

Techniques d'ablation de l'endomètre dans le traitement des saignements utérins anormaux

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Techniques d'ablation de l'endomètre dans le traitement des saignements utérins anormaux

Rapport préparé pour l'AETMIS
par Chantale Lessard et Alicia Framarin

Décembre 2002

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par
l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
Ce document est également offert en format PDF sur le site Web de l'Agence.

Pour se renseigner sur cette publication ou sur
toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone: (514) 873-2563
Télécopieur: (514) 873-1369
Courriel: aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
<http://www.aetmis.gouv.qc.ca>

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
Techniques d'ablation de l'endomètre dans le traitement des saignements utérins anormaux.
Rapport préparé par Chantale Lessard et Alicia Framarin. (AETMIS 02-04 RF).
Montréal: AETMIS, 2002, xxxi-166 p.

Cette publication a été produite par :

Les Publications du Québec
1500D, boul. Jean-Talon Nord
Sainte-Foy (Québec) G1N 2E5

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2002
Bibliothèque nationale du Canada, 2002
ISBN 2-550-39935-8
© Gouvernement du Québec, 2002

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois et de participer à la mise en œuvre de la politique scientifique du gouvernement du Québec. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie la ministre des Finances, de l'Économie et de la Recherche ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de dispensation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les impacts éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

La Direction

D^r Renaldo N. Battista,
président du Conseil et directeur général,
médecin épidémiologue, Université McGill,
Montréal

D^r Véronique Déry,
médecin spécialiste en santé publique,
directrice scientifique

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

Le Conseil

D^r Jeffrey Barkun,
professeur agrégé, Département de chirurgie,
Faculté de médecine, Université McGill et
chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM,
Montréal

D^r Marie-Dominique Beaulieu,
médecin en médecine familiale, titulaire
de la Chaire Docteur Sadok Besroun en
médecine familiale, CHUM, et chercheur,
Unité de recherche évaluative, Pavillon
Notre-Dame, CHUM, Montréal

D^r Suzanne Claveau,
médecin en microbiologie-infectiologie,
Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec,
CHUQ, Québec

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, directeur principal,
Technologie et soutien immobilier, Société
d'implantation du Centre hospitalier de
l'Université de Montréal (SICHUM)

M^{me} Denise Leclerc,
docteure en pharmacie, Montréal

M^{me} Louise Montreuil,
directrice générale adjointe, Direction générale
des services à la population, ministère de la
Santé et des Services sociaux, Québec

D^r Jean-Marie Moutquin,
médecin spécialiste en gynéco-obstétrique,
directeur général, Centre de recherche,
CHUS, Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau,
médecin spécialiste en cardiologie,
Hôpital du Sacré-Cœur, Montréal

M. Guy Rocher,
sociologue, professeur titulaire, Département de
sociologie, et chercheur, Centre de recherche en
droit public, Université de Montréal, Montréal

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur, Département
des sciences économiques, Université
McGill, Montréal

AVANT-PROPOS

TECHNIQUES D'ABLATION DE L'ENDOMÈTRE DANS LE TRAITEMENT DES SAIGNEMENTS UTÉRINS ANORMAUX

Les saignements utérins anormaux réfèrent aux altérations de fréquence des menstruations, de durée des pertes ou de quantité de sang perdu, en l'absence de grossesse, d'infection, de tumeur ou d'autres lésions organiques. Leur prévalence serait de 20% à l'échelle mondiale et plus élevée encore durant l'adolescence et la décennie qui précède la ménopause. Les saignements utérins anormaux et les douleurs menstruelles (dysménorrhée) sont responsables du sixième des hystérectomies pratiquées au Québec et la deuxième cause de ce type d'intervention. L'hystérectomie, qui permet de les traiter définitivement, est toutefois une intervention chirurgicale lourde pouvant entraîner des complications et comportant des risques inhérents. C'est pourquoi, l'ablation de l'endomètre a été adoptée vers la fin des années 1980 comme solution de rechange moins effractive et a connu déjà différents développements pour rendre son emploi plus facile.

En réponse à une demande d'évaluation du ministère de la Santé et des Services sociaux, le présent rapport porte sur l'efficacité, l'innocuité et l'acceptabilité des différentes techniques d'ablation de l'endomètre, en précisant le statut d'évolution technologique que chacune a atteint pour une diffusion élargie. Le document aborde également les coûts des soins liés au traitement chirurgical des saignements utérins anormaux.

Neuf techniques différentes ont été examinées. Trois d'entre elles sont qualifiées d'acceptées, soit la résection transcervicale, l'ablation à la bille roulante et l'ablation au ballonnet intra-utérin; une autre, l'ablation par thérapie intra-utérine au laser, reste expérimentale alors que la simple ablation au laser n'est plus pratiquée au Québec. Les quatre autres techniques reçoivent le statut « innovateur » : l'ablation aux micro-ondes, l'ablation hydrothermique, la cryoablation et l'ablation à l'électrode triangulaire. Les techniques innovatrices ne devraient être utilisées que dans les milieux permettant une évaluation continue de leurs résultats cliniques et la détermination d'exigences éventuelles de formation si ces techniques sont amenées à se diffuser davantage.

Outre les aspects d'efficacité, d'innocuité et d'efficience, les attentes et les préférences des femmes, la possibilité d'une gestion plus précoce des saignements utérins anormaux ainsi que les conséquences organisationnelles et économiques restent des enjeux qu'il convient d'approfondir pour une utilisation optimale. Ainsi, les répercussions des techniques d'ablation de l'endomètre et, partant, la place de ces techniques dans le traitement des saignements utérins anormaux, ne pourront être entièrement cernées qu'après un suivi de longue durée. Enfin, le rapport recommande une mise à jour régulière de cette évaluation compte tenu de l'évolution technologique rapide de l'ablation de l'endomètre.

En remettant ce rapport, l'Agence souhaite apporter un éclairage optimal aux décideurs du réseau québécois de la santé dans ce dossier majeur.

