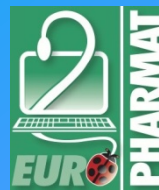


Revue des dispositifs médicaux

L'ENERGIE AU BLOC

Marianne DUPRES

Pharmacien assistant spécialiste
CHRU Strasbourg



Marion CASTEL- MOLIERES

Pharmacien assistant spécialiste
CHU Toulouse

Plan

2

- ☐ Introduction
- ☐ Chirurgie haute fréquence
 - ☐ Bistouris monopolaires et coagulation par plasma d'argon
 - ☐ Bistouris bipolaires
- ☐ Thermofusion
- ☐ Dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore
- ☐ Comparaison thermofusion / bistouris à ultrasons
- ☐ Dispositifs hybrides (combinant 2 technologies)
- ☐ Pincés de fusion tissulaire: point matériovigilance
- ☐ Conclusion

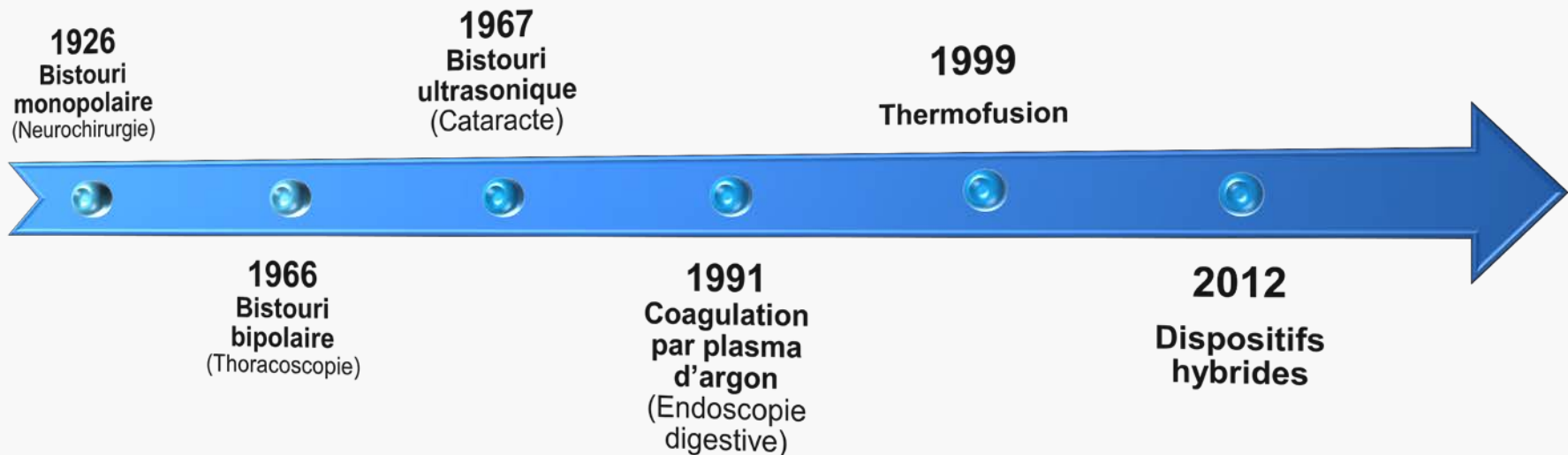


Introduction

3

□ L'énergie en chirurgie

- **Connue et utilisée** depuis des **centaines d'années** (cautérisation / Antiquité)
- Fin du XIX^{ème} siècle: **1^{ère} utilisation de l'électrochirurgie** (diathermie / 1896, d'Arsonval, France)
- Depuis 50 ans: domaine en pleine **expansion** et en constante **évolution** (technologie, modalités d'utilisation, sécurité)



Introduction

4

- ❑ **Principe:** Application au niveau tissulaire d'un type d'énergie pour obtenir des effets de dissection, coagulation ou section tissulaire.
- ❑ **Types d'énergie:**
 - ❑ **Electrique** → DM d'électrochirurgie:
 - **Monopolaire**
 - ➔ **Bistouris monopolaires** ⇔ Energie transmise via une **électrode**
 - ➔ **Coagulation par plasma d'argon (APC)** ⇔ Energie transmise via un **gaz ionisé conducteur (plasma)**
 - **Bipolaire**
 - ❑ **Electrique + mécanique (= bipolaire avancé)** → DM de **thermofusion**
 - ❑ **Ultrasonore** → Bistouris à **ultrasons**
 - ❑ **Electrique + ultrasonore**
- ❑ **Domaines d'utilisation vastes** ↔ Grandes variétés de DM et de formes
 - ❑ Nombreuses disciplines chirurgicales
 - ❑ Laparotomie / Coelioscopie
- ❑ **Connaissance du matériel**
 - ❑ Sécurité (patient, chirurgien, personnel)
 - ❑ Effet prévisible, reproductible et efficace



Classifications:

CE: Classe IIb

CLADIMED:

- **F52AD:** Abord chirurgical / Instrumentation / Pince
- **F52AF:** Abord chirurgical / Instrumentation / Ciseaux
- **F52AF01:** Abord chirurgical / Instrumentation / Ciseaux usage unique
- **F52AZ:** Abord chirurgical/Instrumentation / Instrumentation autre



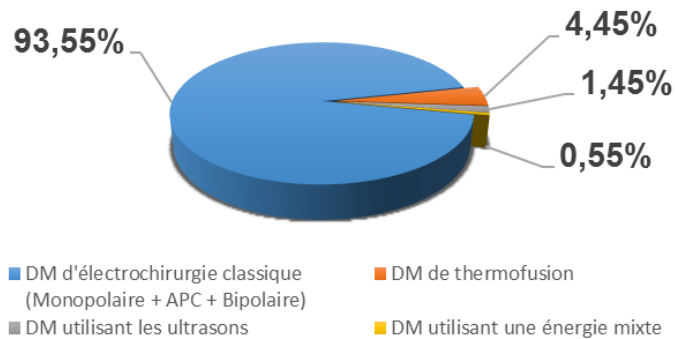
Introduction

5

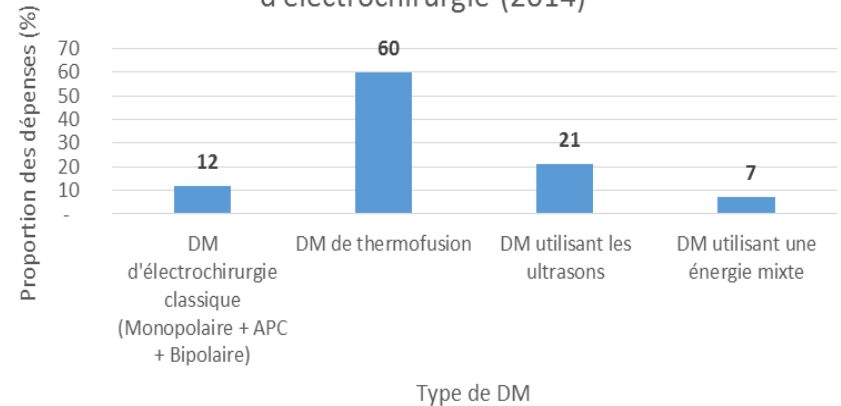
☐ Budgets hospitaliers dédiés importants:

