

La littérature médicale mondiale



Cleve Ziegler, MD

C. Ziegler

Verbakel JY, Heremans R, Wynants L, et al. Risk assessment for endometrial cancer in women with abnormal uterine bleeding: results from the prospective IETA-1 cohort study. Int J Gynecol Obstet 2022;159:103–10.

Résumé : Une étude de cohorte prospective observationnelle multicentrique a été menée auprès de 2 417 femmes ménopausées et non ménopausées présentant des saignements utérins anormaux (SUA) afin d'étudier le lien entre les antécédents personnels, les caractéristiques anthropométriques, le mode de vie et le cancer de l'endomètre (CE). Les critères d'inclusion comprenaient divers types de SUA non liés à la grossesse : saignements postménopausiques, saignements menstruels abondants, saignements intermenstruels et saignements sous hormonothérapie. Toutes les patientes ont subi une échographie endovaginale pour déterminer l'épaisseur endométriale (EE) sur une coupe sagittale suivie d'un prélèvement endométrial. L'âge médian des patientes était de 50 ans, l'EE moyenne était de 8,8 mm, l'IMC moyen était de 25 kg/m², et 41 % des patientes étaient ménopausées. L'évaluation du risque de base impliquait l'utilisation d'un modèle de régression logistique multivariée fondé sur l'âge, l'IMC et la parité. Dans le sous-groupe des femmes ménopausées, d'autres variables ont été ajoutées : diabète ou hypertension, exercice physique, tour de taille, taille du soutien-gorge, tabagisme, consommation d'alcool et antécédents familiaux. Des 2 417 patientes, seulement 88 % avaient reçu un diagnostic histologique final; les autres 11 % de patientes étaient des cas estimés bénins après 1 an de suivi sans autre saignement. Le prélèvement a été réalisé par biopsie en cabinet dans 31,5 % des cas, dilatation-curetage dans 2,5 % des cas, biopsie sous hystérocopie dans 43,6 % des cas et hystérectomie dans 10,5 % des cas. Le diagnostic final était l'atrophie dans 9,3 % des cas, un polype ou fibrome dans 40,2 % des cas, une pathologie endométriale bénigne dans 32,2 % des cas et une

hyperplasie maligne ou atypique dans 6,4 % des cas. Les saignements légers se sont manifestés en plus grand pourcentage chez les femmes atteintes d'une pathologie maligne (60,4 %) que chez celles ayant une affection bénigne (40,2 %). L'âge moyen des femmes atteintes d'une pathologie maligne était de 67 ans par rapport à 49 ans en cas d'affection bénigne. L'IMC moyen en cas de pathologie maligne était de 26 kg/m² comparativement à 25 kg/m² en cas d'affection bénigne. L'association de l'âge, de l'IMC et de la parité dans l'évaluation du risque de base pour l'ensemble des patientes a généré une aire sous la courbe (ASC) de 0,82; aucune des autres variables, lorsqu'ajoutée individuellement, n'a donné lieu à une augmentation de l'ASC. L'ajout de l'EE échographique au modèle a augmenté l'ASC chez les femmes ménopausées (ASC de 0,73 à 0,85), mais pas chez les femmes non ménopausées.

Commentaires : Un autre effort de la littérature pour nous aider à « parfaire » notre approche en cas de SUA et, plus particulièrement, de saignements postménopausiques (SPM). Des articles antérieurs examinés dans ces extraits démontrent un risque de CE inférieur à 1:1 000 chez les femmes présentant des saignements menstruels abondants, et une autre étude indique un risque élevé de CE chez les femmes de plus de 60 ans présentant des épisodes répétés de saignements. L'association entre les SPM et le CE avec une EE de plus de 5 mm est également bien établie. Alors, comment utiliser ces renseignements dans la pratique clinique? L'enjeu dans la vraie vie est que le cancer peut survenir chez les femmes ménopausées présentant un endomètre mince et des saignements légers. Dans ces conditions, pouvons-nous vraiment relâcher notre vigilance en simple présence de SPM? L'ASC du modèle créé

J Obstet Gynaecol Can 2023;45(2):108–11

<https://doi.org/10.1016/j.jogc.2023.02.003>

© 2023 The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada/La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

dans cette étude n'est pas assez rigoureuse pour se limiter à l'âge, l'IMC et la parité. Dans ma pratique, je reporte les prélèvements complexes à réaliser à moins que les saignements soient répétitifs, quelle que soit l'EE; je crois qu'il s'agit d'un compromis raisonnable qui limite le nombre de biopsies chez bien des patientes, sans risquer de passer à côté d'une pathologie maligne.