Renaldo N. Battista
Président-directeur général

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) par **M^{me} Chantale Lessard**, B. Pharm., M. Sc., chercheur consultante, avec la collaboration étroite de **M^{me} Alicia Framarin**, M.D., M. Sc., également chercheur consultante. De même, l'Agence souhaite souligner la contribution de **M^{me} Myriam Gagnon**, M.A. Tra, trad. a., pour son travail de révision linguistique.

L'Agence tient aussi à remercier les lecteurs externes pour leurs nombreux commentaires, qui ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport.

P^r Hervé Fernandez

Professeur des universités, praticien hospitalier, Service de gynécologie-obstétrique médecine de la reproduction, Hôpital Antoine Béchère, Clamart (France)

D^r Claude Fortin

Obstétricien-gynécologue, chargé d'enseignement de clinique, Département d'obstétrique-gynécologie, Faculté de Médecine, Université McGill, Montréal (Québec) et Département d'obstétrique-gynécologie, Centre hospitalier de LaSalle, LaSalle (Québec)

D^r Philippe Laberge

Obstétricien-gynécologue, professeur agrégé de clinique, Département d'obstétrique-gynécologie, Université Laval et chercheur, unité de recherche en ontogénie et reproduction, Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUQ), Québec (Québec)

D^r Robert Sabbah

Obstétricien-gynécologue, chargé d'enseignement de clinique, Département d'obstétrique-gynécologie, Faculté de Médecine, Université de Montréal et chef du Département d'obstétrique-gynécologie et périnatalité, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, Montréal (Québec)

D^r Togas Tulandi

Obstétricien-gynécologue, professeur et titulaire de la chaire Milton Leong de médecine de la reproduction, Directeur de la division d'endocrinologie de la reproduction et d'infertilité, Département d'obstétrique-gynécologie, Université McGill et Hôpital Royal Victoria, Centre universitaire de santé McGill (CUSM), Montréal (Québec)

D^r Guy Waddell

Obstétricien-gynécologue, professeur agrégé, Département d'obstétrique-gynécologie, Faculté de Médecine, Université de Sherbrooke, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS), Sherbrooke (Québec)

Enfin, l'Agence souligne la collaboration de différentes compagnies qui ont gracieusement fourni de l'information sur les appareils servant à l'ablation de l'endomètre et qui ont été examinés dans ce rapport.

RÉSUMÉ

État de la situation

Le traitement de première intention des saignements utérins anormaux est habituellement de nature médicale. Lorsque la pharmacothérapie échoue, l'intervention chirurgicale est souvent la prochaine option. L'hystérectomie a longtemps constitué le traitement définitif des saignements utérins anormaux. Les saignements utérins anormaux et les douleurs menstruelles (dysménorrhée) ont été la principale indication de 16,2% des hystérectomies pratiquées au Québec pendant l'exercice 1996-1997, et la deuxième cause de ce type d'intervention. L'hystérectomie est toutefois une intervention chirurgicale lourde pouvant entraîner des complications et comportant des risques inhérents.

L'ablation de l'endomètre a été adoptée en clinique vers la fin des années 1980 comme solution de rechange moins effractive à l'hystérectomie en présence de saignements utérins anormaux. Cette intervention chirurgicale permet de conserver l'utérus et de réduire les saignements utérins chez la plupart des patientes. Les techniques d'ablation de première génération sont fondées sur l'emploi du laser ou des techniques électrochirurgicales et visent à détruire l'endomètre sur toute son épaisseur. Toutes ces techniques sont assistées par hystéroscopie, sous suivi visuel direct en temps réel de la cavité utérine.

Bien que les techniques d'ablation de l'endomètre de première génération soient manifestement efficaces, on y recourt encore trop peu dans certains cas. Cette situation est largement imputable au besoin de formation spécialisée et à la crainte de certaines complications opératoires. Ces facteurs expliquent les efforts de développement de la majorité des nouvelles techniques d'ablation de l'endomètre. Ces techniques de deuxième génération visent à détruire l'endomètre sur toute son épaisseur tout en évitant les risques connexes et les exigences de savoir-faire que com-

portaient les techniques de première génération. En fait, la plupart de ces nouvelles techniques chirurgicales n'exigent pas d'hystéroscopie. La majorité des techniques de deuxième génération sont offertes au Canada, notamment l'ablation aux micro-ondes, qui est actuellement à l'essai.

Objectif

À l'automne 2000, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec adressait une demande d'évaluation à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé afin que celle-ci définisse la place de l'ablation de l'endomètre aux micro-ondes dans le traitement des saignements utérins anormaux.

Le présent rapport d'évaluation porte principalement sur l'efficacité, l'innocuité et l'acceptabilité de l'ablation de l'endomètre aux micro-ondes et compare cette technique à la résection transcervicale de l'endomètre, qui est actuellement l'intervention pratiquée dans les centres hospitaliers du Québec. On a toutefois décidé d'élargir la portée de ce rapport de façon à documenter la situation du Québec quant à la pratique de l'ablation de l'endomètre dans le traitement chirurgical des saignements utérins anormaux. Par conséquent, le rapport traite du statut particulier de chaque technique, conformément à la classification élaborée par l'Agence. Les trois statuts possibles sont les suivants : expérimental, innovateur et accepté. Dans un deuxième temps, le document aborde les coûts des soins liés au traitement chirurgical des saignements utérins anormaux.

Saignement utérin anormal

Par saignement utérin anormal, on entend les altérations de fréquence des menstruations, de durée des pertes ou de quantité de sang perdu, en l'absence de grossesse, d'infection, de tumeur ou

d'autres lésions organiques. La prévalence des saignements utérins anormaux serait de 20% à l'échelle mondiale et plus élevée encore durant l'adolescence et la décennie qui précède la ménopause.