- ☐ Technologies récentes +++ (thermofusion, ultrasons, dispositifs hybrides)
- ☐ Exemple du CHRU de Strasbourg (2800 lits)

Répartition des consommations de DM en fonction du type d'énergie (2014)



Proportions des dépenses par type de DM d'électrochirurgie (2014)



☐ Surcoûts +/- compensés:

- ☐ ↘ durée opératoire (mais pas de PEC supplémentaire)
- ☐ ↘ utilisation de clips
- ☐ ↘ pertes sanguines (impact sur les transfusions, hémostatiques?)
- ☐ Impact sur la durée moyenne de séjour?

O. Kaatz et al. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2012;47(1):22-29



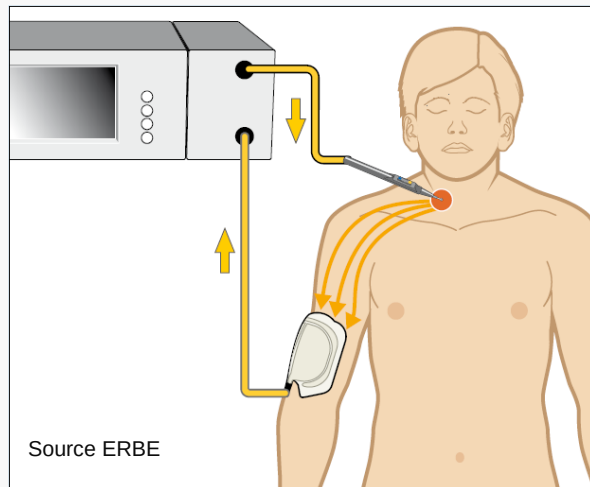
Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Chirurgie haute fréquence

6

❑ Principe:

- ❑ Application via une **électrode active**, d'un **courant électrique alternatif haute fréquence** (200 kHz à 3,3 MHz) sur des tissus biologiques dans le but d'obtenir un **effet thermique** utilisé à des fins médicales.
- ❑ Echauffement **endogène** = provenant de la **résistance** exercée par le tissu envers la circulation du courant électrique.



Effets sur les tissus biologiques selon la nature du courant électrique:

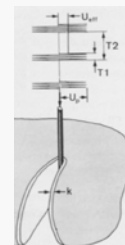
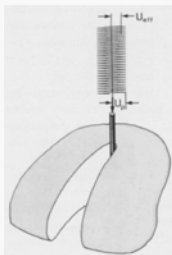
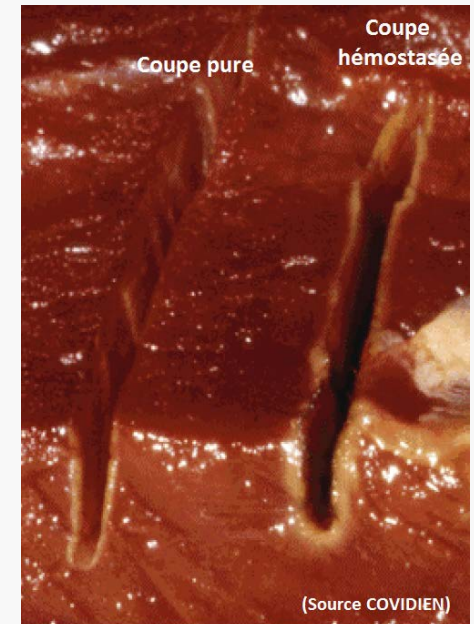
Nature du courant électrique	Effet sur le tissu biologique	Application
Continu	Electrolytique	Electrolyse Ionophorèse
Alternatif basse et moyenne fréquence	Faradique	Stimulation musculaire ou nerveuse
Alternatif haute fréquence	Thermique	Electrochirurgie

Chirurgie haute fréquence

7

□ Effets thermiques recherchés ⇔ COUPE

COUPE (= section) Production rapide de températures élevées ($> 100^{\circ}\text{C}$) ⇒ Evaporation rapide du liquide intracellulaire, ↗ pression ↪ Explosion cellulaire . L'ensemble de nombreuses petites explosions produit la coupe.	
PURE	HEMOSTASEE
• Courant non modulé • Tension élevée • Electrode à proximité mais non en contact du tissu à sectionner (effet optimal en section) ↪ Arcs électriques localisés ↓ Coupe franche localisée sans hémostase	• Courant non modulé Inclusion de silences dans le train d'ondes permettant une diffusion de la chaleur • +/- ↗ tension • Electrode à proximité mais non en contact du tissu à sectionner (effet optimal en section) ↪ Arcs électriques localisés ↓ Coupe franche localisée avec hémostase
Section avec ou sans hémostase	



Paramètres conditionnant les effets thermiques tissulaires:

- Surface d'application de l'électrode active
- Puissance délivrée par le générateur
- Forme de l'onde haute fréquence
- Impédance tissulaire
- Temps d'application de l'électrode active

