



HAL
open science

Évaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité

Laura Sammut

► **To cite this version:**

Laura Sammut. Évaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité. Médecine humaine et pathologie. 2024. dumas-04769614

HAL Id: dumas-04769614

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04769614v1>

Submitted on 6 Nov 2024

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

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



UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

SAMMUT, Laura

Présentée et soutenue publiquement le 29 mars 2024

Évaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité

Directeur de thèse : Madame CURINIER Sandra, Docteur, CHU Clermont-Ferrand (gynécologie)

Président du jury : Monsieur CANIS Michel, Professeur, CHU Clermont-Ferrand (gynécologie)

Membres du jury : Monsieur BOURDEL Nicolas, Professeur, CHU Clermont-Ferrand (gynécologie)

Madame CAMPAGNE-LOISEAU Sandrine, Docteur, CHU Clermont-Ferrand (gynécologie)

Monsieur BRUHAT Clément, Docteur, CH Issoire (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
PREMIERE VICE-PRESIDENTE
CHARGEE DU PILOTAGE ET DES MOYENS
VICE PRESIDENTE CHARGEE DE LA FORMATION
VICE-PRESIDENTE CHARGEE DE LA RECHERCHE
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES**

: BERNARD Mathias

: FOGLI Anne
: PEYRARD Françoise
: PREVOT Vanessa
: PAQUIS François



UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

: DETEIX Patrice
: CHAZAL Jean

**DOYEN-DIRECTEUR
DIRECTRICE ADMINISTRATIVE**

: CLAVELOU Pierre
: ROBERT Gaëlle

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

PROFESSEURS HONORAIRES :

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BEYTOUT Jean - BOIRE Jean-Yves - BOITEUX Jean-Paul - BOMMELAER Gilles - BOUCHER Daniel - BUSSIÈRE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHAMOIX Alain - CHAZAL Jean - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - CITRON Bernard - CLEMENT Gilles - DASTUGUE Bernard - DAUPLAT Jacques - DECHELOTTE Pierre - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles - DETEIX Patrice - ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - M. GENTOU Claude - Mme GLANDDIER Phyllis - MM. IRTHUM Bernard - JACQUETIN Bernard - KEMENY Jean-Louis - LAURICHESSE Henri - LAVERAN Henri - LESOURD Bruno - LEVAI Jean-Paul - LUSSON Jean-René - MAGE Gérard - MICHEL Jean-Luc - PHILIPPE Pierre - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - Mme RIGAL Danièle - MM. ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques - RIBAL Jean-Pierre - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VIALLET Jean-François - VERRELLE Pierre - Mme VEYRE Annie

PROFESSEURS EMERITES :

MM. AUMAITRE Olivier - AVAN Paul - BAZIN Jean-Etienne - BIGNON Yves Jean - DAPOIGNY Michel - DUBRAY Claude - DURIF Franck - ESCHALIER Alain - LABBE André - Mme LAFEUILLE Hélène - MM. LEMERY Didier - - POULY Jean-Luc - VORILHON Philippe

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

CLASSE EXCEPTIONNELLE

M. VAGO Philippe	Histologie-Embryologie Cytogénétique
M. BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M. CANIS Michel	Gynécologie-Obstétrique
Mme PENAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. BOIRIE Yves	Nutrition Humaine
M. CLAVELOU Pierre	Neurologie
M. GILAIN Laurent	O.R.L.
M. LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M. CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M. LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes
M. PEZET Denis	Chirurgie Digestive
M. SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale
M. BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
Mme DUCLOS Martine	Physiologie
M. SCHMIDT Jeannot	Médecine d'Urgence
M. BERGER Marc	Hématologie
M. GARCIER Jean-Marc	Anatomie-Radiologie et Imagerie Médicale
M. SOUBRIER Martin	Rhumatologie

M. ABERGEL Armando	Hépatologie
Mme BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale
M. RUIVARD Marc	Médecine Interne
Mme JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes
M. MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M. COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
M. D'INCAN Michel	Dermatologie -Vénérologie
M. GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention
Mme PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique
M. SAPIN-DEFOUR Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire

1ère CLASSE

M. TAUVERON Igor M.	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
RICHARD Ruddy M.	Physiologie
BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
Mme GODFRAIND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M. CHIAMBARETTA Frédéric	Ophtalmologie
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
M. RABISCHONG Benoît	Gynécologie Obstétrique
M. CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M. DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
Mme HENQUELL Cécile	Bactériologie Virologie
M. POMEL Christophe	Cancérologie – Chirurgie Générale
M. THAVEAU Fabien	Chirurgie Vasculaire
M. BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
Mme BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
M. BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M. TCHIRKOV Andréï	Cytologie et Histologie

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. CORNELIS François	Génétique
M. LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale

M. LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
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
M. EVRARD Bertrand	Immunologie
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie
Mme PHAM DANG Nathalie	Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie
M. BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. BUISSON Anthony	Gastroentérologie
Mme CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. GAGNIERE Johan	Chirurgie Viscérale et Digestive
M. JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire
M. LEBRETON Aurélien	Hématologie
M. MOISSET Xavier	Neurologie
M. SAMALIN Ludovic	Psychiatrie d'Adultes
M. BIAU Julian	Radiothérapie
M. LACHAL Jonathan	Pédopsychiatrie
M. ERIVAN Roger	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
M. MATHIEU Sylvain	Rhumatologie
M. MOUSTAFA Farès	Médecine d'Urgence

PROFESSEURS DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

1ère CLASSE

Mme LAPORTE Catherine

Médecine Générale

2ème CLASSE

Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène

Médecine Générale

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

1ère CLASSE

Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne Nutrition Humaine

PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

M. CAMBON Benoît Médecine Générale
M. BERNARD Pierre Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

HORS CLASSE

Mme BOUTELOUP Corinne Nutrition
Mme FOGLI Anne Biochimie Biologie Moléculaire
Mme GOUAS Laetitia Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. DELMAS Julien Bactériologie
M. ROBIN Frédéric Bactériologie
M. MARCEAU Geoffroy Biochimie Biologie Moléculaire
Mme MINET-QUINARD Régine Biochimie Biologie Moléculaire

1ère CLASSE

M. MORVAN Daniel Biophysique et Traitement de l'Image
Mme GOUMY Carole Cytologie et Histologie, Cytogénétique
Mme VERONESE Lauren Cytologie et Histologie, Cytogénétique
Mme MIRAND Audrey Bactériologie Virologie
M. OUCHCHANE Lemlih Biostatistiques, Informatique Médicale
et Technologies de Communication
Mme COSTE Karen Pédiatrie
Mme AUMERAN Claire Hygiène Hospitalière
Mme NOURRISSON Céline Parasitologie - Mycologie
Mme PONS Hanaë Biologie et Médecine du Développement
et de la Reproduction
M. COLL Guillaume Neurochirurgie
M. GODET Thomas Anesthésiologie-Réanimation et

2ème CLASSE

M. CHENAF Chouki	Pharmacologie Clinique
M. ANIORT Julien	Néphrologie
M. CLERFOND Guillaume	Cardiologie
Mme DUPUY Claire	Médecine Intensive – Réanimation
Mme JULIAN Valérie	Physiologie
M. LAHAY Clément	Gériatrie et Biologie du Vieillessement
Mme ROLLAND-DEBORD Camille	Pneumologie
M. ROUANET Jacques	Dermato-Vénérologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

HORS CLASSE

M. BLANCHON Loïc	Biochimie Biologie Moléculaire
M. MARCHAND Fabien	Pharmacologie Médicale
Mme VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. BIDET Yannick	Oncogénétique

CLASSE NORMALE

M. BAILLY Jean-Luc	Bactériologie Virologie
Mme AUBEL Corinne	Oncologie Moléculaire
Mme GUILLET Christelle	Nutrition Humaine
M. DALMASSO Guillaume	Bactériologie
M. PIZON Frank	Santé Publique
M. SOLER Cédric	Biochimie Biologie Moléculaire
M. LOLIGNIER Stéphane	Neurosciences – Neuropharmacologie
Mme MARTEIL Gaëlle	Biologie de la Reproduction
M. PINEL Alexandre	Nutrition Humaine
Mme MONIER Florie	Psychologie
Mme POLICARD Florence	Sciences Infirmières

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme RICHARD Amélie	Mme BŒUF-
M. TESSIERES Frédéric	GIBOT Sylvaine M.
Mme ROUGE Laure	HIDALGO
Mme BERTRAND-JARROUSSE Véronique	BACHS Louis
Mme VICARD-OLAGNE Mathilde	
M. MENINI Thibault	

Remerciements

Au président du jury :

Monsieur le Professeur Michel CANIS

Professeur, merci de me faire l'honneur de présider ce travail de thèse. Je suis reconnaissante de pouvoir apprendre à vos côtés. Vos connaissances, votre expérience et vos conseils sont précieux pour les internes clermontois.

A ma directrice de thèse :

Madame le Docteur Sandra CURINIER

Sandra, merci de m'avoir fait confiance pour ce travail. Merci d'avoir été là, de m'avoir aidé, soutenu, merci pour tes précieux conseils et ta gentillesse tout au long de mon internat. Mon intérêt pour l'uro-gyneco n'aurait pas été le même sans toi, j'ai beaucoup appris à tes côtés et j'espère encore évoluer auprès de toi.

Aux membres du jury :

Monsieur le Professeur Nicolas BOURDEL

Professeur, merci pour votre enseignement. Je suis honorée d'apprendre à vos côtés et reconnaissante de votre investissement dans ce projet. Merci de me faire l'honneur de juger ce travail.

Madame le Docteur Sandrine CAMPAGNE-LOISEAU

Je suis ravie et honorée de te compter parmi ce jury. Merci pour ta bonne humeur au quotidien et ton expertise en uro-gyneco. Ton investissement et ta pédagogie ont été essentiels à mon évolution. J'aimerais continuer d'apprendre de tes connaissances et de ton expérience.

Monsieur le Docteur Clément BRUHAT

Merci Clément d'accepter de faire partie de ce jury et de juger ce travail dans lequel tu t'es tant investi. Travailler auprès de toi et de l'équipe issoirienne a été très enrichissant. J'ai pu prendre en autonomie et en confiance grâce à ton compagnonnage. Merci d'être toujours disponible et d'être si investi auprès de tes internes. J'ai hâte de pouvoir continuer ma formation à Issoire.

Table des matières

Table des matières.....	9
Tableaux et Figures.....	10
Liste des abréviations.....	11
1. Introduction.....	12
2. Matériels et Méthodes.....	15
2.1. Objectifs de l'étude.....	15
2.2. Population étudiée.....	15
2.3. Critères d'évaluation.....	16
2.4. Déroulement de l'étude.....	17
2.5. Technique opératoire coelioscopie.....	19
2.6. Technique opératoire vNOTES.....	19
2.7. Protocole d'anesthésie.....	21
2.8. Considérations statistiques.....	22
3. Résultats.....	24
3.1. Complications per opératoires.....	27
3.1.1. Conversions.....	29
3.1.2. Saignements.....	30
3.1.3. Plaies urinaires.....	30
3.1.4. Plaie digestive.....	31
3.1.5. Complication anesthésique.....	32
3.2. Complications post opératoires.....	32
3.2.1. Saignements.....	32
3.2.2. Complications urologiques.....	32
3.2.3. Infections.....	33
3.2.4. Désunion.....	34
3.3. Autres critères de jugement secondaire.....	34
3.4. Analyses en sous-groupes.....	36
4. Discussion.....	37
5. Conclusion.....	47
6. Bibliographie.....	49
Annexes.....	53
Serment d'Hippocrate.....	68
Serment d'Hippocrate.....	70

Tableaux et Figures

Figure 1- Diagramme de flux de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité ».....	24
Figure 2 - Critère de jugement principal de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité ».....	34
Figure 3- Evaluation de la douleur post opératoire de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité » (A= vNOTES ; B= coelioscopie ; * : p <0,03)	35

Tableau 1 - Caractéristiques de la population de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité ».....	26
Tableau 2 - Critère de jugement principal de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité.....	28
Tableau 3 - Critères de jugement secondaires de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité ».....	35
Tableau 4 - Critère de jugement principal en analyse per protocole en excluant les conversion « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie »	65
Tableau 5 - Critères de jugement secondaires en analyse per protocole en excluant les conversion « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie »	66
Tableau 6 - Critère de jugement principal en analyse per protocole dans le groupe final « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie ».....	67
Tableau 7 - Critères de jugement secondaires en analyse per protocole dans le groupe final « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie »	68

Liste des abréviations

ATCD : Antécédent

ASA : American Society of Anesthesiologists

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

EVA : Echelle visuelle analogique

G : Gramme

GEU : Grossesse extra utérine

HT : Hystérectomie

IC : Intervalle de confiance

IMC : Indice de masse corporelle

Kg : Kilogramme

KIP : Kystectomie intra péritonéale

ML : Millilitre

Mg : Milligramme

NSN : Nombre de sujet nécessaire

PGI-I : Patient Global Impression of Improvement

SF36 : Study Short Form-36

SFAR : Société française d'Anesthésie et de Réanimation

VNOTES : Vaginal natural orifice transluminale endoscopic surgery

1. Introduction

En France, l'hystérectomie représente une des interventions les plus réalisées en gynécologie avec 56 460 gestes en 2022 dont 80% pour lésions bénignes (1).

La voie vaginale a longtemps été le gold standard pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne. Elle permet d'intervenir par les voies naturelles, ce qui en fait une technique mini-invasive qui limite les complications liées aux incisions cutanées, réduit la morbidité per et post opératoire, la durée d'hospitalisation et diminue la douleur par rapport à la laparotomie (2).

