

NOTE TECHNOLOGIQUE (03-07)

Le système de résectoscopie bipolaire « GYNECARE VERSAPOINT© »

Exploration préliminaire et sommaire de la littérature médicale

Note préparée par

Chantale Simard, coordonnatrice administrative des activités d'ETMIS

1. CONTEXTE ET OBJECTIF

La demande adressée à l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) par la directrice adjointe à la Direction des regroupements de clientèles du CHUQ visait à recueillir des informations issues de la littérature médicale concernant le système de résectoscopie bipolaire « GYNECARE VERSAPOINT© ». Des médecins souhaitent introduire cette technologie pour le traitement des polypes utérins, et ce, en mode ambulatoire à la clinique externe plutôt qu'en salle d'opération.

Dans le but de soutenir le demandeur dans son besoin d'aide à la décision, il a été convenu d'effectuer une exploration préliminaire, sommaire et non exhaustive des publications scientifiques concernant l'efficacité, l'innocuité et la sécurité de cette technologie.

2. DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE

Le fabricant précise que le système de résectoscopie bipolaire « GYNECARE VERSAPOINT© » est indiqué pour le traitement des pathologies utérines tels que les fibromes sous-muqueux et les polypes endométriaux ainsi que les conditions bénignes nécessitant une ablation de l'endomètre.

Il se compose d'une électrode bipolaire (de 3 types) qui se glisse à l'intérieur d'un hystéroscope inséré par voie vaginale et dans laquelle un courant de faible voltage circule à partir d'un générateur externe. La résection des fibromes et des polypes utérins s'effectue par la vaporisation d'eau saline à travers l'électrode bipolaire, qui sous l'effet du générateur, crée une bulle de vapeur qui provoque instantanément l'éclatement des cellules avec lesquelles elle est en contact.

Trois types d'électrodes bipolaires peuvent être utilisées:

- ★ « Ball » : pour une destruction des tissus par vaporisation et dessication
- ★ « Spring » : pour une réduction rapides des tissus
- ★ « Twizzle » : pour une vaporisation et section des tissus

Le système « GYNECARE VERSAPOINT© » peut être utilisé à l'aide d'un hystéroscope dont le diamètre ne dépasse pas 5mm (5 Fr), ce qui en principe ne nécessite pas de dilater le col et conséquemment ne requiert pas d'anesthésie ou d'analgésie. Dans la plupart des cas, le système peut être utilisé avec une anesthésie locale dans un contexte de services ambulatoires et potentiellement au bureau du médecin selon les informations du manufacturier disponibles sur le site WEB.¹

Les avantages qui semblent également être reconnus par les utilisateurs de ce système seraient liés à la solution saline utilisée pour la dilatation de la cavité utérine requise par la technique. Il semble que les autres techniques d'hystéroskopie utilisent des solutions non physiologiques telles que la glycine, le sorbitol ou le mannitol par exemple. Ces solutions seraient plus susceptibles de provoquer des oedèmes cérébraux ou pulmonaires lorsqu'elles sont absorbées dans le système sanguin. Il semble cependant que ces événements soient liés également à la quantité de liquide utilisée pendant l'intervention (Golan et al., 2000).

Les contre-indications mentionnées par le fabricant sont à l'effet que cette technique ne convient pas pour les procédures non effectuées actuellement sous hystéroscope. Le système « GYNECARE VERSAPOINT© » est contre-indiqué dans les situations où les procédures hystéroscopiques sont contre-indiquées : grossesse, saignements utérins, carcinome invasif du col, perforation récente de l'utérus, sténose cervicale, infection vaginale ou cervicale et impossibilité de distendre adéquatement la cavité utérine.