Chirurgie haute fréquence

8

☐ Effets thermiques recherchés ⇔ COAGULATION

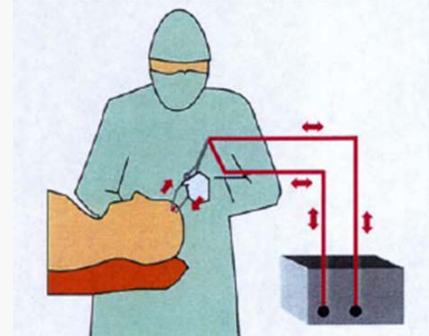
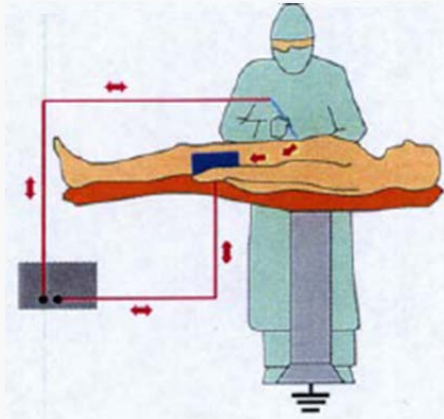
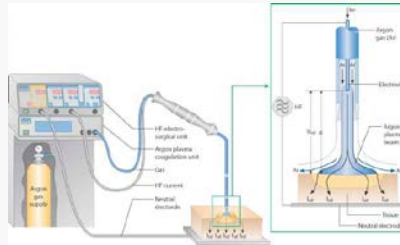
COAGULATION Production lente de température entre 60 et 100°C. ⇒ Evaporation lente des liquides intra- et extra-cellulaires ↳ Rétraction et coagulation tissulaire			
PAR CONTACT		SANS CONTACT	
DOUCE	FORCEE	PAR ETINCELAGE (= fulguration ou spray)	PAR PLASMA D'ARGON
• Courant faiblement modulé • Tension basse • Electrode en contact le tissu • Absence d'arc électrique ↓ Coagulation localisée et en profondeur	• Courant moyennement modulé • Tension élevée • Electrode en contact le tissu • Arcs électriques limités ↓ Coagulation localisée + profonde et + rapide	• Courant fortement modulé • Tension élevée • Electrode à distance des tissus • Arcs électriques intenses répartis sur une large zone ↓ Coagulation diffuse et superficielle	• Courant transporté par plasma d'argon ↓ Coagulation diffuse et superficielle
Arrêt de saignements limités		Arrêt de saignements superficiels et diffus	



Chirurgie haute fréquence

9

Modes de conduction du courant:

Modes de conduction	MONOPOLAIRE		BIPOLAIRE
Circuits	Le courant électrique sort par l' électrode active , située au niveau du site chirurgical, traverse le corps du patient puis, retourne au générateur par l'intermédiaire d'une électrode neutre (=plaque de retour).		Principe identique mais les électrodes active et neutre sont intégrées dans un même instrument . Le courant ne circule que dans la zone tissulaire située entre les 2 électrodes.
Illustrations	BISTOURI MONOPOLAIRE	COAGULATION PAR PLASMA D'ARGON	
		Ionisation de l'argon à la sortie du cathéter par activation de l'électrode, créant un plasma se dirigeant vers la lésion et conduisant le courant sous forme d'arc électrique. 	
Effets thermiques	Coupe pure ou hémostasée Coagulation douce, forcée ou par étincelage	Coagulation	Coagulation douce ou forcée Coupe bipolaire (peu efficace)

Chirurgie haute fréquence

10

❑ Dispositifs utilisés en chirurgie haute fréquence:

Marché **très concurrentiel** ↔ Fournisseurs nombreux
(Covidien, Dorvit, Erbe, Integral Process, Lamidey Noury, ...)



❑ Les générateurs:

- ❑ Transforment l'énergie électrique fournie par l'alimentation secteur en courant haute fréquence
- ❑ Pilotent le bistouri électrique
- ❑ Proposent une gamme de **préréglages optimisés** pour différents types de chirurgie
 - ↳ Mais possibilité de régler la puissance ainsi que le mélange de courants de section et de coagulation

❑ Mise en route, commande des paramètres:

- Commande **digitale** ou par **pédale** (utilisation en perte de vitesse)
- **Code couleur** (bleu = coagulation, jaune = section)



❑ **Dédiés** ou **modulaires** (= plateformes d'énergies combinant plusieurs fonctions: monopolaire, bipolaire, thermofusion...)

❑ **Sécurités:**

- Alarmes sonores ou témoins visuels (Ex: Dysfonctionnement entraînant une sortie excessive de courant, mauvaise conduction entre le patient et la plaque...)
- Technologie d'**asservissement** de la puissance à l'impédance tissulaire (car variation de la teneur en eau du tissu et donc de son impédance au cours du processus d'électrophysiologie)



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Chirurgie haute fréquence

11

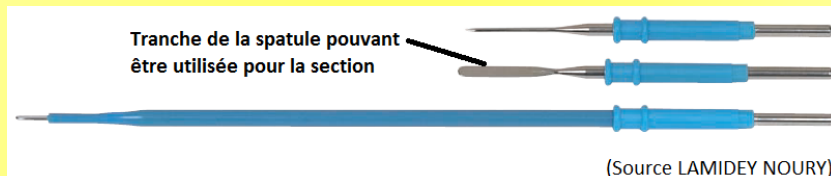
■ Les électrodes actives pour électrochirurgies mono- et bipolaire:

- ❑ Pas de captivité par rapport au générateur mais **compatibilité obligatoire**
- ❑ UU ou restérilisables
- ❑ **Laparotomie / coelioscopie** (contraintes d'isolation +++)
- ❑ Fixées sur un **manche porte-électrode**
- ❑ Jouent également le rôle d'**électrode neutre** pour les bistouris bipolaires
- ❑ Tailles et formes: ⊕ la **surface de contact est réduite** ⇔ ⊕ l'effet souhaité est obtenu avec une **puissance faible**



❑ Electrodes de **section**

- **Fines ou ponctuelles** → Densité de courant élevée ⇔ température élevée
- **Formes: Aiguilles, spatules** (pouvant également être utilisées pour la coagulation), **crochets, anses** (utilisation en résection trans-urétrale de prostate (RTUP))



❑ Electrodes de **coagulation**

- **Surface plus importante** → Densité de courant inférieure ⇔ température + basse
- **Electrodes de coagulation monopolaire: boule, face plate d'une spatule de coupe, pincette**

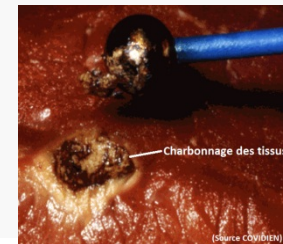


- **Electrodes de coagulation bipolaire: pince bipolaire, anses** (utilisation en RTUP).



- ❑ Possibilité d'effet **contrôlé par le geste du chirurgien** (geste lent ⇔ courant ⊕ hémostatique / geste rapide ⇔ coupe) (Porte électrode Force TriVerse® de COVIDIEN)
- ❑ Prix des électrodes: ≈ 0,3 à 10 € HT

Chirurgie haute fréquence



12

□ Comparaison des bistouris monopolaires et bipolaires – Avantages / Inconvénients:

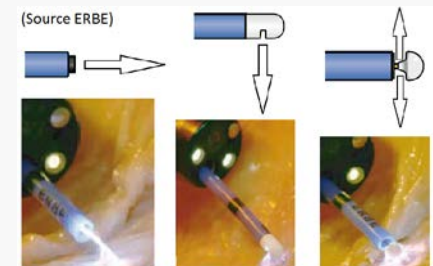
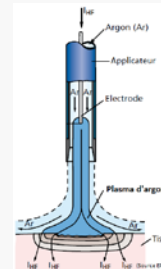
BISTOURIS CARACTERISTIQUES	MONOPOLAIRES	BIPOLAIRES
Coagulation	Bonne	Bonne et précise mais inadaptée aux larges masses tissulaires
Section	Bonne ↳ Saignements moins importants qu'avec les bistouris à lame froide	Mauvaise
Température au niveau des électrodes	Elevée ($> 150^{\circ}\text{C}$) ↳ Risque de charbonnage des tissus ⇔ Adhérences , impact sur la cicatrisation , présence de débris sur l'électrode (⇔ impact sur la coagulation). (Elévation thermique moindre en bipolaire)	
Diffusion thermique latérale	Diffusion thermique latérale importante (2-3 mm) ↳ Risque pour les structures adjacentes (nerfs...). (Diffusion moindre en bipolaire)	
Volume de tissus traversé par le courant électrique	Important	Faible ↳ Utilisation possible chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou intracérébraux
Risque de brûlures	- Au niveau de la plaque de retour - Cœlioscopie: couplage capacitif ou direct	Faible
Emission de fumée	Oui ↳ Impact en termes de visibilité du champ opératoire	
Courbe d'apprentissage	Non	
Installation du matériel	Facile	
Coût	Relativement faible	

Chirurgie haute fréquence

13

Instruments pour la coagulation par plasma d'argon (APC):

- ❑ **Générateur:** Génère de l'énergie électrique haute fréquence, muni d'un **module APC** (régule le flux d'argon).
- ❑ **Bouteille d'argon liquide** ($t^{\circ} = -185,9^{\circ}\text{C}$)
(Ar = gaz incolore, inodore, chimiquement inerte, non toxique)
- ❑ **Electrode active:**
 - Reliée à une sortie monopolaire
 - En tungstène
 - Gainée d'un **applicateur** d'où sort le flux d'argon
 - Extrémité distale en céramique ⇔ Isolation
 - Formes:
 - **Chirurgie ouverte ou cœlioscopie:** pointue, plate....
 - **Endoscopie bronchique ou digestive: sondes**
 - ↳ **Diamètre** de la sonde ⇔ canal opérateur endoscope
 - ↳ **Repères visuels** à l'extrémité distale (Sortie suffisante de la sonde du canal pour éviter d'endommager l'endoscope, estimation de la taille des lésions)
 - ↳ Embout : **axial**, **latéral** ou **circonférentiel** (détermine la direction du plasma d'argon, accès aux zones difficiles).
- ❑ **Indications:** coagulation de saignements diffus, dévitalisation, ablation superficielle de tissus.



Chirurgie haute fréquence

14

☐ Avantages et inconvénients de la coagulation par plasma d'argon:

CARACTERISTIQUES	COAGULATION PAR PLASMA D'ARGON
Coagulation	Bonne (Saignements diffus et superficiels , tendance du plasma à aller vers des zones non coagulées ⇒ escarre souple, homogène et dense)
Section	Mauvaise
Température au niveau des électrodes	Elevée (> 150°C) ⚡ Risque de charbonnage des tissus ⇔ Adhérences , impact sur la cicatrisation . Mais le tissu coagulé ne colle pas à l'instrument ⇔ Pas de risque de déchirer le tissu.
Diffusion thermique latérale	Diffusion thermique latérale moins importante qu'avec bistouris monopolaires ou bipolaires (0,5-2 mm)
Volume de tissus traversé par le courant électrique	Important
Risque de brûlures	▪ Au niveau de la plaque de retour ▪ Cœlioscopie: couplage capacitif ou direct
Risques liés aux gaz	• Distension abdominale en cœlioscopie (les insufflateurs de CO₂ ne contrôlent que leur propre apport de gaz ⇔ monitoring nécessaire), • Effraction de gaz en sous-muqueux, embolie gazeuse si pénétration dans un vaisseau
Emission de fumée	Oui ⚡ Impact en termes de visibilité du champ opératoire mais l'argon déplace les gaz du champ opératoire ⇔ Amélioration de la visibilité.
Courbe d'apprentissage	Oui
Installation du matériel	Difficile

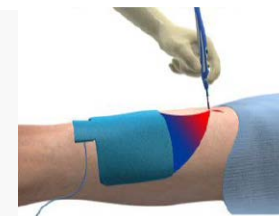
Chirurgie haute fréquence

15

□ Les plaques électrochirurgicales de retour ou électrodes neutres:

□ **Fonction** = permettre la **sortie du courant** du corps du patient provenant de l'électrode active (bistouri monopolaire ou APC).

□ **Caractéristiques:**



Source COVIDIEN

Caractéristiques	Effets recherchés
Fine et souple	Bonne adhésion
Bordure isolante	Eviter infiltration antiseptiques et fluides chirurgicaux
Structure en anneaux de répartition d'impédances différentes	Conduction optimale du courant ↔ Eviter les effets d'angles et de bords
Surface large	Eviter les effets thermiques délétères (brûlures)
Compatibilité avec le bistouri	

□ **Formes, tailles** différentes (enfants / adultes)

□ **Surface: unique ou double** (contrôle par le bistouri de l'application de la plaque par mesure de l'impédance entre les 2 zones de la plaque
 ⇔ empêchent le fonctionnement du générateur en cas de défaut de contact)



Source COVIDIEN



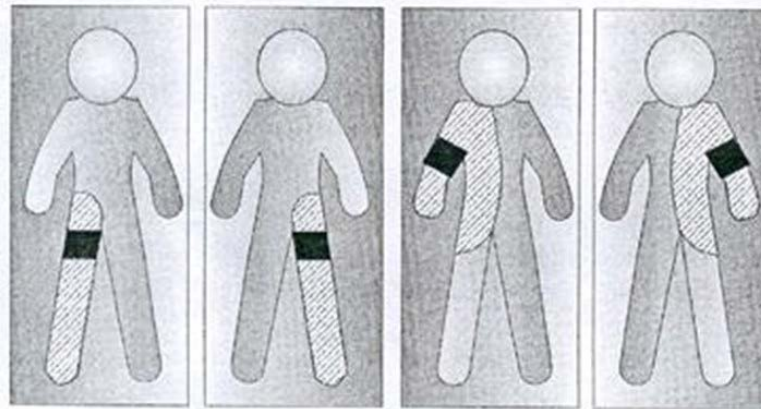
Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Chirurgie haute fréquence

16

□ Application:

Règles de base	A éviter
- Placer la plaque sur des tissus bien vascularisés (muscles des bras, des jambes) - Placer la plaque le plus près possible du site opératoire (limitation du trajet intracorporel du courant) - Surveiller le bon contact de la plaque	- Les surfaces cicatricielles - Les implants métalliques - Les stimulateurs - Les endroits trop osseux - Les garrots - La proximité des électrodes de monitoring