Depuis 1989, l'hystérectomie est pratiquée par voie coelioscopique avec l'apport de la vision, de l'ergonomie et de la pédagogie. L'étude de la courbe d'apprentissage par l'équipe de Wattiez a permis de montrer une diminution du taux de conversion et de complications à partir de 25-30 hystérectomies par chirurgien. Il a été noté une diminution du taux de complications global de 10,4% à 2,6% entre 1989 et 1999. La qualité de la vision et la possibilité de filmer les interventions sont des atouts majeurs pour la formation des chirurgiens. Il a également été montré une diminution de 30% du temps opératoire avec l'apparition du manipulateur utérin en 1996 (3).

Une revue de la Cochrane publiée en 2015 a comparé la voie vaginale à la voie coelioscopique pour la réalisation d'hystérectomie totale pour lésion bénigne et n'a pas retrouvé de différence sur les lésions viscérales per opératoire, sur les complications à long terme et sur le temps nécessaire pour reprendre les activités de la vie quotidienne (4). Les recommandations françaises pour la pratique de l'hystérectomie pour lésion bénigne publiées en 2015 préconisent l'utilisation de la voie coelioscopique ou vaginale (5).

En 2022, la coelioscopie reste la principale voie d'abord pour la réalisation de l'hystérectomie à 34%, suivie de la laparotomie à 24%, de la voie vaginale à 17,9%, de la voie vaginale coelio assistée à 13,6% et enfin de l'utilisation du robot dans 10,3% des cas (1).

Dans un souci d'amélioration des pratiques, la technique NOTES (Natural Orifice Transluminale Endoscopic Surgery) a été développée permettant d'accéder à la cavité péritonéale par les orifices naturels en évitant des incisions cutanées et les complications qui leur sont propres. Par exemple, l'accès à la cavité péritonéale par voie transgastrique a été décrit sur des modèles animaux dès 2004 (6). La vNOTES ou vaginal NOTES permet de combiner les avantages de la voie vaginale par l'absence de cicatrice cutanée avec la vision de la coelioscopie repoussant ainsi les limites de la chirurgie mini invasive. En 2012, l'équipe de Hsuan Su et al. a réalisé la première série d'hystérectomies totales pour lésions bénignes par vNOTES en utilisant un écarteur d'Alexis® (Applied) sur lequel était fixé un gant chirurgical permettant d'introduire l'endoscope et les instruments de coelioscopie tout en conservant l'étanchéité du gaz (7). Sa faisabilité et sa sécurité ont également été démontrés par l'équipe de Baekelandt et al. (8). Cette équipe a conduit la première étude randomisée prospective évaluant la faisabilité de l'hystérectomie pour lésion bénigne par vNOTES et montrant sa non infériorité par rapport à la coelioscopie (9). Ils n'ont pas rapporté de conversion et il n'y avait pas de différence sur les infections post opératoires, les complications per opératoires et les réhospitalisations.

La méta analyse de Marchand et al. publiée en février 2024, incluant 14 articles avec 1310 patientes, a également permis d'analyser la faisabilité des hystérectomies pour lésion bénigne réalisées par vNOTES par rapport aux autres voies coelioscopiques (10). Ils ont montré une diminution significative de la durée opératoire, de la durée d'hospitalisation ainsi que de

la douleur à J1 post opératoire par vNOTES. Enfin, ils retrouvaient significativement moins de complications post opératoires et les patientes nécessitaient moins de transfusion. Par ailleurs, ils n'ont pas conclu à une différence significative sur les pertes sanguines, la diminution de l'hémoglobine, la consommation d'antalgiques, les conversions et les complications per opératoires. Les 14 articles sélectionnés ont montré la non infériorité de la voie vNOTES par rapport à la coelioscopie. Cependant, elle comportait 12 études observationnelles et seulement deux études prospectives. De plus, le fait de comparer la vNOTES avec différentes techniques de coelioscopie pourrait être un biais dans leurs résultats. Enfin, dans de nombreuses études, les interventions étaient réalisées dans un seul centre et souvent par le même chirurgien.

L'objectif principal de ce travail est d'étudier la tolérance de de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparant les complications per et post opératoires par vNOTES versus coelioscopie.

Les objectifs secondaires comparent la durée opératoire, la douleur, la durée d'arrêt de travail, ainsi que la qualité de vie des patientes après une hystérectomie pour lésion bénigne réalisée par voie coelioscopique ou par vNOTES.

2. Matériels et Méthodes

Notre étude est un essai de non infériorité, randomisé, en simple aveugle et bicentrique mené sur le Centre Hospitalier Universitaire Estaing de Clermont-Ferrand et le Centre Hospitalier Paul Ardier à Issoire de septembre 2021 à février 2025.

2.1. Objectifs de l'étude

L'objectif principal est de démontrer la non infériorité de la technique vNOTES par rapport à la coelioscopie considérant la réalisation d'hystérectomies totales pour lésion bénigne.

Les objectifs secondaires sont la comparaison de la durée opératoire en vNOTES et en coelioscopie, la douleur post opératoire et la qualité de vie des patientes en pré et post opératoire ainsi que la durée d'arrêt de travail.

2.2. Population étudiée

Les patientes éligibles doivent être majeures et avoir une indication d'hystérectomie totale pour lésions bénignes avec ou sans annexectomie bilatérale. Elles doivent être capables de donner leur consentement éclairé et être affiliées à un régime de Sécurité Sociale pour participer à l'étude.

Elles ne peuvent pas être candidates si elles sont enceintes ou allaitantes, si la réalisation d'une laparotomie en première intention est indiquée, si elles présentent une contre-indication à l'abord coelioscopique ou vNOTES telle qu'un antécédent de chirurgie rectale, une endométriose recto-vaginale, une infection génitale haute active, l'impossibilité d'être en position de Trendelenburg ou la virginité. De même, les patientes sont exclues s'il

existe une indication de geste opératoire concomitant autre que sur l'annexe ou d'hystérectomie pour lésion maligne. Enfin, une positivité SARS-COV2 datant de moins de 3 jours avant la chirurgie, une patiente majeure protégée, sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice et le refus de participation sont des critères d'exclusion.

Les données recueillies concerneront l'âge, l'indice de masse corporelle, la parité, les antécédents de césarienne ou de chirurgie abdominale, le tabagisme (non fumeuse, plus ou moins 10 cigarettes par jour), le score ASA et l'indication de l'hystérectomie.

2.3. Critères d'évaluation

Le critère d'évaluation principal est défini comme le nombre total de complications per ou post-opératoires qui correspond :

- En per-opératoire à la présence d'un saignement > 500 mL, à la présence d'une plaie du tractus urinaire, digestif ou d'une complication anesthésique. Les conversions seront recueillies.
- En post-opératoire, à la présence d'un saignement, d'une plaie du tractus urinaire ou digestif, d'une infection, désunion de la cicatrice vaginale ou d'une complication pariétale.

Tous les traitements entrepris en per ou post opératoire tels que la transfusion, suture d'une plaie d'organe, pose d'une sonde double J, sonde à demeure, résection digestive ou autres seront notifiés, de même que les ré hospitalisations.

Les complications seront quantifiées en nombre absolu puis en utilisant la classification de Clavien Dindo (Annexe III), permettant de classer les complications en fonction de la gravité.

Concernant les critères de jugement secondaires, la durée opératoire correspond au temps défini entre l'incision cutanée pour la création du pneumopéritoine ou la colpotomie et la fermeture cutanée ou vaginale.

La douleur sera recueillie sous la forme d'une EVA entre 0 et 100 au cours de l'hospitalisation à H6 et J1 puis au retour à domicile à J5, J7, J14 et M1 via un questionnaire reçu par mail et enregistré sur le logiciel RedCap®. Au cours du séjour, le pallier des antalgiques nécessaires sera rapporté.

La qualité de vie pré opératoire et à un mois post opératoire sera évaluée par le questionnaire SF36 (Study Short Form-36) (Annexe II) (11). Ce questionnaire sera envoyé par mail ou le cas échéant fourni sur papier, complété par les patientes et anonymisé. Tous les items devront être remplis pour pouvoir tenir compte de leurs réponses.

Un arrêt de travail est systématiquement proposé pour 21 ou 28 jours selon le caractère physique ou non de l'emploi et en accord avec les recommandations de l'Assurance Maladie (12).

2.4. Déroulement de l'étude

La patiente est vue en consultation pré opératoire par un chirurgien sénior dans un des deux centres participants. Si une hystérectomie pour lésion bénigne est indiquée et que la patiente est éligible, la patiente est informée de l'étude en cours, les documents d'information et le formulaire de consentement lui sont remis (Annexe I).

Après information et réponses aux questionnaires, le consentement est signé, ce qui autorise la randomisation de la patiente. Elle est réalisée grâce au logiciel Redcap® permettant l'attribution par tirage au sort de la voie d'abord : coelioscopie ou vNOTES, stratifié sur l'indice de masse corporel et le centre. Le chirurgien est informé de cette voie et les patientes ne la connaîtront que le lendemain de la chirurgie. Des pansements sont positionnés sur les sites d'incisions abdominales quelle-que soit la voie d'abord et retirés à J1.

Les patientes qui ont refusé l'étude sont consignées et le motif du refus recueilli afin d'étudier la représentativité de l'échantillon à l'étude.

Les patientes randomisées sont hospitalisées le jour de l'intervention ou si besoin pour motif personnel la veille.

Les chirurgiens participants doivent être « experts » de la voie d'abord en question, c'est à dire avoir pratiqué au moins 25 hystérectomies par coelioscopie et/ou vNOTES. En effet, selon Wattiez et al., l'étude de la courbe d'apprentissage des hystérectomies par coelioscopie a permis de montrer une diminution des complications et du taux de conversion à partir de 25-30 interventions (3). De même pour la voie vNOTES, la baisse significative du temps opératoire et la diminution des saignements a été démontré après 25 hystérectomies (13), ce qui est concordant avec les résultats d'autres équipes qui concluent à une bonne acquisition des compétences au bout de 20 à 25 hystérectomies réalisés (14–16).

En post opératoire, les patientes sont surveillées selon le protocole habituel du service. L'EVA à H6 et J1 est recueillie ainsi que les antalgiques administrés. Elles sont autorisées à rentrer à domicile à J1 si les suites post opératoires le permettent.

Au domicile, un lien envoyé par mail permet d'enregistrer la douleur à J5, J7, J14 et M1 sur le logiciel RedCap®. De plus, elles reçoivent un questionnaire de qualité de vie à un mois.

Les patientes bénéficient d'une consultation post opératoire au cours de laquelle un examen de la cicatrice vaginale est réalisé. Il est noté toutes les complications survenues jusqu'à un mois post opératoire telle qu'une désunion vaginale, une infection, une hémorragie, un trouble urinaire ou digestif ou toutes autres complications ainsi que les traitements entrepris.

2.5. Technique opératoire coelioscopie

Les patientes opérées en coelioscopie sont en décubitus dorsal jambes légèrement écartées, sous anesthésie générale et curarisées. Une préparation du champ opératoire à la polyvidone iodée ainsi qu'un badigeonnage vaginal est réalisé avant le champage stérile. Une sonde urinaire est mise en place et une antibioprophylaxie intraveineuse administrée. Un manipulateur utérin de Clermont Ferrand peut être placé pour améliorer l'exposition. L'aiguille de Palmer est introduite en hypochondre gauche pour l'insufflation jusqu'à des pressions de 15 mmHg. Après infiltration cutanée à la ropivacaïne 2mg/mL, un trocart de 10 mm est mis en place en ombilical et trois trocarts opérateurs de 5 mm en fosse iliaque droite, gauche et en hypogastre. Après avoir abaissé la pression du pneumopéritoine, on débute par une exploration de la cavité péritonéale puis on réalise l'hystérectomie totale selon les « 10 étapes de l'hystérectomie par coelioscopie » (17) : Coagulation-section du ligament rond gauche, ouverture du feuillet péritonéal antérieur du ligament large jusqu'au cul-de-sac vésico-utérin, salpingectomie rétrograde par coagulation/section, coagulation et section du ligament utéro ovarien (ou fenestration du ligament large et coagulation/section du ligament lombo ovarien en cas d'annexectomie), ouverture du feuillet postérieur du ligament large jusqu'au torus, réalisation des mêmes gestes du côté droit, ouverture de l'espace vésico-vaginal, coagulation et section des pédicules utérins, dissection dans le plan intra-fascial puis ouverture vaginale, extraction de la pièce opératoire, suture vaginale coelioscopique puis exsufflation du pneumopéritoine et fermeture cutanée.

2.6. Technique opératoire vNOTES

La procédure vNOTES est réalisée selon la technique standardisée décrite par Lamblin et al (18). La patiente est en position gynécologique sous anesthésie générale et curarisée. Une

préparation du champ opératoire à la polyvidone iodée ainsi qu'un badigeonnage vaginal est réalisé avant le champage stérile. Une sonde urinaire à demeure est mise en place et une antibioprophylaxie intra veineuse est administrée. Dans un premier temps, le col est exposé à l'aide de valves et tracté par des pinces de Pozzi ou Museux. Une infiltration para cervicale à la Ropivacaïne est réalisée dans le cadre de l'antalgie multimodale mais également à visée d'hydrodissection des tissus. Une colpotomie circulaire suivi d'une dissection vésico vaginale jusqu'au repli péritonéale permettra une ouverture du cul de sac vésico-vaginal et ainsi un accès à la cavité péritonéale, de même en postérieur après ouverture du cul de sac de Douglas. Les ligaments utéro sacrés et le paracervix sont sectionnés, ligaturés et liés aux angles vaginaux. A cette étape, nous pouvons introduire l'écarteur d'Alexis® qui permet l'étanchéité pour le pneumopéritoine et sert de support à la plateforme Gel Point V-Path®. Cette plateforme en gel reçoit un trocart optique ainsi que trois trocarts opérateurs de 5mm. L'insufflation est réglée pour une pression de 8mmHg et la patiente placée en Trendelenburg. Le temps coelioscopique débute par une exploration de la cavité péritonéale puis les gestes sont débutés à gauche par la coagulation section du pédicule utérin, du ligament large puis du ligament utéro ovarien. La salpingectomie est réalisée de façon rétrograde. Le ligament rond est laissé en attente pour éviter une vrille de l'utérus afin de réaliser plus aisément les mêmes gestes à droite. L'ovariectomie est réalisée si besoin. On procède à l'extraction de la pièce opératoire par voie vaginale ou par morcellation si nécessaire et envoie en examen anatomopathologique. La plateforme et l'écarteur d'Alexis® sont retirés. L'exposition avec les valves permettra de vérifier l'hémostase et de suturer le vagin.