La plus fréquente cause des saignements utérins anormaux est l'anovulation. La proportion exacte de cas de saignements utérins anormaux survenant en présence d'ovulation serait très faible. En Occident, les saignements utérins anormaux sont la principale cause d'anémie ferriprive, et le dosage de l'hémoglobine permet de mesurer objectivement les saignements menstruels excessifs. Le diagnostic des saignements utérins anormaux repose dans une certaine mesure sur une démarche d'élimination. Il est donc essentiel de chercher la cause des saignements avant d'entreprendre tout traitement.

Traitement des saignements utérins anormaux

Le traitement vise les deux objectifs suivants: la répression des saignements excessifs et l'amélioration de la qualité de la vie de la patiente. Il faut considérer les saignements utérins anormaux comme un trouble endocrinien qui est mieux traité d'emblée par pharmacothérapie, les formes de traitement plus effractives étant réservées aux cas rebelles.

Traitement médical

L'hormonothérapie est la base du traitement car la plupart des saignements utérins anormaux ont l'anovulation pour cause sous-jacente. En l'absence de maladie causale chez la femme qui ovule et a des hémorragies utérines, on devrait considérer l'emploi en première intention d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou d'antifibrinolytiques. Le danazol et les agonistes de la gonadolibérine sont deux agents employés dans le traitement des hémorragies menstruelles réfractaires aux autres formes de thérapie.

Traitement chirurgical

Le curettage permet de stabiliser les saignements chez certaines femmes mais ses effets ne sont pratiquement jamais durables. Cette forme d'intervention n'est donc pas recommandée dans le traitement des saignements utérins anormaux. L'embolisation de l'artère utérine représente une nouvelle perspective de traitement pour les patientes difficilement opérables. L'efficacité et l'innocuité à long terme de ce nouveau traitement chirurgical restent à montrer.

L'hystérectomie est l'intervention la plus répandue. Elle peut être pratiquée par voie abdominale ou vaginale, ou par laparoscopie. Les abords vaginal et laparoscopique entraîneraient moins de complications ainsi qu'une hospitalisation et une convalescence plus courtes que l'abord abdominal. Bien que l'hystérectomie assure la cessation définitive du flux menstruel et entraîne un taux élevé de satisfaction, il s'agit d'une intervention lourde. Sa nature effractive, la morbidité, la mortalité et les coûts qu'elle entraîne, et le risque de complications tardives qu'elle comporte ont conduit au développement de nouvelles formes de traitement.

Ablation de l'endomètre

Les saignements utérins anormaux sont la principale indication de l'ablation de l'endomètre. L'ablation de l'endomètre semble être le traitement chirurgical de choix des saignements utérins anormaux et devrait être préférée à l'hystérectomie. Elle permet de soulager les symptômes sans qu'il soit nécessaire d'enlever la majeure partie de l'utérus sain.

Un des inconvénients de l'ablation de l'endomètre est le risque de saignements persistants ou récurrents, qui nécessitent une reprise de l'ablation ou une éventuelle hystérectomie. Les fréquences de

reprise rapportées dans les rapports d'études variaient de 0 à 38,2%, les fréquences les plus élevées étant tirées des études de plus longue durée ou observées chez les femmes de moins de 35 ans.

La grossesse est rare mais possible après l'ablation de l'endomètre. Une telle grossesse comporte des risques. Il est également possible qu'un cancer endométrial se développe aux dépens de l'endomètre résiduel après l'ablation. Un tel cancer peut être difficile à diagnostiquer à cause du tissu cicatriciel formé dans l'utérus. Enfin, les effets de l'hormonothérapie substitutive sur l'endomètre résiduel de la femme ménopausée sont encore inconnus.

Techniques d'ablation de première génération

Les techniques de première génération sont habituellement pratiquées sous anesthésie générale mais peuvent également l'être sous anesthésie locale ou régionale. Elles nécessitent le suivi visuel direct de la cavité utérine au moyen d'un hystéroscope et d'un liquide d'irrigation. Même si la cavité utérine semble normale à l'hystérocopie, il faut effectuer une biopsie de l'endomètre car l'hystérocopie seule ne permet pas d'exclure la possibilité d'une tumeur ou d'un carcinome de l'endomètre. Ces techniques sont parfois regroupées sous l'appellation de techniques d'ablation hystérocopique de l'endomètre.

Les complications liées aux techniques d'ablation de première génération incluent la lacération du col de l'utérus et la perforation utérine. L'intestin peut être lésé par la conduction de courant électrique ou un trauma direct. Les liquides servant à distendre la cavité utérine pendant l'hystérocopie peuvent causer une surcharge liquidienne, des réactions allergiques et d'autres réactions toxiques générales. Une hémorragie peut survenir si l'ablation s'étend trop profondément dans le myomètre et que de gros vaisseaux sanguins sont sectionnés. Enfin, l'embolie

gazeuse est une complication rare de l'hystérocopie opératoire, mais elle peut entraîner la mort.

Les techniques de première génération offrent des avantages considérables sur l'hystérectomie. En effet, elles sont de réalisation plus rapide et exigent une hospitalisation et une convalescence beaucoup plus courtes. Si l'hystérectomie permet de garantir l'arrêt du flux menstruel et entraîne un taux de satisfaction plus élevé, elle comporte en revanche un plus grand risque de complications que l'ablation de l'endomètre.

Résection transcervicale

Suivant la terminologie et les critères de l'Agence, la résection transcervicale de l'endomètre est une technique dite acceptée. En effet, comme l'indiquent les résultats d'une méta-analyse, de six essais comparatifs à répartition aléatoire ainsi que de plusieurs autres études, cette technique est sûre et ses résultats sont reproductibles. Elle est relativement efficace quant à la diminution quantitative du flux menstruel et entraîne un taux élevé de satisfaction. Parmi les avantages de la résection transcervicale de l'endomètre, mentionnons la possibilité de faire une biopsie de l'endomètre afin d'exclure la présence de tumeur et la possibilité d'exciser les lésions intra-utérines. Cette technique exige toutefois une grande habileté de la part du chirurgien et comporte un plus grand risque de perforation utérine et d'absorption générale du liquide d'irrigation secondaire à la mise à nu des vaisseaux sanguins. Cependant, la résection transcervicale de l'endomètre entraîne peu de complications graves, surtout si on utilise une électrode à bille roulante pour traiter le fond de l'utérus et les cornes utérines. Parmi les contre-indications à la résection transcervicale de l'endomètre, mentionnons surtout l'instabilité hémodynamique, les coagulopathies ou le traitement anticoagulant.

