

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES



ANNEE : 2015

THESE 2015 TOU3 2073

**BISTOURIS A ULTRASON EN CHIRURGIE :
ETAT DES LIEUX EN 2015**

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Obtenu après soutenance du
**Mémoire du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Hospitalière
et des Collectivités**
(conformément à l'arrêté ministériel du 4 octobre 1988 modifié par l'arrêté du 9 mai 2003)

Présentée et soutenue publiquement
Par

BOY Lauriane

Le 5 octobre 2015 à Toulouse

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Stéphane ANTIGNAC

JURY

Président : Madame le Professeur Brigitte SALLERIN
1er assesseur : Monsieur le Docteur Stéphane ANTIGNAC
2ème assesseur : Madame le Docteur Sonia BRISCHOUX
3ème assesseur : Madame le Docteur Marion CASTEL-MOLIERES

Remerciements

A Mme Le Professeur Sallerin, Merci d'avoir accepté de juger mon travail. Je sais que vous êtes fortement sollicitée, aussi je vous en remercie d'autant plus.

A Stéphane qui a accepté de diriger mon travail (et de le relire pendant ses vacances), de me former pendant ma dernière année d'internat et de me donner la chance de me lancer dans l'assistantat au sein de sa pharmacie. Merci pour tout cela.

A Sonia et Marion. Vos compétences et votre professionnalisme sont pour moi un exemple. Vous avez toutes les deux marquées ma vie d'interne. Merci pour vos conseils et votre aide dans la rédaction de cette thèse.

Sonia, merci de m'avoir si bien fait découvrir l'univers des DM. J'ai adoré mon stage avec Maggy et toi. C'est l'un des travaux que tu m'avais donné à faire qui m'a inspiré le sujet ; il était donc fondamental pour moi que tu fasses partie de ce jury. Merci d'avoir accepté.

Marion, j'ai été très heureuse de nos 6 mois passés ensemble. Merci de m'avoir intégrée dans l'univers des achats. Merci pour tout ce que tu as pu m'apporter, ton amitié, ton soutien et tes conseils.

A tous les pharmaciens, préparateurs et secrétaires qui m'ont encadrée pendant ces quatre années d'internat et qui ont su me faire découvrir et m'apprendre tant de choses. J'ai appris de chacun d'entre vous.

A ma famille. Parents, grands-parents, fréro... je vous aime de tout mon cœur. Merci pour votre indéfectible soutien. Vous m'avez toujours encouragée et soutenue dans mes études et vous avez toujours su me rassurer dans les moments de doutes.

A ma Puce adorée qui a su mettre en perspective les difficultés de la rédaction d'une thèse avec l'organisation d'un mariage depuis l'étranger tout en travaillant comme une acharnée pour de coriaces japonais. Que nos 20 ans d'amitiés ne soient que le début. Ne m'oublie pas dans ton pays loin là-bas.

A mes amis du lycée et d'avant. Chloé, KJo, Camille, Fred... Sans vous, je ne serais pas la femme que je suis devenue. Je vous remercie pour tous ces moments partagés depuis tant d'années.

A mes amis d'après. A Pierre, Adrien, Julien et Charlie pour toutes nos soirées, aux KTN et à la Ganguise. Pierre, merci pour notre complicité. A Matéo, JB, Cédric et Benoît pour toutes nos soirées passées dans votre appart, une deuxième maison pour moi.

A mes amis de fac. Aurore, Audrey, Charles, Sophie et Floriane. La fac sans vous... pas possible ! J'ai tellement de chance de vous avoir rencontré !! Merci pour les moments partagés avec chacun d'entre vous. Merci pour votre amitié.

Aurore, je n'aurais pas pu rêver meilleure binôme. Tu es une fille formidable et j'estime avoir énormément de chance de te compter parmi mes amies. Tu as toujours su me détresser, me faire rire, me faire découvrir de nouvelles choses... et de nouvelles personnes ! Merci de m'avoir intégrée à ces Tarnais que j'adore.

Aux internes rencontrées au gré des villes traversées et qui sont devenues des amies : Alice, Lauranne, Marie, Marion, Morgane, Marie-Amélie, Sarah, Elodie... A nos soirées, à nos délires, à nos galères et à nos gardes foireuses!

Merci aussi à Fanny pour m'avoir fait vivre la plus belle des 2^{ème} première année ! Qui aurait cru qu'une année de concours puisse être aussi agréable ?!

Enfin, je remercie chaudement tous les pharmaciens et chirurgiens qui ont participé à la rédaction de cette thèse. En particulier ceux qui ont pris le temps de répondre à cette enquête.

Lauriane.

Table des matières

Liste des tableaux.....	5
Liste des figures.....	6
Liste des annexes.....	7
Liste des abréviations.....	7
Introduction.....	8
Première partie :	9
REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX PERMETTANT LA DISSECTION, L'HEMOSTASE ET LA COUPE DE VAISSEAUX ET TISSUS	9
1. Dispositifs d'hémostase, associés ou non à la coupe	10
1.1. Techniques mécaniques.....	11
1.1.1. Ligatures.....	11
1.1.2. Clips	11
1.1.3. Agrafes	12
1.2. Techniques énergétiques	13
1.2.1. Electrochirurgie.....	13
1.2.1.1. Rappels d'électricité.....	13
1.2.1.2. Principe de l'électrochirurgie.....	13
1.2.1.3. Mode monopolaire	17
1.2.1.4. Mode bipolaire.....	18
1.2.1.5. Bipolaire avancé : la thermofusion	20
1.2.2. Ultrasons	21
1.2.3. L.A.S.E.R.....	32
1.2.4. Plasma d'Argon	32
1.2.5. Coagulation par radiofréquence	33
1.3. Techniques topiques	34
2. Dispositifs permettant la dissection	34
Deuxième partie :	36
REVUE DE LA LITTÉRATURE : AVANTAGES, INCONVENIENTS ET INDICATIONS PRINCIPALES DES BISTOURIS A ULTRASONS	36
1. Rappels de différents types de chirurgies	37
2. Avantages et inconvénients des ultrasons en comparaison aux autres techniques	38
2.1. Qualité de la coagulation, scellement des vaisseaux.....	38
2.2. Qualité de la coupe	40
2.3. Qualité de la dissection	41
2.4. Risques de brûlures involontaires	42
2.5. Production de fumée et de brouillard.....	46
2.6. Interaction avec les dispositifs médicaux implantables	49
2.7. Manœuvrabilité.....	50

2.8. Durée opératoire.....	50
2.9. Pertes sanguines	51
2.10. Durée d'hospitalisation	52
2.11. Usage unique, usage multiple, stérilisation	53
2.12. En résumé.....	54
3. Indications des dispositifs à ultrasons	55
3.1. Chirurgie de la tête et du cou.....	61
3.2. Chirurgie digestive.....	63
3.3. Chirurgie bariatrique	74
3.4. Chirurgie urologique.....	75
3.5. Chirurgie gynécologique.....	76
3.6. Chirurgie thoracique.....	77
Troisième partie :	79
ENQUETE DE PRATIQUES AU CENTRE HOSPITALIER DE CAHORS ET AUPRES D'AUTRES ETABLISSEMENTS FRANCAIS	79
1. Enquête menée auprès de d'établissements français	80
1.1. Méthodologie.....	80
1.2. Résultats	80
1.2.1. Résultats : Types d'établissements et de chirurgiens	81
1.2.2. Résultats : Indications des bistouris à ultrasons	81
1.2.3. Résultats : Critères de choix d'un dispositif	83
1.2.4. Résultats : Avantages et inconvénients des bistouris à ultrasons	84
1.2.5. Résultats : Evaluation des nouvelles technologies de bistouris ultrasoniques.....	85
1.3. Discussion.....	87
2. Application au centre hospitalier de Cahors.....	88
2.1. Descriptif du centre hospitalier de Cahors.....	88
2.2. Evolution des quantités de DM à ultrasons consommés de 2009 à 2015	89
2.3. Indications des dispositifs à ultrasons référencés au centre hospitalier de Cahors	91
2.3.1. Chirurgie thyroïdienne	92
2.3.2. Chirurgie digestive	94
2.3.3. Chirurgie bariatrique	99
2.3.4. Chirurgie urologique	99
2.3.5. Chirurgie gynécologique	102
2.4. Système évacuateurs de fumées.....	104
2.5. Bilan.....	104
Discussion	105
Conclusion	109

Liste des tableaux

Tableau 1 : Bistouris à ultrasons commercialisés par Ethicon (France, 2015).....	27
Tableau 2 : Bistouris à ultrasons commercialisés par Covidien (France, 2015)	30
Tableau 3 : Bistouris à ultrasons commercialisés par Olympus (France, 2015).....	31
Tableau 4 : Bistouris à ultrasons commercialisés par Idimed (France, 2015).....	32
Tableau 5 : Indications des bistouris Harmonic™ d'après les fiches techniques d'Ethicon.....	57
Tableau 6 : Indications des bistouris Sonicision™ d'après les fiches techniques de Covidien.....	59
Tableau 7 : Indications des bistouris Sonicbeat™ et Thunderbeat™ d'après les fiches techniques d'Olympus.....	60
Tableau 8 : Indications des bistouris Lotus™ d'après les fiches techniques d'Idimed.....	61
Tableau 9 : Comparaison des 6 études analysées par Hotta et al en 2012 (28).....	68
Tableau 10 : Indications des bistouris à ultrasons sélectionnées par les chirurgiens participants à l'enquête.....	83
Tableau 11 : Evaluation des critères de choix d'un dispositif.....	84
Tableau 12 : Avantages et inconvénients des bistouris à ultrasons versus thermofusion ou pince bipolaire.....	87
Tableau 13 : Répartition des chirurgiens du CH de Cahors en fonction de leur spécialité.	89
Tableau 14 : Répartition des 100 comptes-rendus analysés entre novembre 2014 et août 2015.....	93