2.7. Protocole d'anesthésie

Afin de standardiser l'anesthésie, l'antalgie et l'antibioprophylaxie, un protocole a été rédigé par le Dr BONNIN, anesthésiste en gynécologie au CHU Estaing de Clermont Ferrand.

L'anesthésie générale se déroule de manière habituelle avec une induction par hypnotique et administration de morphinique. Les patientes sont curarisées avec des réinjections au cours de l'intervention au besoin. L'anesthésie est maintenue par gaz halogéné ou propofol selon indication.

Le schéma de l'antibioprophylaxie a été développé selon les recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation et l'étude HALON (8) préconisant l'administration dans les 30 minutes précédant l'intervention, de Céfazoline 2g en cas de coelioscopie ou Clindamycine 900 mg associée à la Gentamycine 5mg/kg en cas d'allergie aux pénicillines. Pour la voie d'abord vNOTES, on préfère l'administration d'Amoxicilline 2g associé à l'Acide Clavulanique ou Métronidazole 1g et Gentamycine 5mg/kg en cas d'allergie aux pénicillines.

La prévention des nausées et vomissements est fonction du score d'Apfel (Annexe IV) par l'utilisation de Dexaméthasone, Dropéridol et Ondansetron au besoin.

L'analgésie multimodale comporte une infiltration locale d'analgésique type Ropivacaïne 2mg/ml associée aux antalgiques simples et anti inflammatoires. Le néfopam et le sulfate de morphine peuvent être utilisés si besoin et en l'absence de contre-indication.

Selon la SFAR, une anticoagulation préventive est recommandée dont la durée dépend des facteurs de risque. Celle-ci doit être associée au port de bas de contention en per et post opératoire pour une durée de 15 jours.

2.8. Considérations statistiques

Les caractéristiques des patientes sont décrites par des effectifs et pourcentages pour les variables catégorielles et par la moyenne et écart-type ou la médiane et intervalle interquartile, au regard de leur distribution statistique, pour les variables de nature quantitative. La normalité a été étudiée par le test de Shapiro-Wilk.

Pour l'analyse principale, reposant sur une hypothèse de non-infériorité, la comparaison entre groupes de randomisation repose sur l'étude de l'intervalle de confiance à 90% de la différence entre groupes de randomisation pour le critère d'évaluation principal. Cet intervalle ne doit pas contenir la borne de non-infériorité fixée, a priori, à une complication de différence entre groupes.

Pour les critères d'évaluation secondaires, les comparaisons entre groupes de randomisation ont été réalisées par le test du Chi2 ou le cas échéant le test exact de Fisher pour les variables catégorielles alors que pour les variables de nature quantitative, les comparaisons ont considéré le test t de Student ou le test de Mann-Whitney si les conditions d'application du t-test n'étaient pas respectées. L'égalité des variances a été étudiée par test de Fisher-Snedecor. Pour les analyses en sous-groupes concernant le critère d'évaluation principal, les comparaisons ont considéré ces tests statistiques. Enfin, pour la comparions concernant l'évolution de la douleur, un modèle mixte permettant de modéliser la variabilité inter et intra patiente ont été considérés.

Les analyses statistiques ont été réalisées en intention de traiter et en per-protocol, en considérant pour cette dernière, soit un retrait de l'échantillon des patientes avec conversion, soit en réaffectant les patientes à l'intervention réellement reçue in fine.

Toutes les analyses ont été réalisées avec les logiciels Stata (version 15, StataCorp, College Station, US) en considérant un risque d'erreur de première espèce bilatéral de 5%. Les résultats pour les critères d'évaluation secondaires sont considérés comme exploratoires et doivent être interprétés comme tels.

3. Résultats

Entre le 18/10/2021 et le 08/03/2024, 130 patientes ont été opérées : 64 par coelioscopie, 66 par vNOTES. 70 patientes ont été opérées à Clermont-Ferrand (35 coelioscopies et 35 vNOTES) et 60 à Issoire (29 coelioscopies et 31 vNOTES) (figure 1).

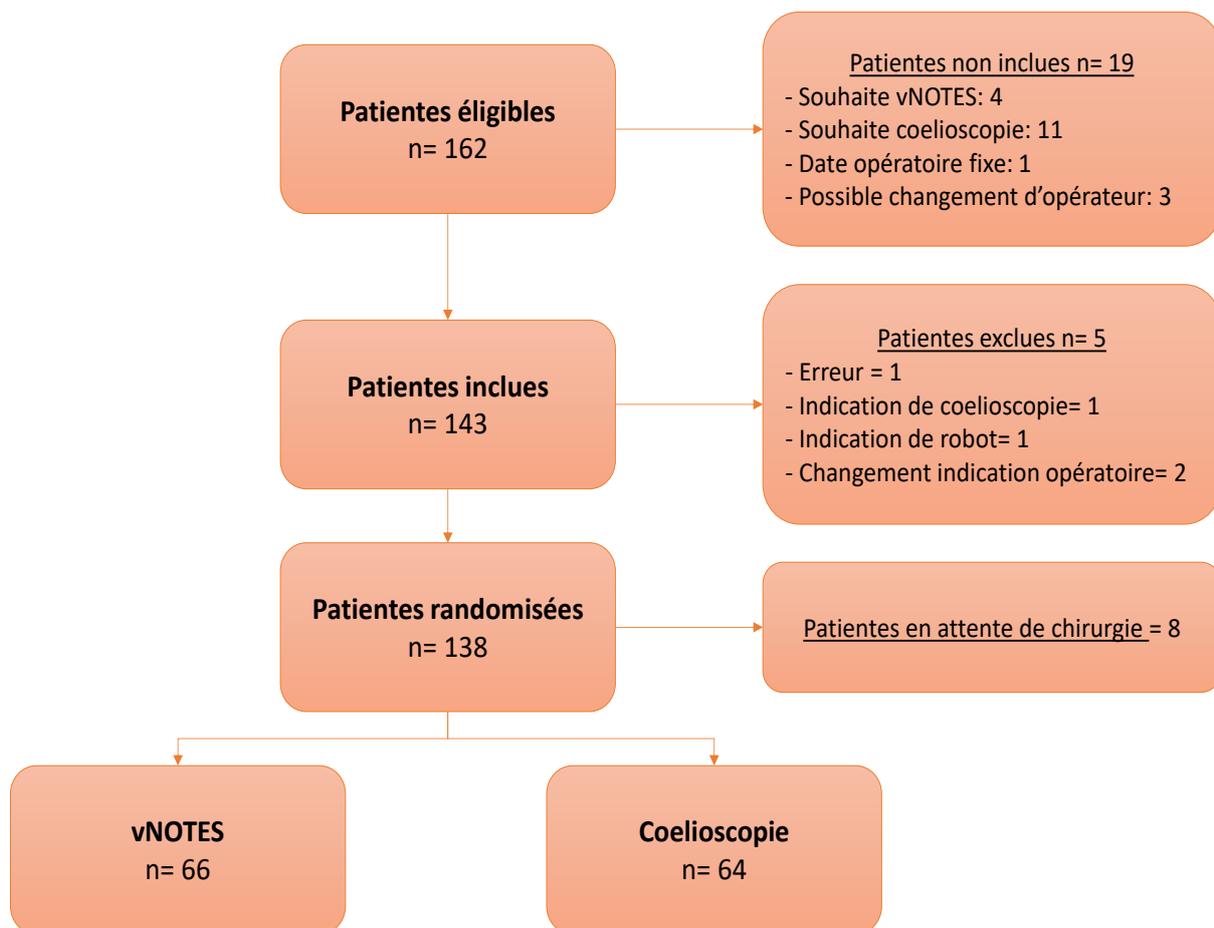


Figure 1- Diagramme de flux de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité »

Les caractéristiques des deux groupes sont présentées dans le tableau 1. Les groupes sont comparables.

Les résultats des patientes en analyse per-protocol considérant soit un retrait de l'échantillon des patientes avec conversion, soit en réaffectant les patientes à l'intervention réellement reçue in fine sont présentés en annexes V et VI.

	HT coelioscopie n=64	HT vNOTES n=66
Age (années)	50,48 ± 8,1	51,14 ± 7,8
Parité		
0	8 (12,5%)	3 (4,6%)
1	10 (15,6%)	12 (18,2%)
2	27 (42,2%)	35 (53 %)
≥3	19 (29,7%)	16 (24,2%)
Césarienne	12 (18,8%)	9 (13,6%)
ATCD chirurgie abdomino pelvienne	38 (59,4%)	42 (63,6%)
Myomectomie	1	2
KIP	1	3
GEU	3	4
Ligature des trompes	3	8
Salpingectomie vNOTES	1	0
Annexectomie	2	3
Endométriose	2	1
Appendicectomie	26	26
Péritonite	1	0
Cholécystectomie	6	5
By pass	0	1
Hernie inguinale/ombilicale	1	1
Laparotomie exploratrice	1	0
Coelioscopie exploratrice	3	3
Résection digestive	1	1
Cure reflux urétéro vésical bilatérale	1	0
Tabac (n=64/64)		
Non fumeuse	45 (70,3%)	49 (76,6%)
Fumeuse <10	11 (17,2%)	6 (9,4%)
Fumeuse ≥10	8 (12,5%)	9 (14,1%)
IMC	26,6 ± 5,7	27,7 ± 6,2
Score ASA		
1	27 (42,2%)	36 (54,6%)
2	34 (53,1%)	28 (42,4%)
3	3 (4,7%)	2 (3%)
Indications d'HT		
Méno métorragie	30 (46,9%)	38 (57,6%)
Pathologie ovarienne	0 (0%)	2 (3 %)
Hyperplasie d'endomètre atypique	2 (3,1%)	4 (6,1%)
Endométriose/ Adénomyose	12 (18,8%)	12 (18,2%)
Fibrome	28 (43,8%)	28 (42,4%)
Autre	18 (28,1%)	13 (19,7%)
Poids de l'utérus (n=51/53)	240 [127 ; 380]	190 [105 ; 280]

Tableau 1 - Caractéristiques de la population de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité »

Concernant le critère de jugement principal, nous ne retrouvons pas de différence significative sur le nombre de complication entre le groupe coelioscopie et vNOTES (0,28 vs. 0,27 IC90 [-0,13 ;0,12]; $p=0,927$) (tableau 2). De même, il n'existe pas de différence significative selon la classification Clavien Dindo ($p=0,817$).

3.1. Complications per opératoires

Les complications sont rapportées dans le tableau 2.

	HT coelioscopie n=64	HT vNOTES n=66	P value
Critère de jugement principal	16 (25%)	15 (22,7%)	0,761
Nombre de complications	0,28	0,27	0,927
0	48 (75%)	51 (77,27%)	0,786
1	14 (21,88%)	12 (18,18%)	
2	2 (3,13%)	3 (4,55%)	
Complications per ou post-op			
Complications per opératoires	6 (9,38%)	9 (13,64%)	0,447
Conversion	1 (1,6%)	4 (6,1%)	0,182
Saignement >500 mL	1 (1,6%)	1 (1,5%)	0,983
Plaie urinaire	4 (6,3%)	4 (6,1%)	0,964
Plaie digestive	1 (1,6%)	0 (0%)	0,308
Anesthésie	0 (0%)	0 (0%)	
Complications post opératoire			
Saignements	0 (0%)	0 (0%)	
Plaie urinaire	0 (0%)	0 (0%)	
Plaie digestive	0 (0%)	0 (0%)	
Complications M1	10 (15,6%)	9 (13,6%)	0,748
Saignement >500 mL	0 (0%)	0 (0%)	
Plaie urinaire	2 (3,1%)	0 (0%)	0,148
Plaie digestive	0 (0%)	0 (0%)	
Infection	7 (10,9%)	9 (13,6 %)	0,640
<i>Mycose/ Vaginose</i>	1	2	
<i>Infection urinaire</i>	1	2	
<i>Hyperthermie</i>	0	2	
<i>Pelvi péritonite</i>	0	1	
<i>Hématome surinfecté</i>	1	1	
<i>Abcès/ infection de la tranche vaginale</i>	3	1	
<i>Infection cutanée</i>	1	0	
Désunion de cicatrice vaginale	0 (0%)	0 (0%)	
Désunion de cicatrice cutanée	2/59 (3,4%)	0/58 (0%)	0,157
Reprise chirurgicale			
<i>Drainage d'un abcès de la tranche vaginale</i>	0	1 (1,5%)	
<i>Réimplantation urétérale</i>	1 (1,6%)	0	
Complications selon Clavien Dindo n=21			
<i>I</i>	4 (40%)	3 (27,3%)	0,817
<i>II</i>	5 (50%)	7 (63,6%)	
<i>IIIa</i>	0	0	
<i>IIIb</i>	1 (10%)	1 (9,1%)	

Tableau 2 - Critère de jugement principal de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité

3.1.1. Conversions

Nous n'avons pas noté de conversion en laparotomie.