Thermofusion

17

☐ **Energies utilisées:** Electrique haute-fréquence (bipolaire avancé) + mécanique

☐ **Principe:**



☐ **Effets attendus:**

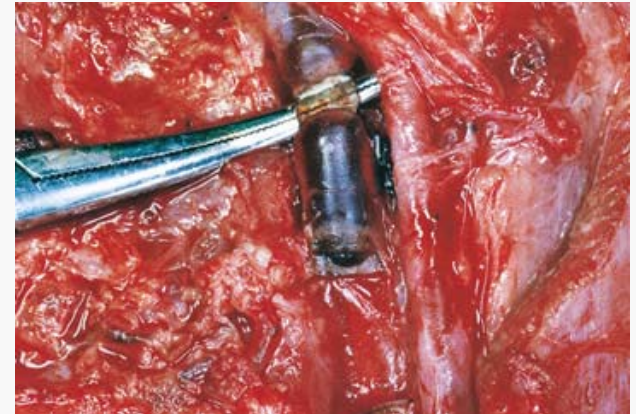
- ☐ **Préhension**
- ☐ **Dissection** tissulaire
- ☐ **Fusion** de vaisseaux **jusqu'à 7 mm** de Ø ou de faisceaux tissulaires
- ☐ +/- **Coupe** via une **lame froide**

Thermofusion

18

❑ Caractéristiques de la zone de fusion:

- ❑ Soudure permanente sans thrombus
- ❑ Apparence: type plastique, fine, transparente
- ❑ Résistance $\geq 3 \times$ pression systolique
- ❑ **Diffusion thermique latérale faible: ≤ 2 mm**



❑ Remplace:

- ❑ Technique de coagulation bipolaire
- ❑ Méthodes mécaniques: sutures et clips

Résistance de la zone de fusion:

- $>$ Résistance obtenue avec des méthodes basées sur l'énergie
- Comparable à celle obtenue avec des méthodes mécaniques (sutures, clips)

Thermofusion

19

❑ Dispositifs de thermofusion:

❑ Générateurs

- ❑ **Dédiés ou plateformes d'énergie:** plusieurs modules disponibles sur un même générateur (électrochirurgie conventionnelle +/- thermofusion +/- autres technologies) ⇔ gain de place mais choix d'un fournisseur pour un type d'énergie dicte le choix du fournisseur pour les autres types d'énergie.
- ❑ Activation **manuelle** ou par **pédale**
- ❑ **Sécurités:**
 - **Alarmes**
 - **Ajustement des paramètres en temps réel** (asservissement à l'impédance tissulaire)
 - **Automatisation des cycles** de fusion (signal de fin de cycle lorsque la fusion est suffisante)

Thermofusion

20

❑ Pièces à main:

- ❑ **Captives** des générateurs
- ❑ **UU** ou **réutilisables** (existence de technologies de comptabilisation du nombre d'utilisations)
- ❑ Chirurgie **ouverte** ou **coelioscopie**
- ❑ Formes: **pincers** ou **ciseaux**
- ❑ Longueurs:
 - 20-25 cm **chirurgie ouverte**
 - $\approx$ 30 cm **coelioscopie**
 - $\approx$ 40 cm **chirurgie bariatrique**
- ❑ Tige (pincers) :
 - +/- Rotation autour de son axe
 - +/- Articulée
- ❑ Mors:
 - Automatisation du serrage (butée de fermeture des mors)
 - Droits ou courbes (zone de fusion + large)
 - Fins $\Leftrightarrow$ dissection + facile
 - Affinés et/ou orientables (pour les zones d'accès difficiles: petit bassin, ORL...)
 - +/- revêtement isolant (limite la diffusion de la chaleur aux tissus environnants)
 - Avec ou sans lame de section
(lame **froide** coulissant au sein des mors, activée manuellement)
 - Longueur de fusion > longueur de section



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Thermofusion

21

☐ Dispositifs de thermofusion commercialisés en France (liste non exhaustive):

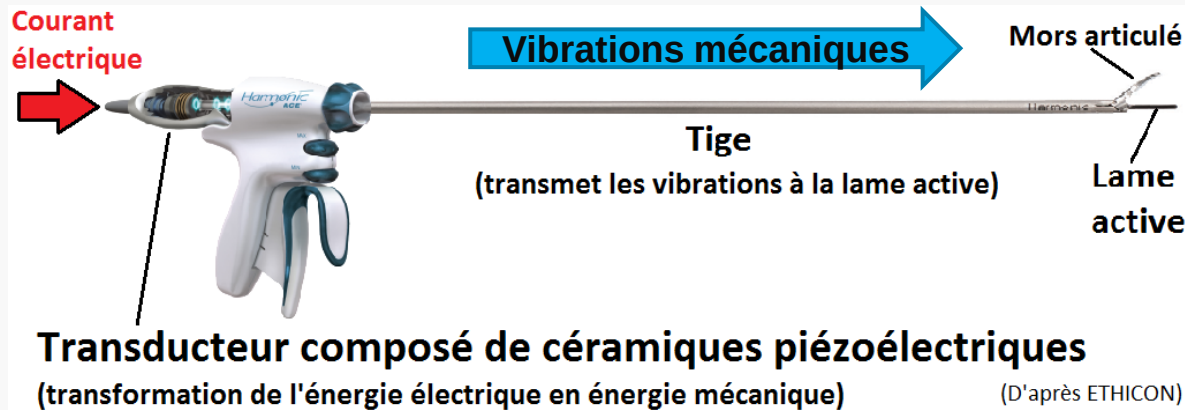
FOURNISSEURS	APPLIED	BBRAUN	COVIDIEN	ERBE	ETHICON	LAMIDEY NOURY
Gammes	Voyant®	Caiman®	Ligasure®	BiCision® BiClamp®	Enseal®	Thermocut® Thermoclamp®
Générateurs	Voyant	Aesculap	Force Triad	VIO 300D	GEN 11	Optima
Plateforme d'énergie	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
UU, UM ou semi-réutilisable	UU	UU	UU et semi-réutilisable	UU et UM	UU	UM
Existence d'une gamme de ciseaux sans section	Non	Non	Oui	Oui	Non	Oui
Domaines d'utilisation	• Chirurgie ouverte • Coelioscopie • Chirurgie bariatrique					• Chirurgie ouverte • Coelioscopie
Indications du marquage CE	Préhension, dissection, coagulation +/- section de vaisseaux, y compris les vaisseaux pulmonaires et lymphatiques ≤ 7mm de diamètre ainsi que des faisceaux tissulaires					
Mors	Droits, courbes ou fins, mousses	Droits +/- articulés	Droits, courbes, effilés, coudés, +/- mousses	Droits, courbes, coudés	Droits ou courbes	Droits, courbes, fins, longs
Gamme de dispositifs	Toutes indications	Pas de dispositifs dédiés à la chirurgie ORL	Très large / toutes indications	Toutes indications		
Prix moyen d'une pièce à main dans les EPS	150 à 280 €	≈ 350 €	130 à 440 €	UU ≈ 310 € UM ≈ 20 à 40€ / acte	270 à 420 €	≈ 50 € / acte

Dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore

22

☐ Energie utilisée: Ultrasonique

☐ Principe:



Courant électrique alternatif

Céramiques piézoélectriques

Transmission des vibrations mécaniques

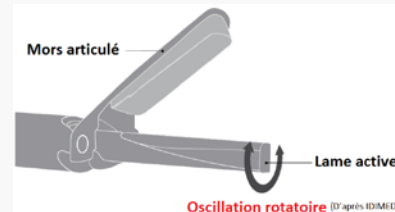
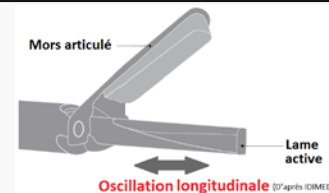
Oscillation (longitudinale ou rotatoire) de la lame active

Energie mécanique transmise aux tissus maintenus contre la lame active grâce à un mors articulé

Vibrations mécaniques à fréquences ultrasoniques (35 à 55 KHz)



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015



Dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore

23

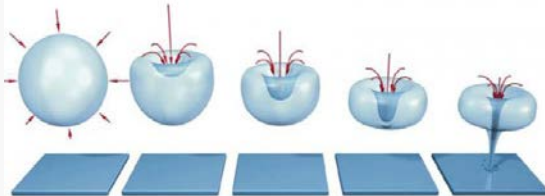
☐ Effets obtenus:

- Rupture des liaisons hydrogènes
- Friction interne des cellules $\Rightarrow \nearrow$ température (60-70°C)

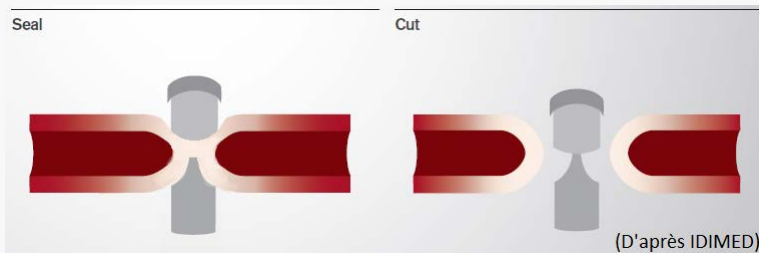


Coagulation

- **Transmission d'énergie mécanique** $\Leftrightarrow$ étirement des tissus riches en protéines et collagène au-delà de leur élasticité
- **Cavitation** $\rightarrow$ implosion cellulaire (tissus de faible densité protéique)



Section



Paramètres contrôlant le niveau de section et de coagulation :

- Amplitude du mouvement vibratoire
- Pression des mors de la pince ou la tension de la lame sur les tissus
- Temps de contact
- Tranchant et surface de contact

☐ Réglage de la puissance en fonction de l'effet souhaité

(Basse puissance $\Leftrightarrow$ coagulation mais section lente / $\nearrow$ de la puissance $\Leftrightarrow \nearrow$ vitesse de section)



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore

24

☐ Dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore:

☐ Générateurs:

Ou

- ☐ Absence de générateur ⇔ Technologies **sans fil** ↔ Batterie
- ☐ Générateurs **dédiés** ou **plateforme** d'énergie (gain de place mais 1 fournisseur ⇔ plusieurs technologies)
- ☐ Activation **manuelle** ou à **pédale**
- ☐ Nécessitent peu de réglages (principalement la puissance)
- ☐ **Alarmes +/- systèmes de sécurité intégrés** (Ex: contrôle intégré de la température inactivant automatiquement la pièce à main au-delà d'une certaine température)

Dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore

25

❑ Pièce à main:

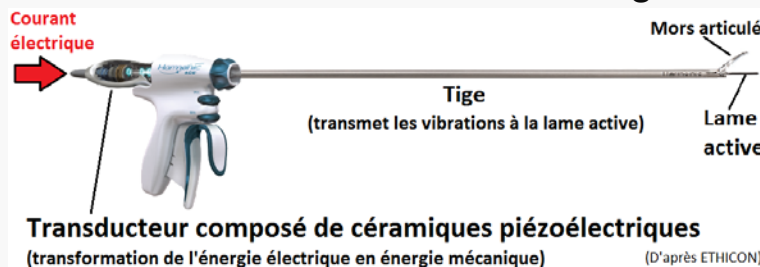
❑ Composition:

- **Poignée**
- **Transducteur**: contient les céramiques piézo-électriques convertissant l'énergie électrique en vibrations ultrasoniques.



- **Sonotrode**: élément métallique (alliage de titane) entrant en résonnance en se contractant et en se dilatant lorsqu'il est soumis aux ultrasons et restituant cette énergie mécanique vibratoire dans le tissu.

⇒ Oscillation **longitudinale** ou **rotatoire** (fréquences $\approx 35-55$ KHz)



Dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore

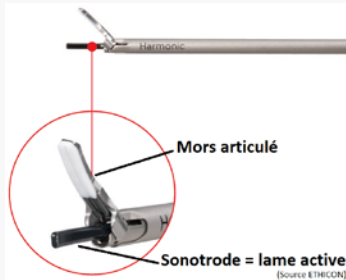
26

❑ Pièce à main:

- ❑ Captive par rapport au générateur
- ❑ Eléments UU ou restérilisables (transducteur +/- batterie; Sterrad®/autoclave).

❑ Formes:

- **Pincés, ciseaux:** mors **courbes** ou **droits**



❑ Tailles:

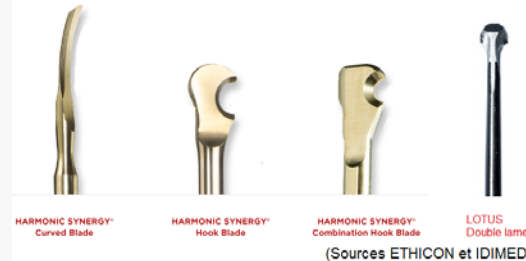
- ≈ 20 cm ⇔ **Chirurgie ouverte**
- ≈ 30 cm ⇔ **Cœlioscopie**
- ≈ 40 cm ⇔ Chirurgie **bariatrique**

❑ Accessoires: clé de serrage, pédale d'activation...