Liste des figures

Figure 1 : Différentes modalités d'utilisation d'une ligature préformée (ex : ovariectomie et appendicectomie).	11
Figure 2 : Contrôle des artères et du canal cystique aux clips en titane lors d'une cholécystectomie.	12
Figure 3 : Schématisation des différents types de courants appliqués et effets tissulaires associés.	15
Figure 4 : Effets tissulaires en fonction du type de courant appliqué.	15
Figure 5 : Schéma du circuit du courant en mode monopolaire.	17
Figure 6 : Différentes formes d'électrodes monopolaires.	17
Figure 7 : Schéma du circuit du courant en mode bipolaire.	18
Figure 8 : Exemple de pinces bipolaires pour chirurgie ouverte (A) ou cœlioscopique (B et C).	19
Figure 9 : Description d'un bistouri à ultrasons utilisé en cœlioscopie (exemple d'un Lotus™, laboratoire Idimed).	21
Figure 10 : Schéma de fonctionnement des mors de Lotus™ (Idimed) et vision en caméra infrarouge.	24
Figure 11 : Schéma des mors du Thunderbeat™ d'Olympus.	25
Figure 12 : Principe (A) et effets (B) de la coagulation par plasma d'Argon.	33
Figure 13 : Application d'une colle biologique à base de fibrine (B) - Application d'une éponge hémostatique (C).	34
Figure 14 : Dissection du canal cystique au dissecteur lors d'une cholécystectomie.	35
Figure 15 : Principe de la cœliochirurgie.	37
Figure 16 : Comparaison de la diffusion thermique entre l'électrochirurgie et les ultrasons en fonction du temps	42
Figure 17 : Brûlure involontaire par couplage direct (A), couplage capacitif (B) ou défaut d'isolation (C) avec des bistouris électrique.	46
Figure 18 : Schéma du système digestif humain.	63
Figure 19 : Evolution des consommations des 3 bistouris ultrasoniques au CH de Cahors entre 2009 et 2015 ...	90
Figure 20 : Comparaison de la consommation de FOCUS™ et de LIGASURE OPEN COURT™ entre 2009 et 2014.	93

Liste des annexes

Annexe 1 : Schémas explicatifs des 4 opérations de chirurgie bariatrique.....	115
Annexe 2 : Questionnaire à destination des chirurgiens.....	116
Annexe 3 : Synthèse des résultats des questionnaires.....	119
Annexe 4 : Exemple de fiche d'intervention.....	121
Annexe 5 : Tableau récapitulatif des fiches opératoires viscérales, urologiques et gynécologiques du centre hospitalier de Cahors au 1 ^{er} janvier 2015.....	122

Liste des abréviations

- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
- CE (marquage CE) : Conforme aux Exigences
- CH : Centre Hospitalier
- CH : Centre Hospitalier Universitaire
- DM : Dispositif Médical /Dispositifs Médicaux
- FDA : Food and Drug Administration
- IBODE : Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat
- MCO : Médecine-Chirurgie-Obstétrique

Introduction

La nécessité de disséquer, couper et surtout coaguler existe quelque soit le type de chirurgie pratiquée. De ce fait, de très nombreux dispositifs médicaux (DM) permettant au chirurgien de réaliser ces diverses actions ont été développés au cours du temps et des progrès de la science. De nos jours, le marché des DM est très vaste et rapidement évolutif. Le nombre de DM commercialisés en France en 2012 se situait, selon les estimations, entre 800 000 et 2 millions (1). Avec l'avènement de la coelioscopie induisant un nombre limité de trocars et une perte du lien avec le site opératoire à chaque changement d'instrument, les laboratoires ont dû mettre au point des dispositifs multifonctionnels. Ces derniers induisant de ce fait une simplification des procédures opératoires, ils ont par la suite aussi été développés pour la chirurgie ouverte. Parmi toutes les technologies disponibles, certains instruments utilisent les vibrations ultrasonores.

L'objectif de ce travail est de déterminer comment le chirurgien peut faire son choix parmi tous ces dispositifs, pourquoi il en arrive à choisir dans certains cas les bistouris à ultrasons et dans quelles indications.

Dans un premier temps, nous avons donc recensé les différents dispositifs médicaux utilisables par les chirurgiens pour réaliser ces diverses actions et expliqué leurs principales caractéristiques et modes de fonctionnement.

Dans un deuxième temps, en nous basant sur les données annoncées par les fournisseurs de bistouris à ultrasons, nous avons réalisé une revue de la littérature des 10 dernières années concernant les avantages, les inconvénients et les indications principales des bistouris à ultrasons.

Enfin, dans un troisième temps, nous avons confronté ces données à une analyse de pratiques d'un échantillon de chirurgiens français.

Première partie :

REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX PERMETTANT
LA DISSECTION, L'HEMOSTASE ET LA COUPE
DE VAISSEAUX ET TISSUS

Pour rappel, d'après les articles L5211-1et R5211-11 du Code de la Santé Publique, on entend par dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* », « *ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de maîtrise de la conception. »*

Cette définition englobe donc une très grande variété de produits.

Afin d'être mis sur le marché français, tout dispositif médical doit disposer du marquage « CE ». Celui-ci atteste que le produit est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui lui sont applicables. Si ces exigences à satisfaire sont les mêmes pour tous les DM, le niveau de contrôles mis en œuvre pour la procédure de certification du dispositif dépend en revanche de la classe de risques auquel il appartient. En pratique, cela implique qu'à l'exception des DM de classe I, un organisme notifié doit intervenir pour délivrer le marquage CE.

Afin de classer les DM en fonction de leur niveau de risques, sont pris en compte : le caractère invasif du dispositif, la durée d'exposition du patient et la localisation anatomique. Ces critères sont définis dans la directive 2007/47/CEE. On distingue ainsi, du risque le plus faible au risque le plus élevé, les DM de classe I, IIa, IIb (cas des bistouris à ultrasons) ou III.

1. Dispositifs d'hémostase, associés ou non à la coupe

Différents moyens sont utilisables afin d'obtenir une hémostase. Ceux-ci peuvent être :

- * Mécaniques : clips, ligatures à fil (± préformées), agrafeuse.
- * Energétiques : bistouri monopolaire, pinces bipolaires, dispositifs de thermofusion, bistouris à ultrasons, faisceau d'Argon, faisceau L.A.S.E.R., coagulation par radiofréquence.
- * Topiques : pression directe, alginates, gélatine, collagène, cellulose, colle biologiques.

1.1. Techniques mécaniques

1.1.1. Ligatures (2) (3)

Les premières sutures apparaissent au II^{ème} siècle. Les fils peuvent être utilisés pour rapprocher les deux berges d'une plaie (suture) ou pour nouer un lien autour d'un vaisseau ou d'un conduit afin de l'identifier ou le clamper (ligature). Elles sont longues à mettre en place et présentent le risque de blessure par piqûre d'aiguille. Selon leur utilisation, différents types de fils et d'aiguilles seront utilisés.

Il existe des boucles de fil préformées (exemple EndoloopTM). Ces dispositifs peuvent être utilisés pour ligaturer un vaisseau ou un conduit (cf figure 1), mais cela nécessite de relâcher brièvement ce dernier le temps de positionner la boucle. La pression exercée doit rester douce de façon à ne pas scier le vaisseau ou le conduit

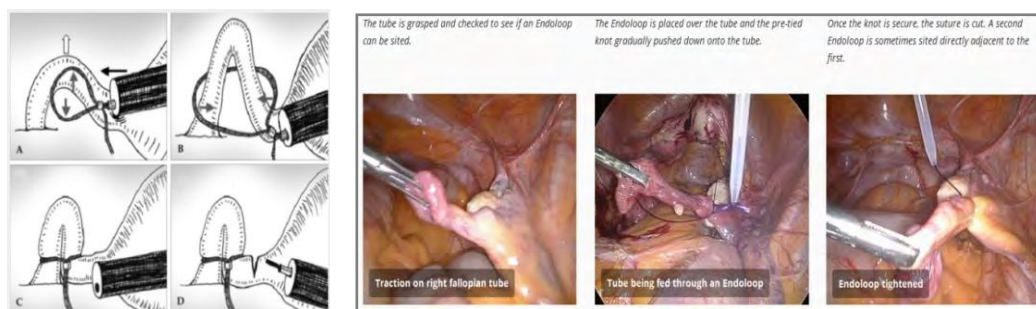


Figure 1 : Différentes modalités d'utilisation d'une ligature préformée (ex : ovariectomie et appendicectomie).

En chirurgie coelioscopique, les compétences chirurgicales nécessaires sont différentes de celles en chirurgie ouverte à cause du manque de vision tridimensionnelle (caméra) et de sensations tactiles. La réalisation d'une ligature efficace en peu de temps, dans un environnement restreint, est difficile. Néanmoins, les études montrent que cette habitude s'acquiert avec une formation et de la pratique.

1.1.2. Clips (2) (3) (4)

Les premiers clips se développent en 1917. La pose de clips sur un vaisseau sanguin ou un conduit crée une obstruction mécanique (cf figure 2). Ils conduisent à la formation d'un joint fiable et posent peu de problèmes pour les tissus environnants lorsqu'ils sont appliqués avec précision (bon angle d'application et bon emplacement sur le vaisseau). La bonne taille de clip doit être choisie. Il existe des applicateurs automatisés ou manuels.