Dans le groupe vNOTES, nous avons observé 4 conversions en coelioscopie :

- Une patiente était opérée pour un utérus polyfibromateux avec un antécédent de 5 césariennes pour bassin rétréci et aucun accouchement par voie basse. La conversion a été décidée devant une dissection du péritoine vésico utérin difficile liée à une ventrofixation. Le traitement des pédicules utérins a toutefois été possible par vNOTES.
- Une deuxième conversion a été nécessaire sur un échec de l'ouverture du cul de sac de Douglas devant une rétraction du rectum faisant suspecter une endométriose non connue. Finalement, le geste en coelioscopie a été particulièrement difficile avec un utérus polyfibromateux nécessitant plusieurs myomectomies afin d'obtenir une exposition satisfaisante.
- La troisième conversion était en lien avec une désolidarisation du col utérin lors de la dissection du péritoine vésico utérin. Cette patiente avait un IMC 41,5 avec un antécédent de 2 césariennes et pas d'accouchement par voie basse et d'une coelioscopie pour ligature tubaire.
- Enfin la quatrième patiente avait pour principal antécédent une annexectomie gauche pour kyste par Pfannenstiel. Le passage en coelioscopie a été décidé sur l'impossibilité d'ouverture du cul de sac de Douglas. Il est constaté des adhérences très serrées sur toute la paroi postérieure de l'utérus comblant le cul de sac de Douglas.

Dans le groupe coelioscopie, nous avons noté une conversion en vNOTES pour des difficultés d'exposition nécessitant des pressions d'insufflation non tolérées par la patiente.

Cette patiente avait un IMC à 41 et deux antécédents de césarienne sans accouchement par voie basse. Le geste a été compliqué du fait d'une exposition difficile.

3.1.2. Saignements

Les pertes sanguines ont été estimées à plus de 500 mL pour une patiente dans le groupe coelioscopie sur une colpotomie hémorragique et pour une patiente dans le groupe vNOTES lors de la dissection du ligament large à gauche dans le contexte d'un utérus polyfibromateux. Il n'y a pas eu de changement de voie d'abord pour ces patientes et aucune d'elle n'avait de traitement anticoagulant pré existant à l'intervention.

3.1.3. Plaies urinaires

Nous avons observé 4 plaies vésicales dans le groupe vNOTES, toutes ayant eu lieu lors du temps vaginal et avant mise en place du dispositif. Elles ont nécessité une suture per opératoire et la mise en place d'une sonde à demeure.

- Une des patientes avait un antécédent de 2 césariennes ainsi qu'un utérus fibromateux. La plaie a été faite durant la dissection du péritoine vésico utérin puis suturée par voie vaginale.
- La seconde patiente présentait un antécédent d'une césarienne et une plaie vésicale infra centimétrique a été réalisée lors de la dissection vésico utérine peu aisée du fait d'adhérences.
- Concernant la troisième patiente, la plaie vésicale a été effectuée lors de la dissection vésico utérine sur des adhérences importantes. Elle avait un IMC à 42 avec des antécédents de coelioscopie pour appendicectomie, cholécystectomie, annexectomie gauche et salpingectomie bilatérale. La plaie centimétrique a été suturée par voie vaginale par un surjet.

- Enfin, la dernière patiente avait un IMC à 32 avec un antécédent d'une césarienne. La plaie vésicale a été diagnostiquée après ouverture du péritoine vésico utérin. La dissection vésicale a été reprise au niveau de la fibrose liée à l'antécédent de césarienne puis suturée par voie vaginale.

Dans le groupe coelioscopie, il a été retrouvé 3 plaies vésicales et une plaie urétérale :

- Deux plaies de la séreuse vésicale sont survenues au cours de la dissection du péritoine vésico utérin puis suturées en per opératoire sans nécessité de sonde à demeure en post opératoire.

- Une plaie vésicale centimétrique est survenue chez la patiente ayant eu une conversion en vNOTES. Elle a été diagnostiquée au cours de la dissection du péritoine vésico utérin par voie vaginale. Celle-ci était difficile chez cette patiente avec un IMC à 41, antécédents de deux césariennes ainsi qu'un allongement du col.

- Une plaie urétérale a été notée. L'utérus était polyfibromateux avec un myome isthmique antérieur faisant sailli dans le ligament large droit rendant difficile la fenestration du ligament. Devant la suspicion de plaie urétérale droite en fin de geste, il a été tenté de mettre une sonde double J, sans succès. Le diagnostic a été fait devant le passage du produit de contraste en intra péritonéal. Une anastomose urétéro urétérale droite avec pose de sonde double J a été réalisée au cours du geste. L'utérus pesait 500g.

3.1.4. Plaie digestive

Une plaie digestive a été détectée en per opératoire lors d'une hystérectomie réalisée par coelioscopie. Cette patiente avait un antécédent d'appendicectomie et il a été observé en per opératoire des adhérences dans la gouttière pariéto-colique droite avec un caecum très abaissé. La résection du bas fond caecal a été nécessaire suite à l'adhésiolyse difficile.

3.1.5. Complication anesthésique

Aucune complication anesthésique n'a été relevée.

3.2. Complications post opératoires

3.2.1. Saignements

En post opératoire, nous n'avons pas relevé de saignement supérieur à 500 mL. Cependant, une patiente du groupe vNOTES a été réhospitalisée à J16 pour hémorragie vaginale traitée par compresse hémostatique et mise en place d'une mèche pendant 12h. De plus, une patiente du groupe coelioscopie a été hospitalisée à J15 pour surveillance de saignements liés à la chute d'escarre. Cette patiente était sous anticoagulant oral et aucun traitement n'a été nécessaire.

3.2.2. Complications urologiques

Concernant les troubles urologiques, deux patientes du groupe coelioscopie ont présenté une complication.

- Une patiente opérée pour un myome antérieur, a présenté une rétention aigüe d'urine un mois après l'intervention. Elle avait un antécédent de chirurgie dans l'enfance pour reflux urétéral bilatéral et présentait une dysurie pré existante avec infections urinaires à répétition.
- D'autre part, une autre patiente a présenté des douleurs lombaires à J14 amenant à réaliser un uroscanner qui retrouvait une sténose urétérale. Une sonde double J a été positionnée suite au diagnostic puis la patiente a bénéficié d'une réimplantation urétérale par les urologues à 2 mois post opératoire.

3.2.3. Infections

Nous avons retrouvé 10,9% d'infections post opératoire dans le groupe coelioscopie et 13,6% dans le groupe vNOTES. Il n'y a pas de différence significative ($p=0,640$).

Dans le groupe vNOTES, on rapporte deux patientes ayant présenté une mycose et deux patientes avec une infection urinaire.

- Deux patientes ont présenté une hyperthermie respectivement à J1 post opératoire et J8, et une patiente a été réhospitalisée pour une pelvi péritonite à J5. Elles ont toutes reçu un traitement antibiotique.

- Enfin, une patiente a présenté un hématome surinfecté à J12 ayant nécessité une antibiothérapie et une patiente a développé un abcès de la tranche vaginal ayant nécessité un drainage chirurgical par voie vaginale associé à une antibiothérapie.

Dans le groupe coelioscopie, une patiente a présenté une vaginose et une seconde patiente, une infection urinaire.

- Deux patientes ont présenté une infection de la tranche vaginale et une autre un abcès de la tranche vaginal, toutes traitées par antibiotiques.

- Une patiente a présenté une dermo-épidermite au niveau d'une incision abdominale, elle aussi traitée par antibiotique.

- Enfin, une patiente a présenté un hématome péri vésical à J1 découvert devant une reprise mictionnelle difficile. Elle a bénéficié d'un scanner objectivant cet hématome et a reçu un traitement antibiotique pendant 15 jours avec une évolution clinique favorable.

3.2.4. Désunion

Nous avons noté 2 désunions cutanées dans le groupe coelioscopie. La désunion d'une de ces patientes était associée à une dermo-épidermite citée précédemment.

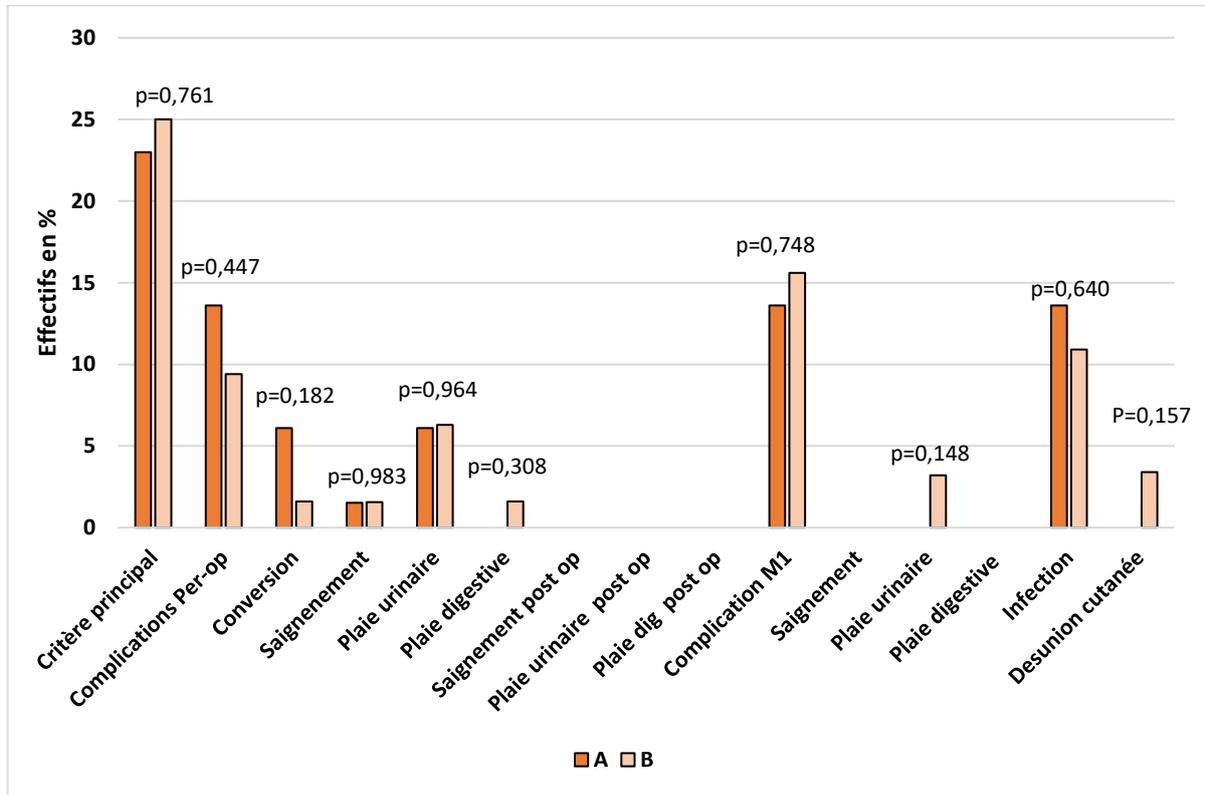


Figure 2 - Critère de jugement principal de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité »

3.3. Autres critères de jugement secondaire

Concernant les autres critères de jugement secondaires présentés dans le tableau 3, la durée opératoire est significativement plus faible dans le groupe vNOTES comparativement à la voie coelioscopique (80,5 min vs 110 min $p < 0,001$).

Concernant la durée d'hospitalisation et la durée d'arrêt de travail, nous n'avons pas retrouvé de différence significative (respectivement $p = 0,968$ et $p = 0,107$).

Nous avons retrouvé une diminution significative de la douleur dans le groupe vNOTES à J5 post opératoire (27 vs 14 $p = 0,003$), à J7 (20 vs 8,5 $p = 0,028$) et à un mois (8 vs 1,5 $p = 0,02$).

