

Mise au point : Alternative non-médicamenteuse au traitement chirurgical des myomes place de la myolyse

Alternative Management to Myoma Surgical Treatment: Position of Myolysis

H Marret [1], L Ouldamer [1], I De Jesus [2], V Kahn [3]

1 Département de gynécologie, Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours, Hôpital Bretonneau, 2, bd Tonnelé, 37044 Tours. Faculté de Médecine François-Rabelais, Tours.

2 Service de gynécologie-obstétrique Centre Hospitalier de Grasse, Chemin Clavary, 06130 Grasse.

3 Cabinet de Gynécologie 5, avenue Émile Deschanel 75007 Paris.

Mots clés

- ◆ Myome
- ◆ IRM
- ◆ Ultrasons focalisés
- ◆ Embolisation myolyse

Résumé

Les recommandations pour la pratique clinique du CNGOF (1) permettent de dégager un certain nombre de conclusions concernant la myolyse principale thérapeutique alternative non médicamenteuse au traitement chirurgical des myomes.

L'embolisation des artères utérines (2-5) constitue l'alternative reconnue aux traitements chirurgicaux ou médicamenteux des myomes uniques ou non de moins de 10 cm interstitiels et sous-séreux. A long terme, l'efficacité sur les ménorragies et les symptômes de compression est de 75 % à 5-7 ans. La réduction du volume utérin à six mois varie entre 30 et 60 % et la réduction de volume du fibrome dominant varie entre 50 et 80 % à six mois.

Il existe une efficacité de la destruction endométriale par thermocoagulation en termes de diminution des ménométrorragies (entre 73 et 96 %) dans le traitement des myomes sous-muqueux symptomatiques, cette efficacité est augmentée lorsque ces techniques sont associées à la myomectomie hystéroscopique.

Le traitement par ultrasons focalisés monitoré par IRM ou par échographie n'est accessible qu'à environ 10 % des fibromes pour un taux de succès sur les symptômes à moyen-long terme de l'ordre de 60-70 %, il est non validé et non remboursé en France.

La myolyse par radio fréquence est une alternative moins agressive lors qu'elle est réalisable sous contrôle échographique et par voie basse.

Keywords

- ◆ Myolysis
- ◆ Myoma
- ◆ MRI
- ◆ Focused ultrasound
- ◆ Embolization

Abstract

Because uterine artery embolization is an effective (85% of success at 5 years) treatment with low long-term morbidity, it is an option for symptomatic fibroids in women who do not want to become pregnant, and a validated alternative to myomectomy and hysterectomy that must be offered to patients.

Myolysis is under assessment using focused ultrasound or radiofrequency, and research on its use is recommended. Isolated laparoscopic ligation of the uterine arteries is a potential alternative to uterine artery embolization; it also complements myomectomy by reducing intraoperative bleeding. It is possible to use second-generation techniques of endometrial ablation to treat submucosal fibroids in women whose families are complete.

However ulipristal is going to change the management of fibroid, reducing surgery and maybe also myolysis.

In each case, the patient need to be informed of each therapeutic option and about the benefit and risk associated.

Les recommandations pour la pratique clinique du CNGOF (Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français) (1) permettent de dégager un certain nombre de conclusions concernant la myolyse principale thérapeutique alternative non médicamenteuse au traitement chirurgical des myomes.

L'embolisation

L'embolisation des artères utérines aux particules non sphériques de PVA (Particules d'Alcool Polyvinylique) ou aux micros-

phères de tris-acryl de plus de 500 µm traite efficacement les ménorragies, les symptômes de compression et les douleurs pelviennes dans 90 % des cas à court terme.

Elle constitue donc l'alternative reconnue aux traitements chirurgicaux ou médicamenteux des myomes uniques ou non de moins de 10 cm interstitiels et sous-séreux (2-6). A long terme, l'efficacité sur les ménorragies et les symptômes de compression est de 75 % à 5-7 ans. La réduction du volume utérin à six mois varie entre 30 et 60 % et la réduction de volume du fibrome dominant varie entre 50 et 80 % à six mois.