Toutefois, leur utilisation implique une dissection préalable très précise des vaisseaux, ils peuvent gêner la suite de l'opération du fait de leur volume, ils induisent une réaction inflammatoire (corps étrangers), ils créent une interférence avec les examens d'imagerie médicale et les clips en titane comportent le risque de se déplacer lors de la manipulation des tissus. De ce fait, des clips en plastique ont été développés afin d'empêcher ce problème de déplacement grâce à leur surface crantée, mais ils conservent les autres inconvénients des clips.

Certains clips, exemple Hemolock™, possèdent un ergot de verrouillage pour renforcer la sécurité de l'hémostase. Ils sont en polymère non résorbable et leur intérieur est cranté afin de prévenir le risque de glissement.



Figure 2 : Contrôle des artères et du canal cystique aux clips en titane lors d'une cholécystectomie.

Chez les personnes âgées, les vaisseaux peuvent être calcifiés. Or, pour ce type de vaisseaux, les clips ne doivent pas être la seule mesure de contrôle vasculaire car ils sont susceptibles de glisser.

1.1.3. Agrafes (2) (3)

Les premières agrafes apparaissent en 1908. Les agrafeuses permettent l'hémostase par mise en place automatisée de plusieurs rangées d'agrafes sur le tissu ciblé. Ces rangées peuvent être linéaires ou circulaires, selon le type d'agrafeuse. La taille des agrafes utilisées dépend de l'épaisseur du tissu ciblé et de la présence de vaisseaux sanguins. Elles peuvent être résorbables ou non. Certaines agrafeuses permettent de réaliser la section tissulaire directement après agrafage grâce à la présence d'une lame froide à activation manuelle dont la trajectoire est localisée au cœur des lignes d'agrafes. Après utilisation, les agrafeuses doivent être rechargées.

Il existe des modèles spécifiques à l'utilisation en chirurgie ouverte et d'autres développés pour un usage coelioscopique. Chaque type d'agrafeuse a une indication particulière. Il existe par exemple des agrafeuses vasculaires qui ont un design plus fin et entraînent une compression hémostatique plus importante afin de prévenir les saignements ou des agrafeuses pour les viscères creux (estomac, intestins) dont le design a été fait pour éviter le développement d'une ischémie au niveau de la ligne

de coupe. Afin de favoriser l'hémostase, il est conseillé de contrôler le site d'application des deux côtés grâce à l'usage d'instruments (pour éviter la rétractation des vaisseaux) et de maintenir l'agrafeuse fermée quelques minutes après application (le temps que l'hémostase intrinsèque ait lieu).

De façon générale, l'indication majeure des agrafeuses est la résection de tissu (appendicectomie, sleeve-gastrectomie ou tumorectomie par exemple) ou la réalisation d'une jonction entre deux conduits (exemple de l'anastomose termino-terminale entre le colon et le rectum lors d'une colectomie gauche).

1.2. Techniques énergétiques

1.2.1. Electrochirurgie

1.2.1.1. Rappels d'électricité.

Le courant représente un flux d'électrons pendant un temps donné. Il circule dans un circuit, c'est-à-dire la voie permettant un flux ininterrompu d'électrons. La **résistance**, aussi appelée impédance, représente tout obstacle au flux du courant. La force poussant le courant à travers la résistance est appelée **tension**. La **fréquence** représente le nombre de cycles du courant effectués par seconde. Et la **puissance** correspond au débit d'énergie délivrée. Le courant s'exprime en Ampères, la fréquence en Hertz, la puissance en Watts, la tension en Volts et la résistance en Ohms.

Les électrons glissent d'atome en atome. Si une résistance à ce flux existe, cela peut entraîner la production de chaleur. Un circuit complet et intact doit donc exister pour que les électrons circulent. Enfin, on rappellera que l'électricité cherche toujours le chemin offrant le moins de résistance (voie la plus conductrice).

1.2.1.2. Principe de l'électrochirurgie

L'hémostase par la chaleur est connue depuis très longtemps. Dans les temps anciens, les arabes utilisaient des tiges de fer chauffées par le feu et de l'huile bouillante. Ce « traitement hémostatique » était utilisé pour traiter les hémorragies, mais aussi des douleurs articulaires et des sciaticques (5). Au 19^{ème} siècle, les mêmes principes de coagulation ont été utilisés lors du développement de l'instrumentation chirurgicale électrique. En 1875, on faisait passer du courant électrique continu à travers des boucles de fils afin de produire une intense chaleur, permettant ainsi

une coagulation de contact. Cette méthode d'application locale de chaleur avec un métal chauffé par l'électricité, mais sans transmission de l'électricité elle-même au tissu ciblé, correspond à l'**électrocautérisation**. Du fait du risque important de lésion thermique des tissus sains adjacents, cette technique ne peut pas être utilisée pour une hémostase précise (2).

Dans les années 1890, D'Arsonval a découvert qu'un courant avec une fréquence d'oscillation supérieure à 100 000 Hertz ne produit pas de dépolarisation nerveuse (à la différence des courants de fréquence inférieure) et donc n'entraîne pas de contraction musculaire ni ne stimule douloureusement les nerfs (2). De ce fait, le recours à des courants de fréquence supérieure à 100 000 Hz est depuis lors utilisé pour produire une hémostase locale induite par la chaleur. C'est le début de l'**électrochirurgie**, qui, contrairement à l'électrocautérisation, implique de délivrer un courant électrique au tissu ciblé pour produire de la chaleur et une coagulation. Le courant délivré est un courant alternatif car un courant constant induirait la production d'acide au niveau des électrodes par effet électrolytique.

Entre 1908 et 1928, des chercheurs tels que deForest, Clarck, Beer et Bovie ont développés les premières générations de générateurs à haute fréquence permettant l'utilisation de courants de coagulation et de coupe. Depuis lors, beaucoup d'évolutions se sont succédées. De nos jours, le générateur d'électrochirurgie est un générateur dit « isolé » (c'est-à-dire non relié à la terre afin que le courant électrique garde pour référence le générateur, ignorant ainsi tous les objets reliés à la terre qui pourraient toucher le patient, et qui ne peut pas fonctionner pas tant que l'électrode de retour n'est pas placée sur le patient) et il transforme le courant domestique de 50-60Hz de façon à produire un courant ayant une fréquence comprise entre 200kHz et 3,3 MHz afin de s'affranchir de la stimulation des nerfs et des muscles (2).

L'effet tissulaire dépend de la rapidité et de l'intensité de la production de chaleur. Ainsi, la coupe sera plutôt entraînée par un **courant continu** de faible voltage et de fréquence élevée, responsable d'une forte chaleur produite rapidement, et un **courant discontinu** de fort voltage et de basse fréquence, induisant une faible chaleur produite lentement conduira plutôt une coagulation. Un **courant « mixte »** est une modification du cycle actif du courant : plus le cycle actif est court, moins il y a de chaleur produite donc moins on coupe mais plus on coagule (6) (cf figures 3 et 4).

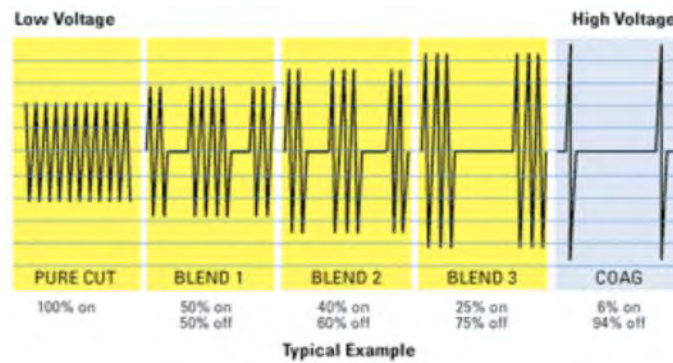


Figure 3 : Schématisation des différents types de courants appliqués et effets tissulaires associés.

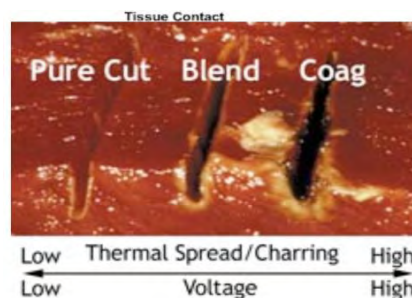


Figure 4 : Effets tissulaires en fonction du type de courant appliqué.

L'électrochirurgie peut entraîner différents types d'effets sur les tissus :

- La **section électrochirurgicale** : elle s'accomplit lorsque la température est élevée au point que la pression du liquide intracellulaire, vaporisé sous l'effet de la chaleur, fasse exploser les cellules. L'incision est nette. Elle peut être réalisée grâce à la formation d'un arc électrique qui concentre le courant et donc la chaleur sur le site chirurgical. Pour créer l'arc, il faut tenir l'électrode à distance du tissu. L'arc électrique peut être comparé aux décharges électriques arborescentes émanant de la foudre lors des orages.
- La **fulguration électrochirurgicale** : elle correspond à la coagulation et la calcination du tissu sur une large zone via la création d'un arc électrique associé à une onde de coagulation (cycle actif d'environ 6%). Une escarre se forme, couvrant et coagulant la zone ciblée. L'onde de coagulation doit avoir une tension plus forte que celle du courant de section afin de pouvoir passer outre la forte impédance de l'air traversé. L'utilisation d'un courant de coagulation à haute tension est préférée en cœlioscopie.
- La **dessiccation électrochirurgicale** : elle se produit lorsque l'électrode est en contact avec les tissus. La concentration du courant est réduite, moins de chaleur est générée et aucune section n'est réalisée malgré l'utilisation d'une onde de section : les cellules se déshydratent et forment un caillot, plutôt que d'être vaporisées et d'exploser. L'onde de coagulation peut aussi être utilisée pour réaliser la dessiccation.