Ablation à la bille roulante

L'ablation de l'endomètre à la bille roulante est également une technique acceptée. D'après les comptes rendus publiés des études, elle se compare à la résection transcervicale quant à l'efficacité, au taux de satisfaction et à la fréquence de réintervention. Il s'agit de la technique de première génération la plus facile à maîtriser et la plus rapide à pratiquer. L'ablation de l'endomètre à la bille roulante entraîne moins de complications peropératoires que la résection transcervicale de l'endomètre. En effet, elle comporte un plus faible risque de perforation utérine et d'absorption liquidienne puisque l'extrémité de la bille roulante est mousse. Entre autres, cette technique est particulièrement indiquée en présence d'hémorragie utérine secondaire au traitement anticoagulant.

Ablation au laser

D'après les rapports d'études publiés, l'ablation de l'endomètre au laser est comparable à la résection transcervicale sur les plans de l'efficacité, du taux de satisfaction et de la fréquence de réintervention. Les principaux inconvénients de l'ablation au laser tiennent aux coûts et à la durée de l'intervention. En outre, cette technique exige plus d'habileté de la part du chirurgien mais elle offre l'avantage d'occasionner moins de complications peropératoires que la résection transcervicale de l'endomètre. Au Québec, on ne pratique plus l'ablation de l'endomètre au laser depuis une dizaine d'années.

Techniques d'ablation de deuxième génération

La majorité des fabricants tentent de commercialiser les techniques de deuxième génération en les présentant comme des interventions qui peuvent être pratiquées en mode ambulatoire. Il importe que médecins et patientes soient informés du diamètre de l'instrument qui sera introduit dans l'utérus. Étant

donné que ces nouvelles techniques sont pratiquées sans suivi visuel hystéroscopique (à l'exception de l'ablation hydrothermique de l'endomètre), il faut avoir porté un diagnostic fondé sur l'examen visuel avant le traitement ainsi qu'un diagnostic étayé par une étude physiopathologique comportant une hystéroscopie et, à tout le moins, une biopsie de l'endomètre. Il est également prudent de réaliser une hystéroscopie après le traitement pour s'assurer que seule la cavité utérine a été traitée.

Au moment de la rédaction de ce rapport, cinq techniques de deuxième génération avaient fait l'objet d'évaluations rigoureuses comportant une comparaison avec des techniques établies. Seules l'ablation aux micro-ondes et l'ablation à l'électrode triangulaire avaient été comparées à la technique courante conventionnelle, la résection transcervicale de l'endomètre. Dans le cas de l'ablation au ballonnet intra-utérin, de l'ablation hydrothermique et de la cryoablation, la technique de comparaison était l'ablation à la bille roulante. Malheureusement, la recherche dans les bases de données bibliographiques informatisées n'a fourni aucun rapport d'essai comparatif à répartition aléatoire portant sur l'ablation de l'endomètre par thérapie intra-utérine au laser. Compte tenu de la rareté des données publiées, cette technique n'a pas été incluse à notre évaluation et n'est que brièvement décrite en annexe.

Si on les compare aux techniques de première génération, les techniques de deuxième génération évaluées dans ce rapport offrent l'avantage d'une réalisation rapide, facile et possible sous anesthésie locale ou narcose, et elles entraînent moins de complications peropératoires. Cependant, elles comportent un risque de complications, dont l'hématométrie, l'infection et les lésions aux organes internes. Il serait avantageux de poursuivre l'étude de

ces techniques afin d'évaluer leur rapport coût-efficacité et de confirmer leur innocuité lorsqu'elles sont réalisées par un gynécologue n'ayant pas reçu de formation particulière (dans l'éventualité où l'intervention est pratiquée en clinique).

Ablation au ballonnet intra-utérin

Parmi les techniques d'ablation de deuxième génération, seule l'ablation de l'endomètre au moyen d'un ballonnet intra-utérin est considérée acceptée. Les résultats tardifs (à « long terme ») d'un essai comparatif à répartition aléatoire ainsi que ceux de plusieurs autres études indiquent que cette technique se compare à la résection transcervicale de l'endomètre quant à l'efficacité et à la fréquence de réintervention. Très peu d'études portaient sur le degré de satisfaction. De plus, cette technique semble être réservée aux cavités utérines normales et entraîne de la douleur à cause de la distension utérine. La rétroversion utérine serait liée à un plus grand risque d'échec thérapeutique. Entre autres contre-indications à cette technique, mentionnons particulièrement l'infection évolutive des voies génitales ou urinaires et toute anomalie anatomique ou maladie pouvant entraîner l'affaiblissement du myomètre. Au moment de la rédaction de ce rapport, l'ablation de l'endomètre au ballonnet intra-utérin était encore peu répandue au Québec.

Ablation aux micro-ondes

On a moins de données sur l'ablation de l'endomètre aux micro-ondes que sur les techniques de première génération ou l'ablation de l'endomètre au ballonnet intra-utérin. D'après les résultats intermédiaires (à « moyen terme ») d'un essai comparatif à répartition aléatoire ainsi que ceux de quelques études cliniques non comparatives, l'ablation aux micro-ondes se compare à la résection transcervicale

sur les plans de l'efficacité, du taux de satisfaction et de la fréquence de réintervention. Toutefois, des résultats tardifs d'essais comparatifs à répartition aléatoire et à forte participation (c.-à-d., portant sur un grand nombre de sujets) n'ont toujours pas été diffusés. Ces résultats permettraient de mieux évaluer la portée des effets thérapeutiques et, plus particulièrement, de la fréquence de reprise chirurgicale, qui semble atteindre un plateau dans les trois années suivant l'intervention initiale. C'est pourquoi cette technique a été considérée innovatrice. L'ablation de l'endomètre aux micro-ondes pourrait être incomplète chez les femmes dont la cavité utérine est hypertrophiée et très déformée. Fait à remarquer, la dilatation du col utérin doit atteindre 9 mm pour permettre l'introduction du guide d'ondes et peut être douloureuse, même sous anesthésie locale.