➤ Lames:

Sonotrodes sous forme de lames

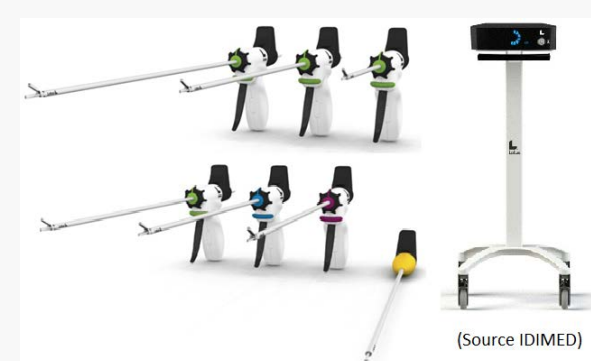


Dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore

27

☐ Fournisseurs sur le marché français (liste non exhaustive):

Fournisseur	COVIDIEN	ETHICON	IDIMED
Gamme	SONICISION®	HARMONIC® Harmonic ACE+7 (ciseaux) Harmonic ACE+ (ciseaux) Harmonic FOCUS+ (ciseaux) Harmonic FOCUS (ciseaux) Harmonic WAVE (ciseaux) Harmonic SYNERGY (lames)	LOTUS® Pince à dissection Pince dissection et résecteur à foie Pince sécante pour vaisseaux Double lame



Dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore

28

☐ Dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore commercialisés en France (liste non exhaustive):

FOURNISSEUR	COVIDIEN	ETHICON	IDIMED
Générateur	Système sans fil avec batterie	GEN 11	LOTUS G4
Plateforme d'énergie	Non concerné	Oui	Non
UU, UM	• Transducteur et batterie: UM • Pince: UU	• Transducteur: UM • Pince: UU	
Domaines d'utilisation	• Chirurgie ouverte • Coelioscopie • Chirurgie bariatrique	• Chirurgie ouverte • Coelioscopie	• Chirurgie ouverte • Coelioscopie • Chirurgie bariatrique
Indications du marquage CE	Préhension, dissection, coagulation, section de faisceaux tissulaires et vaisseaux, y compris lymphatiques, jusqu'à 5 mm de Ø	Préhension, dissection, coagulation, section de faisceaux tissulaires et vaisseaux, y compris lymphatiques, jusqu'à 5 mm de Ø et jusqu'à 7 mm de Ø pour HARMONIC ACE7+	Préhension, dissection, coagulation, +/- section de faisceaux tissulaires et vaisseaux, y compris lymphatiques, de 1,5 à 5 mm de Ø en fonction des dispositifs
Types de dispositifs	Pinces	Pinces, ciseaux, lames	Pinces
Gamme de dispositifs	Large, toutes indications		
Prix moyen d'une pièce à main dans les EPS	≈ 400 €	350 à 400 €	260 €

Comparaison thermofusion / bistouris à ultrasons

29

CARACTERISTIQUES	DISPOSITIFS DE THERMOFUSION	BISTOURIS A ULTRASONS
Coagulation et section	Bonnes Sur un même instrument ⇒ Moins de passage d'instruments ⇔ Gain de temps opératoire	
Dissection	Bonne , plus précise avec les bistouris à ultrasons (cavitation favorisant le clivage des plans tissulaires)	
Température au niveau des mors ou des lames	Faible (< 100°C) ⇒ Charbonnage des tissus minime ⇒ Moins d' adhérences , qualité de la cicatrisation	
Diffusion thermique latérale	Faible (1-2 mm) ⇒ Travail proche des structures fragiles possible (nerfs...).	
Diamètre des vaisseaux	Coagulation de vaisseaux de diamètres limités (diamètre de 7 mm souvent atteint avec les dispositifs de thermofusion)	
Volume de tissus traversé par le courant électrique	Réduit ⇔ Sécurité (Pas de plaque de retour, possibilité d'utilisation chez des patients porteurs de stimulateurs)	Non concerné ⇔ Sécurité (Possibilité d'utilisation chez des patients porteurs de stimulateurs)
Emission de fumée / vapeur	Oui (Vapeur pour les dispositifs à ultrasons) ⇒ Impact en termes de visibilité du champ opératoire	
Courbe d'apprentissage	Oui	
Installation du matériel	Facile	
Coût	Important	

Dispositifs hybrides

30

- ❑ **Energies utilisées:** électrique bipolaire avancée + ultrasonore
- ❑ **Principe:**
 - ❑ 2 énergies délivrées simultanément par un seul instrument polyvalent afin de combiner:
 - ❑ la **coagulation** par **thermofusion bipolaire**
 - ❑ la **dissection** et la **coupe** par **ultrasons**
- ❑ **Indications:** dissection, coagulation et coupe de faisceaux tissulaires ou de vaisseaux jusqu'à 7 mm de Ø
- ❑ **Avantages:** faible diffusion thermique latérale, peu de fumée générée, dissection fine, plusieurs fonctions pour un même instrument
- ❑ **1 fournisseur sur le marché français:**

Fournisseur	OLYMPUS
Gamme	Thunderbeat®

Dispositifs hybrides

31

❑ Dispositifs:

❑ 2 générateurs:

❑ Générateur d'ultrasons

❑ Générateur d'électrochirurgie

❑ Adaptation de la puissance en fonction de l'impédance tissulaire

❑ Procédures de coelioscopie: synchronisation possible avec l'insufflateur de CO₂ + possibilité d'aspirer les fumées du site opératoire



(Source OLYMPUS)

❑ Pièces à main:

❑ Connectées simultanément aux 2 générateurs, permettant de basculer du mode ultrasons au mode bipolaire

❑ Composition: • Pince:

❑ UU

❑ PUHT: ≈ 350 €

❑ Chirurgie ouverte, coelioscopie, chirurgie bariatrique

• transducteur: restérilisable 100 fois



(Source OLYMPUS)



(Source Olympus)

Pinces de fusion tissulaire:

Point matériovigilance

32

- ❑ Signalements d'incidents ou de risques d'incidents concernant les pinces de fusion tissulaire:
 - ❑ **Suivi de dérive** depuis 2007 (suivi de l'évolution du nombre de signalements par rapport aux volumes de vente) ⇔ Signalement **obligatoire** à l'ANSM.
 - ❑ **532** signalements enregistrés par l'ANSM de 2011 à 2014:
 - Concernent 2 gammes (Ligasure® et Harmonic®),
 - Volumes de ventes importants ⇔ **Taux de défaillance global faible** (< 0,3%),
 - Incidents pour la plupart **sans conséquences graves**.
 - ❑ **Conditions d'utilisation** = facteur contributif dans l'apparition des incidents.
 - ❑ Respect des **précautions d'utilisations** du fabricant.