¹ <http://www.injgateway.com/home>. (consulté le 6 mars 2007)

3. RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

3.1. INNOCUITÉ-SÉCURITÉ

Parmi les effets indésirables possibles reliés à l'utilisation du système, le manufacturier mentionne la perforation de l'utérus (pouvant occasionner des blessures aux intestins, à la vessie et aux vaisseaux sanguins), l'hémorragie, la surcharge de liquide (liée à la procédure hystéroskopique et aux liquides introduits pour détendre la cavité utérine) et l'embolie gazeuse. L'incidence de ces événements n'est pas indiquée. Ces effets indésirables doivent cependant être mis en perspective avec ceux observés lorsque les autres techniques de résection par hystéroskopie ou par laparoscopie sont appliquées auxquels s'ajoutent les effets indésirables reliés à l'anesthésie. Ces informations n'ont pas fait l'objet de cette note technologique.

Dans les expériences relatées par des praticiens avec l'utilisation du système « GYNECARE VERSAPPOINT© » au bureau ou en mode ambulatoire, et ce, sans recours à l'anesthésie sauf une légère sédation ou un bloc paracervical, l'incidence des effets indésirables qui ont été relatés est variable d'un auteur à l'autre :

- ★ Bettocchi, S. et al. (2002) mentionnent que chez 501 femmes traitées pour des pathologies utérines bénignes, aucune complication de type douleur intense, réflexe vagal ou perforation utérine n'a été observée.
- ★ Farrugia, M. et McMillan, L. (2000) précisent que les 125 patientes traitées n'ont eu aucune complication. La plupart se sont plaintes de crampes abdominales pendant l'intervention mais qui s'estompaient par la suite.
- ★ Dans une étude prospective (Golan et al., 2000) effectuée sur une cohorte de 106 femmes, les auteurs notent qu'une perforation utérine est survenue à la fin de l'opération. Aucun traitement supplémentaire n'a été nécessaire et la cliente a obtenu son congé le lendemain.
- ★ Marwah,V. et Bhandari S.K. (2003) ne rapportent aucune complication chez les 55 femmes ayant reçu cette technique. Elles ont toutes été libérées le jour de leur admission.
- ★ Lindheim S. et al. (2000) spécifient, dans une étude descriptive, qu'une femme sur 33 a eu une perforation de l'utérus pendant l'intervention. Aucune information ne précise si cet événement a causé des problèmes. Les mêmes auteurs relataient que la complication la plus rapportée par d'autres auteurs dans les techniques d'hystéroskopie est la perforation utérine et que l'incidence serait de 13 cas sur 1000 procédures effectuées.

Pour sa part, le manufacturier précise que des brûlures chez le patient ou le clinicien peuvent survenir par la conduction du courant électrique à travers les instruments. Il indique les précautions à prendre pour éviter des complications. Cependant, ce même risque semble présent lors de l'utilisation conventionnelle des électrodes de type unipolaire.

3.2. EFFICACITÉ

Dans leur étude, Bettocchi et al. (2002) ont mesuré l'efficacité du traitement chez 501 femmes traitées pour des pathologies intra-utérines bénignes requérant une procédure hystéroscopique sans analgésie ni anesthésie. Une électrode bipolaire VERSAPOINT d'un diamètre de 5Fr a été utilisée pour traiter des polypes endométriaux d'une grosseur entre 0,5 et 4,5 cm et des myomes sous-muqueux ou partiellement intramuraux d'une grosseur variant entre 0,6 et 2,0 cm. Le suivi fait auprès des patientes 3 mois après l'intervention a montré que la cavité utérine était normale chez toutes les patientes et ce, sans récurrence ou persistance de la pathologie. Les cliniciens ont expérimenté les différents types d'électrodes bipolaires (Spring, Twizzle et Ball) et ont déterminé les paramètres optimaux pour réaliser la technique sans anesthésie ni analgésie. Une copie de l'article est présentée à l'annexe 2.