Ablation hydrothermique

L'ablation hydrothermique de l'endomètre est également une technique dite innovatrice. On a peu de données sur cette technique, et les résultats tardifs d'essais comparatifs à répartition aléatoire et à forte participation n'ont pas été diffusés. Les rapports publiés indiquent que cette technique et la résection transcervicale de l'endomètre se comparent quant à l'efficacité et à la fréquence de réintervention. Peu d'études ont porté sur le degré de satisfaction. L'hystérocopie effectuée à des fins diagnostiques avant le traitement permet de vérifier l'absence de perforation utérine et de dépister les affections intra-utérines non diagnostiquées antérieurement. L'irrigation contrôlée de la cavité utérine avec un soluté physiologique réchauffé permettrait de traiter les tumeurs bénignes parfois présentes dans l'utérus. Il importerait de bien choisir les candidates à l'opération car un gros fibromyome déformant la cavité utérine empêcherait d'assurer une irrigation adéquate.

Entre autres contre-indications à cette technique, mentionnons surtout l'infection évolutive des voies génitales ou urinaires et toute anomalie anatomique, affection ou intervention pouvant entraîner l'affaiblissement du myomètre, par exemple, la césarienne corporéale ou la myomectomie transmurale antérieure. Fait à remarquer, la dilatation du col utérin doit atteindre 8 mm pour permettre l'introduction du dispositif et peut être douloureuse, même sous anesthésie locale.

Cryoablation

La cryoablation de l'endomètre est également une technique dite innovatrice. On a peu de données sur cette technique, et les résultats tardifs d'essais comparatifs à répartition aléatoire et à forte participation n'ont pas été diffusés. D'après les résultats d'un essai comparatif à répartition aléatoire, la cryoablation de l'endomètre se compare à la résection transcervicale en ce qui a trait à l'efficacité, au taux de satisfaction et à la fréquence de réintervention. On recourt à l'hystéroéchographie pour confirmer la bonne position de la cryosonde dans la cavité utérine et surveiller la croissance du cristal de glace pendant les cycles de traitement. Les fibromyomes utérins ne semblent pas altérer la croissance du cristal de glace et sont aisément détruits par la congélation. Cette technique est particulièrement contre-indiquée en présence d'infection évolutive des voies génitales ou urinaires et de toute anomalie anatomique, affection ou intervention pouvant entraîner l'affaiblissement du myomètre, par exemple, la césarienne corporéale ou la myomectomie transmurale antérieure.

Ablation à l'électrode triangulaire

L'ablation à l'électrode triangulaire est également une technique dite innovatrice. On a peu de

données sur cette technique et les résultats tardifs d'essais comparatifs à répartition aléatoire et à forte participation n'ont pas été diffusés. D'après les résultats d'un essai comparatif à répartition aléatoire, l'ablation à l'électrode triangulaire se compare à la résection transcervicale quant à l'efficacité, au taux de satisfaction et à la fréquence de réintervention. L'ablation à l'électrode triangulaire offre l'avantage de ne pas exiger l'amincissement préopératoire de l'endomètre. Cette intervention peut être pratiquée à n'importe quel moment du cycle menstruel, même pendant la menstruation. Elle est contre-indiquée en présence d'infection évolutive des voies génitales ou urinaires et de toute anomalie anatomique, affection ou intervention pouvant entraîner l'affaiblissement du myomètre, par exemple, la césarienne corporéale ou la myomectomie transmurale antérieure. De plus, si la cavité utérine fait moins de 4 cm de long, le traitement causera la brûlure des parois du col de l'utérus. Fait à remarquer, la dilatation du col utérin doit atteindre 8 mm pour permettre l'introduction du dispositif et peut être douloureuse, même sous anesthésie locale.

Ablation par thermothérapie intra-utérine au laser

Finalement, il existe très peu de publications scientifiques sur la technique de deuxième génération non évaluée dans ce rapport, l'ablation de l'endomètre par thermothérapie intra-utérine au laser. Par conséquent, l'efficacité et l'innocuité de cette technique sont rarement documentées. C'est pourquoi cette technique a été jugée expérimentale. Il faudrait mener des études rigoureuses afin d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et le rapport coût-efficacité de cette nouvelle technique ainsi que le degré de satisfaction qu'elle suscite et la fréquence de réintervention tardive qu'elle entraîne. Il serait également avantageux

de poursuivre l'étude de cette technique afin de confirmer son innocuité lorsqu'elle est effectuée par un gynécologue n'ayant pas reçu de formation particulière (dans l'éventualité où l'intervention est pratiquée en clinique).

Répercussions économiques de l'ablation de l'endomètre dans le traitement des saignements utérins anormaux sur le système de santé québécois

L'ablation de l'endomètre est une intervention chirurgicale qui gagne en popularité. En effet, la fréquence de cet acte médical a augmenté de près de 82% entre 1995 et 1999. La majorité des ablations de l'endomètre sont pratiquées chez des Québécoises d'au moins 35 ans.

La décision de recourir à l'hystérectomie pourrait refléter la manière de diagnostiquer et d'exercer des médecins ainsi que leur expérience et leurs convictions quant à l'efficacité de cette opération. À leur tour, ces facteurs peuvent dépendre du caractère récent de la formation du médecin et de l'accessibilité des nouvelles formes de traitement et du matériel dans les hôpitaux québécois. Certaines variations régionales de la fréquence d'ablation de l'endomètre observées au Québec pourraient dépendre du fait que les patientes vivent ou non en milieu urbain, où l'habileté technique et le savoir-faire ont déjà été acquis.

