

# Systemes d'électrocoagulation en arthroscopie : Rappel de bonne utilisation pour prévenir le risque de brûlure cutanée

Avril 2015

## **Systèmes d'électrocoagulation en arthroscopie : Rappel de bonne utilisation pour prévenir le risque de brûlure cutanée**

L'ANSM, dans le cadre de ses missions de matériovigilance, a identifié un risque de brûlure cutanée lié à l'utilisation des systèmes d'électrocoagulation en arthroscopie. L'électrocoagulation est indiquée au cours d'une arthroscopie pour la résection, la coagulation des tissus mous, ainsi que pour l'hémostase.

Afin de prévenir ce risque de brûlure lié à une gestion inadéquate du liquide d'irrigation, l'Agence rappelle ici certaines recommandations.

### **A RETENIR :**

- Un risque de lésions thermiques cutanées dues à l'échauffement du liquide d'irrigation lors de l'électrocoagulation en arthroscopie a été identifié.
- L'ANSM engage les utilisateurs à suivre rigoureusement les instructions d'utilisation des fabricants et rappelle les modalités de bonne utilisation de ces dispositifs.

### **Rappel sur la technique de l'électrocoagulation en arthroscopie**

Le système d'électrocoagulation en arthroscopie est indiqué pour la résection, l'ablation et la coagulation des tissus mous, ainsi que pour l'hémostase des vaisseaux sanguins au cours des interventions arthroscopiques.

Les dispositifs concernés sont les systèmes électrochirurgicaux à radiofréquence (RF) composés d'un générateur RF qui alimente une électrode (ou sonde) bipolaire à usage unique dans une solution d'irrigation conductrice.

Ce type de dispositif est largement utilisé en France puisque plus de 67 000 électrodes/sondes y sont vendues annuellement. Les fabricants dont les dispositifs ont fait l'objet de signalements sont les suivants :

- Arthrocare (électrode TurboVac/Ambient, générateur Quantum) ;
- Depuy Mitek distribué par Ethicon (électrode VAPR et Coolpulse90) ;
- Smith & Nephew (électrode RF Dyonics) ;
- Stryker (électrode SERFAS, générateur CrossFire).

### **Risques liés à une surchauffe du liquide d'irrigation et conséquences cliniques**

Il existe, avec les systèmes d'électrocoagulation en arthroscopie, un risque de lésions thermiques.

Le liquide d'irrigation surchauffé peut en effet s'écouler sur la peau du patient et entraîner des brûlures cutanées parfois étendues et profondes.

Dix-sept signalements d'incidents de ce type ont ainsi été rapportés à l'Agence entre début 2011 et fin 2014. Les brûlures cutanées peuvent être dues à une gestion inadéquate du fluide d'irrigation à travers l'espace articulaire. Les causes suivantes ont été répertoriées :

- Une circulation insuffisante du liquide intra-articulaire (notamment à cause d'une tubulure d'aspiration bouchée).
- Si l'électrode/sonde dispose d'une canule d'évacuation : le non raccordement de la canule au système d'aspiration du bloc opératoire ou l'écoulement gravitationnel du liquide d'irrigation au contact de la peau du patient.
- Si l'électrode/sonde ne dispose pas d'une canule d'évacuation : l'écoulement du liquide directement au contact de la peau du patient.

L'ANSM attire également l'attention des utilisateurs sur les effets délétères potentiels d'une élévation excessive de la température du liquide d'irrigation à l'intérieur de l'articulation. Ceci peut entraîner un

endommagement du cartilage par lésion des chondrocytes et potentiellement des effets indésirables à plus long terme chez le patient.

