

Morcellement (fragmentation) de l'utérus par laparoscopie – prise de position de Swissmedic en collaboration avec le Groupe de travail pour l'endoscopie gynécologique (GTE) de gynécologie suisse (SSGO)

Etat au 04 août 2015

Suite aux alertes de sécurité émises par la FDA (*Food and Drug Administration*), l'autorité de santé américaine, les 17 avril 2014 et 24 novembre 2014 concernant le morcellement (fragmentation) de l'utérus par laparoscopie, Swissmedic a décidé, en collaboration avec le Groupe de travail pour l'endoscopie gynécologique (GTE) de gynécologie suisse (SSGO), de publier une prise de position sur le sujet.

En avril 2014, la FDA avait publié sur son site web une recommandation dans laquelle elle déconseillait le morcellement de l'utérus par laparoscopie avec des morcellateurs électriques (= *power morcellation*) pendant une hystérectomie ou une myomectomie en présence de fibromes utérins¹. D'après les recherches récentes de la FDA, le taux de léiomyosarcomes chez les patientes qui subissent une hystérectomie ou une myomectomie pour le traitement de fibromes utérins est de 1:498 et celui des sarcomes utérins non suspectés est de 1:352. Le diagnostic préopératoire du léiomyosarcome est difficile à poser. C'est pourquoi le dépistage avant l'intervention chirurgicale n'est pas sûr. La FDA a souligné qu'il existe une corrélation entre le morcellement de l'utérus d'une part, et un risque accru de dissémination de cellules tumorales et une dégradation des chances de survie d'autre part.

Dans une mise à jour de ses recommandations datée du 24 novembre 2014², la FDA a décrit de nouvelles contre-indications à l'emploi de morcellateurs lors d'une hystérectomie ou d'une myomectomie de l'utérus en cas de présence connue ou possible de cellules malignes ainsi que chez certaines populations, lors myomes suspects. Ces contre-indications ainsi que les mises en garde selon lesquelles le tissu utérin peut renfermer des cellules malignes non décelées qui peuvent être disséminées lors du morcellement doivent être intégrées dans les modes d'emploi des dispositifs par les fabricants.

Au vu des publications existantes et des prises de position de différentes associations professionnelles (*American Association of Gynecologic Laparoscopists [AAGL]*³, *British Society for*

¹ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm393689.htm>

² <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm424443.htm>

³ <https://www.aagl.org/aaglnews/aagl-statement-to-the-fda-on-power-morcellation/>

Gynaecological Endoscopy [BSGE]⁴, *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* [ESGE]⁵ et d'autorités européennes (BfArM⁶, ANSM⁷), Swissmedic et la SSGO font la déclaration suivante :

Il existe une corrélation entre le morcellement intra-abdominal d'un léiomyosarcome non suspecté d'une part, et un taux de récurrence accru et une possible dégradation du pronostic d'autre part. Étant donné le faible nombre d'études disponibles, il est toutefois impossible de déterminer l'impact réel du morcellement sur le taux de survie des patientes⁸. La procédure chirurgicale mini-invasive utilisée pour l'hystérectomie et la myomectomie offre des avantages par rapport au procédé classique ; elle permet d'éviter des complications postopératoires sévères (des pertes de sang importantes, des transfusions sanguines, des complications pulmonaires, des infections et des thromboses, p. ex.) dans une plus grande mesure que d'autres procédés et entraîne une morbidité plus faible⁹. Par conséquent, Swissmedic et le GTE de la SSGO sont d'avis qu'une interdiction du morcellement de l'utérus par laparoscopie lors de l'hystérectomie et de la myomectomie chez des patientes présentant des fibromes utérins n'est à ce jour pas justifiée et émettent ainsi les recommandations suivantes :

1. Dans la mesure du possible, la nécessité de pratiquer un morcellement de l'utérus par laparoscopie doit être évaluée au cas par cas à l'aide d'une stratification du risque (anamnèse détaillée; examen clinique; échographie transvaginale, le cas échéant doppler avec évaluation de la vascularisation; analyses cytologiques pour exclure une pathologie du col de l'utérus; examen de l'endomètre en cas de symptômes ou d'anomalie lors des examens d'imagerie; un examen IRM / TEP / CT peut éventuellement être utile dans certains cas).
2. Après la ménopause, l'indication d'un morcellement doit être posée en évaluant le cas de manière critique. Le morcellement est contre-indiqué en présence ou en cas de suspicion de tissus malins. Il est également contre-indiqué en cas d'antécédents de situation à risque dans l'anamnèse ou de risque héréditaire.
3. Les patientes doivent être informées des risques du morcellement de l'utérus (en particulier de la possibilité d'une dissémination de cellules tumorales et du report des analyses histopathologiques) avant l'opération.
4. La sécurité d'un morcellement de l'utérus par voie vaginale en cas d'hystérectomie totale par laparoscopie peut être améliorée en utilisant un sac.¹⁰
5. Des études supplémentaires sont nécessaires pour pouvoir se prononcer concrètement sur le rapport bénéfice/risque du morcellement de l'utérus par laparoscopie.

⁴ <http://bsge.org.uk/newsFull.php?id=75&start=0>

⁵ <http://www.esge.org/article/218-statement-on-morcellation>

⁶ http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/laparoskopische_Morcellatoren.html

⁷ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Morcellation-par-caelioscopie-pour-une-ablation-chirurgicale-de-fibromes-uterins-Recommandations-de-l-ANSM-Point-d-Information>

⁸ Bogani, Giorgio, William A. Cliby, and Giovanni D. Aletti. 'Impact Of Morcellation On Survival Outcomes Of Patients With Unexpected Uterine Leiomyosarcoma: A Systematic Review And Meta-Analysis'. *Gynecologic Oncology* 137.1 (2015): 167-172. Web.

⁹ <https://www.aagl.org/aaglnews/aagl-statement-to-the-fda-on-power-morcellation/>

¹⁰ Günthert, Andreas R. et al. 'Safe Vaginal Uterine Morcellation Following Total Laparoscopic Hysterectomy'. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 212.4 (2015): 546.e1-546.e4. Web.

Nous recommandons aux patientes qui auraient des questions de s'adresser à leur médecin traitant et aux utilisateurs qui s'interrogent sur l'appréciation et la procédure médicales de contacter gynécologie suisse (SSGO).

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
Tél. : 058 463 22 51, Fax : 058 462 76 46
Courriel : materiovigilance@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md