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). Le 24 novembre 2014, la Food and Drug Administration (FDA) a publié une mise à jour de l'alerte de sécurité publié en avril 2014, qui déconseillait le morcellement par voie cœlioscopique lors d'une hystérectomie ou d'une myomectomie en cas de fibromes utérins. Cette technique est à présent contre-indiquée par l'Agence américaine car elle présente un risque de propagation de tissus cancéreux non suspectés dans le cas où le fibrome se révélerait être un sarcome ou toute autre tumeur cancéreuse.

L'Agence nationale de sécurité du médicame nt 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 du 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 morcellement par cœlioscopie présenterait un risque de propagation de tissus cancéreux non suspectés dans le cas où un sarcome ou toute autre tumeur cancéreuse serait confondu avec un fibrome. En effet, la FDA estime qu'une femme sur 350 qui sera traitée par une hystérectomie ou une myomectomie pour un fibrome présente un sarcome utérin.

Contre-indications de la Food and Drug Administration (FDA)

En juillet 2014, la FDA et son Comité consultatif sur les Dispositifs Médicaux utilisés en obstétrique et gynécologie ont étudié la problématique qui avait fait l'objet d'une alerte de sécurité relative à la technique de morcellement émise au mois d'avril précédent en considérant les points suivants :

- la difficulté à diagnostiquer en pré-opératoire les cancers utérins présentant un caractère de malignité
- les risques de dissémination de ces tissus malins lors de morcellement
- les méthodes disponibles pour atténuer ce risque (notamment l'utilisation d'un sac d'extraction)

A la suite de cette étude, la FDA a émis un nouvel avis de sécurité de la FDA publié le 24 novembre 2014 qui précise ainsi que les morcellateurs laparoscopiques sont contre-indiqués :

- pour le retrait de tissu utérin contenant des fibromes suspects chez des patientes en péri ou post-ménopause, ou qui sont candidates à un retrait total de tissus, par exemple par voie vaginale ou par mini-laparotomie [4]
- pour les chirurgies gynécologiques dans lesquelles le tissu à morceller est connu ou suspecté de présenter un caractère malin

Rappel des recommandations de l'ANSM

En l'absence de nouveaux éléments, l'ANSM rappelle et maintient sa recommandation, à la moindre suspicion de sarcome ou de toute autre tumeur cancéreuse, de ne pas faire de morcellement par voie cœlioscopique à la lecture des données d'imagerie préopératoires (échographie, IRM) [5] .

Une grande précaution est requise dans l'évaluation pré-opératoire 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 du morcellement par voie cœlioscopique serait retenue, l'utilisation d'une poche/sac d'extraction de tissus est à envisager.

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

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

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

Pour plus d'information **Déclarer un effet indésirable**

Lire aussi

- Communication de sécurité du 24 novembre 2014 de la Food and Drug Administration
- Morcellateurs de-tissus Morcellex chirurgie Ethicon (18/08/2014) – Rappel de produit
- Morcellement par cœlioscopie pour une ablation chirurgicale de fibromes utérins : Recommandations de l'ANSM (21/05/2014) - Point d'Information
- Communication de sécurité du 17 avril 2014 de la Food and Drug Administration

[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] Ces groupes de femmes représentent la majorité des patientes présentant des fibromes et devant subir une hystérectomie ou une myomectomie

[5] Recommandation émise 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)