

Saint-Denis, le 20 mai 2014

**Direction des dispositifs médicaux de
diagnostic et des plateaux techniques**
Equipe produits dispositifs médicaux des
plateaux techniques

**A l'attention des directeurs
d'établissement de santé et des
correspondants locaux de
matériorivigilance,**
pour diffusion aux services de
gynécologie obstétrique, de chirurgie
viscérale et d'oncologie.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Morcellement par cœlioscopie pour une ablation chirurgicale de fibromes utérins : Recommandations

L'hystérectomie ou la myomectomie pour le traitement des fibromes utérins se fait par 3 voies d'abord (abdominale, vaginale ou cœlioscopique). 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 17/04/2014, l'autorité compétente américaine (Food and Drug Administration - FDA) a émis une alerte de sécurité déconseillant le morcellement par voie cœlioscopique lors d'hystérectomie ou myomectomie chez des femmes présentant des fibromes utérins. Cette communication fait suite à une analyse menée par la FDA qui mettrait en évidence que lorsqu'il est utilisé pour l'hystérectomie ou la myomectomie chez des femmes présentant des fibromes utérins, le morcellement par cœlioscopie pose un risque de propagation de tissu cancéreux non suspecté, notamment de sarcomes utérins, au-delà de l'utérus. La FDA continue ses investigations sur le sujet.

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

Après consultation du CNGOF (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français), de la SCGP (Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne) et de la SFOG (Société Française d'Oncologie Gynécologique), et dans l'attente d'informations complémentaires, l'ANSM recommande, au moindre doute, même minime, de 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.

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 plus 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 suite à l'alerte de la FDA du 17/04/2014, la société Ethicon a décidé de suspendre au niveau mondial la commercialisation de dispositifs de morcellement qu'elle distribue¹. Elle a diffusé le 14/05/2014 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.

Pour plus d'informations : <http://ansm.sante.fr>, dans la rubrique Dispositifs médicaux/S'informer/Points d'information

¹ L'ensemble des références distribuées par la société Ethicon sont concernées par cette note de sécurité : MX0100, MX0200, MX0100R, MX0200R, DV0015, MD0100, MD0200, MD0120.