Une autre étude (Farrugia et Mc Millan, 2000) rapporte l'expérience effectuée auprès de 125 patientes présentant des pathologies intra-utérines localisées inférieures à 4 cm pouvant être traitée à l'aide du système VERSAPOINT. Elles ont été traitées au cours de l'hystéroskopie diagnostique. Une anesthésie locale (bloc cervical) a été requise pour 27 patientes à leur demande (15/27) ou parce qu'une dilatation du col a été nécessaire (12/27). Sur les 86 patientes présentant des polypes et les 39 patientes présentant des myomes (de type 0, I et II), le taux d'échec global a été de 12 % (15 patientes sur 125). Parmi celles-ci, 7 ont été traitées avec succès après une seconde intervention et 8 patientes ont nécessité une hospitalisation d'une journée après une anesthésie générale. Ces auteurs concluent que le système bipolaire VERSAPOINT est une nouvelle technique sûre et bien tolérée en ambulatoire et qu'elle réduit l'utilisation de l'anesthésie générale chez les patientes présentant des pathologies utérines bénignes.

3.3. PRATIQUE COURANTE

Selon des praticiens en gynécologie (Falcone et Gustilo-Ashby, 2005), les méthodes de résection par hystéroskopie seraient une pratique acceptée comme plan de traitement des myomes sous-muqueux. La résection est clairement associée à la résolution des symptômes selon ces auteurs.

3.4. QUESTIONS D'IMPLANTATION

Lindheim et ses collaborateurs (Lindheim et al., 2000) précisent que les procédures réalisées au bureau requièrent une sélection appropriée des patientes ainsi que de l'instrumentation requise en cas de complications dont l'accès à la laparoscopie. Il faut préciser que cette étude faisait état d'une pratique privée en bureau (aux Etats-Unis) où les patientes pouvaient avoir recours à l'anesthésie sous la forme de sédation consciente ou de bloc paracervical si besoin ce que 52% d'entre elles ont eue.

Pour sa part, le manufacturier mentionne l'importance que le clinicien doit porter à la connaissance et à la maîtrise de la technique hystéroscopique dans l'utilisation du système « GYNECARE VERSAPOINT© ».

4. INCIDENCES SUR LA PRISE DE DÉCISION ET LIMITES

La recherche documentaire sommaire visait à connaître l'efficacité et l'innocuité de la technologie et s'est limitée à ces aspects seulement, et ce, uniquement pour l'utilisation du système « GYNECARE VERSAPOINT© » dans un contexte d'utilisation en clinique externe et sans le recours à l'anesthésie générale. Afin de mieux apprécier le niveau de risque associé à cette technique, les éléments soulevés dans la littérature concernant la nature et l'incidence des effets indésirables observés doivent être mis en comparaison, pour les mêmes indications et les mêmes caractéristiques de la clientèle, avec les autres techniques hystéroscopiques déjà utilisées, et ce, selon le niveau de preuve des études disponibles.

Par ailleurs, il semble exister plusieurs traitements possibles et le choix de l'un ou l'autre dépend de la grosseur et du nombre des polypes ou fibromes et de leur localisation de même que de la nature des symptômes exprimés par les patientes. La sélection appropriée des patientes semble un facteur déterminant pour la réalisation de la résection par hystéroskopie en mode ambulatoire, et ce, sans anesthésie.

En conclusion, une analyse plus approfondie avec la contribution d'experts du milieu en chirurgie gynécologique est souhaitable. La seule étude clinique randomisée (Marsh et al., 2006) repérée comparant l'utilisation de l'électrode bipolaire « GYNECARE VERSAPOINT© » en clinique externe à l'hystéroskopie traditionnelle en chirurgie d'un jour a été réalisée auprès de 20 clientes

seulement, ce qui ne permet pas d'en présenter ni d'en généraliser les résultats. Quelques revues de littérature ont été identifiées concernant les différents traitements des fibromes mais aucune étude sauf celles citées précédemment ne faisait référence à l'utilisation du système « GYNECARE VERSAPOINT© » en mode ambulatoire ou en bureau, et ce, sans le recours à l'anesthésie.