Le taux de complications est évalué à 3 % en cours d'hospitalisation. Le taux d'hystérectomie pour complication est infé-

Correspondance :

Henri Marret, Département de gynécologie, Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours, Hôpital Bretonneau, 2, bd Tonnelé, 37044 Tours. - Faculté de Médecine François-Rabelais, Tours.
E-mail : marret@med.univ-tours.fr

rieur à 2 % à trois mois. Le taux d'aménorrhée définitive est inférieur à 5 % chez les femmes âgées de moins de 45 ans.

Il n'existe pas d'impact significatif de l'embolisation sur la fonction hormonale chez les femmes de moins de 45 ans présentant un bilan hormonal préalable normal.

Le taux d'hystérectomie secondaire pour inefficacité ou récurrence clinique est de 14 à 28 % à cinq ans.

Les études, comparant l'embolisation à l'hystérectomie (3,4) permettent de conclure que les ré interventions, sont plus fréquentes après une embolisation qu'après une hystérectomie mais pour un coût plus faible et une immobilisation et un arrêt de travail moindre pour les patientes.

Les études comparant l'embolisation à la myomectomie (5) montrent qu'à court et moyen terme, il n'existe pas de différence en termes d'efficacité sur les ménorragies ou les symptômes de compression. Il n'existe pas de différence de réduction du volume utérin après embolisation et après myomectomie, ni de différence de qualité de vie à six mois entre les deux traitements. Les taux de complications péri-opératoires et à 30 jours sont équivalents entre les deux traitements. Le taux de complications à six mois est plus élevé après myomectomie qu'après embolisation. Le taux de ré intervention est plus élevé après embolisation qu'après myomectomie. Les durées d'hospitalisation, de convalescence, et d'arrêt de travail sont inférieures après embolisation qu'après myomectomie.

Le taux de conception et le nombre de grossesses à terme après myomectomie est plus élevé qu'après embolisation. Le taux de fausse couche est plus élevé après embolisation qu'après myomectomie (6). Il n'existe pas différence significative entre embolisation et myomectomie en ce qui concerne le taux d'accouchement prématuré, de césarienne, d'hémorragie du *post-partum*, de pré-éclampsie ou de retard de croissance *in-utéro*.

L'embolisation doit donc être proposée aux patientes dès qu'elle est envisageable. Il semble possible pour nous d'éviter une hystérectomie sur deux par l'embolisation chez les femmes ne désirant plus de grossesse. Nous avons à Tours en 2012 une centaine d'embolisations pour 70 hystérectomies et 30 myomectomies voie haute pour myomes.

La thermocoagulation

Il existe une efficacité de la destruction endométriale en termes de diminution des ménométrorragies (entre 73 et 96 %) dans le traitement des myomes sous-muqueux symptomatiques, cette efficacité est augmentée lorsque ces techniques sont associées à la myomectomie hystéroscopique (7-9).

Les techniques de deuxième génération ayant des durées opératoires plus courtes et des taux de complications plus faibles que les techniques de première génération, elles sont à utiliser préférentiellement. Elles sont particulièrement intéressantes pour les patientes à risque anesthésique élevé.

Ces techniques détruisant intégralement l'endomètre, elles sont réservées à la femme n'ayant plus de désir de grossesse.

Enfin, si les grossesses survenant après ce type de procédures sont rares, elles présentent toutefois des risques importants, il est donc nécessaire d'associer une contraception efficace ; il est également possible de réaliser une stérilisation hystéroscopique dans le même temps opératoire.

La myolyse

Le laser Nd YAG s'est avéré efficace, mais le coût du matériel, et le risque adhésif postopératoire ont limité son développement.

Les myolyses avec aiguilles bipolaires ou micro-ondes et la cryomyolyse n'ont pas leur place à ce jour en dehors d'un contexte de recherche.

