

UTILISATION DE MORCELLATEURS PAR VOIE CŒLIOSCOPIQUE EN GYNECOLOGIE.

I. CONTEXTE :

L'ANSM a diffusé sur son site Internet en 2014 puis rappelé en 2015 des recommandations sur la morcellation lors d'hystérectomies, eu égard notamment à la présence de fibromes utérins :

<https://archive.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Morcellement-par-caelioscopie-pour-une-ablation-chirurgicale-de-fibromes-uterins-Recommandations-de-l-ANSM-Point-d-Information>

<https://archive.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Morcellement-par-caelioscopie-et-ablation-chirurgicale-de-fibromes-uterins-Avertissement-aux-Etats-Unis-et-rappel-des-recommandations-de-l-ANSM-Point-d-Information>

Ainsi, ces recommandations indiquaient notamment :

A la moindre suspicion de sarcome ou de toute autre tumeur cancéreuse à la lecture des données d'imagerie préopératoire (échographie, IRM), ne pas faire de morcellement par voie cœlioscopique.

Une grande précaution est requise dans l'évaluation préopératoire des fibromes, afin de limiter les cas de morcellement aux fibromes non suspects d'être des sarcomes.

Dans le cas où il n'y aurait pas de suspicion de sarcome et que la technique de morcellement par voie cœlioscopique serait retenue, l'utilisation d'une poche/sac d'extraction de tissus est à envisager.

A noter :

En 2014, la Food and Drug Administration américaine (FDA) a diffusé une information de sécurité déconseillant les opérations de morcellement par voie cœlioscopique/laparoscopique lors d'hystérectomies ou de myomectomies en cas de fibromes utérins détectés chez les patientes concernées, en raison d'un risque de propagation de tissus cancéreux non identifiés dans les cas où un sarcome ou toute autre tumeur cancéreuse serait confondu avec un fibrome.

En 2021, un fabricant a diffusé une information de sécurité à l'attention des utilisateurs d'un morcellateur qu'il commercialisait notamment en France, en intégrant des avertissements et contre-indications sur la notice d'utilisation de ce dispositif, suite aux recommandations du guide FDA sur les morcellateurs électriques laparoscopiques, désignés sous le terme « *Laparoscopic Power Morcellators* », diffusées en décembre 2020.

II. ENQUÊTE ANSM CONDUITE EN 2023 AUPRES DES FOURNISSEURS DE MORCELLATEURS EN FRANCE :

14 opérateurs industriels – fabricants et distributeurs – ont été identifiés en 2023 comme commercialisant ou ayant commercialisé, sur le territoire français, des morcellateurs et/ou des systèmes de récupération/confinement (sacs) de tissus et débris produits lors des opérations de morcellation :

- ADVANCED SURGICAL CONCEPTS ;
- AMI ;
- BOWA MEDICAL ;
- ETHICON – JOHNSON & JOHNSON MEDICAL ;

- GYRUS – OLYMPUS ;
- HOLOGIC ;
- KARL STORZ ;
- LINA MEDICAL ;
- KEBOMED ;
- BOSTON SCIENTIFIC – LUMENIS ;
- NOUVAG ;
- RICHARD WOLF ;
- TROKAMED ;
- VEOL MEDICAL TECHNOLOGY.

L'ANSM a annoncé à chacun de ces opérateurs qu'elle conduisait une action de contrôle sur les morcellateurs utilisés en gynécologie, ciblée sur les opérations de morcellement, notamment de fibromes utérins, par voie coelioscopique, en raison d'un potentiel risque de propagation de tissus cancéreux chez des patientes.

Dans ce cadre, l'ANSM a demandé à ces opérateurs fin juin 2023, s'agissant des morcellateurs qu'ils mettent sur le marché français, de lui communiquer pour fin août 2023 :

- 1) La liste de ces dispositifs avec copies de leurs certificats CE/UE valides ;
- 2) Les informations qui accompagnent ces dispositifs, notamment : étiquetages, notices d'utilisation, techniques opératoires ;
- 3) Leurs analyses des risques eu égard à ces mêmes dispositifs ;
- 4) Toute autre information qu'ils pourraient juger pertinente sur ce sujet.