Remarque : Beaucoup de chirurgiens sectionnent systématiquement avec un courant de coagulation. De la même manière, il est possible de coaguler les tissus avec un courant de section, en mettant l'électrode en contact direct avec les tissus. L'avantage de coaguler avec un courant de section est l'utilisation d'une tension moindre. Ce qui est un facteur important en coelioscopie.

Afin de modifier l'effet de l'électrochirurgie sur les tissus on peut jouer sur différentes variables :

- Le **type d'onde** : onde de section ou onde de coagulation.
- La **taille des électrodes** : plus les électrodes sont petites, plus le courant sera concentré donc cela permet d'obtenir un même effet malgré une puissance réduite.
- La **propreté de l'électrode** : plus l'électrode est propre, moins elle nécessite de puissance pour réaliser le même travail qu'une électrode sale. L'accumulation de tissus carbonisés entraîne une plus grande résistance et va entraver le passage du courant. Il est important que le chirurgien nettoie régulièrement l'électrode active au cours de l'intervention.
- Le **temps d'activation** : plus le générateur est activé longtemps, plus il y a production de chaleur (quel que soit le réglage), plus l'effet sera large et profond mais plus grand sera le risque de propagation thermique aux tissus adjacents et plus les tissus adhéreront à l'électrode. A l'inverse, une activation trop courte ne produira pas l'effet désiré.
- La **manipulation des électrodes** (en mode monopolaire uniquement) : soit le chirurgien réalise un contact direct avec le tissu, soit il se positionne à distance du tissu pour générer d'un arc électrique. Cela jouera sur la réalisation de la section ou de la coagulation.
- Le **type de tissu** : la résistance varie en fonction du type de tissu. Un effet de section sera plus efficace sur la peau ou le muscle car ces tissus possèdent une composante aqueuse qui leur confère une grande conductivité, au contraire de la graisse qui est très peu conductrice.
- Le **réglage de la puissance au niveau du générateur**. Il est à adapter à chaque patient en fonction de sa proportion de masse grasse et de la masse tissulaire qui sépare l'électrode active de l'électrode retour. Le chirurgien doit utiliser la puissance minimale efficace.

Etant donné que l'étendue de l'implication de chacun des paramètres précités est souvent mal connue des chirurgiens, cela peut expliquer la grande diversité d'opinions à propos des techniques électrochirurgicales. La maîtrise des différents paramètres par le chirurgien est donc cruciale afin qu'il soit satisfait de la performance de coupe des instruments électrochirurgicaux.

1.2.1.3. Mode monopolaire

Avec un bistouri monopolaire le circuit du courant est défini comme suit : un générateur → une électrode active positionnée dans le patient → le corps du patient → une électrode retour, appelée plaque, collée à un autre endroit du corps du patient → retour au générateur (cf figure 5). Le courant traverse donc le patient depuis l'électrode active vers l'électrode retour, en suivant le chemin offrant le moins de résistance. De ce fait, tout instrument conducteur susceptible d'être utilisé devra être correctement isolé.

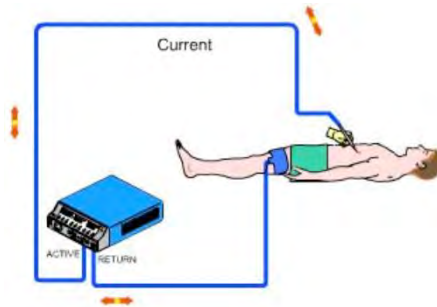


Figure 5 : Schéma du circuit du courant en mode monopolaire.

Il existe une multitude de tailles et de formes d'électrodes actives : aiguilles, boules, lames, anneaux... (cf figure 6). Ainsi, des électrodes à pointes fines permettant une concentration du courant seront utilisées pour délivrer un courant précis et puissant, alors que des électrodes en forme de spatules seront utilisées pour leur action coagulante. On parle de « crochet coagulant », « bistouri monopolaire », « spatule coagulante »...Sinon, des instruments peuvent être reliés à cette forme d'énergie. L'activation se fait soit manuellement au niveau du manche, soit grâce à une pédale. Ces dispositifs existent en usage unique ou en réutilisable.



Figure 6 : Différentes formes d'électrodes monopolaires.

Les électrodes monopolaires ne peuvent pas être utilisées pour la coagulation de vaisseaux de gros diamètre car le sang absorbe la chaleur et empêche la transmission du courant électrique à la paroi opposée du vaisseaux. De ce fait, la paroi en contact avec l'électrode peut se dessécher avant l'autre, se percer et créer un saignement.

La **plaque électrochirurgicale** n'est pas une électrode « passive » ou « inactive ». Les seules différences avec l'électrode active sont la taille (plus grande afin d'augmenter la zone de contact) et la conductivité relative (de faible résistance ; à placer sur un tissu conducteur). La fonction de la plaque retour est de permettre la sortie du courant du corps du patient de manière sécurisée, en retournant au générateur. Son positionnement doit être réfléchi de façon à être sur une large zone musculaire la plus proche possible du site chirurgical, afin d'éviter que la traversée du courant ne passe par le cœur du patient ou un dispositif médical implanté (pacemaker par exemple) et ne pas être en contact avec du métal. Il en existe plusieurs types : à une ou, préférentiellement, deux zones.

L'un des dangers de l'utilisation des bistouris monopolaires, est la création d'un arc électrique involontaire. Celui-ci peut se produire car le courant n'est pas concentré en une zone restreinte mais traverse le corps du patient. Le pneumopéritoine créé en coelioscopie est un milieu propice à la propagation du courant sous forme d'arcs électriques car c'est un milieu aérien, fermé et humide (2).

1.2.1.4. Mode bipolaire

En chirurgie bipolaire le circuit du courant est défini comme suit : un générateur → une électrode active positionnée dans le patient → le corps du patient → une électrode retour dans le même site chirurgical que l'électrode active → retour au générateur (cf figure 7). Le mode bipolaire a été développé par James Greenwood à partir des années 1930 (2). A la différence du mode monopolaire, il n'y a pas de plaque retour. Le courant ne traverse pas le corps du patient ; il est limité au tissu saisi entre les deux extrémités de la pince. De ce fait, à l'opposé du mode monopolaire, tout instrument conducteur ne peut pas être utilisé. La pince bipolaire est un instrument spécifique de ce type d'électrochirurgie : les deux mors de la pince doivent être parfaitement isolés l'un de l'autre jusqu'à leur extrémité active afin que seule la fermeture de la pince sur le tissu ne boucle le circuit électrique. Si la pince est fermée sans qu'aucun tissu ne soit interposé, l'activation crée un court-circuit avec échauffement de l'extrémité de la pince.

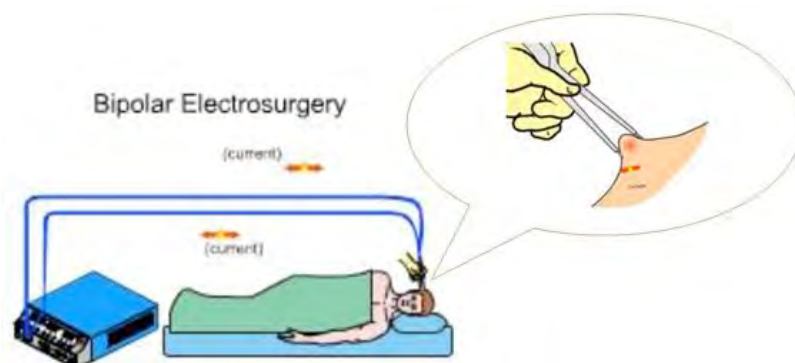


Figure 7 : Schéma du circuit du courant en mode bipolaire.

Comme pour le mode monopolaire, il existe diverses formes et tailles d'électrodes : les mors peuvent avoir une longueur et une largeur variable, être crantés ou lisses, fenêtrés ou non, droits ou courbes, coupants ou non. Un seul mors ou les deux peuvent être mobiles. Selon leur forme, il s'agira de pinces à préhension bipolaire, de pinces à disséquer bipolaire ou de ciseaux bipolaires. Ces instruments existent pour la chirurgie ouverte et pour la chirurgie coelioscopique (figure 8). Leur utilisation a été validée pour des vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 7 mm.

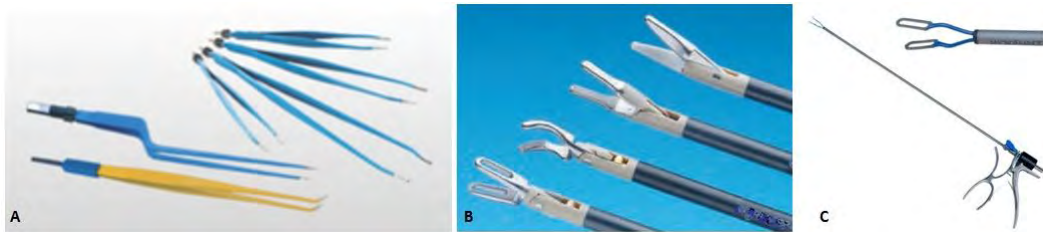


Figure 8 : Exemple de pinces bipolaires pour chirurgie ouverte (A) ou coelioscopique (B et C).

Comme précédemment, plus le mors est fin, plus le courant est concentré, plus la coagulation est précise donc moins les effets tissulaires périphériques sont importants et moins une puissance élevée est nécessaire. Au contraire, une extrémité large provoque un effet tissulaire important, ce qui peut être le souhait du chirurgien lors de la coagulation d'un vaisseau de diamètre important. La forme de pince permet le rapprochement des parois du vaisseau pour une bonne transmission de l'énergie afin de sceller les parois du vaisseau.