Les coûts liés aux techniques de première génération sont inférieurs aux coûts de l'hystérectomie. La différence de coûts persiste sur une longue période, bien que cet écart s'amenuise en raison de la fréquence relativement élevée de réintervention dans les années suivant l'ablation de l'endomètre. La réalisation de l'hystérectomie par voie vaginale ou laparoscopie pourrait entraîner une réduction de cet écart.

La quantification des répercussions économiques des techniques de deuxième génération est loin d'être simple. Ces nouvelles techniques entraînent des coûts d'achat et d'utilisation (fourniture à usage unique) relativement élevés. Les cinq techniques de deuxième génération évaluées dans ce rapport semblent comparables aux techniques de première génération déjà pratiquées au Québec sur les plans de l'efficacité, du taux de satisfaction et de la fréquence de réintervention. Du point de vue économique, les bénéfices possibles de ces nouvelles techniques incluent une réalisation plus rapide et une moins grande fréquence de complications peropératoires. Cependant, la portée clinique de ces deux avantages reste à prouver.

Les sommes déboursées dans les centres hospitaliers québécois pour l'ablation de l'endomètre ne sont pas diffusées. Pour l'instant, seuls les coûts d'acquisition des appareils et les dépenses engagées pour les dispositifs à usage unique peuvent entraîner une différence.

Conclusion

Le traitement médical est rarement une solution durable aux saignements utérins anormaux et n'est pas sans effet indésirable. Bien qu'elle constitue une forme de traitement définitive, l'hystérectomie comporte non seulement un risque chirurgical appréciable mais également des inconvénients, tout en entraînant des coûts notables. Elle peut en outre être la cause de beaucoup de changements psychologiques et physiques chez la femme. Toutefois, l'hystérectomie continue d'offrir un taux élevé de satisfaction parce qu'elle garantit la disparition des saignements.

L'ablation de l'endomètre a été proposée car il s'agit d'une intervention moins effractive, plus comode et moins coûteuse lorsqu'aucune autre affection gynécologique n'est mise en cause. Les femmes

atteintes de saignements utérins anormaux préfèrent l'ablation de l'endomètre à l'hystérectomie parce que cette forme de traitement leur permet d'éviter une chirurgie lourde et de raccourcir l'hospitalisation et la convalescence.

On a employé diverses sources d'énergie afin de détruire l'endomètre et toutes semblent comparables en ce qui a trait à l'efficacité et à la fréquence de réintervention. En raison de leur statut de techniques chirurgicales acceptées, l'ablation de l'endomètre assistée par hystéroscopie (au laser, à la bille roulante ou par résection transcervicale) et l'ablation de l'endomètre au ballonnet intra-utérin ne seraient assujetties à aucune condition de réalisation particulière.

À cause de leur caractère innovateur, l'ablation de l'endomètre aux micro-ondes, l'ablation hydrothermique, la cryoablation et l'ablation à l'électrode triangulaire devraient toutefois être réservées à certains hôpitaux, qui doivent avoir les ressources et les connaissances nécessaires à la collecte systématique et à l'analyse de toute information tirée de leur réalisation ainsi qu'à la diffusion de cette information dans la communauté scientifique et médicale. Il faut mener des essais cliniques comportant un suivi d'au moins trois ans après l'ablation initiale afin de prouver l'efficacité de ces techniques et d'évaluer la fréquence de réintervention sur une longue période. Il serait avantageux de poursuivre l'étude de ces techniques afin d'évaluer leur rapport coût-efficacité et de confirmer leur innocuité lorsqu'elles sont réalisées par un gynécologue n'ayant pas reçu de formation particulière (dans l'éventualité où l'opération serait pratiquée en clinique).

Finalement, à cause de son caractère expérimental, l'ablation de l'endomètre par thérapie intra-utérine au laser (une technique de deuxième

génération non évaluée dans ce rapport) devrait faire l'objet d'études rigoureuses visant à prouver son efficacité et son innocuité immédiates et tardives ainsi qu'à évaluer la fréquence de réintervention qu'elle entraîne et son rapport coût-efficacité. Cette technique doit également satisfaire aux conditions de réalisation qui s'appliquent aux techniques innovatrices.

L'évolution technologique de l'ablation de l'endomètre est extrêmement rapide. Des études à forte participation portant sur les techniques de deuxième génération sont actuellement en cours ou ont été récemment menées à terme. Les résultats de ces essais cliniques devraient être publiés dans un délai de 12 à 24 mois. Cette évolution exige donc la mise en place d'un processus de surveillance et la publication périodique de mises à jour, qui permettront de réévaluer le statut particulier de chaque technique d'ablation de l'endomètre.

En conclusion, on remarque souvent un écart entre la pratique clinique et la recherche évaluative fondée sur des données probantes. La fréquence des complications opératoires, la facilité de réalisation et l'expérience clinique personnelle aident manifestement à formuler une opinion sur l'utilité et l'efficacité cliniques de tout traitement. Par ailleurs, le perfectionnement et la diffusion rapide des nouvelles techniques facilitent leur adoption par les cliniciens même en l'absence de données scientifiques publiées.

Conséquences sur l'exercice de la médecine et la santé publique

Les attentes et les préférences des femmes semblent être d'importants déterminants du meilleur type de traitement chirurgical des saignements utérins anormaux. Souvent, la femme atteinte de saignements utérins anormaux ne désire pas l'hystérectomie, ni même la cessation du flux menstruel, mais

souhaite d'abord et avant tout être soulagée de ce symptôme pénible. Si on leur en donne la possibilité, plusieurs choisiront de conserver leur utérus. Cependant, les nouvelles méthodes très peu effractives ne supplanteront pas complètement l'hystérectomie dans le traitement des saignements utérins anormaux. En effet, certaines femmes souhaitent la disparition des règles, et l'hystérectomie est actuellement la seule forme de traitement chirurgical des saignements utérins anormaux qui leur garantisse ce résultat.