5. RÉFÉRENCES

- Bettochi S., Ceci O., Venere R.Di., Pansini M.V., Pellegrino A., Marello F., and Nappi L. (2002) Advanced operative office hysteroscopy without anaesthesia: analysis of 501 cases treated with a 5 Fr. Bipolar electrode. *Human reproduction* (Vol.17, No.9 pp.2435-2438).
- Falcone T. and Gustilo-Ashby A.M. (2005) Minimally Invasive Surgery for Mass Lesions, *Clinical Obstetrics and Gynecology* (Vol 48, No 2, pp. 353-360).
- Farrugia M, Mc Millan L. (2000) Versapoint in the treatment of focal intra-uterine pathology in an outpatient clinic setting, *Références en Gynécologie Obstétrique* (Vol.7 No.2-3, pp. 169-173).
- Golan A., Sagiv R., Berar M., Ginath S. and Glezerman M (2001), Bipolar Electric Energy in Physiology Solution-A Revolution in Operative Hysteroscopy, *The Journal of American Association of Gynecologic Laparoscopist* (Vol. 8, No. 2, pp. 252-258).
- Lindhem S.R., Kavic S., Shulman S.V. and Sauer M.V. (2000), Operative Hysteroscopy in the Office Setting, *The Journal of American Association of Gynecologic Laparoscopist* (Vol. 7, No.1, pp. 65-69).
- Marsh F., Rogerson L., Duffy S. (2006) A randomised controlled trial comparing outpatient versus daycare endometrial polypectomy, *BJOG*, 113:896-901.
- Marwah, V. and Bhandari, S.K. (2003), Diagnostic and interventional microhysteroscopy with use of the coaxial bipolar electrode system, *Fertility and Sterility* (Vol. 79, No. 2, pp. 413-417).

Une **NOTE TECHNOLOGIQUE** présente des informations destinées aux gestionnaires, aux cliniciens et aux professionnels de la santé afin de soutenir la prise de décision concernant une technologie ou un mode d'intervention en santé. Elle consiste en une synthèse d'informations issues de rapports produits par d'autres organismes d'évaluation ou de sources de données basées sur des évidences scientifiques. Le document ne fait l'objet d'un examen critique par des lecteurs externes et des experts. Il n'est pas soumis à l'approbation du Conseil scientifique de l'UETMIS.

Ce document présente les informations disponibles au 30 mars 2007 selon la méthodologie de recherche documentaire retenue. Ces informations ne remplacent le jugement du clinicien qui peut s'appliquer dans un contexte particulier. Ces informations ne constituent pas une approbation ni un désaveu de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHUQ, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, le CHUQ et l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

ANNEXE Stratégies de recherche documentaire

Question de recherche documentaire

- La recherche a porté principalement sur des études randomisées ou des essais cliniques de qualité ou des analyses effectuées par des organismes reconnus en matière d'évaluation des technologies et visait à connaître l'efficacité et l'innocuité de la technologie.

Descripteurs (mots-clés)

- Versapoint bipolar electrode
- Hysteroscopic surgical procedures
- Uterine polyps or fibroids
- Endometrial polypectomy
- Hysteroscope
- Intrauterine myomas

Limites : littérature en langue anglaise ou française

Bases de données (sites Web seulement)

Moteurs de recherche

- Pubmed : recension de la documentation mondiale en médecine
- Google: internet recherche générale
- The Cochrane Library: Base de données de revues systématiques basées sur les résultats cliniques

Organismes d'évaluation

- **AETMIS** (Québec): Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
- **AHRQ** (États-Unis) : « Agency for Healthcare Research and Quality »
- **CADTH** (Canada): « Canadian Agency of Drug and Technology Assessment »
- **CEDIT** (France): « Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations »
- **Ices** (Canada) : « Ontario Institute for Clinical Evaluative Sciences »
- **Inhata** : « International Network of Agencies for Health Technology Assessment »
- **Nice** (Royaume-Uni) : « The National Institute for Clinical Excellence »