En pratique, il faut prendre en compte qu'un échauffement thermique important peut exister jusqu'à 1cm de part et d'autre de la pince et que la nature de certains vaisseaux, comme les veines, entraîne l'éclatement de ceux-ci ; ce qui produit alors un effet contraire à celui désiré. Dans ce dernier cas, il faudra appliquer une puissance restreinte et prendre dans la pince une quantité de tissu relativement importante afin d'éviter son éclatement.

Le mode bipolaire ne permet pas la section des tissus ou vaisseaux s'il ne s'applique pas sur des ciseaux. Il ne permet que la réalisation de la coagulation. Un instrument de coupe devra être utilisé en parallèle si une section est désirée. La technique d'utilisation de ces instruments doit être strictement respectée : après avoir appliqué un courant de coagulation suffisant, l'opérateur peut couper le tissu jusqu'à la rencontre d'un tissu rosé (cette teinte témoigne de l'insuffisance de coagulation), il doit alors procéder à une nouvelle application de la pince bipolaire avant de couper d'avantage. La pince bipolaire et les ciseaux s'utilisent ainsi en alternance tout au long de la section de tissu désirée.

1.2.1.5. Bipolaire avancé : la thermofusion

Cette technologie combine le mode bipolaire et l'analyse en temps réel du tissu cible afin de produire une hémostase tissulaire adaptée et définitive (2) (4) (6). Elle a été développée pour permettre une carbonisation minimale et la réduction des dommages thermiques adjacents par rapport au mode bipolaire classique.

Un dispositif de thermofusion délivre un courant élevé (4 Ampères) et une faible tension (inférieure à 200 Volts). Son utilisation nécessite un générateur d'électrochirurgie dédié (4). Sa particularité est qu'il mesure l'impédance initiale des tissus et choisit les réglages d'énergie appropriés, délivre de l'énergie pulsée avec un contrôle de retour continu (mesure systématique de la résistance au contact de l'électrode, environ 150 fois par seconde), adapte l'énergie délivrée tout au long du cycle, détecte le moment où la fusion est efficace et arrête alors automatiquement de délivrer de l'énergie (ce qui le différencie du mode bipolaire « simple ») puis il en informe l'utilisateur via l'émission d'un signal sonore. A partir de ce moment, le chirurgien peut sectionner la partie coagulée en toute sécurité. Ainsi, la sécurité d'hémostase n'est pas seulement liée à l'appréciation et l'expérience du chirurgien.

Ces dispositifs ont montré leur efficacité sur le scellage des vaisseaux sanguins jusqu'à 7 mm de diamètre et sur les vaisseaux lymphatiques (7). L'effet de scellement est dû à la combinaison de deux mécanismes : d'une part la force physique appliquée par la pression des mors de la pince qui comprime les parois du vaisseau l'une contre l'autre et d'autre part l'élévation thermique engendrée qui entraîne une dénaturation des protéines de collagène et d'élastine de la paroi. Il en résulte une fusion des parois ; occultant ainsi la lumière du vaisseau de façon stable et permanente, sans intervention de matière étrangère. Le caillot translucide, donc visible, permet une indication de son intégrité et augmente de ce fait l'assurance du chirurgien.

Certains dispositifs disposent d'une lame froide intégrée qui permet de réaliser la section du vaisseau sans avoir à changer d'instrument. Là encore, cela oppose ces instruments aux pinces bipolaires classiques. La lame est activée manuellement après avoir réalisé la coagulation. Etant donné que pour se faire la pince n'est pas relâchée, la lame sectionne uniquement la zone coagulée. Les deux temps de la coagulation-section nécessaires sont respectés.

Les plus connus des instruments de thermofusion ont été conçus par la société Valleylab (aujourd'hui Covidien) : il s'agit de la gamme LigaSure™. A ce jour, de nombreux dispositifs de tailles et formes variées ont été développés par différents laboratoires permettant leur utilisation en routine dans un

grand nombre d'interventions chirurgicales, ouvertes ou coelioscopiques. Ce sont des appareils multifonctionnels permettant la dissection des plans tissulaires, la préhension atraumatique des tissus, leur coagulation et, dans le cas de dispositifs avec lame froide intégrée, leur section.

1.2.2.Ultrasons

Le développement des bistouris à ultrasons a été généré par le besoin d'une alternative à l'électrochirurgie afin d'améliorer l'efficacité de la dissection coelioscopique et réduire la morbidité due aux lésions thermiques collatérales.

Les bistouris à ultrasons transforment l'électricité en vibrations ultrasonores à haute fréquence (environ 55 kHz) qui seront transmises à la pince située à l'extrémité de l'instrument. Ainsi, à la différence de l'électrochirurgie, l'électricité ne traverse jamais le corps du patient. C'est l'énergie mécanique produite par les vibrations ultrasonores du dispositif qui va entraîner le processus simultané de coupe et de coagulation (4).

Le bistouri est relié au générateur par le transducteur piézo-électrique. C'est ce dernier qui est responsable de la transformation de l'électricité en vibrations ultrasonores. L'activation du bistouri se fait via une commande manuelle (1 bouton avec 2 crans d'activation ou 2 boutons séparés) ou pédestre (2 pédales), selon les dispositifs. Un seul des deux mors de la pince vibre sous l'effet des vibrations ultrasonores, l'autre mors reste fixe.

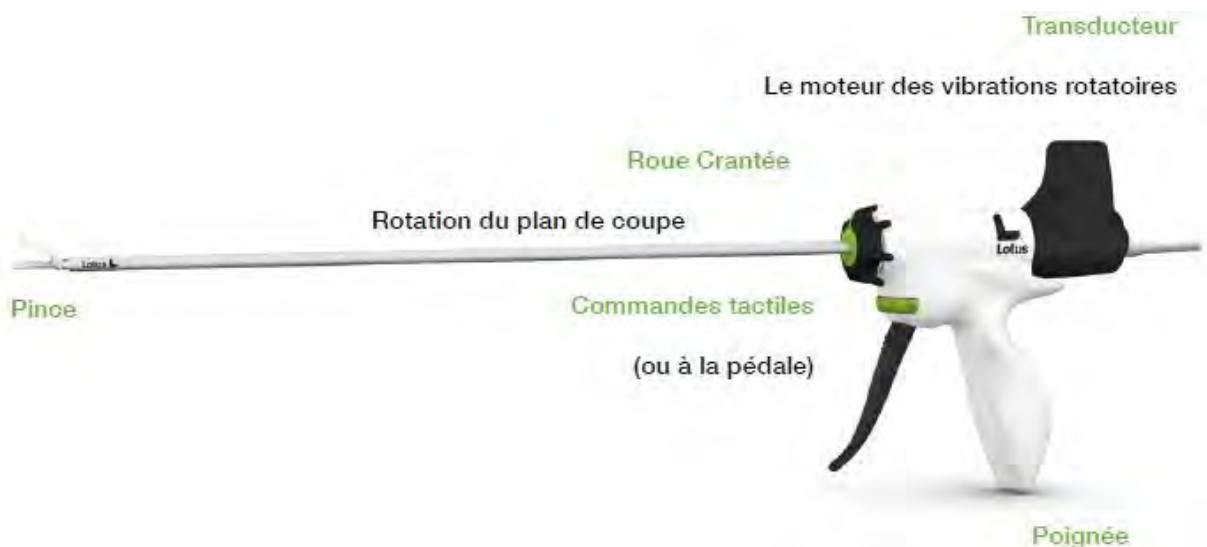


Figure 9 : Description d'un bistouri à ultrasons utilisé en coelioscopie (exemple d'un Lotus™, laboratoire Idimed).

Les différents effets tissulaires induits par les bistouris à ultrasons diffèrent au cours du temps et de la montée en température (8) (9) :

*Dans un premier temps, le phénomène de cavitation peut se produire (50°C).

La cavitation correspond à la vaporisation des fluides du tissu ciblé. Les liquides intracellulaires sont vaporisés de part et d'autre du mors vibrant et cette expansion de vapeur d'eau entre les plans tissulaire entraîne l'écartement de ces derniers. La cavitation facilite donc la dissection. La cavitation est favorisée lorsque la pression exercée par les mors du bistouri est faible et/ou que la fréquence de vibrations est basse.

*Dans un second temps, c'est la coagulation (60-100°C).

Le mécanisme de base de la coagulation est similaire à l'électrochirurgie: les vaisseaux sont comprimés et occlus par des protéines dénaturées. Ce qui diffère, c'est la manière dont les protéines sont dénaturées. Dans le cas de dispositifs à ultrasons, les vibrations brisent les liaisons hydrogène entre les chaînes de collagène et les protéines de la matrice extracellulaires. Celles-ci se fragmentent et se dissolvent dans l'eau, produisant ainsi un gel hémostatique au sein du vaisseau. De façon générale, les protéines commencent à se dénaturer à partir de 60°C environ. La chaleur étant délivrée graduellement par le bistouri à ultrasons et restant inférieure à 100°C, cela permet la création du gel hémostatique insoluble et réduit le risque de lésions thermiques latérales (10).

*Enfin, dans un troisième temps, intervient la section (100 -150°C).

Le mécanisme de coupe fait suite à la coagulation. Il diffère de l'électrochirurgie puisque les tissus sont sectionnés mécaniquement par une lame vibrant à une fréquence de 55 kHz sur une distance d'environ 80 à 100µm. Lorsque le mors vibre, le liquide cellulaire est comprimé puis décomprimé par la lame à la fréquence ultrasonique. Quand le liquide est décomprimé, une pression négative est générée et le liquide s'étend. Des milliers de bulles d'air se forment alors dans le liquide. Et lorsqu'il est comprimé à nouveau, ces bulles éclatent en émettant une onde de choc suffisamment puissante pour fragmenter le tissu cible.