Comme les techniques d'ablation de deuxième génération exigent moins d'habileté et d'expérience du chirurgien, on devrait observer une augmentation du nombre de gynécologues pouvant offrir ces solutions thérapeutiques et, par conséquent, un plus grand accès à ces techniques par la population féminine québécoise. Il faudra absolument s'assurer que les chirurgiens ont non seulement l'habileté technique, mais également la formation nécessaire pour bien sélectionner les candidates qui peuvent bénéficier de ce type d'intervention. En effet, une bonne connaissance des indications et des contre-indications influe directement sur le taux de satisfaction à l'égard du traitement ainsi que sur les fréquences d'échec et de réintervention.

La femme atteinte de saignements utérins anormaux et qui demande l'ablation de l'endomètre doit avoir complété sa descendance. Celle qui est en âge de procréer et sexuellement active devra par la suite employer une méthode contraceptive puisqu'elle peut devenir enceinte après l'ablation. Chez la femme ménopausée, les effets de l'hormonothérapie substitutive sur l'endomètre résiduel sont inconnus. Il faut associer un progestatif aux œstrogènes chez toute patiente qui n'a plus d'endomètre et qui reçoit une hormonothérapie substitutive. Il se peut en outre qu'un cancer se développe aux dépens de l'endo-

mètre résiduel après l'ablation. Un tel cancer peut être difficile à diagnostiquer à cause du tissu cicatriciel formé dans la cavité utérine. C'est pourquoi il faut évaluer l'état de toute femme ayant des symptômes douteux après l'ablation de l'endomètre.

L'accessibilité des nouvelles techniques de traitement des saignements utérins anormaux pourrait amener les femmes à recourir plus tôt à la chirurgie que si l'hystérectomie est la seule intervention offerte. Les cas plus légers, normalement traités par des moyens plus conservateurs, pourraient bénéficier d'un traitement moins effractif et d'une convalescence plus facile grâce à l'ablation de l'endomètre. Par ailleurs, certaines femmes extrêmement malades et atteintes d'affections médicales graves tolèrent beaucoup moins bien l'anesthésie générale et la chirurgie intra-abdominale. Les nouvelles techniques permettraient à ces femmes de régler un problème qui, autrement, serait menaçant sur le plan médical.

L'accroissement subséquent de la fréquence de chirurgie devrait être contrebalancé par la diminution du recours à la pharmacothérapie de longue durée. La pharmacothérapie de longue durée n'est pas toujours efficace et entraîne parfois des effets indésirables. Il faudrait donc peser les nouveaux frais liés à l'ablation de l'endomètre et les éventuelles économies de médicaments. Il faudrait aussi considérer les changements pouvant affecter la qualité de la vie et la productivité des patientes qui abandonnent le traitement médical pour l'ablation de l'endomètre.

Contrairement à l'hystérectomie, l'ablation de l'endomètre ne garantit pas la cessation du flux menstruel et peut nécessiter une reprise chirurgicale dans les années qui suivent l'intervention initiale. Les nouvelles techniques d'ablation de l'endomètre entraînent des coûts d'acquisition et d'utilisation relativement élevés. De plus, l'adoption d'une technique

aussi peu effractive que l'ablation de l'endomètre pourrait occasionner des changements notables de l'infrastructure hospitalière.

La perspective de la patiente quant aux coûts des nouvelles interventions chirurgicales risque fort d'être différente. Toutes les techniques d'ablation de l'endomètre entraînent moins de douleur postopératoire et un rétablissement plus rapide. L'ablation de l'endomètre pourrait offrir des avantages pour la santé des femmes en raison de la diminution durable du flux menstruel.

Pour toutes ces raisons, les répercussions des techniques d'ablation de l'endomètre et, partant, la place de ces techniques dans le traitement des saignements utérins anormaux, ne pourront être entièrement cernées qu'après un suivi de longue durée.

GLOSSAIRE

Ablation de l'endomètre :

acte chirurgical qui consiste à enlever l'endomètre.

Aménorrhée :

absence des règles, en dehors de la grossesse, et chez une femme en âge d'être réglée.

Adénomyose :

présence de tissu endométrial au sein du muscle utérin, se manifestant par des hémorragies et des douleurs pelviennes. Syn. d'*endométriiose interne* ou *utérine*.

Antifibrinolytique :

agent qui s'oppose à la dissolution du caillot, employé dans le traitement de certaines hémorragies.

Césarienne corporéale :

incision chirurgicale pratiquée sur le corps de l'utérus gravide dans le but d'extraire le fœtus et le placenta. Pratiquée à la fin de la grossesse ou pendant le travail, l'incision vise presque toujours le segment inférieur de l'utérus, mais quand la césarienne segmentaire est impossible ou contre-indiquée (avant la formation du segment inférieur, en particulier dans certaines techniques d'avortement thérapeutique), l'incision est pratiquée sur le corps utérin.

Corne utérine :

chacun des deux angles supérieurs du triangle inversé formé par la cavité utérine et dont les trompes de Fallope constituent le prolongement.

Cryoablation :

technique d'ablation faisant appel au froid.

Cryosonde :

instrument utilisé en chirurgie pour le refroidissement très localisé de tissus en profondeur.

Diathermique :

se dit d'une intervention chirurgicale visant la destruction de tissus par la chaleur, grâce au passage d'un courant alternatif de haute fréquence entre deux électrodes.

Dysménorrhée :

menstruation pénible et douloureuse.

Électrocautérisation :

destruction d'un tissu au moyen d'un électrocautère, ou fil conducteur, porté à température élevée par un courant électrique.

Électrocoagulation :

destruction d'un tissu par coagulation du cytoplasme des cellules, attribuable à la chaleur dégagée par le passage d'un courant électrique de haute fréquence entre une électrode en forme d'aiguille (punctiforme) et une électrode de grande surface située au contact du malade.

