

## INTRODUCTION

En 2014, la FDA a publié une mise en alerte concernant le morcellement pour hystérectomie ou myomectomie dans le traitement des fibromes utérins du fait d'un risque de dissémination secondaire d'un cancer non détecté lors de l'examen préopératoire.

L'ANSM<sup>1</sup> recommande de réaliser un morcellement uniquement dans le cas où une suspicion de tumeur cancéreuse est écartée et d'envisager d'y joindre l'utilisation d'un sac endoscopique dont le but est d'effectuer le morcellement en vase clos pour protéger la cavité péritonéale.



Cette étude vise à évaluer l'ergonomie et l'efficacité du sac EMP400 ECO-T (laboratoire Kebomed) récemment mis sur le marché et pour lequel aucune étude n'a encore été réalisée.

## MATERIEL ET METHODE

**Population** : femmes subissant une hystérectomie ou une myomectomie par cœlioscopie

**Matériel** : sac EMP 400 ECO-T (laboratoire Kebomed)

**Période** : de 01/2016 à 04/2016

**Méthode** : Questionnaire de recueil d'informations rempli avec le chirurgien

Récupération des sacs après l'intervention et test d'étanchéité par remplissage à l'eau

EVALUATION DU SAC DE MORCELLEMENT KEBOMED	
<b>Concernant la patiente</b>	
3 premières lettres du NOM :	.....
1 <sup>ère</sup> lettre du PRENOM :	.....
Date de naissance :	.../.../.....
Indication de l'intervention :	.....
Facteurs de risque :	
IMC > 30 kg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>
ATCD chirurgie pelvienne	<input type="checkbox"/>
ATCD césarienne	<input type="checkbox"/>
Poids de la pièce opératoire > 500 g	<input type="checkbox"/>
<b>Concernant l'intervention</b>	
Date de l'intervention :	.../.../.....
Médecin opérant : Dr .....	.....
Durée de l'intervention :	... h ...
Durée du morcellement :	... h ...
Morcellateur utilisé :	.....
<b>Ergonomie</b>	
Facilité de mise en place ? Facile/Difficile	.....
Insufflation facile ? Oui/Non	.....
Présence d'une gêne visuelle ? Oui/Non	.....
Présence d'une gêne opératoire ? Oui/Non	.....
Qualité du morcellement ? Bonne/Mauvaise	.....
Retrait facile du sac ? Oui/Non	.....
Installation des trocarts dans le sac : Facile/Difficile	.....
Installation de la caméra dans le sac : Facile/Difficile	.....
<b>Efficacité</b>	
Intégrité du sac ? (test à l'eau) Oui/Non	.....
<b>Suivi</b>	
Survenue de complications ? Oui/Non	.....
Découverte secondaire d'un cancer ? Oui/Non	.....
Durée d'hospitalisation : ..... jours	.....

## RESULTATS

Caractéristiques des patientes (n=7) et des interventions	
Age moyen	43 +/- 11 ans
Facteurs de risque de complications	3 patientes ayant des antécédents de chirurgie pelvienne
Intervention	2 myomectomies 5 hystérectomies subtotaux
Morcellateur utilisé	3 fois : Lina Xcise® (Kebomed) 4 fois : Mécanique, Restérilisable (Wolf®)
Temps moyen de morcellement	16 min +/- 12 min
Suivi post-opératoire	
Complications	Aucune complication Aucune découverte secondaire de cancer sur la pièce opératoire
Durée moyenne d'hospitalisation	38h ± 19h

Critères évalués :	Echantillon = 7		
	Oui	Non	
<b>Ergonomie</b>			
Facilité de mise en place du sac	1	6	
Facilité d'installation des trocarts	4	3	
Facilité d'installation de la caméra	3	4	
Facilité d'insufflation	3	4	
Absence de gêne visuelle	1	6	
Absence de gêne opératoire	3	4	
Facilité de morcellement	5	0	
Facilité de retrait du sac	5	2	
<b>Test de remplissage à l'eau :</b>			
<b>Efficacité</b>			
<b>Echantillon = 4</b>			
Sac perforé à l'issue de l'intervention	2	2	
Temps opératoire moyen	Sans sac (données de décembre 2015)	Avec sac	Allongement moyen
	2h03 +/- 0h34	3h02 +/- 0h53	

Difficultés d'emploi du sac et présence d'une cheminée pour caméra gênant l'expansion lors de l'insufflation

Sac formant des replis

Arrêt de 2 essais : mauvaise expansion du sac et impossibilité d'introduire le morcellateur dans le sac

## CONCLUSION

Ces résultats en apparence mitigés sont à modérer du fait d'une évolution de la méthode d'utilisation tout au long de l'étude en fonction des difficultés rencontrées. En effet, la dernière intervention s'est déroulée sans problèmes avec une méthode plus aboutie et l'appui du laboratoire présent. Les essais devront être poursuivis pour confirmer ce bon résultat.

<sup>1</sup>Recommandations (ANSM) du 30/03/2015 : Morcellement par cœlioscopie pour une ablation chirurgicale de fibromes utérins