La chaleur générée par les dispositifs à ultrasons est liée à l'énergie de friction produite. Celle-ci peut être calculée par la formule suivante (8) : $E = 4f\mu Nt$.

E : énergie de friction
f : fréquence de vibration
 μ_0 : amplitude de vibration

μ : coefficient de friction
N : force appliquée
T : temps d'activation

L'énergie de friction, et donc la chaleur délivrée, sont de ce fait proportionnelles aux différents facteurs suscités.

La précision de la coupe et de la coagulation peut être contrôlée par le chirurgien en ajustant le niveau de puissance fournie par le générateur, l'épaisseur de tissu pris entre les mors de la pince, la pression exercée entre les mors, la traction sur les tissus et le temps d'application.

Au cours de l'utilisation, la lame active doit être positionnée en dessous du tissu cible et le mors opposé doit être au-dessus. Le tissu ciblé est saisi et doucement levé pour le tendre entre les mors du dispositif ; cela applique une tension et facilite la section et la coagulation. Plus la tension appliquée sur le tissu et la puissance réglée sera importante, plus la coupe sera rapide. A l'inverse, pour favoriser plutôt l'hémostase, le réglage de puissance et la tension appliquée sur le tissu cible devront être moindres (2). En raison de la diffusion thermique latérale, une distance de quelques millimètres entre le lieu de saisi et les organes fragiles doit être respectée. Le chirurgien doit aussi penser lors des manipulations que la lame active des ciseaux ultrasoniques reste chaude après usage (même après arrêt de l'appareil), elle peut donc endommager des tissus sains ou les mains des opérateurs en cas de contact involontaire.

Ces dispositifs sont utilisés en routine dans un certain nombre d'interventions chirurgicales ; que ce soit en chirurgie ouverte ou coelioscopique. Les instruments de la laparotomie ont été modifiés de façon à pouvoir être utilisés en coelioscopie. Comme les instruments de thermofusion, ce sont des dispositifs multifonction car ils permettent la préhension, la coagulation, la section et la dissection des tissus et vaisseaux.

Au début des années 2000, la Food and Drug Administration (FDA) avait approuvé l'utilisation de ces dispositifs sur des vaisseaux dont le diamètre était inférieur à 3 mm (4). Depuis, leur efficacité a été prouvée sur des vaisseaux jusqu'à 5 mm de diamètre (11) (12) (13).

Le système Ultracision™ d'Ethicon (gamme Harmonic™) est le premier dispositif à ultrasons à avoir été développé. C'est une technologie relativement récente puisqu'elle apparaît sur le marché mondial dans les années 1990. Elle est antérieure au développement des instruments de thermofusion. Depuis, 3 autres laboratoires pharmaceutiques se sont eux aussi lancés dans le développement de bistouris à ultrasons de plus en plus performants.

A ce jour, 4 fournisseurs se partagent le marché des bistouris ultrasoniques : Ethicon (gamme Harmonic™ tableau 1), Covidien (gamme Sonicision™ tableau 2), Olympus (gammes Sonicbeat™ et Thunderbeat™ tableau 3) et Idimed™ (gamme Lotus™ tableau 4). Tous proposent des bistouris pour la chirurgie ouverte et pour la coelioscopie. Les tailles et les formes sont variées afin de s'adapter aux différentes chirurgies praticables et aux préférences ergonomiques des opérateurs.

Les Sonicision™ de **Covidien**, se démarquent de leur concurrent via la proposition d'une gamme sans fil. Le premier Sonicision™ (39 cm) est apparu sur le marché en 2013. Il est protégé par un brevet. Début 2015, 3 autres tailles ont été développées pour permettre son utilisation en chirurgie ouverte ou coelioscopique. Au contraire des autres bistouris à ultrasons et des instruments monopolaires, bipolaire ou de thermofusion, les Sonicision™ ont un générateur miniaturisé qui se fixe directement sur l'instrument. Le transducteur est inclus dans le générateur. Une batterie est associée.

Chez **Idimed**, c'est la technologie à oscillation rotatoire du mors actif qui est mise en avant. Elle permettrait de concentrer la diffusion de l'énergie ultrasonique en direction du mors opposé. Renforçant ainsi l'efficacité, la sécurité et la rapidité de l'action. L'effet principal est plutôt un phénomène de compression que de friction (cf figure 10).

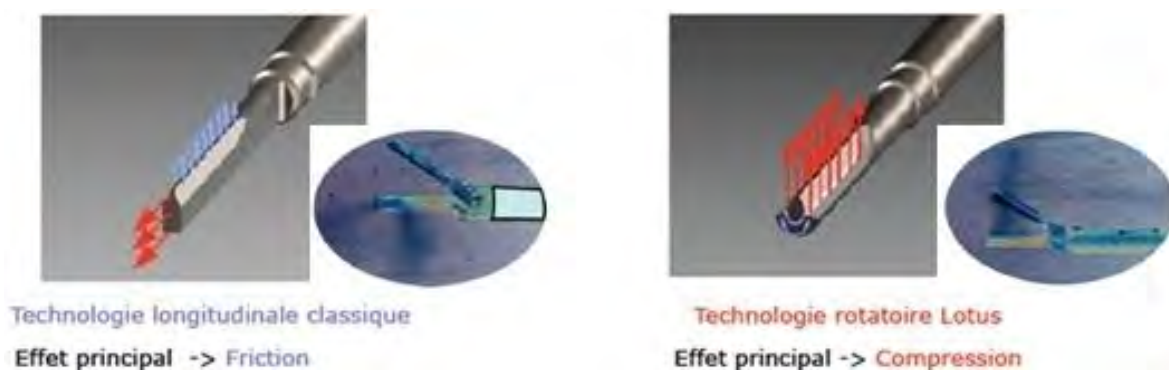


Figure 10 : Schéma de fonctionnement des mors de Lotus™ (Idimed) et vision en caméra infrarouge.

Le laboratoire **Olympus** propose un dispositif à ultrasons « classique » (Sonicbeat™) et un instrument couplant l'utilisation des ultrasons à un courant bipolaire : le Thunderbeat™. Pour ce dernier, les deux types d'énergies sont délivrés séparément ou simultanément par un même instrument. En mode coagulation, seule l'énergie bipolaire est délivrée. En mode coagulation associée à la coupe, les deux modes de fonctionnement sont simultanément actifs et c'est la technologie ultrasonique qui va induire la coupe. L'énergie bipolaire est délivrée latéralement au niveau du mors actif et l'énergie ultrasonique est délivrée au centre de celui-ci (cf figure 11) (14). D'après leur brochure commerciale,

cette association« permet de combiner les avantages connus de chaque type d'énergie : la coupe rapide des tissus avec les ultrasons et la coagulation à l'aide du courant bipolaire ». Il dispose de 2 boutons d'activation permettant au chirurgien de réaliser uniquement de la coagulation (scellement de vaisseaux par courant bipolaire) ou la coagulation associée à la coupe (courant bipolaire associé à l'énergie ultrasonique). Sa fréquence de vibration est de 47 kHz, sur une amplitude de 80µm. Il* permet une utilisation sur des vaisseaux allant jusqu'à 7 mm de diamètre. L'un des mors est pivotant ce qui faciliterait la dissection tout en produisant moins de brouillard. Le Thunderbeat™ est disponible en 4 longueurs et 3 types de poignées.

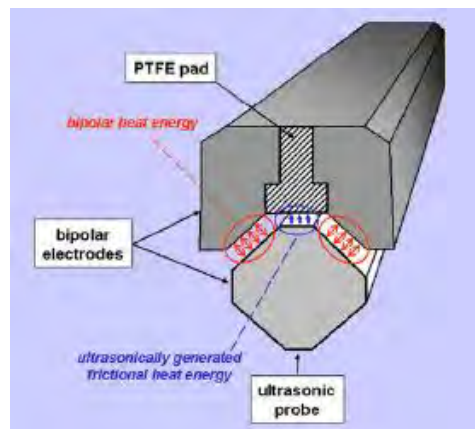


Figure 11 : Schéma des mors du Thunderbeat™ d'Olympus

Enfin, **Ethicon** n'a cessé de développer sa gamme et propose en 2015 des améliorations sur ces bistouri Harmonic™ via les fonctions TTA (Technologie Tissulaire Adaptative) et HA (Hémostase Avancée). Les Harmonic™ ACE+TTA et Focus+TTA bénéficient de la Technologie Tissulaire Adaptative. Celle-ci correspond à l'analyse tissulaire par le dispositif, au cours de son utilisation, afin de moduler automatiquement la puissance de sortie. L'émission d'un bip sonore permet d'informer le chirurgien que l'hémostase est correcte. Ils apportent donc une sécurité supplémentaire au chirurgien. Les Harmonic™ ACE+7 bénéficient de la Technologie Tissulaire Avancée associée à l'Hémostase Avancée. Cette dernière permet leur utilisation sur des vaisseaux allant jusqu'à 7 mm de diamètre.