Wright JD, Chen L, Melamed A, et al. Containment bag use among women who undergo hysterectomy with power morcellation. *Obstet Gynecol* 2022;140:371–80.

Résumé : Une étude a été menée à partir d'une base de données pour examiner les tendances concernant le recours aux morcellateurs motorisés laparoscopiques et aux sacs d'extraction en cas d'hystérectomie minimalement invasive aux États-Unis. La Premier Healthcare Database est une source de données hospitalières anonymisées qui collige les données des services d'hospitalisation et de consultation externe aux États-Unis. Seules les données de patientes ayant subi une hystérectomie supracervicale par laparoscopie (HSL) dans la période de janvier 2010 à juin 2018 ont été évaluées. Les dossiers de facturation des hôpitaux ont été examinés afin de relever les cas où les morcellateurs motorisés et les sacs d'extraction ont été utilisés. Les complications périopératoires majeures (p. ex., lésions vésicales, urétérales, gastro-intestinales et vasculaires) ont aussi été analysées. Des 1 037 718 patientes ayant subi une hystérectomie pendant cette période, seulement 67 115 (6,5 %) ont subi une HSL. Entre 2010 et 2018, le taux d'HSL est passé de 8,4 % à 3,6 %. Pendant cette période, le taux d'utilisation des morcellateurs motorisés a chuté, passant de 66,7 % à 13,8 %, tandis que celui des sacs d'extraction est passé de 5,2 % à 15,2 %. L'incidence du cancer de l'utérus et des sarcomes était de 0,17 % avant la mise en garde émise par la Food and Drug Administration (FDA) en 2014 et de 0,12 % par la suite. Chez les patientes atteintes d'une pathologie maligne, les sacs d'extraction ont été utilisés dans 11,1 % des cas avant 2014 et dans 14,3 % des cas après la mise en garde de la FDA ($p = 0,12$). Chez les femmes ayant subi un morcellement motorisé laparoscopique, l'utilisation d'un sac d'extraction augmentait le risque de complications de 35 % (risque relatif ajusté : 1,35; IC à 95 % : 1,12-1,64).

Commentaires : J'ai bien peur que, tout comme l'hormonothérapie ne s'est jamais remise de l'étude publiée en 2002 par la Women's Health Initiative, l'hystérectomie supracervicale et le morcellement motorisé soient à jamais entachés par l'histoire d'Amy Reed parue en 2014. Il y a

tant de nuances et d'éléments à considérer dans cette saga qu'il me serait difficile de tous les couvrir, mais en voici les principaux : il existe toujours un risque de tumeur utérine maligne occulte chez les femmes opérées pour une maladie présumément bénigne; la relation entre le morcellement en tout genre et le pronostic défavorable n'est pas claire; l'HSL était une technique sécuritaire qui a simplifié l'hystérectomie minimalement invasive et diminué le risque de complications urinaires; le morcellement motorisé était sécuritaire entre des mains expérimentées; et les sacs d'extraction sont une vraie galère. Ah oui, la diminution du recours à l'hystérectomie minimalement invasive se traduit par une hausse des complications chirurgicales dans l'ensemble, car l'hystérectomie à ciel ouvert devient l'intervention par défaut. On doit revoir notre raisonnement et nos directives cliniques pour réintroduire l'HSL et le morcellement motorisé dans des cas bien sélectionnés où le risque de tumeur maligne occulte est pratiquement nul (p. ex., femmes de < 40 ans, biopsie de l'endomètre négative). Il faut aussi qu'on mette au point un sac d'extraction moins pénible à utiliser. Le morcellement dans un sac d'extraction, qui est complexe et associé à une augmentation des complications, n'a pas connu de grand engouement.