## Etude du marché

L'ANSM a interrogé l'ensemble des fabricants concernés, afin notamment d'identifier les mesures de réduction du risque mises en œuvre par ces derniers. Les industriels ont indiqué limiter ce risque de brûlure cutanée au moyen de recommandations sur la bonne gestion de l'irrigation émises dans les notices d'instruction. Ils s'appuient sur une revue de la littérature<sup>12345</sup> qui montre que :

- L'élévation de température dans l'espace articulaire n'atteint pas un niveau dangereux pour les tissus, sous réserve que l'irrigation soit suffisante.
- La température atteinte dans la tubulure de sortie des sondes avec canule d'évacuation peut causer des brûlures cutanées si ce liquide coule sur la peau du patient.

Il est à noter cependant que l'élévation de la température dans l'articulation dépend de nombreux facteurs, notamment de la puissance et de l'activation de l'électrode RF (durée d'activation, fréquence d'activation, durée des pauses entre deux activations), ainsi que de la position du capteur de température par rapport à l'électrode. De ce fait les études *in-vitro* présentent certaines limites et ne correspondent pas forcément aux conditions réelles d'une intervention arthroscopique.

Plusieurs articles de la littérature<sup>678910</sup> font d'ailleurs état d'un risque de complications suite à une ablation thermique sous arthroscopie.

Une seule société commercialise un dispositif incluant un système de sécurité (mesure de la température dans l'espace articulaire pendant l'utilisation clinique avec déclenchement d'une alarme si la température dépasse un seuil) destiné à prévenir les brûlures par surchauffe du liquide d'irrigation à l'intérieur de l'articulation.

## Rappel des modalités d'utilisation et recommandations

L'ANSM engage les utilisateurs de ce type de dispositif à prendre en compte dès à présent le risque de brûlures, à suivre rigoureusement les instructions d'utilisation données par les fabricants dans les notices et à tenir compte des recommandations suivantes selon le matériel utilisé.

### Lors de l'utilisation d'une électrode/sonde avec canule d'évacuation :

- **Ne pas laisser le liquide d'irrigation s'écouler sur la peau du patient. Pour cela, connecter la tubulure d'évacuation au système d'aspiration du bloc opératoire.**
- **Si toutefois un écoulement gravitationnel est choisi, éviter que le liquide d'irrigation n'entre en contact avec la peau du patient.**

### Lors de l'utilisation d'une électrode/sonde sans canule d'évacuation :

- **Veiller à une circulation régulière du liquide intra-articulaire et éviter tout contact de celui-ci avec la peau du patient.**
- **Surveiller les écoulements éventuels de liquide par les trocarts et autour de ceux-ci.**

Il est également rappelé que :

- Une activation trop longue ou continue de l'électrode RF doit être évitée.
- Pour une bonne aspiration du liquide d'irrigation dans l'articulation, la canule d'évacuation de la sonde ne sera pas suffisante. La fonction d'aspiration sur les sondes est conçue pour l'évacuation de petites bulles/tissus et pour retirer les tissus proches de l'électrode et n'est pas conçue pour aspirer un volume important de fluide. Il est donc nécessaire d'utiliser conjointement une pompe d'arthroscopie capable de gérer la circulation entrée/sortie des fluides dans l'articulation.
- Si l'utilisateur ne veut pas utiliser la canule d'évacuation d'une sonde, il doit la clamper.

L'ANSM continue de suivre l'évolution de cette problématique dans le cadre de ses activités liées à la matériovigilance.

Nous vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave avec un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'ANSM/ Direction de la surveillance (email : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) - Fax : 01.55.87.37.02).