Tableau 1 : Bistouris à ultrasons commercialisés par Ethicon (France, 2015) 1/3

Laboratoire	Technologie	Type de dispositif	Préhension : P Dissection : D Section : S Coag : C	Nom du dispositif	Diamètre de l'axe (mm)	Longueur de l'axe (cm)	Longueur de la lame (mm)	Diamètre maximal des vaisseaux à coaguler	Versions/ Référence	Usage Unique (UU) ou Multiple (UM)	Commentaires Autres caractéristiques	Stérilité	Générateur(s) compatible(s)	type de commandes
ETHICON	Ultracision Harmonic ACE	Ciseaux courbes	P + D + S + C	Harmonic ACE	5	14		5 mm	ACE 14S	UU	Poignée axiale	Oxyde d'Ethylène	GEN 04 (=GEN300)	
		Ciseaux courbes	P + D + S + C	Harmonic ACE	5	23	15	5 mm	ACE 23E	UU	+ Poignée pistolet ergonomique sonore et tactile à la fermeture complète du déclencheur et si relâchement	Oxyde d'Ethylène	GEN 11 (non compatible avec générateurs UltraCision GEN 01 et GEN 32)	manuelle : 2 boutons ou au pied : 2 pédales (max et min)
		Ciseaux courbes			5	36	15	5 mm	ACE 36E	UU		Oxyde d'Ethylène		
		Ciseaux courbes			5	45	15	5 mm	ACE 45E	UU		Oxyde d'Ethylène		
		Clé dynamométrique	#	Clé dynamométrique grise	#	#	#	#	TWGREY	UU	Fournie avec le ciseaux ou achat séparé possible	Oxyde d'Ethylène	#	#
		Poignée de connexion Harmonic	#	Poignée de connexion grise	#	#	#	#	HP 054	UM	= Branchement au générateur. Fournie séparément des ciseaux	NON STERILE => à stériliser avant bloc !	#	#
	Ultracision Harmonic ACE + TTA	Ciseaux courbes	P + D + S + C	Harmonic ACE + TTA	5	23	15	5 mm	HAR 23	UU	TTA = surveillance en cours d'utilisation pour modulation puissance de sortie et retour sonore + Poignée pistolet ergonomique sonore et tactile à la fermeture complète du déclencheur et si relâchement	Oxyde d'Ethylène	GEN 11 uniquement avec version logiciel récente	manuelle : 2 boutons ou au pied : 2 pédales (max et min)
		Ciseaux courbes			5	36	15	5 mm	HAR 36	UU		Oxyde d'Ethylène	GEN 11 uniquement avec version logiciel récente	
		Clé dynamométrique	#	Clé dynamométrique grise	#	#	#	#	TWGREY	UU	Fournie avec le ciseaux ou achat séparé possible	Oxyde d'Ethylène	#	#
		Poignée de connexion Harmonic	#	Poignée de connexion grise	#	#	#	#	HP 054	UM	= Branchement au générateur. Fournie séparément des ciseaux	NON STERILE => à stériliser avant bloc !	#	#

Tableau 1 : Bistouris à ultrasons commercialisés par Ethicon (France, 2015) 2/3

Laboratoire	Technologie	Type de dispositif	Préhension : P Dissection : D Section : S Coag : C	Nom du dispositif	Diamètre de l'axe (mm)	Longueur de l'axe (cm)	Longueur de la lame (mm)	Diamètre maximal des vx à coaguler	Versions/ Référence	Usage Unique (UU) ou Multiple (UM)	Commentaires Autres caractéristiques	Stérilité	Générateur(s) compatible(s)	type de commandes
ETHICON	Ultracision Harmonic ACE + 7 (hémostase avancée)	Ciseaux courbes	P + D + S + C	Harmonic ACE + 7	5	23	15	7 mm	HARH 23	UU	TTA = surveillance en cours d'utilisation pour modulation puissance de sortie et retour sonore + HA = hémostase 5mm<vx<7mm + Poignée pistolet ergonomique sonore et tactile à la fermeture complète du déclencheur et si relâchement	Oxyde d'Ethylène	GEN 11 uniquement avec version de logiciel ≥ 2013_1	manuelle : 2 boutons ou au pied : 2 pédales (max et min)
		Ciseaux courbes			5	36	15	7 mm	HARH 36	UU		Oxyde d'Ethylène		
		Ciseaux courbes			5	45	15	7 mm	HARH 45	UU		Oxyde d'Ethylène		
		Clé dynamométrique	#	Clé dynamométrique grise	#	#	#	#	TWGREY	UU	Fournie avec le ciseaux ou achat séparé possible	Oxyde d'Ethylène	#	#
		Poignée de connexion Harmonic	#	Poignée de connexion grise	#	#	#	#	HP 054	UM	= Branchement au générateur. Fournie séparément des ciseaux	NON STERILE => à stériliser avant bloc !	#	#
	Ultracision Harmonic Wave	Ciseaux droits	P + D + S + C	Harmonic Wave	5	18		5 mm	WAVE 18S	UU	Existe encore mais rarement proposé lors des AO. Surtout chir. dépendant car autre forme/prise en main.	Oxyde d'Ethylène	GEN 04 (=GEN300)	

Tableau 1 : Bistouris à ultrasons commercialisés par Ethicon (France, 2015) 3/3

Laboratoire	Technologie	Type de dispositif	Préhension : P Dissection : D Section : S Coag : C	Nom du dispositif	Diamètre de l'axe (mm)	Longueur de l'axe (cm)	Longueur de la lame (mm)	Diamètre maximal des vx à coaguler	Versions/ Référence	Usage Unique (UU) ou Multiple (UM)	Commentaires Autres caractéristiques	Stérilité	Générateur(s) compatible(s)	type de commandes
ETHICON	Ultracision Focus +TTA	Ciseaux courbes	P + D + S + C	Harmonic Focus + TTA (Technologie Tissulaire Adaptative)	#	9	16	5 mm	HAR9F	UU	Revêtement de préhension ergonomique TTA = surveillance en cours d'utilisation pour modulation puissance de sortie et retour sonore	Oxyde d'Ethylène	GEN 11 uniquement avec version logiciel ≥ 2013_1	manuelle : 2 boutons ou au pied : 2 pédales (max et min)
		Clé dynamométrique	#	Clé dynamométrique grise	#	#	#	#	TWGREY	UU	Fournie avec les ciseaux	Oxyde d'Ethylène	#	#
		Poignée de connexion Focus	#	Poignée de connexion bleue + Embout testeur	#	#	#	#	HP BLUE TTBLUE	UM	= Branchement au générateur. + Embout testeur. Fournis séparément des ciseaux	NON STERILE => à stériliser avant bloc	#	#
	Ultracision Focus	Ciseaux courbes	P + D + S + C	Harmonic Focus	#	17	16	5 mm	FCS 17	UU	Version courte spé Revêtement de préhension ergonomique sur la poignée	Oxyde d'Ethylène	GEN 04 (=GEN300) uniquement	manuelle : 2 boutons ou au pied : 2 pédales (max et min)
		Clé dynamométrique	#	Clé dynamométrique violette	#	#	#	#	TWBLUE	UU	Fournie avec les ciseaux	Oxyde d'Ethylène	#	#
		Dispositif de prise en main	#	Dispositif de prise en main bleu	#	#	#	#		UU	Fourni avec les ciseaux	Oxyde d'Ethylène	#	#
		Poignée de connexion Focus	#	Poignée de connexion bleue + Embout testeur	#	#	#	#	HP BLUE TTBLUE	UM	= Branchement au générateur. + Embout testeur. Fournis séparément des ciseaux	NON STERILE => à stériliser avant bloc	#	#

Tableau 2 : Bistouris à ultrasons commercialisés par Covidien (France, 2015)

Laboratoire	Technologie	Type de dispositif	Préhension : P Dissection : D Section : S Coag : C	Nom du dispositif	Diamètre de l'axe (mm)	Longueur de l'axe (cm)	Longueur de la lame (mm)	Diamètre maximal des vx à coaguler (mm)	Versions/ Référence	Usage Unique (UU) ou Multiple (UM)	Commentaires Autres caractéristiques	Générateur(s) compatible(s)	type de commandes
COVIDIEN	Ultrasons seuls	Ciseaux droits	P + D + S + C	Sonicision	5	13	14,5	5	SCD 13 (boite de 6)	UU	sortie mi-2015	Générateur Sonicision sans fil réutilisable + Batterie Sonicision réutilisable (Poignée + ciseau = une pièce à main, sans fil)	manuelle (1 bouton à double activation)
					5	26	14,5	5	SCD 26 (boite de 6)	UU	sortie mi-2015		
					5	39	14,5	5	SCD 391 (à l'unité) SCD 396 (boite de 6)	UU			
					5	48	14,5	5	SCD 48 (boite de 6)	UU	sortie mi-2015		
		Clé dynamométrique		Clé dynamométrique bleue	#	#	#	#	SCT 12	UU	Livrée avec le ciseau ou achat séparé possible		#
		Générateur		Générateur pour Sonicision	#	#	#	#	SCG	UM (100 fois)	NON Autoclavable !! (stérilisation basse température)		#
		Batterie		Batterie pour Sonicision	#	#	#	#	SCB	UM (100 fois)			#
		Baie de chargement		Baie de chargement de 4 batteries pour Sonicision	#	#	#	#	CBC	UM	#	#	#
		Panier rangement		Panier de rangement et stérilisation pour Sonicision	#	#	#	#	SCST 1	UM	#	#	#

Tableau 3 : Bistouris à ultrasons commercialisés par Olympus (France, 2015)