Pinces de fusion tissulaire:

Point matériovigilance

33

☐ Types d'incidents concernés, risques et causes identifiés:

Lâchage de la fusion

↳ Hémorragie interne post-opératoire, ré-intervention en urgence.



- Fusion d'un vaisseau de diamètre trop important ou d'un vaisseau pathologique,
- Mauvaise manipulation:
 - Saisie du vaisseau dans l'articulation de la pince,
 - Fermeture incomplète des mors avant activation,
 - Superposition de plusieurs fusions,
 - Absence de contrôle de la fusion en fin de cycle,
 - Ouverture de la pince avant la fin du cycle.

Rupture ou détachement d'un élément

↳ Détachement d'un élément au sein du site opératoire.



- Forces excessives exercées sur la pince,
- Activation de la pince sur un autre instrument ou, au contact d'une agrafe ou d'un clip.

Fonte / détachement de l'isolant



- Activation de la pince sans tissu entre des mors de façon répétée.

Pinces de fusion tissulaire:

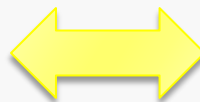
Point matériovigilance

34

- Types d'incidents concernés, risques et causes identifiés:

Arrêt ou non fonctionnement

↳ Hémorragie durant la phase de changement du dispositif, nécessité de conversion en une intervention plus invasive.



- Détection par le système d'un endommagement de la pince,
- Mauvaise manipulation lors de l'assemblage de la pince endommageant le dispositif.

Blocage de la pince en position fermée en cours d'utilisation

↳ Arrachage des tissus.



- Fréquence insuffisante de nettoyage des mors,
- Saisie d'une quantité trop importante de tissus,
- Activation de la coupe alors que les mors de la pince ne sont pas complètement fermés.

Conclusion

35

❑ Développement:

- ❑ Nouveaux modes d'énergie permettant de ↘ la diffusion thermique latérale, la carbonisation et les puissances délivrées, tout en ↗ vitesse de coupe, de coagulation ou de fusion.
- ❑ D'instruments multifonction, plus ergonomiques et adaptés aux nouvelles techniques de chirurgie mini-invasive.

❑ Nouvelles formes d'énergie (thermofusion et ultrasonore):

- ❑ Sécurité ↗ par rapport à l'électrochirurgie mono- ou bipolaire.
- ❑ Changement important des habitudes opératoires ⇔ Courbe d'apprentissage.
- ❑ Intérêt dans les actes réalisés proches de structure fragiles.
- ❑ Revendiquent: économies sur les applicateurs de clips, réduction des pertes hémorragiques, diminution de la durée d'intervention.
- ❑ Choix d'une forme d'énergie plutôt qu'une autre parfois difficile ⇔ Type d'intervention / Chirurgien dépendant.

❑ Impact financier important (DM de thermofusion et utilisant les ultrasons):

- ❑ Analyse financière fine.
- ❑ Rôle de la COMEDIMS ⇔ Elaboration arbres décisionnels / Ciblage d'indications éligibles aux différents types d'énergie.



Conclusion

36

☐ Comparaison des différentes techniques:

ENERGIES CARACTERISTIQUES	Electrique monopolaire	Electrique bipolaire	Coagulation par plasma d'argon	Thermofusion	Ultrasonore
Température au niveau du dispositif ⇔ Charbonnage des tissus	> 150°C ⇔ Oui	> 150°C ⇔ Oui	> 150°C ⇔ Oui	< 100°C ⇔ Minimale	< 100°C ⇔ Minimale
Diffusion thermique latérale (Diffusion thermique ↗ ⇔ Respect des structures adjacentes ↘)	+++	++	+	+	+
Fumée, vapeur (⇔ Impact sur la visibilité du champ opératoire)	Oui	Oui	Oui	Oui	Léger
Nécessité d'une plaque de retour (⇔ Risque de brûlure au niveau de la plaque)	Oui	Non	Oui	Non	Non
Risque de brûlure hors champ opératoire (couplage capacitif, couplage direct)	Oui	Non	Oui	Non	Non
Aptitude à la section	Bonne	Mauvaise	Mauvaise	Bonne	Bonne
Aptitude à la coagulation	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne
Séparation aisée des plans tissulaires	Non	Non	Non	Oui	Oui
Courbe d'apprentissage	Non	Non	Oui	Oui	Oui
Installation du matériel	Facile	Facile	Difficile	Facile	Facile
Coût	+	+	++	+++	+++

Pour en savoir plus

37

- ❑ Pincés de fusion tissulaire: bilan du suivi des signalements de matériovigilance (2011-2014) et recommandations Avril 2015, consultable via le lien: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f7acb86b03a505659a3a8d220903b55e.pdf
- ❑ Doublet JD. Principes généraux de l'électrochirurgie. *EMC – Techniques chirurgicales – Urologie* 2014;7(1):1-6
- ❑ Kaatz O, Iooss P, Roncalez D. Électrochirurgie au bloc opératoire : comment s'orienter dans la jungle des bistouris électriques ? *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2012; 47: 22-29
- ❑ Wacker S, Wisniewski S. Bistouris électriques pour fusion tissulaire : Electrochirurgie *Le Moniteur Hospitalier* 2012; 249: 27-33
- ❑ Souk A, Boubekri M. Bistouris, dissecteurs a ultrasons. État des lieux 2012. *IRBM News* 2012; 33: 95-99
- ❑ Vaillant C, Bourgeois L. Évolution du marché des bistouris électriques : Du générateur à la notion de plateforme. État de l'art des applications avancées accessibles sur ces plateformes. *IRBM News* 2012; 33:125-138
- ❑ Durand A, Bourin D, Borie F, Castelli C, Daures J.-P, Kinowski J.-M. Utilisation de l'Ultracision® et du Ligasure® dans un CHU français : bon usage et évaluation économique *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2012; 47: 116-122
- ❑ Vaillant C, Supiot A, Macquet P, Jordan L, Poujet M, Lepage B, Boguet J. L'état de l'art en électrochirurgie. *IRBM News* 2008; 29:16–37
- ❑ Targarona EM, Balague C, Marin J, Neto RB, Martinez C, Garriga J, Trias M. Energy sources for laparoscopic colectomy. A prospective randomized comparison of conventional electrosurgery, bipolar computer-controlled electrosurgery and ultrasonic dissection: operative outcome and costs analysis. *Surgical Innovation* 2005; 12(4): 339-344
- ❑ Hadrot L. Le bistouri électrique *ITBM-RBM News* 2000;21(5)



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Déclaration de liens d'intérêts

38

- ❑ Aucun lien d'intérêt



Merci pour votre attention

