nouvelles études randomisées afin de prouver la non-infériorité de la vNOTES. C'est dans cet objectif que s'inscrit le protocole « VLAP ».



Clermont-Ferrand, le 2/6/2021  
Le Président du Jury



UFR de Médecine et des Professions Paramédicales  
Service de la formation - Pôle 4  
TSA 50400  
28, Place Henri-Dunant  
63001 Clermont-Ferrand Cedex 1