	HT coelioscopie n=64	HT vNOTES n=66	P value
Critères de jugement secondaires			
Durée opératoire (minutes)	110 [90 ; 146,5]	80,5 [60 ; 105]	0,0001
Ré-hospitalisation	2 (3,1%)	4 (6,1%)	0,425
Durée d'hospitalisation (jours)	1 [1 ; 1]	1 [1 ; 1]	0,968
Durée d'arrêt de travail (jours) (n=79)	34,5 [31 ; 47]	32 [26 ; 41]	0,107
Douleurs (EVA)			
H6 (n=127)	14 [2 ; 34]	12 [1 ; 31]	0,532
H24 (n=127)	9 [1 ; 19]	2 [0 ; 13]	0,059
J5 (n=110)	27 [13 ; 61]	14 [2 ; 34]	0,003
J7 (n=112)	20 [8 ; 37]	8,5 [2 ; 31,5]	0,028
J14 (n=113)	10,5 [1 ; 26,5]	7 [0 ; 20]	0,352
M1 (n=114)	8 [1 ; 22,5]	1,5 [0 ; 13]	0,020

Tableau 3 - Critères de jugement secondaires de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité »

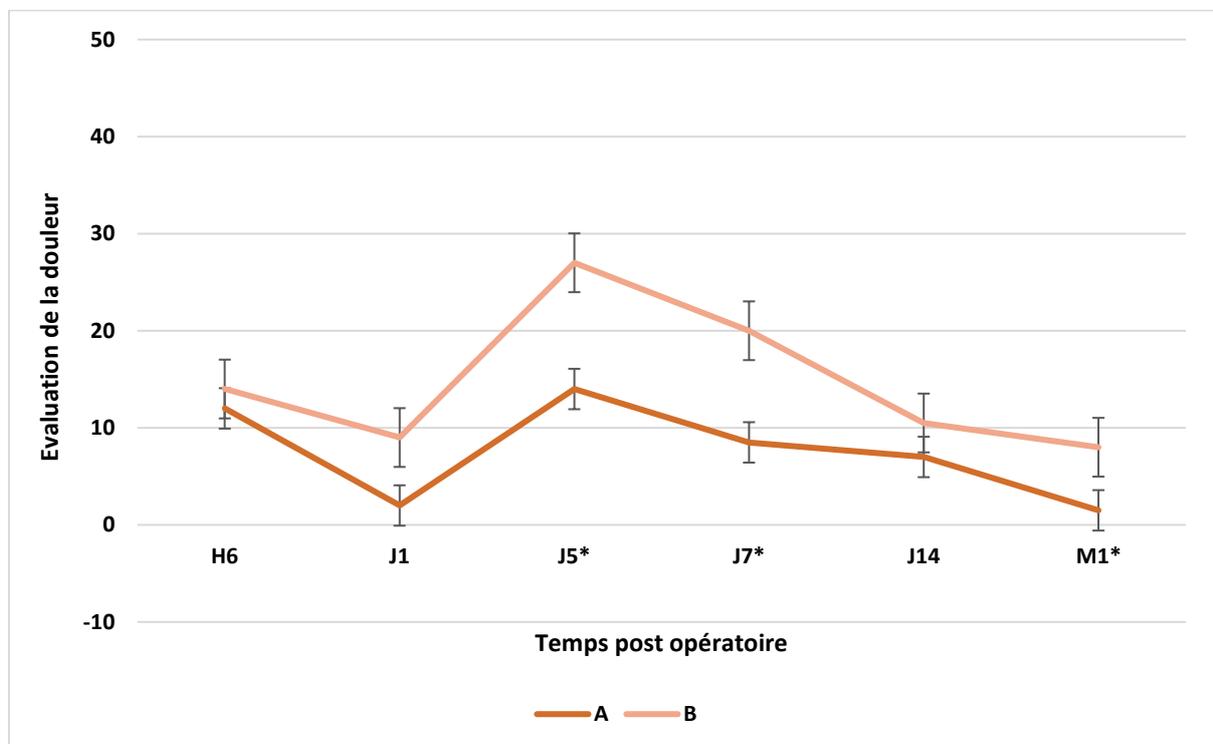


Figure 3- Evaluation de la douleur post opératoire de l'étude « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie : étude prospective, randomisée, de non infériorité » (A= vNOTES ; B= coelioscopie ; * : p <0,03)

3.4. Analyses en sous-groupes

Nous n'avons pas retrouvé de différence significative considérant les complications dans le groupe coelioscopie et vNOTES selon l'IMC <25 ($p=0,379$) et ≥ 25 ($p=0,726$).

De même, il n'a pas été retrouvé de différence significative selon l'antécédent d'endométriose ($p=0,0513$) et selon les antécédents de fibrome ($p=0,515$).

Cependant, lorsqu'on regarde l'antécédent de césarienne, 2 patientes du groupe coelioscopie sur 12 ont subi une complication et 6 patientes du groupes vNOTES sur 9, ce qui en fait une différence statistiquement significative ($p=0,020$).

4. Discussion

Notre étude a inclus 130 patientes et a permis de montrer la non infériorité de la technique vNOTES en comparaison de la coelioscopie pour la réalisation d'hystérectomies totales pour lésion bénigne.

En effet, nous n'avons pas retrouvé de différence significative sur le nombre de complications per et post opératoires survenues par vNOTES et par coelioscopie, de même que sur la gravité des complications recueillies selon la classification de Clavien Dindo. Aucune conversion en laparotomie n'a été nécessaire.

Ces résultats vont dans le sens de l'étude HALON, première étude prospective randomisée publiée en 2019, qui a permis de montrer la faisabilité de l'hystérectomie totale pour lésion bénigne par vNOTES sans conversion avec 35 hystérectomies réalisées dans chaque groupe (9). Les auteurs avaient également conclu à une diminution de la durée opératoire, de la durée d'hospitalisation, de la consommation d'antalgiques et à une diminution des complications post opératoires. L'étude comportait plusieurs limites telles que la réalisation des interventions par un seul chirurgien et un effectif réduit avec seulement 70 patientes incluses.

D'autres équipes ont publié leurs premières expériences et rapportent des constatations similaires (19–21).

Une méta-analyse rassemblant 14 articles a étudié la faisabilité et la sécurité de l'hystérectomie totale pour lésion bénigne par vNOTES en comparaison de la coelioscopie classique ou monotrocart (10). Il n'a pas été retrouvé de différence significative considérant le taux de conversion pour une autre technique chirurgicale et de complication per opératoire.

Cependant, le taux de complications post opératoire était plus faible dans le groupe vNOTES ($p=0,025$).

Concernant les complications retrouvées dans notre étude, cinq changements de voie d'abord ont été rapportés. L'une de ces conversions a nécessité le passage en coelioscopie devant une dissection vésico vaginale difficile chez une patiente ayant un antécédent de 5 césariennes et une ventrofixation. Dans les cas d'adhérences du péritoine vésico utérin, Gery et al. ont publié une technique opératoire par vNOTES consistant à la réalisation d'une fenêtr latérale dans le ligament large (22). L'approche latérale a également été décrite par Naval en 2021 renforçant la faisabilité de cette technique (23).

Considérant les saignements, nous n'avons pas retrouvé de différence significative en per ou post opératoire. Cependant, nous n'avons pas noté précisément la quantité des pertes sanguines mais uniquement notifié les saignements supérieurs à 500 mL qui nécessiteraient potentiellement un traitement et classant donc cette complication grade II dans la classification de Clavien Dindo . Il existe une hétérogénéité dans la littérature pour relever les saignements. Selon la méta analyse de Marchand et al., 6 études ont rapporté des pertes sanguines per opératoires similaires entre les 2 voies (10). 9 articles rapportaient une diminution de l'hémoglobine comparable. Enfin, les patientes du groupe vNOTES nécessitaient moins de transfusion ($p=0,033$). Ceci est en accord avec d'autres auteurs qui ne rapportent pas de différence significative (24,25)

Concernant les plaies urologiques, il n'y a pas de différences significatives entre les deux groupes, cependant 2 plaies urétérales ont été retrouvées dans le groupe coelioscopie et aucune dans le groupe vNOTES. Ces patientes ont bénéficié d'une anastomose urétéro-urétérale traitée dans le même temps opératoire ou d'une réimplantation urétérale réalisée

par les urologues classant cette complication grade IIIb de la classification Calvien Dindo. Une plaie urétérale a été décrite dans la publication de Jiamset et al. en vNOTES chez une patiente ayant des lésions d'endométriose (25). La prise en charge de cette complication a été possible en vNOTES dans le même temps opératoire. Leur étude publiée en 2023, avait comparé de manière rétrospective, les complications per et post opératoires de l'hystérectomie pour lésion bénigne par vNOTES en comparaison de la coelioscopie chez 171 patientes. Ils ont rapporté une durée opératoire significativement plus courte en vNOTES (130 [110–170] vs 205 [165–240] min, $p < 0.001$), une durée d'hospitalisation plus courte (46 [43–66] vs 68 [63–73] h, $p < 0.001$), moins d'hyperthermie post opératoire (1 patient [1.0%] vs 11 patients [15.7%]; $p < 0.001$) et une consommation moindre de morphine dans le groupe vNOTES (6 [4–9] vs. 12 mg [6–21], $p < 0.001$).

Dans le cas des plaies vésicales, nous avons recensé 3 cas soit 4,7% en coelioscopie et 4 cas soit 6,06% en vNOTES. Dans l'étude HALON, une plaie vésicale a été relevé dans le groupe vNOTES (3%) (9). Les facteurs de risque décrits sont les antécédents de césariennes et les utérus volumineux (5).

Dans ce sens, nous avons relevé significativement plus de complications dans le groupe vNOTES par rapport au groupe coelioscopie chez les patientes ayant un antécédent de césarienne (66,67% vs 16,67%, $p = 0,020$). Ceci confirme l'idée que toutes les hystérectomies ne peuvent pas être réalisées en vNOTES et que la coelioscopie reste le gold standard pour certaines indications dont l'antécédent de césarienne.

Deux cas d'hystérectomie avec des adhérences vésico utérines importantes liées à des antécédents de chirurgie ont été décrit par Tantitamit et al. Ces patientes ont pu être opérées

par vNOTES sans plaies vésicales, dans un cas en utilisant une approche latérale comme décrite par Gery et al. (22) et dans l'autre cas en réalisant une adhésiolyse vésico utérine directe (26).

Une plaie digestive a été noté dans le groupe coelioscopie. Chez cette patiente, la résection du bas fond caecal a été nécessaire suite à l'adhésiolyse difficile. Nous n'avons pas retrouvé de cas similaire dans le groupe vNOTES. On peut faire l'hypothèse que la technique vNOTES pourrait être un avantage dans le cas d'adhérences abdominales étendues, en évitant les complications telles que les plaies digestives liées à l'insertion des trocarts abdominaux et en accédant à la cavité péritonéale sans avoir recours à une adhésiolyse risquée.

Lorsque l'on s'intéresse aux infections, les taux semblent élevés avec 10,9% dans le groupe coelioscopie et 13,6% dans le groupe vNOTES. Sur les 16 cas rapportés, 6 patientes ont présenté une mycose, vaginose ou infection urinaire et 8 patientes ont présenté un syndrome fébrile ou une infection pelvienne dont une a nécessité une reprise chirurgicale.

Dans l'étude HALON, nous retrouvons 6% d'infections post opératoire en coelioscopie contre 3% en vNOTES (9). Yang et al. ont retrouvé 10% de syndrome fébrile dans le groupe vNOTES et 12,1% dans le groupe coelioscopie (27). Dans le groupe coelioscopie, 3 patientes ont été hospitalisées en post opératoire et ont reçu une semaine d'antibiotique. Aucune n'a nécessité d'intervention chirurgicale. L'équipe de Puisungnoen a retrouvé 18% de fièvre dans le groupe vNOTES et 26% dans le groupe coelioscopie (28). Seule l'étude de Jiamset, présente une différence significative sur la fièvre $>38^{\circ}$ avec 0.99% de syndrome fébrile dans le groupe vNOTES et 15.71% dans le groupe coelioscopie ($p<0.001$). Le critère « infection » n'est pas toujours clairement défini dans les articles recueillis, de même que l'antibioprophylaxie utilisée. Notre résultat élevé concernant les infections peut être expliqué par le fait que nous retenons les mycoses, vaginoses, infections urinaires, signes cliniques d'infection ou

hyperthermie, ce qui n'est pas le cas dans les études publiées. Concernant uniquement les infections du site opératoire et les hyperthermies, nos résultats sont concordants avec la littérature (9,27,28).

Selon les recommandations du CNGOF publiées en 2015, la désinfection vaginale préopératoire par povidone iodée diminue le risque d'abcès pelvien postopératoire (NP2). La prévalence des infections après une hystérectomie est d'environ 10% (NP2). Une antibioprophylaxie peropératoire par céphalosporine est associée à une diminution de la prévalence des infections après hystérectomie de l'ordre de 50% (NP3). La SFAR recommande l'administration d'une céphalosporine de 3^{ème} génération type Céfoxitine pour la réalisation d'une hystérectomie totale par coelioscopie ou voie vaginale. Aucune recommandation dans cette publication de la SFAR 2024 ne concerne la coelioscopie par voie vaginale (29). Dans l'étude HALON, l'antibioprophylaxie utilisée est l'association de clindamycine en crème au niveau vaginal et de Céfazoline Métronidazole pour les deux voies d'abord (8).

Nous avons retrouvé une durée d'intervention plus faible en vNOTES qu'en coelioscopie (80,5 min vs. 110 min $p=0,0001$). Ce résultat est concordant avec ceux de Marchand et al. qui retrouve au travers des 14 articles de la méta analyse, une diminution significative du temps opératoire (-27,70 [-42,28, -13,11] $p=0,002$) (10). D'autres auteurs vont également dans ce sens tel que Jiamset et al. (205min vs. 130 min ; $p<0,001$) (25) et Isono et al. (113 min vs 165 min ; $p<0,01$) (24).

Cette différence pourrait être liée à l'utilisation d'un instrument de thermofusion tel que le Voyant® (Applied Medical) en vNOTES contrairement à la voie coelioscopique dans laquelle les chirurgiens utilisaient une pince bipolaire et des ciseaux. Lee et al. a mené une étude prospective randomisée étudiant le Ligasure® (Medtronic) versus la coagulation section pour

la réalisation d'hystérectomie par vNOTES (30). 36 patientes ont été incluses dans le groupe Ligasure® et 35 dans le groupe bipolaire. Sur cet effectif restreint, les auteurs ont montré la faisabilité et la sécurité de l'utilisation du Ligasure® et il n'a pas été retrouvé de différence significative sur le temps opératoire (85min vs 99 min $p=0,063$), de même que sur le total des pertes sanguines. Le fait que nous ayons utilisé deux instruments de coagulation différents en vNOTES et en coelioscopie pourrait être un biais concernant la durée opératoire. Il serait donc pertinent de réaliser une étude comparative sur les hystérectomies totales par coelioscopie en utilisant un instrument de thermofusion versus une coagulation bipolaire afin d'évaluer l'impact de l'instrument utilisé sur la durée opératoire.

Notre protocole prévoyait une hospitalisation le jour de la chirurgie et un retour à domicile à J1 si les suites post opératoires le permettaient. Nous n'avons pas retrouvé de différence significative sur le temps d'hospitalisation entre le groupe vNOTES et coelioscopie (1 jours vs 1 jours $p=0,968$). Selon Marchand et al., la durée d'hospitalisation évaluée par 12 études est significativement plus courte dans le groupe vNOTES que dans le groupe coelioscopie ($p<0,001$) (10).