Madhvani K, Garcia S, Fernandez-Felix B, et al. Predicting major complications in patients undergoing laparoscopic and open hysterectomy for benign indications. *CMAJ* 2022;194:E1306–17.

Résumé : Les auteurs ont élaboré et validé un modèle de régression logistique multivariée pour prédire le risque de complications associé à l'hystérectomie laparoscopique (HL) et à l'hystérectomie abdominale (HA) réalisées pour une indication bénigne en utilisant des données recueillies systématiquement dans le cadre d'une étude de cohorte rétrospective menée en Angleterre. Ils ont répertorié toutes les patientes ayant subi ces interventions entre 2011 et 2018 à partir de la base de données Hospital Episode Statistics pour déterminer les 11 facteurs prédictifs d'inclusion et toutes les complications de grade 3 et 4 d'après la classification de Clavien-Dindo. Les facteurs prédictifs comprennent l'âge, l'origine ethnique, l'obésité, le diabète, le diagnostic gynécologique et la présence d'adhérences. Pour l'élaboration et la validation du modèle, les auteurs ont utilisé une approche de régression logistique multivariée avec des facteurs prédictifs prédéfinis sans stratégie de sélection. Dans le groupe HL, le taux de complications majeures était de 4,4 % (3 307 cas sur 68 559 patientes) et de 4,9 % dans le groupe HA (6 201 cas sur 125 971 patientes). Le nombre d'HL a augmenté dans la période de 7 ans. L'analyse univariée des risques associés à l'HL et

l'HA a révélé que les adhérences comportaient le plus fort risque de complications majeures (RC : 2,03; IC à 95 % : 1,87-2,20 pour l'HL; RC : 2,50; IC à 95 % : 2,35-2,65 pour l'HA). Dans le groupe HA, l'origine asiatique et le diabète étaient aussi associés à un risque de complications. L'indice de concordance était de 0,60 (IC : 0,60-0,62) pour le modèle HL et de 0,67 (IC : 0,65-0,69) pour le modèle HA dans les différentes régions évaluées en Angleterre. Une calculatrice en ligne se trouve au www.evencio.com.

Commentaires : Peut-être trouverez-vous que je radote, mais les patientes n'aiment pas les surprises, encore moins les complications chirurgicales. Cette étude, comme celle du Danemark que j'ai examinée dans l'un des derniers numéros, est un rappel à la réalité pour les chirurgiens; d'après les données tirées de centaines de milliers de cas, il existe un risque irréductible de complications majeures d'environ 5 % pour l'hystérectomie pratiquée en raison d'une indication bénigne, tant en cas d'HL que d'HA. Je crois que nous avons tous la tendance naturelle et parfaitement humaine de sous-estimer nos propres complications et de vouloir empêcher la patiente de s'inquiéter des risques de l'intervention. Comme les auteurs l'ont souligné, cette information est essentielle pour que les patientes puissent vraiment prendre une décision éclairée, car il existe souvent des solutions de rechange moins risquées pour traiter les pathologies gynécologiques bénignes. Ce qu'il faut retenir de cette étude, c'est le risque découlant d'une chirurgie antérieure (les adhérences ont été utilisées en substitut à l'antécédent de chirurgie, bien qu'elles puissent survenir spontanément en cas d'endométriose). J'ai aussi lu un article dans *JAMA* qui démontrait une augmentation significative du risque d'hémorragie associée à l'PHL en cas d'antécédent de césarienne. Les données probantes montrent que même si le chirurgien a une formation supérieure, de meilleurs outils et une grande expérience en interventions chirurgicales minimalement invasives, le risque de complications majeures demeure; bien qu'une discussion franche et honnête avant l'intervention ne nous prémunisse pas contre tout risque de poursuite, nous devons bien informer la patiente des complications possibles de la chirurgie gynécologique réalisée pour une indication bénigne et prendre soin de consigner clairement cette discussion, particulièrement lorsque la patiente a déjà subi une intervention chirurgicale.

