Dans le cadre du **traitement chirurgical des fibromes utérins**, la méthode de **morcellement par cœlioscopie**
réalisée au moyen de morcellateur permet de fragmenter les tissus en vue de leur extraction par de petites incisions (chirurgie mini-invasive). La Food and Drug Administration (FDA) a émis une alerte de sécurité le 17 avril 2014 quant à cette technique du fait du
risque de propagation de tissus cancéreux non suspectés
dans le cas où le fibrome se révélerait être un sarcome ou toute autre tumeur cancéreuse.

Dans ce contexte, et préalablement à des investigations complémentaires, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) recommande, à la moindre suspicion de sarcome ou de toute autre tumeur cancéreuse à la lecture des données d'imagerie préopératoires, de ne pas faire de morcellement par voie cœlioscopique.

Rappel de contexte

Les fibromes utérins (ou fibromyomes) sont les tumeurs bénignes (non cancéreuses) [1] . Ils se développent dans différentes zones de l'utérus le plus souvent silencieusement mais peuvent toutefois se manifester par certains symptômes (saignements menstruels prolongés, douleurs pelviennes) pouvant nécessiter une prise en charge médicale ou chirurgicale. Dans certains cas, un sarcome ou toute autre tumeur cancéreuse peut être confondu à tort avec un fibrome.

L'hystérectomie ou la myomectomie pour le traitement des fibromes utérins [2] , peut se faire par trois voies selon la taille et la localisation du ou des fibromes : voie abdominale (laparotomie), vaginale ou cœlioscopique
[3]
. En cœlioscopie, le morcellement de l'utérus ou des fibromes au moyen d'un morcellateur permet de fragmenter les tissus en vue de leur extraction par de petites incisions (chirurgie mini-invasive).

Le 17 avril 2014, la FDA (Food and Drug Administration) a émis une alerte de sécurité déconseillant le morcellement par voie cœlioscopique lors d'une hystérectomie ou d'une myomectomie en cas de fibromes utérins. Cette communication fait suite à une analyse menée par cette autorité compétente qui mettrait en évidence que le morcellement par cœlioscopie présenterait un risque de propagation de tissus cancéreux non suspectés dans le cas où un sarcome ou tout autre tumeur cancéreuse serait confondu avec un fibrome. La FDA continue ses investigations sur le sujet.

En France, aucune problématique de ce type n'a été rapportée à l'Agence.

Recommandations de l'ANSM

Après consultation du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), de la Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne (SCGP) et de la Société Française d'Oncologie Gynécologique (SFOG), et préalablement à des investigations complémentaires, l'ANSM recommande à la moindre suspicion de sarcome ou de toute autre tumeur cancéreuse suite à l'analyse des données d'imagerie préopératoires (échographie, IRM, …) de ne pas faire de morcellement par voie cœlioscopique.

Dans le cas où il n'y aurait pas de suspicion de sarcome et que la technique du morcellement par voie cœlioscopique serait retenue, l'utilisation d'une poche/sac d'extraction de tissus est à envisager. Il est rappelé que la technique cœlioscopique permet de limiter le recours à la laparotomie qui est associée à davantage de complications.

L'ANSM pourrait être amenée à faire évoluer ces recommandations au regard de nouveaux éléments qui pourraient lui être apportés.

Il est à noter que la société Ethicon a décidé de suspendre au niveau mondial la commercialisation de dispositifs de morcellement qu'elle distribue [4] , suite à l'alerte de la FDA. Elle a diffusé le 14 mai 2014 une note de sécurité pour en informer l'ensemble des établissements de santé.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez adresser un courrier électronique à l'adresse suivante : dmdpt@ansm.sante .fr

Déclaration d'événement lié à l'utilisation d'un dispositif médical

L'ANSM rappelle aux professionnels de santé que tout incident ou tout risque d'incident grave lié à l'u

ANSM
Direction de la surveillance
Plateforme de réception et d'orientation des signalements
Email : materiovigilance@ansm.sante.fr
Fax : 01.55.87.37.02.

Lire aussi

- Message destiné aux l'attention des directeurs d'établissements de santé et des correspondants locaux de matériovigilance, pour diffusion aux services de gynécologie obstétrique, de chirurgie viscérale et d'oncologie (20/05/2014) (23 ko)
- Communication de sécurité du 17 avril 2014 de la Food and Drug Administration
- Note de sécurité de la société Ethicon (20/05/2014) (56 ko)

---

[1] Composés de faisceaux de tissu musculaire lisse, associés à du collagène, de fibroblastes et de fibres conjonctives, les fibromes sont les plus fréquents avant l'âge de 50 ans. On estime que 70 à 80% des femmes présenteront au moins un fibrome. Les fibromes se développent dans différentes zones de l'utérus au cours de la période d'activité génitale de la femme (entre 30 et 50 ans) mais peuvent toutefois se former plus précocement.

[2] L'hystérectomie est une ablation partielle ou totale de l'utérus par voie chirurgicale. La myomectomie repose sur l'ablation d'un ou de plusieurs fibromes tout en conservant l'utérus.

[3] Voies d'abord. La technique cœlioscopique permet de limiter la durée d'hospitalisation et les risques d'infections.

[4] L'ensemble des références distribuées par la société Ethicon sont concernées par cette note de sécurité : MX0100, MX0200, MX0100R, MX0200R, DV0015, MD0100, MD0200, MD0120.