Nous avons noté 2 réhospitalisations dans le groupe coelioscopie (3,1%) et 4 réhospitalisations dans le groupe vNOTES (6,1%), ce qui n'est pas statistiquement significatif ($p=0,425$). Une réhospitalisation était en lien avec une réimplantation urétérale, 2 avec des saignements et 3 pour infections. L'étude HALON rapporte 17% de réhospitalisations dans le groupe coelioscopie dans les 6 semaines post opératoire et 3% dans le groupe vNOTES. Dans l'étude de Yang, 4,55% pour patientes du groupe coelioscopie avaient été réadmis à un mois post opératoire pour infection pelvienne et 0% dans le groupe vNOTES ($p=0,99$) (27).

Nous n'avons pas retrouvé de différence significative entre les deux groupes sur la durée d'arrêt de travail, cependant il s'agit d'un critère difficile à analyser compte tenu du caractère physique de l'emploi ou non et de la poursuite des arrêts pour autre motif. Enfin, nous avons plusieurs données manquantes sur ce critère.

Nos résultats sur la douleur sont significativement moindres dans le groupe vNOTES à J5, J7 et un mois post opératoire (respectivement $p=0,003$, $p=0,028$ et $p=0,020$). Dans la méta analyse de Marchand, 9 études ont rapporté une EVA plus faible dans le groupe vNOTES à J1 post opératoire ($p<0,001$) (10).

Nous n'avons pas retrouvé de différence significative sur le nombre de complications chez les patientes ayant un IMC <25 et une IMC ≥ 25 .

Les chirurgies mini invasives sont d'autant plus recommandées chez les patientes obèses car la laparotomie est associée à un risque accru de complications pour l'hystérectomie dans cette population (5). La voie vNOTES semble être une piste intéressante chez les patientes ayant un IMC >30 pour réduire la durée opératoire et les complications per et post opératoires. Plusieurs auteurs ont conclu à la faisabilité de la technique vNOTES chez les patientes obèses. Burnett et al. ont étudié la faisabilité de l'hystérectomie par vNOTES chez des patientes ayant un IMC >40 et IMC >50 (31). Selon eux, la manipulation des instruments est plus aisée par vNOTES lorsqu'on s'affranchit de la paroi abdominale qui crée des résistances et éloigne du site opératoire. La coagulation des artères utérines dans les premiers temps de la chirurgie permettrait une intervention plus sécuritaire. Les avantages les plus soulignés sont la nécessité d'un Trendelenburg qui semble plus faible et d'une pression d'insufflation également moindre évitant les complications respiratoires. Une équipe française a comparé les complications per opératoires chez les patientes ayant un IMC <30 et IMC ≥ 30 (32). Ils n'ont pas retrouvé de

différences considérant les complications per opératoires, les conversions, les complications post opératoire. Cependant, la durée d'intervention était significativement plus faible chez les patientes ayant un IMC <30 (115.93 min [\pm 55.28] vs 79.78 min [\pm 40.38], $p < .001$). D'autre part, Hurni et al. ont étudié le taux de conversion de la technique vNOTES chez 79 patientes réparties en 3 groupes : IMC 30-34,9 ; 35-39,9 ; ≥ 40 (33). Ils ont rapporté 3 conversions en coelioscopie dans le groupe IMC 35-39,9 et une conversion dans le groupe IMC ≥ 40 . Celles-ci étaient liées à des difficultés à mettre en place la plateforme GelPoint, à réaliser une annexectomie ou liées à des adhérences. Ils ont retrouvé un taux de conversion de 10% pour les patientes avec IMC >35, ce qui semble être plus élevé que chez les patientes non obèses.

Nous avons eu plusieurs données manquantes concernant le poids utérin et nous n'avons pas eu d'utérus pesant plus de 380g.

La technique vNOTES permet de traiter les pédicules utérins de façon précoce. L'intérêt de cette pratique serait donc de traiter les utérus volumineux avec des pertes sanguines faibles.

Hurny et al. ont étudié les complications per et post opératoires de l'hystérectomie totale en vNOTES en fonction de la taille et de la position du pédicule utérin sur 238 cas consécutifs (34). Ils n'ont pas retrouvé plus de complications pour les utérus de plus de 280g, ni selon la position plus crâniale ou inhabituelle du pédicule utérin liée à un fibrome par exemple. Dans leurs analyses multivariées, les utérus de plus de 500g et les antécédents de césariennes sont des facteurs de risque indépendants de complications. Kheirbek et al a montré une diminution significative de la durée opératoire et de la durée d'hospitalisation pour les utérus > 280g en vNOTES en comparaison de la coelioscopie (35). Dans ce sens, Nulens et al. ont montré la faisabilité et la sécurité de la technique vNOTES sur une cohorte rétrospective sur 114 patientes ayant un utérus >280g (36). Wang et al a montré, sur une étude

rétrospective, la faisabilité de la technique vNOTES pour les utérus >1kg (37). Une autre étude rétrospective a comparé la faisabilité de l'hystérectomie selon le poids de l'utérus réparti en trois groupes : <500, 500-999, ≥1000mg (38). Les auteurs ont montré une augmentation significative du temps opératoire et des saignements proportionnels au poids utérin.

Afin d'évaluer les bénéfices potentiels de la technique vNOTES pour des utérus volumineux (>280g), une étude prospective française multicentrique, randomisée versus coelioscopie est en cours (39). Elle étudiera les complications per et post opératoires et doit inclure 248 patientes.

Les résultats finaux analyseront également, au sein des critères de jugement secondaires, un score de qualité de vie en pré-opératoire et à un mois post-opératoire.

Une équipe a démontré la satisfaction des patientes grâce au questionnaire PGI-I et une sexualité non modifiée ou améliorée après chirurgie vNOTES sur 105 patientes (40). Baekelandt et al a également montré la satisfaction des patientes en utilisant le questionnaire EQ-5D-3L pour évaluer la qualité de vie des patientes à 3 mois et 6 mois post opératoire (8).

Notre essai a plusieurs forces telles que son caractère multicentrique avec de nombreux chirurgiens formés à la technique vNOTES, ce qui permet de s'affranchir de la courbe d'apprentissage. De plus, il s'agit de la plus grande étude randomisée à notre connaissance avec 130 patientes. L'étude HALON compte 70 patientes (9) et 26 patientes ont été incluses dans celle de Park et al. (41). Enfin, beaucoup d'études discutent des complications per opératoires sans les détailler. Notre étude est exhaustive sur le recueil des complications.

Ce travail fera l'objet d'un article après inclusion des dernières 10 patientes (NSN 140) et avec les résultats du suivi à 6 mois permettant d'évaluer la qualité de vie sexuelle.

La vNOTES apporte une solution sécuritaire qui permet de dépasser les limites de la voie vaginale grâce à la vision endoscopique. Cette voie semble être une bonne approche pour la réalisation d'hystérectomie pour lésion bénigne mais pourrait trouver un intérêt particulier dans certaines indications telles que l'obésité.

Dans les cas d'accès vaginal difficile, le total vaginal NOTES permettrait de faire le premier temps vaginal en coelioscopie et ainsi apporter une solution pour s'affranchir de difficultés comme un accès vaginal étroit ou un utérus haut situé. Ce premier temps de « voie vaginale classique » a également le défaut de ne plus être pratiqué et enseigné de façon régulière aux internes en gynécologie depuis l'avènement de la coelioscopie.

Enfin, deux auteurs se sont intéressés à la voie vNOTES robot-assisté et montrent sa sécurité sur des effectifs encore trop faibles (42,43).

5. Conclusion

L'hystérectomie est un des gestes les plus réalisés en gynécologie. Les recommandations du CNGOF préconisent de privilégier la voie vaginale ou la coelioscopie. La technique vNOTES, décrite depuis 2012, semble réunir les avantages de la voie vaginale tout en dépassant ses limites par la vision coelioscopique.

La littérature sur la faisabilité du vNOTES est de plus en plus nombreuse, cependant les études sont majoritairement rétrospectives, avec des interventions réalisées par un seul chirurgien (10,24,25). C'est dans ce cadre que s'inscrit ce travail. Il s'agit d'un essai prospectif, randomisé, bicentrique, de non infériorité, incluant plusieurs chirurgiens spécialistes de chaque voie d'abord.

Nous avons pu montrer la non infériorité de la technique vNOTES pour la réalisation de l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie. Ceci est cohérent avec les résultats de l'étude HALON, première étude prospective randomisée ayant montré la non infériorité de la technique vNOTES dans le cadre de l'hystérectomie (9).

Nous n'avons pas retrouvé de différence statistiquement significative sur le nombre de complications per et post opératoire. La durée opératoire est significativement moindre dans le groupe vNOTES ainsi que la douleur à J5, J14 et un mois post opératoire, ce qui est en accord avec les articles ayant étudiés ces critères (10).

L'étude des conversions recueillies dans ce travail et les analyses en sous-groupe pourraient nous permettre d'affiner le critère faisant privilégier le choix de la coelioscopie ou de la vNOTES en première intention.

La faisabilité de la technique vNOTES et sa sécurité ont été confortés à nouveau par cette étude. Dans l'avenir, elle pourrait être proposée aux patientes en pratique courante et recommandée en première intention dans certaines indications spécifiques.

Pierre Clavelou,

Doyen-directeur



Pr Michel CANIS

Président du jury

A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. Canis", written over the text "Président du jury".

6. Bibliographie

1. MCO par diagnostic ou acte | Stats ATIH [Internet]. [cité 18 mars 2024]. Disponible sur: <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes>
2. Lucot JP, Debodinance P, Coutty N, Cosson M. Hystérectomie vaginale pour pathologies bénignes. *EMC - Tech Chir - Gynécologie*. 2011;41-650:1-13.
3. Wattiez A, Soriano D, Cohen S, Nervo P, Canis M, Botchorishvili R, et al. The Learning Curve of Total Laparoscopic Hysterectomy: Comparative Analysis of 1647 Cases. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 2002;9(3):339-45.
4. Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BWJ, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Gynaecology and Fertility Group*, éditeur. *Cochrane Database Syst Rev*. 12 août 2015;2015.
5. RPC Hystérectomie pour pathologie bénigne [Internet]. [cité 10 janv 2024]. Disponible sur: <http://www.cngof.net/Journees-CNGOF/MAJ-GO/RPC/2015-RPC-HYSTERECTOMIE.pdf>
6. Kalloo AN, Singh VK, Jagannath SB, Niiyama H, Hill SL, Vaughn CA, et al. Flexible transgastric peritoneoscopy: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity. 2004;60:114-7.
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;51:217-21.
8. Baekelandt J, Kapurubandara S. Benign Gynaecological procedures by vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES): Complication data from a series of 1000 patients. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2021;256:221-4.
9. Baekelandt J, De Mulder P, Le Roy I, Mathieur C, Laenen A, Enzlin P, et al. Hysterectomy by Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery versus laparoscopy as a day-care procedure: a randomised controlled trial. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. 2019;126:105-13.
10. Marchand GJ, Masoud AT, Ulibarri H, Arroyo A, Moir C, Blanco M, et al. Systematic review and meta-analysis of vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery vs laparoscopic hysterectomy. *AJOG Glob Rep*. 4(1):100320.
11. Lins L, Carvalho FM. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review. *SAGE Open Med*. 4 oct 2016;4:2050312116671725.
12. arret-travail-hysterectomie_assurance-maladie.pdf [Internet]. [cité 30 janv 2024]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/4938/document/arret-travail-hysterectomie_assurance-maladie.pdf
13. Lauterbach R, Matanes E, Amit A, Wiener Z, Lowenstein L. Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic (vNOTES) Hysterectomy Learning Curve: Feasibility in the Hands of skilled Gynecologists. *Isr Med Assoc J*. 2020;22(1):13-6.

14. Wang CJ, Go J, Huang HY, Wu KY, Huang YT, Liu YC, et al. Learning curve analysis of transvaginal natural orifice transluminal endoscopic hysterectomy. *BMC Surg.* 2019;19(1):88.
15. Mereu L, Pecorino B, Ferrara M, Siniscalchi M, Garraffa G, D'Agate MG, et al. Cumulative Sum Analysis of Learning Curve Process for Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery Hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol.* 2023;30(7):582-6.
16. Huang L, He L, Huang L, Gan X, Lin Y, Xiong Z. Learning curve analysis of transvaginal natural orifice transluminal endoscopic hysterectomy combined under the standard operating procedure. *Int J Gynecol Obstet.* 2022;159(3):689-95.
17. Bourdel N, Tran X, Botchorishvili R, Pouly JL, Canis M, Mage G. Hystérectomie par coelioscopie en dix étapes. *J Chir (Paris).* 2009;146(5):483-91.
18. Lamblin G, Mansoor A, Nectoux L, Provost M, Chabert A, Carriere M, et al. Comment je fais ... une hystérectomie vaginale selon la technique V-NOTES How I do... a vaginal hysterectomy with V-NOTES technique. *Gynécologie Obstétrique Fertilité Sénologie.* 2020;48:827-33.
19. Kale A, Saribrahim B, Bas,ol G. Hysterectomy and salphingoophorectomy by Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery(NOTES): Turkish surgeons' initial experience. *Int J Surg.* 2017;47:62-8.
20. Interdonato ML, Scollo P, Bignardi T, Massimello F, Ferrara M, Donatiello G, et al. Hysterectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery: An Italian initial experience. *Front Med.* 2022;9:1018232.
21. Baron C, Netter A, Tourette C, Pivano A, Agostini A, Crochet P. Initial experience with vNOTES hysterectomy for benign conditions in a French university hospital. *Facts Views Vis Obgyn.* 2022;14:147-53.
22. Géry S, Gromez A, Thoumas JB, Crochet P, Braund S. vNOTES hysterectomy using the lateral window technique in case of a ventrofixed uterus following previous cesarean sections: A video article. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2024;53(2):102709.
23. Naval S. vNOTES Lateral Window Approach to Hysterectomy in a Case with Previous History of Multiple Surgeries Resulting in Keloid Scars and Enlarged Uterus with Dense Bladder Adhesions. *J Minim Invasive Gynecol.* 2022;29(2):193.
24. Isono W, Tsuchiya H, Tsuchiya A, Nishii O, Fujimoto A. Obvious advantage of vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery hysterectomy against total laparoscopic hysterectomy in small uterus patients and the future prospects at a regional core institution: A retrospective study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol X.* 2023;7(19):100206.
25. Jiamset I, Uttraporn P, Suphasynth Y. Comparative outcomes between transvaginal endoscopic hysterectomy and total laparoscopic hysterectomy in patients with benign uterine disease: A single-center, retrospective, cohort, interrupted time-series study. *Int Fed Gynecol Obstet.* 2023;164(3):1080-5.