La myolyse par radio fréquence est une alternative moins agressive lors qu'elle est réalisable sous contrôle échographique et par voie basse (Vizablate).

L'occlusion des artères utérines par cœlioscopie semble aussi efficace que l'embolisation mais avec un effet moins durable dans le temps; par voie vaginale, il semble y avoir plus de complications.

Le traitement par ultrasons focalisés monitoré par IRM ou par échographie n'est accessible qu'à environ 10 % des fibromes pour un taux de succès sur les symptômes à moyen-long terme de l'ordre de 60-70 %.

C'est une technique récente prometteuse, apparue en France en 2007 (10) dans le cadre de la recherche. Pour ce protocole il y avait un consentement écrit des patientes recueilli pour chaque procédure mais pas de consentement éthique. Il s'agit d'un procédé nommé « ExAblate », de la société InSightec destiné à détruire les cellules du myome par une chaleur de 70° à 80° au moyen d'ultrasons focalisés.

Ce traitement s'effectue à l'intérieur d'un appareil d'IRM (où la tête est à l'extérieur) grâce auquel il est possible de contrôler la cible, la température et permettant une sécurité maximale. La patiente, allongée dans la machine, reçoit, à travers la peau, des ultrasons focalisés et dirigés directement sur le myome. La séance dure plus de trois heures selon la taille du myome. Ce sont les radiologues interventionnels qui réalisent le traitement.

Cette technique est utilisée dans le monde entier mais plus dans les pays en voie de développement ou aux USA ; elle concerne les myomes intramuraux de 5 à 10 cm, elle a des indications très précises nécessitant une présélection par l'IRM :

- il ne faut pas d'anse intestinale en avant du myome ;
- le myome doit être unique ou responsable des symptômes et être situé plutôt en avant de l'utérus ;
- la sélection des patientes se fait sur dossier avec l'IRM.

Les avantages de cette technique sont l'absence de douleur, donc pas ou peu de prise médicamenteuse, une hospitalisation très courte, le geste pouvant être réalisée en ambulatoire, la patiente rentre chez elle le soir, l'absence d'arrêt de travail. Enfin il n'y a pas d'anesthésie, juste une prémédication.

Face aux femmes qui ont un désir de grossesse, il n'y a pas de contre-indication à ce jour même si peu de grossesse sont survenues chez des patientes ayant subi cette thérapeutique. En France il y avait une fiche d'information remise à la patiente ainsi que des questionnaires de qualité de vie identique à ceux validés pour l'embolisation. Sur 75 patientes nous avons obtenu 65 % de bons résultats, ce qui est très prometteur. Le même taux que celui rapporté par des études internationales réalisées sur 4 000 patientes. Il existe également un autre centre opérationnel dans le cadre de la recherche en France au CHU de Bordeaux, et un troisième dans le privé également à Bordeaux.

Mais il faut préciser que ce traitement n'est pas remboursé par la Sécurité Sociale d'où l'arrêt à Tours de la procédure en raison des 6 000 euros de son coût (sous IRM) en l'absence de protocole de recherche clinique (Refus de financement sur toutes les demandes en France depuis trois ans). La disponibilité de l'IRM est un souci aussi pour cette technique non cotée, mais qui se rapporte encore une fois au coût de la technique, si la procédure rapportait de l'argent il y aurait de la place à l'IRM. Certaine clinique fonctionnant avec la machine en permanence ont une IRM dédiée à la pratique de l'interventionnel. La technique existe aussi sous échographie ce qui simplifie le monitoring, un appareil d'échographie étant plus facilement disponible et moins coûteux. En France aujourd'hui dans la pratique courante cette technique n'a pas de remboursement et n'est donc pas possible en dehors de protocole de recherche.

Conclusion

Seule l'embolisation est une technique validée en dehors du désir de grossesse en ce qui concerne la myolyse. Il faut poursuivre et inclure des patientes dans des protocoles de recherche pour progresser en particulier dans le domaine de l'infertilité et du désir de grossesse en présence de myomes.

