

L. Desenfant, A.C. Steinmetz, H. Barreteau
Service de Pharmacie Unité de Dispositifs médicaux,
Hôpital Lariboisière, APHP, 2 rue Ambroise Paré, 75010, Paris, France
laure.desenfant@wanadoo.fr

Objectif

Contexte : Le 17 avril 2014 : communiqué de la FDA ➡ ne plus utiliser de morcellateurs pour traiter les fibromes utérins (risque de dissémination de tissu cancéreux) ➡ 13 août 2014 : Arrêt de commercialisation du dispositif Morcellex® (Ethicon).

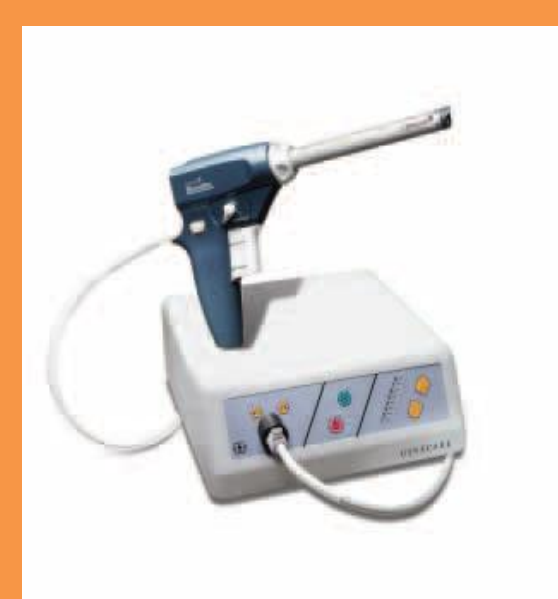
- ➡ Comparer les morcellateurs sur le marché afin de trouver un dispositif remplaçant
- ➡ Point bibliographique sur les recommandations actuelles

Matériel et méthode

Démarche :

- 1) Lister les morcellateurs
- 2) Comparer leurs performances techniques
- 3) Réaliser des essais avec fiches d'évaluation

En accord avec les opérateurs on cible seulement les morcellateurs à usage unique