26. Tantitamit T, Temtanakitpaisan T, Lee CL. Bladder Safety during Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery Hysterectomy in the Patients with Extensive Vesicouterine Adhesion. *Gynecol Minim Invasive Ther.* 2019;8:129-31.
27. 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.* juill 2020;59(4):565-9.
28. Puisungnoen N, Yantapant A, Yanaranop M. Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery-assisted Vaginal Hysterectomy versus Total Laparoscopic Hysterectomy: A Single-center Retrospective Study Using Propensity Score Analysis. *Gynecol Minim Invasive Ther.* 2020;9(4):227-30.
29. RFE-antibioprofylaxie-2023_V1.3_pour-mise-sur-site-janvier-2024.pdf [Internet]. [cité 22 mars 2024]. Disponible sur: https://sfar.org/wp-content/uploads/2024/02/RFE-antibioprofylaxie-2023_V1.3_pour-mise-sur-site-janvier-2024.pdf
30. Lee CL, Wu KY, Huang CY, Yen CF. Comparison of LigaSure™ tissue fusion system and a conventional bipolar device in hysterectomy via natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): A randomized controlled trial. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2019;58:128-32.
31. Burnett AF, Pitman TC, Baekelandt JF. vNOTES (vaginal natural orifice transluminal surgery) gynecologic procedures in morbidly and super-morbidly obese women: five year experience. *Arch Gynecol Obstet.* févr 2024;309(2):565-70.
32. Bouchez MC, Delporte V, Delplanque S, Leroy M, Vandendriessche D, Rubod C, et al. vNOTES Hysterectomy: What about Obese Patients? *J Minim Invasive Gynecol.* juill 2023;30(7):569-75.
33. Hurni Y, Simonson C, Di Serio M, Lachat R, Bodenmann P, Seidler S, et al. Feasibility and safety of vNOTES for gynecological procedures in obese patients. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* déc 2023;52(10):102687.
34. Hurni Y, Fung H, Simonson C, Serio MD, Lachat R, Bodenmann P, et al. Impact of Uterine Weight and Shape on vNOTES Hysterectomy: Analysis of 238 Consecutive Cases. *J Minim Invasive Gynecol.* févr 2024;31(2):115-22.
35. Kheirbek N, Delporte V, El Hajj H, Martin C, Delplanque S, Kerbage Y, et al. Comparing vNOTES Hysterectomy with Laparoscopic Hysterectomy for Large Uteri. *J Minim Invasive Gynecol.* nov 2023;30(11):877-83.
36. Nulens K, Bosteels J, De Rop C, Baekelandt J. vNOTES Hysterectomy for Large Uteri: A Retrospective Cohort Study of 114 Patients. *J Minim Invasive Gynecol.* juill 2021;28(7):1351-6.
37. Wang X, Li J, Hua K, Chen Y. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (vNOTES) hysterectomy for uterus weighing ≥ 1 kg. *BMC Surg.* 12 oct 2020;20(1):234.

38. Temtanakitpaisan T, Wu KY, Huang CY, Jaiswal A, Yen CF, Lee CL. The outcomes of transvaginal NOTES hysterectomy in various uterine sizes. *Taiwan J Obstet Gynecol.* déc 2018;57(6):842-5.
39. Druenne J, Presles E, Corsini T, Campagne Loiseau S, Curinier S, Mansour A, et al. vNOTEsHC : Hysterectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery versus laparoscopic for large uteri: study protocol for a multicentre randomised controlled trial. *Facts Views Vis ObGyn.* sept 2023;15(3):277-81.
40. Tekin AB, Yassa M, Kaya C, Budak D, Ilter PB, Mutlu MA, et al. Implementing the transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (vNOTES) « first » strategy in benign gynecological surgeries. *Arch Gynecol Obstet.* avr 2023;307(4):1007-13.
41. Park SJ, Kim HS, Yim GW. Comparison of Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES) and Laparoendoscopic Single-Site (LESS) Hysterectomy on Postoperative Pain Reduction: A Randomized Pilot Study. *Pain Ther.* 1 déc 2021;10(2):1401-11.
42. Lowenstein L, Mor O, Matanes E, Lauterbach R, Boulus S, Weiner Z, et al. Robotic Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Hysterectomy for Benign Indication. *J Minim Invasive Gynecol.* 2021;28(5):1101-6.
43. Thigpen B, Connell P, Erfani H, Koythong T, Sunkara S, Guan X. Robotic-assisted vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery versus robotic-assisted single-site port for benign hysterectomy: a comparison of surgical outcomes. *J Robot Surg.* 2023;17(5):2487-94.

Annexes

Annexes I : Notice d'information de l'étude aux patientes

NOTICE D'INFORMATION

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.

✓ Promoteur

C.H.U. de Clermont-Ferrand 58 Rue de Montalembert
63003 Clermont-Ferrand Cedex 1

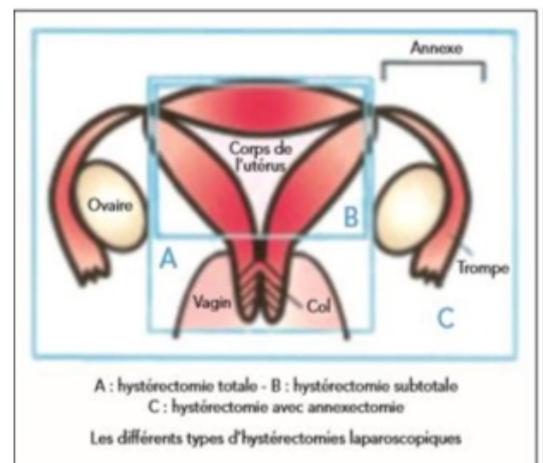
- ✓ Investigateur coordonnateur :
Dr Sandra CURINIER, PH de gynécologie-obstétrique, CHU Estaing, 1 place Lucie et Raymond Aubrac 63000 Clermont-Ferrand

Madame,

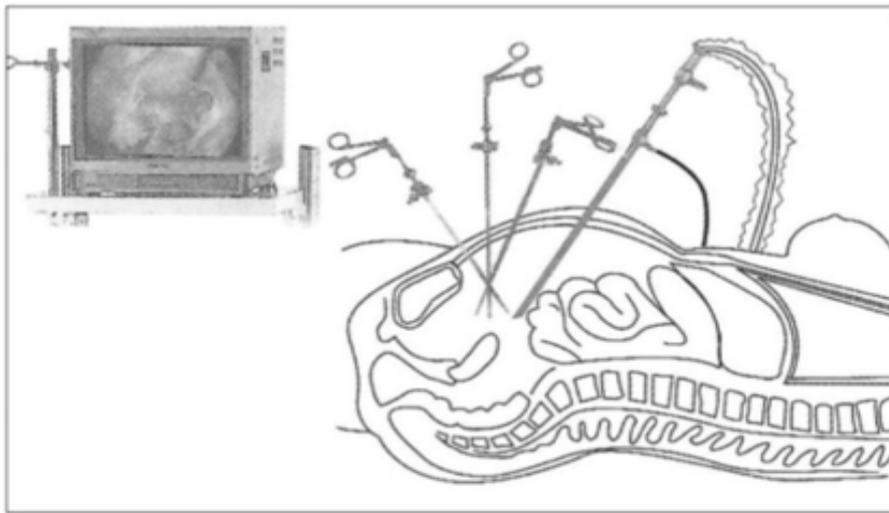
Nous vous proposons de participer à une étude clinique impliquant la personne humaine. L'objectif est de développer une nouvelle technique de chirurgie : la coelioscopie vaginale dite vNOTES (Vaginal Natural Office Trans-Endoscopy Surgery). Cette étude se déroule sur le site Estaing à Clermont-Ferrand et également au centre hospitalier d'Issoire.

Ce document a pour objectif de vous fournir toutes les informations nécessaires afin que vous puissiez donner votre accord de participation à l'étude en toute connaissance de cause. Votre médecin traitant sera informé de votre participation à l'étude, sauf en cas de refus de votre part.

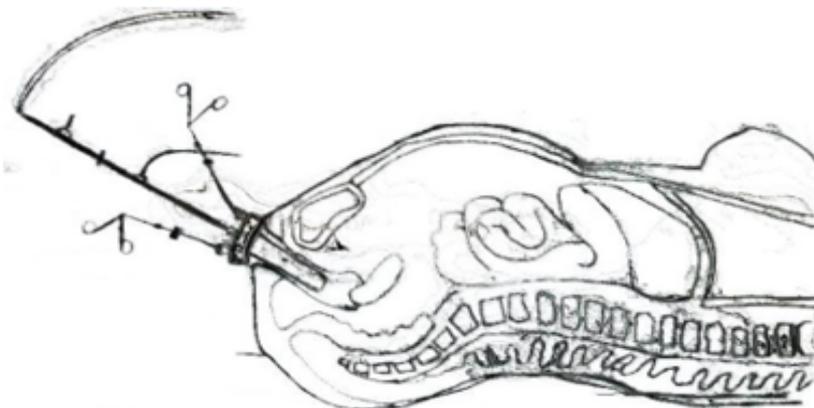
Nous vous proposons cette étude car vous allez être opérée d'une hystérectomie totale (ablation de l'utérus) dans notre service. Cette chirurgie est réalisée en moyenne 60 000 fois par an en France. L'hystérectomie peut être dite « conservatrice », préservant les ovaires et trompes, ou « non-conservatrice », en retirant ovaires et trompes. Pour cette chirurgie, plusieurs voies d'abord sont possibles : la voie vaginale, la coelioscopie, la laparotomie (ventre ouvert) et plus récemment la vNOTES. Dans notre étude, nous souhaitons comparer la coelioscopie à la vNOTES.



La coelioscopie : C'est une technique chirurgicale dite mini-invasive car nous réalisons des cicatrices abdominales de 1 cm ou 0.5 cm. Vous êtes endormie, grâce à une anesthésie générale, puis nous gonflons l'abdomen avec du gaz (le CO2). Nous introduisons nos instruments à l'aide de trocarts (instrument chirurgical permettant l'insertion des pinces au travers de votre abdomen) de 5 mm, et l'optique de la caméra dans un trocart de 10 mm au niveau de l'ombilic. Il se peut que la position des trocarts soit modifiée, afin de faciliter la chirurgie. L'intervention se déroule sous la surveillance de la caméra et est projetée sur les écrans pour le chirurgien et ses aides. Une fois l'hystérectomie terminée, l'utérus avec ou non les annexes (trompes et ovaires) sont retirées de la cavité abdominale par le vagin. Une suture vaginale est réalisée par coelioscopie. Les cicatrices sur les trocarts sont suturées. Il n'y aura pas de soins particuliers à faire réaliser pour les cicatrices vaginales et abdominales.



La vNOTES : Cette technique chirurgicale a été développée en Asie en 2012, puis en Belgique en 2013. Nous la pratiquons en France depuis 3 ans sur le centre d'Issoire, puis de Clermont-Ferrand. La vNOTES est une chirurgie avec un abord vaginal, nous ne faisons pas de cicatrices sur le ventre. Après une ouverture du vagin, nous plaçons un dispositif permettant d'insérer notre caméra d'optique ainsi que les instruments. Grâce à la caméra, l'image est aussi projetée sur l'écran et nous permet de réaliser avec sécurité l'hystérectomie avec un geste si besoin sur les trompes et les ovaires. Nous retirons la pièce opératoire grâce à l'ouverture sur le vagin. Une suture du vagin est réalisée par voie basse, ne nécessitant pas de soins particuliers.



1- Objectif de l'étude

L'objectif de cette étude est de prouver que la vNOTES n'est pas inférieure à la coelioscopie pour réaliser une hystérectomie totale. Nous souhaitons, grâce à cette étude, continuer de développer cette nouvelle chirurgie et proposer plus d'options aux patientes. Cette nouvelle voie d'abord permettrait aux patientes une nouvelle voie chirurgicale lors de la réalisation d'une hystérectomie mais également lors d'un geste sur les ovaires ou trompes, et même d'élargir ses possibilités.

2- Description de l'étude

J-30 Consultation : information sur l'étude : Vous avez eu rendez-vous avec un des chirurgiens de notre service, celui-ci vous a proposé la réalisation d'une hystérectomie pour votre santé. Il vous a proposé cette étude et remis ces documents.

J-21 Recueil de consentement : Après lecture de ces documents, vous serez reçu par un chirurgien investigateur qui répondra à vos questions et qui, si vous acceptez de participer à cette étude, recueillera votre consentement. Cette consultation aura lieu entre la première consultation avec votre chirurgien et jusqu'à dix jours avant votre chirurgie. Après recueil de votre consentement vous serez « randomisée » c'est-à-dire : grâce à un logiciel informatique, il vous sera attribué, par tirage au sort, une chirurgie par coelioscopie ou vNOTES. Votre chirurgien sera informé de cette voie d'abord, vous le saurez le lendemain de la chirurgie. Grâce à votre adresse mail, nous vous enverrons un questionnaire de qualité de vie que vous devrez remplir avant la chirurgie.