Discussion en séance

Question Fr Richard

Quelle est la place du laser ?

Réponse

Aucune.

Question Fr Richard

Après les traitements médicaux, quel est le taux d'intervention ?

Réponse

60 à 70 % pour l'ulipristal, 90 % pour les analogues.

Question Fr Richard

Quelle est la place des ultrasons par voie endocavitaire ?

Réponse

Aucune à ce jour.

Question B Lobel

Dans le fibrome utérin, vous parlez d'une réduction de volume par la myolyse de 30 %. Ne peut-on pas obtenir le résultat identique avec le traitement médical ?

Réponse

Si exactement les mêmes chiffres mais traitement dépendant.

Question B Lobel

Au-delà, quelle réduction est nécessaire pour être efficace ?

Réponse

Difficile de savoir car variable probablement au moins 20 % surtout si le symptôme est lié au volume pas forcément lié aux saignements.

Question B Blanc

Quel est l'avenir de la myolyse par ultrasons sous contrôle échographique, ce qui permettrait d'éviter l'utilisation de l'IRM dont le prix de revient est plus important ?

Réponse

En France il n'y a aucune machine, dans le monde gros avenir il existe des dizaines de machines.

Question E Darai

Effet endométriaux de l'ulipristal ?

Réponse

Il entraîne une hypertrophie de l'endomètre non pathologique à ce jour et qui disparaît dès l'arrêt du traitement qui ne dure que trois mois ou est séquentiel.

Question E Darai

Myomectomie en post ménopause ?

Réponse

Possible mais attention au sarcome devant une croissance du myome ou l'apparition de symptômes sans traitement hormonal.

Références

1. Marret H, Fritel X, Ouldamer L, Bendifallah S, Brun JL, De Jesus I et al. Therapeutic management of uterine fibroid tumors: updated French guidelines. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012;165:156-64.
2. Marret H, Cottier JP, Alonso AM, Giraudeau B, Body G, Herbreteau D. Predictive factors for fibroids recurrence after uterine artery embolisation. *BJOG.* 2005;112:461-5.
3. Moss JG, Cooper KG, Khaund A, Murray LS, Murray GD, Wu O, Craig LE, Lumsden MA. Randomised comparison of uterine artery embolisation (UAE) with surgical treatment in patients with symptomatic uterine fibroids (REST trial): 5-year results. *BJOG.* 2011;118:936-44.
4. Van der Kooij SM, Hehenkamp WJ, Volkers NA, Birnie E, Ankum WM, Reekers JA. Uterine artery embolization vs hysterectomy in the treatment of symptomatic uterine fibroids: 5-year outcome from the randomized EMMY trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;203:105.
5. Mara M, Maskova J, Fucikova Z, Kuzel D, Belsan T, Sosna O. Mid-term clinical and first reproductive results of a randomized controlled trial comparing uterine fibroid embolization and myomectomy. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31:73-85.
6. Pisco JM, Duarte M, Bilhim T, Cirurgião F, Oliveira AG. Pregnancy after uterine fibroid embolization. *Fertil Steril.* 2011;95:1121.
7. Lethaby A, Hickey M, Garry R, Penninx J. Endometrial resection/ablation techniques for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;4:CD001501.
8. Loffer FD. Improving results of hysteroscopic submucosal myomectomy for menorrhagia by concomitant endometrial ablation. *J Minim Invasive Gynecol.* 2005;12:254-60.
9. Soysal ME, Soysal SK, Vicdan K. Thermal balloon ablation in myoma-induced menorrhagia under local anesthesia. *Gynecol. Obstet. Invest.* 2001;51:128-33.
10. Marret H, Bleuzen A, Guerin A, Lauvin-Gaillard MA, Herbreteau D, Patat F, Tranquart F. French first results using magnetic resonance-guided focused ultrasound for myoma treatment. *Gynecol Obstet Fertil.* 2011;39:12-20.