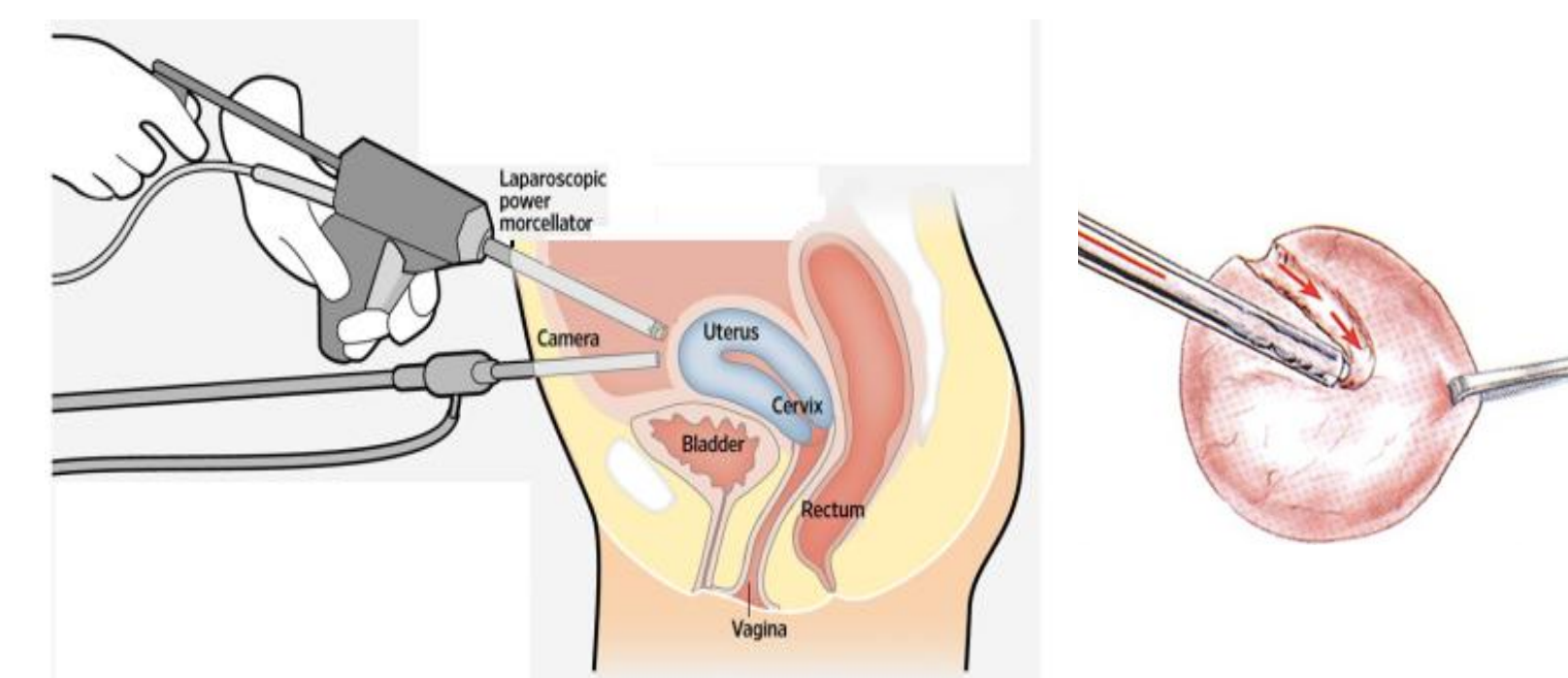
Morcellex®
Ethicon



Plasmasord®
Olympus



Xcise®
Cousin



Point Bibliographique

Avis des sociétés savantes :
ACOG, SGO, AAGL

Morcellation coelioscopique =
➡ morbidités +++

- ➡ pertes de sang
- ➡ risques d'infections
- ➡ temps d'hospitalisation

Sarcomes utérins même retirés
intacts = très mauvais pronostic

L'interdiction de morceler lorsqu'il
y a suspicion de cancer = déjà
formulée et respectée !

	Morcellex® Ethicon	Plasmasord® Olympus	Xcise® Cousin
Mécanisme d'action	Electro-mécanique	Bipolaire	Electro-mécanique
Source d'alimentation	Générateur	Générateur	Pile
Type de commande	Main ou pied	Pied	Main
Nombre de position	2	2	3
Rotation par minute	125 - 1000	non concerné	1000
Torque (N.m)	0,37	non concerné	0,78
Poids (g)	490	450	525
Prix (€)	490	405	430
Prise en main	3	3	3,5
Maniabilité	2,5	2	4
Puissance	2,5	2	4
Visibilité	3	3	3
Total	11	10	14,5

RÉSULTATS

1

2

3

Hôpital Lariboisière

Fiche d'évaluation morcellateurs Aout 2014

Service : Gynécologie Modèle testé : Morcellex® (Ethicon)
 Xcise® (Cousin Bioserv)
 Plasmasord® (Olympus)

Opérateur : _____

Date intervention : _____ Type intervention : _____

Caractéristiques évaluées de 1 à 4

	1	2	3	4
Ergonomie				
- Tenue en main				
- poids				
- présence de fils liés au générateur ou - absence de fils				
Puissance				
- efficacité de la lame ou - efficacité de l'énergie bipolaire ?				
Pince (si fournie)				
- ergonomie				
- ouverture des mâchoires				
- tenue des tissus				
Longueur trocart				
Diamètre du trocart				
Visibilité				
Note globale				
Remarques générales				
Que pensez-vous de ce dispositif par rapport à Morcellex (Ethicon) utilisé précédemment ?				
avantages ?				
inconvénients ?				
Ce matériel vous semble-t-il adapté : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON				
Souhaitez-vous l'utiliser <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON				

Essais réalisés du 15/09/14 au 15/10/14
Fiches recueillies pour 5 interventions

Discussion :

Plasmasord® = énergie bipolaire (absence de lame et donc de rotation) ➡ difficile de comparer à l'énergie électro-mécanique

Xcise® jugé plus puissant lors des évaluations

Visibilité jugée équivalente pour les 3 dispositifs

Mais énergie bipolaire ➡ dégagement fumée +++ ➡ utilisation d'un dispositif particulier pour évacuer cette fumée en continu au cours de l'intervention

Xcise® est jugé plus maniable que Plasmasord® et Morcellex® car il fonctionne sur batterie ➡ absence de fil

Prix non significativement différents

Conclusion

Référencement de Xcise® pour ses caractéristiques techniques et suivant l'avis des évaluateurs. L'utilisation en routine permettra de compléter l'évaluation, notamment sur le critère durée d'utilisation en cas de morcellation longue