J-1 : L'hospitalisation : Vous serez hospitalisée le jour même de l'intervention. En effet, nous savons que c'est important que vous puissiez dormir chez vous et être au calme la veille de l'intervention. Nous vous proposerons d'aller au bloc opératoire à pied, accompagnée par un de nos brancardiers.

J0 : intervention : Pour réaliser votre chirurgie, le médecin devra être expert dans cette technique, c'est-à-dire avoir au minimum réalisé 25 fois cette opération. De plus, un comité d'expert validera sa technique opératoire. Par conséquent, il se peut que le chirurgien réalisant votre chirurgie ne soit pas le même que vous avez vu en consultation.

L'opération se déroulera comme vous a expliqué votre chirurgien. Nous ne modifierons pas notre technique. Pour conserver le côté « aveugle » de la chirurgie, vous aurez dans tous les cas des pansements sur le ventre. L'objectif est que vous ne sachiez qu'uniquement le lendemain de votre intervention quelle chirurgie vous avez eue.

Après la chirurgie, vous serez en chambre et la sortie sera envisagée le lendemain si votre état de santé le permet.

Nous surveillerons votre douleur, votre reprise de la miction et votre transit. La surveillance sera la même que si vous ne participiez pas à l'étude.

J1, J5, J7, J14 Retour à domicile : Votre retour à domicile aura lieu le lendemain de l'intervention. Vous recevrez par mail des questionnaires à 5, 7 et 14 jours après l'intervention. Nous vous demanderons de renseigner votre douleur et votre prise d'antalgiques.

M+1 : Consultation post-opératoire : Vous aurez la consultation post-opératoire systématique avec le chirurgien. Celui-ci évaluera la bonne cicatrisation, vous rendra les résultats des analyses. Nous vous donnerons également un nouveau questionnaire de qualité de vie un mois plus tard. L'objectif est de savoir comment vous jugez votre qualité de vie avant et après chirurgie afin de les comparer.

M+6 :

Le délai de reprise du travail sera le même avec ou sans participation à l'étude. Nous vous demanderons de nous communiquer lorsque vous avez été apte à reprendre le travail.

Chronologie	Déroulé de l'étude	Votre participation
J-30 Consultation avec chirurgien (À l'hôpital)	Après indication de l'hystérectomie, proposition de l'étude	Remise des documents, Lecture
J-21 Consultation avec chirurgien investigateur (Hôpital)	Réponses à vos questions Recueil de votre consentement Randomisation : tirage au sort sur la voie d'abord par un ordinateur	Recueil de votre adresse mail ou courrier Répondre au questionnaire qualité de vie SF-36 avant la chirurgie
J-1 Hospitalisation	Hospitalisation le jour de l'intervention ou la veille si nécessité	
J0 Intervention	La chirurgie se déroulera comme expliqué par le chirurgien	Evaluer votre douleur 6 heures après l'intervention.
J1 : Hospitalisation et jour de sortie	Si votre état de santé le permet, vous pourrez rentrer à domicile	Evaluer votre douleur à J1 de l'intervention
J5 : A domicile	Vous serez à domicile	Evaluer votre douleur grâce à un questionnaire court envoyé par mail
J7 : A domicile	Vous serez à domicile	Evaluer votre douleur grâce à un questionnaire court envoyé par mail
J14 : A domicile	Vous serez à domicile	Evaluer votre douleur grâce à un questionnaire court envoyé par mail
M+1 : Consultation post opératoire Hôpital	Le chirurgien réalisera une consultation post opératoire	Evaluer votre douleur à un mois Remplir le questionnaire de qualité de vie SF36
M+6 : A domicile	Vous aurez repris votre vie d'avant chirurgie	Evaluer votre sexualité grâce au questionnaire FSFI (envoyé par mail) Nous informer sur la durée de votre arrêt de travail et votre ressenti.

3- Participation à l'étude

Il n'y a pas de rémunération prévue.

Participation simultanée à une autre recherche : La participation simultanée à une autre étude clinique est permise, sauf si elle interfère avec les objectifs de cette recherche. Il n'y a pas de période d'exclusion définie dans le cadre de cette étude à la fin de votre participation.

Frais engendrés : Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de cette maladie. Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affiliée ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale, et ne pas être placée sous sauvegarde de justice.

Bénéfices : Il n'y aura pas de bénéfice direct pour les participantes à cet essai clinique.

Risques : Les risques sont ceux de l'anesthésie et de la chirurgie : hémorragie, infection, plaie digestive, vasculaire ou urinaire, désunion de la cicatrice vaginale. Les risques ajoutés de la coelioscopie sont ceux des trocarts : hémorragie, infection, éventration et désunion de cicatrice.

Le risque ajouté du vNOTES est la non-réalisation du geste avec la nécessité de convertir en coelioscopie. Cela peut arriver si le chirurgien n'arrive pas à réaliser l'hystérectomie dans les bonnes conditions. Dans ce cas, il choisira de convertir en coelioscopie traditionnelle.

Assurance : Le CHU de Clermont-Ferrand, qui organise cette recherche en qualité de promoteur, a contracté une assurance conformément aux dispositions législatives, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la société d'assurances Biomedicinsure (contrat n°0840718730010). Dans le cas où votre état de santé serait altéré du fait de votre participation à l'étude, conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, vous seriez en droit de recevoir des dédommagements dans le cadre de ce contrat d'assurance spécifique.

Ethique et réglementation : Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France V le 03/08/2021. Il est possible que cette recherche soit interrompue, si les circonstances le nécessitent, par le promoteur ou à la demande de l'autorité de santé.

4-Protection de vos données personnelles

Dans le cadre de cette recherche, le CHU de Clermont-Ferrand est responsable de la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel. Ce traitement informatique a pour but d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

Le fondement juridique, au regard de l'article 6 du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) est l'intérêt légitime du CHU de Clermont-Ferrand, en tant qu'établissement de santé Hospitalo-Universitaire à vocation de recherche, à mettre en œuvre le traitement de données médicales à des fins de recherche scientifique (article 9.2 du RGPD). A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de

vie nécessaires pour la recherche seront transmises au Promoteur, ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France.

Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres entités du CHU de Clermont Ferrand.

Les données seront conservées 15 ans après la fin de la recherche, selon les dispositions légales en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement de vos données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Conformément à l'article 17.3 du RGPD, les données recueillies préalablement au retrait du consentement, le cas échéant, ne pourront pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données : CHU de Clermont-Ferrand – Direction de la Qualité – Gestion des Risques et Droits des Usagers – 58 rue Montalembert – 63003 Clermont-Ferrand cedex 1 (ou dpd@chu-clermontferrand.fr).

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 11117 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que le dispositif de contrôle d'accès n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par courrier à CNIL, 3 place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07, ou par internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. De plus vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne modifiera pas la qualité des soins qui vous sont prodigués. Vous pouvez demander à tout moment des explications complémentaires sur l'étude à l'équipe soignante. Par ailleurs, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche à la fin de l'étude.

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin investigateur, il vous sera proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le document préparé à cet effet.

Vous disposez d'un délai de réflexion d'une semaine, jusqu'à la veille de l'intervention.

Annexe II : questionnaire de qualité de vie SF36

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 limit(e)	Oui, un peu limit(e)	Non, pas du tout limit(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	6
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

Annexe III : Score d'Apfel

	Oui	Non	Score d'Apfel
Sexe féminin	1	0	0
Tabagisme	0	1	1
Antécédents de NVPO et/ou de mal des transports	1	0	2
Morphine post-opératoire	1	0	3
Score d'Apfel	0 à 4		4

1 facteur : risque faible

2-3 facteurs : risque intermédiaire

4 facteurs : risque élevé

Annexe IV : Classification de Clavien Dindo

La classification des complications chirurgicales selon Clavien

Grade	Définition	Exemples
Grade I	Tout évènement post-opératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie.	Iléus, abcès de paroi mis à plat au chevet du patient
Grade II	Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade I.	Thrombose veineuse périphérique, nutrition parentérale totale, transfusion
Grade III	Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique.	
IIIa	Sans anesthésie générale	Ponction guidée radiologiquement
IIIb	Sous anesthésie générale	Reprise chirurgicale pour saignement ou autre cause
Grade IV	Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs	
IVa	Défaillance d'un organe	Dialyse
IVb	Défaillance multi-viscérale	
Grade V	Décès	
Suffixe d	Complication en cours au moment de la sortie du patient nécessitant un suivi ultérieur (d = discharge)	

Annexe V : Critère de jugement principal et secondaire en analyse per-protocole en excluant les patientes ayant bénéficié d'une conversion

	HT coelioscopie n=63	HT vNOTES n=62	P value
<u>Critère de jugement principal</u>			
Nombre de complications*	0,25	0,21	0,606
0	48 (76,2%)	51 (82,3%)	
1	14 (22,2%)	9 (14,5%)	
2	1 (1,6%)	2 (3,2%)	
<u>Complications per ou post-op</u>			
Complications per opératoires			
Conversion	0	0	
Saignement >500 mL	1 (1,6%)	1 (1,6%)	1,000
Plaie urinaire	3 (4,8%)	4 (6,5%)	0,717
Plaie digestive	1 (1,6%)	0	1,000
Anesthésie	0	0	
Complications post opératoire			
Saignement	0	0	
Plaie urinaire	0	0	
Plaie digestive	0	0	
Complications M1			
Saignement >500 mL	0	0	
Plaie urinaire	2 (3,2%)	0	0,496
Plaie digestive	0	0	
Infection	7 (11,1%)	8 (12,9%)	0,758
Désunion de cicatrice cutanée	2/58 (3,5%)	0/55 (0%)	0,496
Complications selon Clavien Dindo (n=19)			
I	5	7	
II	5	6	
IIIa	0	0	
IIIb	1	0	

Tableau 4 - Critère de jugement principal en analyse per protocole en excluant les conversion « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie »

	HT coelioscopie n=63	HT vNOTES n=62	P value
Critère de jugement secondaire			
Durée opératoire (minutes)	110 [90-145]	80 [60-100]	0,0001
Ré-hospitalisation	2 (3,2%)	4 (6,5%)	0,440
Durée d'hospitalisation (jours)	1 [1-1]	1 [1-1]	0,833
Durée d'arrêt de travail (jours) (n=77)	34,5 [31-47]	32 [26-41]	0,125
Douleurs (EVA)			
H6 (n=122)	14 [2-34]	12 [2-31]	0,597
H24 (n=122)	9 [1-19]	3 [0-14]	0,133
J5 (n=106)	27 [13-61]	14 [2-34]	0,002
J7 (n=108)	20 [8-37]	8,5 [2-31]	0,022
J14 (n=109)	10,5 [1-26,5]	7 [0-20]	0,312
M1 (n=110)	8 [1-23]	1 [0-14]	0,024

Tableau 5 - Critères de jugement secondaires en analyse per protocole en excluant les conversion « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie »

Annexe VI : Critère de jugement principal et secondaire en analyse per-protocole réaffectant les patientes à l'intervention réellement reçue

	HT coelioscopie n=67	HT vNOTES n=63	P value
Critère de jugement principal	19 (28,4%)	12 (19,1%)	0,213
Nombre de complications*	0,31	0,24	0,419
0	53 (79,1%)	51 (81%)	0,255
1	14 (20,9%)	10 (15,9%)	
2	0 (0%)	2 (3,2%)	
Complications per ou post-op			
Complications per opératoires	9 (13,4%)	6 (9,5%)	0,486
Conversion	4 (6%)	1 (1,6%)	0,366
Saignement >500 mL	1 (1,5%)	1 (1,6%)	1,000
Plaie urinaire	3 (4,5%)	5 (7,9%)	0,483
Plaie digestive	1 (1,5%)	0	1,000
Anesthésie	0	0	
Complications post opératoire			
Saignement	0	0	
Plaie urinaire	0	0	
Plaie digestive	0	0	
Complications M1	11 (16,4%)	8 (12,7%)	0,549
Saignement >500 mL (n=118)	0	0	
Plaie urinaire	2 (3%)	0 (0%)	0,497
Plaie digestive (n=118)	0	0	
Infection	8 (11,9%)	8 (12,7%)	0,895
Désunion de cicatrice cutanée	2/61 (3,3%)	0/56 (0%)	0,497
Complications selon Clavien Dindo (n=21)			0,811
I	6	7	
II	6	6	
IIIa	0	0	
IIIb	1	0	

Tableau 6 - Critère de jugement principal en analyse per protocole dans le groupe final « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie »

	HT coelioscopie n=63	HT vNOTES n=62	P value
<u>Critère de jugement secondaire</u>			
Durée opératoire (minutes)	113 [90-150]	80 [60-100]	0,0001
Ré-hospitalisation	2 (3%)	4 (6,4%)	0,430
Durée d'hospitalisation (jours)	1 [1-1]	1 [1-1]	0,716
Durée d'arrêt de travail (jours) (n=79)	34 [31-46]	32 [26-41]	0,138
Douleurs (EVA)			
H6 (n=127)	14 [2-34]	11,5 [2-31]	0,663
H24 (n=127)	8 [1-18]	3 [0-14]	0,286
J5 (n=110)	27 [13-61]	14 [2-34]	0,002
J7 (n=112)	20 [8-37]	8,5 [2-31]	0,020
J14 (n=113)	10,5 [1,5-26,5]	7 [0-20]	0,288
M1 (n=114)	8 [1-19]	1,5 [0-15]	0,037

Tableau 7 - Critères de jugement secondaires en analyse per protocole dans le groupe final « Evaluation de la technique vNOTES pour l'hystérectomie totale pour lésion bénigne en comparaison de la coelioscopie »

Serment d'Hippocrate

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.

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette FACULTE et de mes chers CONDISCIPLES, 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.