---

## Bibliographie

1. Corey R. Troxell, Craig D. Morgan, Sivaram Rajan et al, *Dermal Burns Associated with Bipolar Radiofrequency Ablation in the Subacromial Space*, Arthroscopy, janvier 2011, Vol. 27, Pages 142-144  
Enregistrement de la température sur un modèle cadavérique pendant une arthroscopie d'épaule, après 60 secondes d'activation continue. Dans l'espace articulaire et la canule de sortie latérale : la température n'a pas dépassé 25°C. Par contre, la température dans la tubulure d'aspiration était de 42°C avec le système Arthrex (unipolaire) et 82°C (réglage 9) avec le système Arthrocare (bipolaire).
2. Yan Lu, John Bogdanske, Monica Lopez et al, *Effect of Simulated Shoulder Thermal Capsulorrhaphy using radiofrequency energy on glenohumeral fluid temperature*, Arthroscopy, mai 2005, Vol.21, pages 592-596.  
Mesure in-vitro (sur un modèle d'épaule) de la température du liquide dans l'espace articulaire. Comparaison de 3 dispositifs différents (dont VAPR et TurboVac). Cette étude a montré que lorsqu'une circulation de solution saline est incluse, il n'est pas observé de température excessive (température maximale observée de 40°C). Sans irrigation, la température dépasse 50°C après 70 secondes d'activation, et 80°C après 3 minutes.
3. Zoric BB, Horn N, Braun S, et al, *Factors influencing intra-articular fluid temperature profiles with radiofrequency ablation*, J Bone Joint Surg Am., octobre 2009, 91.  
Mesure de la température dans l'espace articulaire lors de l'utilisation de l'électrode Super TurboVac d'Arthrocare. Cette étude a montré que le débit d'irrigation était le critère le plus critique dans la hausse de la température. Une température > 80°C a été enregistrée après un arrêt de la circulation de la solution d'irrigation pendant 2 minutes.
4. Stryker Endoscopy Research & Development, *Intra-Articular Temperatures During RF Ablation: an evaluation of Stryker and Arthrocare RF Energy Systems*, 2009.  
Test de 2 appareils (Stryker CrossFire et Arthrocare Quantum) en condition extrême dans un modèle de genou : ablation constante pendant 120 secondes à puissance maximale. Après 30s de pause, la hausse maximale de température dans l'articulation a été de 0,6°C à 2,1°C selon les électrodes. En partant d'une température de 20°C, les auteurs concluent que les résultats sont en deçà du seuil de 50°C considéré à risque.
5. Michaela Huber, Christoph Eder, Michael Mueller, et al, *Temperature Profile of Radiofrequency Probe Application in Wrist Arthroscopy: Monopolar Versus Bipolar*, Arthroscopy, avril 2013, Vol. 29, Pages 645-652.  
Mesure de la température dans l'espace articulaire du poignet lors de l'utilisation de l'électrode bipolaire VAPR. La température maximale mesurée était de 49,5°C sans irrigation. La température moyenne baissait de 5°C avec une irrigation. Cette étude conclut à la sécurité d'utilisation sous réserve d'une irrigation continue et d'une durée d'activation ne dépassant pas 5 à 10 secondes.
6. Richard F. Pell IV, Richard L Uhl, *Complications of thermal ablation in wrist arthroscopy*, Arthroscopy, juillet-août 2004, Vol. 20, Pages 84-86.
7. James H. Lubowitz, Gary G. Poehling, *Glenohumeral Thermal Capsulorrhaphy is not recommended – shoulder chondrolysis requires additional research*, Arthroscopy, juillet 2007, Vol. 23, Page 687.
8. Christopher R. Good, Michael K. Shindle, Bryan T. Kelly, et al, *Glenohumeral Chondrolysis After Shoulder Arthroscopy with thermal capsulorrhaphy*, Arthroscopy, juillet 2007, Vol. 23, Page 797.
9. Wayne Z. Burkhead, Sumant G. Krishnan, *Focal Osteonecrosis and severe chondrolysis following thermal Capsulorrhaphy*, Arthroscopy, mai-juin 2004, Vol. 20, Pages e27-e28.
10. Bryan T. Hanypsiak, Craig Faulks, Kenneth Fine, et al, *Rupture of the biceps tendon after arthroscopic thermal capsulorrhaphy*, Arthroscopy, juillet-août 2004, Vol. 20, Pages 77-79.