III. SYNTHESE :

10 références de morcellateurs destinées à être utilisées en gynécologie sont actuellement sur le marché en France. Elles correspondent aux dénominations commerciales : « GRIP MODULE », « I-CUT », « LINA XCISE », « MYOSURE », « VERSACUT », « VERSATOR », « ERGO 300 », « TCM 3000 BL » et 2 « Kits d'application pour morcellateurs ERGO 300 et TCM 3000 BL » (donc 2 références).

La référence « MYOSURE » n'est toutefois indiquée que pour les procédures intra-utérines sous hystérocopie et ne peut donc être utilisée que par voie hystérocopique, ce qui exclurait de ce fait son utilisation en coelioscopie.

Sur les 9 autres références de morcellateurs actuellement sur le marché en France, susceptibles d'être utilisées en gynécologie par voie coelioscopique, les risques de propagation de tissus cancéreux chez les patientes sont indexés et traités dans la majorité des analyses de risques communiquées à l'ANSM par les opérateurs qui les commercialisent, avec des mesures de réduction/mitigation de ces risques qui sont :

- des informations (avertissements, contre-indications, précautions d'utilisation) portées dans les notices d'utilisation de ces dispositifs ;
- des recommandations d'utiliser un système d'extraction/confinement (de type sac) des tissus/cellules recueillis lors du morcellement.

Plus en détails :

- 7 références sont mises à disposition des utilisateurs avec des informations (dans les brochures et/ou notices d'utilisation) qui font état des risques de propagation de tissus cancéreux ou susceptibles de l'être, associés au morcellement par voie coelioscopique, qui indiquent que les informations sur ces risques doivent être communiquées aux patientes et contre-indiquent l'utilisation des morcellateurs chez les patientes dont le terrain médical correspond aux situations à risques (tissu à morceler connu pour ou supposé contenir des tumeurs malignes ou contenant des fibromes supposés chez les patientes qui sont en postménopause ou âgées de plus de 50 ans ou candidates à un prélèvement en bloc de tissu par le vagin ou via une incision mini-laparatomique) ;
- Les 2 références de « *Kits d'application pour morcellateurs ERGO 300 et TCM 3000 BL* » sont mises à disposition des utilisateurs avec des informations qui ne mentionnent pas ces risques et ces contre-indications, mais ces kits sont des composants (lames à usage unique) qui s'utilisent avec les morcellateurs *ERGO 300* ou *TCM 3000 BL* dont les notices d'utilisation contiennent bien ces informations ;
- 6 références sont mises à disposition des utilisateurs avec des informations (dans les brochures et/ou notices d'utilisation) qui indiquent également que ces morcellateurs doivent, outre les risques et contre-indications précités, être utilisés avec un système d'extraction/confinement (de type sac) des tissus/cellules recueillis lors du morcellement, en précisant quels sont les systèmes d'extraction/confinement compatibles avec le morcellateur concerné ;
- Parmi les 3 autres références dont les brochures et/ou notices d'utilisation ne mentionnent pas cette précaution supplémentaire eu égard au système d'extraction/confinement, la notice de l'une d'entre elles indique que les risques et bénéfices de l'utilisation de poches d'extraction tissulaire pour récupérer les fragments de tissus libérés pendant les interventions de morcellement sous coelioscopie sont encore inconnus.

IV. CONCLUSION :

Les risques de propagation de tissus cancéreux ou susceptibles de l'être, associés au morcellement par voie coelioscopique en gynécologie, sont pris en compte par les opérateurs identifiés comme commercialisant des systèmes de morcellation en France (au travers des analyses des risques et notices telles que prévues par la réglementation européenne, ainsi que les brochures, manuels d'utilisation et/ou techniques opératoires).