Hamade S, Alshiek J, Javadian P, et al. Evaluation of the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program risk improvement calculator to predict outcomes after hysterectomy. *Int J Gynecol Obstet* 2022;158:714–21.

Résumé : L'objectif de cette étude était d'évaluer la précision du calculateur de risque chirurgical de l'American College of Surgeons (ACS) quant à la prédiction des issues défavorables dans les 30 jours suivant l'hystérectomie. Il s'agit d'une étude de cohorte prospective menée sur une période de 4 mois auprès de 634 patientes devant subir une hystérectomie dans un grand hôpital aux États-Unis. L'hystérectomie a été réalisée par le service de gynécologie chargé des affections bénignes chez 341 des 634 patientes (54 %); les autres interventions ont été pratiquées par des gynécologues-oncologues ou des urogynécologues, mais l'indication était bénigne dans la majorité des cas. Au total, 21 variables chirurgicales anonymisées ont été extraites des dossiers médicaux électroniques et ont été entrées dans le calculateur du National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) de l'ACS. Les complications sur 30 jours comprenaient une longue liste de graves complications médicales, mais aussi la réopération, l'infection du champ opératoire et de graves complications chirurgicales. Trois paramètres ont été utilisés pour prédire la validité du calculateur NSQIP, soit l'indice de concordance, la statistique de Hosmer-Lemeshow et l'indice de Brier. Des 634 patientes, 54 (8,5 %) ont présenté des complications graves; aucune différence significative n'ont été observées en ce qui concerne le type d'hystérectomie, le score de l'American Society of Anesthesiologists, l'IMC, la race ou l'âge entre les groupes de patientes avec et sans complications ($p > 0,05$). Le NSQIP a surestimé le taux de complications dans toutes les catégories. L'aire sous la courbe pour la prédiction du risque de réopération, d'insuffisance rénale, de réhospitalisation et d'infection du champ opératoire était respectivement de 0,607 (IC à 95 % de l'indice de concordance : 0,37-0,85), 0,882 (IC à 95 % : 0,80-0,96), 0,637 (IC à 95 % : 0,52-0,75) et 0,553 (IC à 95 % : 0,40-0,71). La capacité de prédiction du calculateur s'est avérée généralement faible.

Commentaires : Les auteurs ont fourni plusieurs explications en ce qui concerne la faible capacité prédictive de ce calculateur. Avant tout, bien que le calculateur NSQIP de l'ACS ait été développé à partir de données sur 4,3 millions d'interventions pratiquées dans 780 hôpitaux (dont les nôtres!), les interventions chirurgicales gynécologiques n'en représentent que 5,3 %. Son utilisation semble avoir obtenu plus de succès dans certaines spécialités chirurgicales (colorectale, bariatrique et pédiatrique) que dans d'autres (otorhinolaryngologie, colonne vertébrale et urologie). À l'article précédent, j'ai brièvement abordé la notion d'indice de concordance; deux autres indices prédictifs ont été utilisés dans cette analyse, avec des résultats tout aussi médiocres. Il est aussi

intéressant de noter que les auteurs font référence à des recherches antérieures indiquant que plus de 90 % des patientes souhaitaient utiliser ce calculateur dans le cadre d'un processus de consentement éclairé. Alors, quel message doit-on en retenir? Il est clair que l'outil NSQIP de l'ACS n'est pas près de passer à une adoption généralisée en gynécologie et qu'il risque même de nuire aux patientes en les amenant à craindre la chirurgie. À mon

avis, il existe un « facteur X » important dans tout ça, soit la compétence du chirurgien. À moins que le bilan des réalisations d'un chirurgien expérimenté soit pris en compte dans l'équation, nous n'aurons jamais d'outil parfaitement objectif pour prédire les résultats avec précision. Comme je l'ai déjà mentionné, ce ne sont pas les outils qui font le travail, tout repose sur le talent du chirurgien.