Endochirurgie :

technique chirurgicale profonde et peu effractive, pratiquée dans les vaisseaux sanguins de gros calibre et les organes internes du corps par cathétérisme ou fibroscopie.

Endomètre :

tunique muqueuse interne de l'utérus dont la structure est fonction de l'imprégnation hormonale et dont la desquamation, à la fin de chaque cycle menstruel, détermine les règles.

Endométriose :

présence ectopique, en dehors de la muqueuse utérine, de tissu endométrial fonctionnel. L'endométriose peut causer des douleurs pelviennes s'intensifiant pendant les règles et une diminution de la fertilité. Elle peut également entraîner la formation dans la cavité pelvienne de kystes (endométriomes) sensibles aux variations hormonales cycliques, qui peuvent saigner pendant les règles.

Endométrite :

inflammation de la muqueuse utérine.

Euménorrhée :

menstruation normale par sa durée et son volume.

Fibromyome :

tumeurs utérines formées de tissu conjonctif et de tissu musculaire lisse. Au point de vue histologique, ce sont des myomes, on les désigne aussi souvent par les noms de *fibrome* ou *myome utérin*.

Gonadolibérine :

substance polypeptidique élaborée dans l'hypothalamus, gagnant le lobe antérieur de l'hypophyse qui contrôle la sécrétion, et qui stimule la synthèse et la libération des deux gonadostimulines (hormones sexuelles).

Hématométrie :

masse ayant l'apparence d'une tumeur formée par la rétention de sang menstruel dans l'utérus par atrésie du col ou aplasie totale du vagin.

Hémostase :

arrêt d'une hémorragie, spontanée ou thérapeutique.

Hypoménorrhée :

menstruation très peu abondante.

Hystéroéchographie :

technique échographique qui permet de visualiser l'utérus au moyen d'une sonde échographique placée sur la partie inférieure de l'abdomen en regard de l'utérus.

Impédance :

résistance d'une structure anatomique (« circuit électrique ») à la propagation d'un courant alternatif qui la traverse.

Laparoscopie :

examen visuel direct de la cavité abdominale, préalablement distendue par un pneumopéritoine, au moyen d'un endoscope (laparoscope) introduit à travers la paroi abdominale, dans un but diagnostique ou thérapeutique. Syn. de *cœlioscopie*.

Laparotomie :

incision chirurgicale de la paroi abdominale et du péritoine.

Léiomyome :

tumeur bénigne formée de cellules musculaires lisses matures. Les tumeurs de ce type siègent le plus souvent dans l'utérus (tumeur improprement appelée *fibrome*).

Ménorragie :

règles anormalement abondantes et prolongées (la durée habituelle des règles varie entre trois et cinq jours).

Métrorragie :

hémorragie utérine observée dans l'intervalle des règles ou après la ménopause, indépendamment de toute menstruation.

Myomectomie :

ablation d'un myome utérin (fibromyome), avec conservation de l'utérus.

Myomètre :

tunique musculaire de l'utérus.

Myomérite :

inflammation du myomètre.

Narcose :

sommeil artificiel et réversible obtenu par l'administration de médicaments (narcotique, anesthésique général).

Photocautérisation :

destruction d'un tissu au moyen d'un rayon laser.

Réactions anaphylactoïdes :

cliniquement semblables à l'anaphylaxie mais peuvent apparaître après la première injection de certains médicaments. Elles sont liées à un mécanisme toxique idiosyncrasique dépendant de la dose plutôt qu'à un mécanisme immunologique.

Résection transcervicale de l'endomètre :

ablation chirurgicale complète ou partielle de la muqueuse interne de l'utérus, en partant du fond de l'utérus vers l'isthme, au moyen d'un instrument tranchant passé par le col utérin.

Résectoscope :

instrument de chirurgie endoscopique, introduit dans les cavités et les voies naturelles en vue de la résection de tissus ou d'organes.

Rétroversion utérine :

déviations de l'utérus dont le corps, au lieu d'être normalement fléchi en avant, a basculé en arrière autour de son isthme, entraînant le col en haut et en avant.

Rhabdomyolyse :

destruction plus ou moins étendue du muscle strié, imputable à diverses causes, dont l'ischémie grave, les myopathies, l'intoxication, l'écrasement mécanique ou l'effort musculaire intense.

Sténose :

diminution pathologique et permanente d'un orifice, d'un canal ou d'un organe creux, congénitale ou acquise.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

adm. :	administration
AINS :	anti-inflammatoire non stéroïdien
APSI :	années-personnes sans invalidité
CO ₂ :	gaz carbonique
DGPSA :	Direction générale des produits de santé et des aliments (Canada)
DIU :	dispositif intra-utérin
DMP :	différence moyenne pondérée
ET :	écart type
FDA :	<i>Food and Drug Administration</i> (États-Unis)
GHz :	gigahertz
GT :	groupe témoin
GE :	groupe expérimental
HAD :	<i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>
HTA :	<i>Hydro ThermAblator</i> ^{MD}
HTAC :	<i>Health Technology Advisory Committee</i> (États-Unis)
IC :	intervalle de confiance
kHz :	kilohertz
kPa :	kilopascal
^{MC} :	marque de commerce
^{MD} :	marque déposée
MDA :	<i>Medical Devices Agency</i> (Royaume-Uni)
MEA :	<i>Microwave Endometrial Ablation</i> ^{MC}
Nd : YAG :	<i>Neodymium yttrium-aluminum-garnet laser</i> , laser à grenat d'yttrium et d'aluminium dopé au néodyme
NHS :	<i>National Health Service</i> (Royaume-Uni)
NHSCRD :	<i>NHS Centre for Review and Dissemination</i> (Royaume-Uni)
RAMQ :	Régie de l'assurance-maladie du Québec
RC :	rapport de cotes
RR :	risque relatif
SF-36 :	<i>Short Form 36</i>

**Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé**

Québec 