

PUBLIÉ LE 07/02/2025

Morcellateurs utilisés en gynécologie : les recommandations de l’ANSM sont bien respectées par les fabricants/distributeurs

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Dans le cadre de notre mission de contrôle de marché, nous surveillons la sécurité d’utilisation des morcellateurs en gynécologie par voie cœlioscopique. Ces dispositifs, qui servent à découper des tissus internes pour les extraire lors d'opérations telles que des hystérectomies (ablation de l'utérus), peuvent présenter un risque de propagation de cellules cancéreuses chez certaines patientes.

Dans ce contexte, nous avons mené en 2023 une enquête auprès des fabricants et distributeurs qui commercialisent des morcellateurs en France. Les résultats montrent que ceux-ci suivent nos recommandations visant à réduire au maximum le risque de propagation de tissus cancéreux lors d'interventions chirurgicales en gynécologie.

En 2014 et 2015, nous avions publié des recommandations concernant l'utilisation des morcellateurs, en particulier chez les patientes présentant des fibromes utérins (tumeurs bénignes de l'utérus). Ces recommandations soulignent que la morcellation, technique chirurgicale permettant de découper les tissus en petits morceaux, ne doit pas être réalisée par voie cœlioscopique si une tumeur cancéreuse est suspectée à l'échographie ou à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Nous rappelons que seuls les fibromes non suspects de cancer peuvent être retirés par morcellation. En cas de doute, une autre méthode chirurgicale doit être utilisée.

Une enquête aux résultats satisfaisants

En 2023, nous avons mené une enquête, auprès des 14 fabricants et distributeurs qui commercialisent ou ont commercialisé des morcellateurs utilisés en gynécologie en France. L’objectif était d’évaluer que les mesures prises par ces opérateurs pour réduire les risques de propagation de tissus cancéreux lors des opérations de morcellement respectent nos recommandations. Les opérateurs ont fourni des listes détaillées de leurs dispositifs, accompagnées de leurs certificats de marquage CE/UE pour attester de leur conformité aux normes européennes. Ils ont également fourni les étiquetages, les notices d’utilisation et techniques opératoires, ainsi que leur analyse des risques associés aux morcellateurs.

Notre analyse de ces éléments a montré que les fabricants et distributeurs ont mis en œuvre nos recommandations pour réduire le risque de propagation de tissus cancéreux associé à l’utilisation de morcellateurs en gynécologie. Les précautions nécessaires ont notamment été intégrées dans les analyses de risques et les notices d’utilisation que prévoit la réglementation européenne.

Nous poursuivons notre activité de surveillance de ces dispositifs.

Consultez la synthèse des résultats de l’enquête