Laboratoire	Technologie	Type de dispositif	Préhension : P Dissection : D Section : S Coag : C	Nom du dispositif	Diamètre de l'axe (mm)	Longueur de l'axe (cm)	Longueur de la lame (mm)	Diamètre maximal des vaisseaux à coaguler	Versions/ Référence	Usage Unique (UU) ou Multiple (IM)	Commentaires Autres caractéristiques	Générateur(s) compatible(s)	type de commandes
OLYMPUS	Ultrasons seuls	Ciseaux courbes courts	P + D + S + C	Sonicbeat, poignée axiale	5	10	ND	5 mm	SB-0510IC N3812030	UU	Pointe fine et ouverture large des mors pour améliorer la dissection. Mors conçus pour répartir uniformément la pression.	générateur commun Sonicbeat et Thunderbeat, captif USG-400(ultrasons)	manuelle : 2 boutons (ou pédale)
					5	20	ND	5 mm	SB-0520IC N3811930				
		Ciseaux courbes longs	P + D + S + C	Sonicbeat, poignée axiale	5	35	ND	5 mm	SB-0535IC N3811830				
					5	45	ND	5 mm	SB-0545IC N3811730				
				Sonicbeat, poignée pistolet	5	35	ND	5 mm	SB-0535PC N3811630				
					5	45	ND	5 mm	SB-0545PC N3811530				
		Transducteur	#	Transducteur = câble jusqu'au générateur	#	#	#	#	TD-SB400 N3808860	UM (100 fois)	#		#
	Ultrasons + Bipolaire	Ciseaux courbes courts	P + D + S + C (ou C seule)	Thunderbeat, poignée axiale	5	10	16,5	7 mm	TB-0510IC N3810830	UU	mors pivotant brevetés	générateur commun Sonicbeat et Thunderbeat, captif. ESG-400 (électrochirurgical) USG-400(ultrasons)	manuelle : 2 boutons (ou pédale)
					5	20	16,5	7 mm	TB-0520IC N3810730				
		Ciseaux courbes longs	P + D + S + C (ou C seule)	Thunderbeat, poignée axiale	5	35	16,5	7 mm	TB-0535IC N3810630				
					5	45	16,5	7 mm	TB-0545IC N3810530				
				Thunderbeat, poignée pistolet	5	35	16,5	7 mm	TB-0535PC N3810430				
					5	45	16,5	7 mm	TB-0545PC N3810330				
				Thunderbeat, « nouvelle poignée »	5	35	16,5	7 mm	TB-0535FC N4489130				
					5	45	16,5	7 mm	TB-0545FC N4488930				
		Transducteur	#	Transducteur = câble jusqu'au générateur	#	#	#	#	TD-TB400 N3808760	UM (100 fois)	#		#

Tableau 4 : Bistouris à ultrasons commercialisés par Idimed (France, 2015)

Laboratoire	Technologie	Type de dispositif	Préhension : P Dissection : D Section : S Coag : C	Nom du dispositif	Diamètre de l'axe (mm)	Longueur de l'axe (cm)	Longueur de la lame (mm)	Diamètre maximal des vx à coaguler (mm)	Versions/ Référence	Usage Unique (UU) ou Multiple (UM)	Commentaires Autres caractéristiques	Stérilité	Générateur(s) compatible(s)	type de commandes
IDIMED	Ultrasons seuls	Pince à dissection	P + D + S + C	Pince à dissection courte, mors droits	5	18	14	5 mm	DS4-200SD	UU	à utiliser avec un transducteur SV3-spécifique à chaque instrument	oui	Bistouri à ultrasons Idimed	Manuelle (bouton) ou aux pieds (pédale)
				Pince à dissection longue, mors courbes	5	35	14	5 mm	DS4-400CD					
				Pince à dissection longue, mors droits	5	35	14	5 mm	DS4-500SD					
		Pince à foie	P + D (+ S) + C	Pince à foie courte, mors droits	5	18	14	5 mm	LR4-400SD					
				Pince à foie longue, mors droits	5	35	14	5 mm	LR3-400SD					
		Pince sécante	P + D + S + C	Pince sécante de vaisseaux, mors droits	5	18	14	5 mm	VW4-200SD					
				Pince sécante de vaisseaux, mors droits	5	35	14	5 mm	VW4-400SD					
		Pince en T	D + S + C	Double lame (en T), courte	5	10	14	5 mm	DB3-100D					
				Double lame (en T), longue	5	35	14	5 mm	DB3-400D					
		Transducteur	#	Transducteur	#	#	#	#	DB3-400	UM (30 fois)	#	NON STERILE => à stériliser avant bloc	#	#

1.2.3. Le L.A.S.E.R.

Le faisceau L.A.S.E.R. (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) correspond à une « intensification de la lumière ». Les atomes peuvent avoir différents niveaux d'excitation selon la quantité d'énergie contenue dans chaque électron. Ce niveau d'énergie pouvant être modifié par l'application de lumière, chaleur ou électricité. Lorsqu'ils reviennent à leur état orbital précédent, les électrons libèrent le supplément d'énergie sous forme d'un photon. La technologie L.A.S.E.R. contrôle le cheminement des photons émis grâce à un tube muni de miroirs semi-argentés. Etant donné que lorsqu'un photon heurte une autre molécule, un autre photon de même longueur d'onde et de même état se crée, le résultat final du L.A.S.E.R. est la création d'un faisceau de photons amplifié et focalisé. Les générateurs L.A.S.E.R. peuvent produire différents modèles d'ondes selon la quantité d'énergie délivrée et la durée d'application au tissu. L'effet final d'un faisceau L.A.S.E.R. sur les tissus dépend de la densité avec laquelle l'énergie est appliquée. Cette densité peut être changée en ajustant la focalisation du faisceau (2).

Le faisceau L.A.S.E.R. a été utilisé à partir des années 1960. Il permet de couper ou coaguler selon le même principe biologique que l'électrochirurgie : le fluide cellulaire est chauffé de manière intensive, ce qui amène la membrane cellulaire à exploser (section) ou à se déshydrater (coagulation), créant des débris sous forme de fumée. Concernant la coupe, l'effet est semblable à la coupe électrochirurgicale, sans contact avec les tissus, mais étant donné qu'il y a moins de variables entrant en compte avec le L.A.S.E.R., la découpe est plus uniforme. Ceci pouvant être un avantage ou un inconvénient selon les chirurgiens. Concernant la coagulation, elle est similaire à la coagulation par fulguration, mais peut être plus contrôlable et prévisible, en fonction de l'instrumentation et de l'expérience. Il est généralement affirmé que le faisceau L.A.S.E.R. est plus efficace en ce qui concerne la coagulation de précision. Cependant, étant donné la faible pénétrance tissulaire, le L.A.S.E.R. est peu efficace pour stopper des saignements (3).

1.2.4. Le plasma d'Argon (2) (3) (15)

L'Argon est un gaz inerte stable, facilement ionisé par un courant électrique de haute intensité. On parle de plasma d'argon. Cette forme ionisée est conductrice d'électricité.

La coagulation par plasma d'Argon correspond à utilisation du gaz d'Argon ionisé pour réaliser un arc électrique entre la pointe de l'électrode active et le tissu ciblé. C'est donc une technique d'électrocoagulation sans contact, de type monopolaire (cf figure 12). Le débit doit être réglé au

minimum efficace. La pointe de la sonde doit être tenue à environ 5 mm du tissu ciblé. Cette technique s'est développée dans les années 1970.

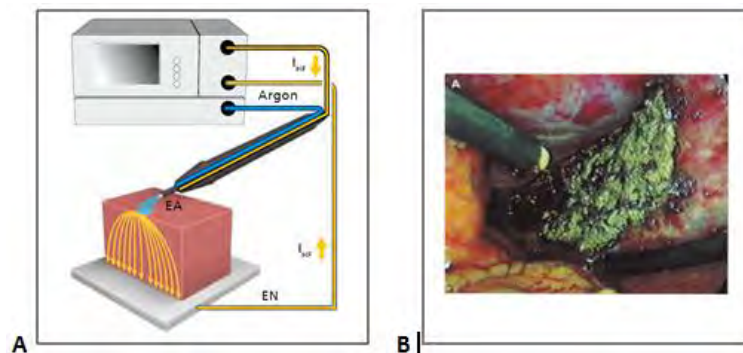


Figure 12 : Principe (A) et effets (B) de la coagulation par plasma d'Argon.

Le faisceau d'Argon est principalement utilisé pour coaguler des saignements diffus superficiels, réaliser une dévitalisation superficielle de tissus ou réduire le volume tissulaire (par vaporisation et rétraction). La profondeur de pénétration du courant ne dépasse pas 3 mm et la température de l'escarre réalisée est d'environ 125°C.

La coagulation par plasma d'Argon comporte plusieurs avantages : l'action se fait sans contact donc le tissu coagulé ne colle pas à l'instrument et ne peut donc pas se faire déchirer, le plasma a tendance à aller vers les zones qui ne sont pas encore coagulées (meilleurs conducteurs), la possibilité de variation de puissance appliquée permet de choisir entre une coagulation superficielle ou plus profonde, enfin, la production de fumée est faible et le haut débit d'argon souffle les débris produits loin du site opératoire ce qui améliore la visibilité et permet de rendre accessible les zones non coagulées.

En revanche, la coagulation au faisceau d'argon n'est pas idéale en chirurgie coelioscopique en raison de l'augmentation massive de la pression intra-abdominale induite par le flux de gaz. Il faut donc qu'un trocart soit ouvert pour permettre l'échappement constant et contrôlé de gaz d'argon. De plus, du fait de l'insolubilité de l'argon, le risque d'embolie gazeuse doit être pris en compte par le chirurgien en cas de lésion de vaisseaux de gros calibre. Enfin, il existe un risque d'explosion de la colonne.

1.2.5. Coagulation par radiofréquence (2) (16)

C'est une technique relativement nouvelle (2005). Des vagues de radiofréquences sont utilisées pour générer localement de la chaleur au niveau cellulaire, entraînant ainsi une coagulation. Les dispositifs médicaux nécessaires à cette technique se présentent de la même manière que les bistouris

monopolaires : une aiguille à électrode (droite ou « parapluie »), un générateur électrique et une plaque de dispersion. Ici, le générateur produit un courant électrique alternatif dans la gamme des ondes de radiofréquence (460kHz). Sa délivrance par l'extrémité de l'aiguille induit l'agitation des ions du tissu ciblé et la production d'une chaleur localisée d'environ 100°C qui entraînent la mort des cellules de proximité.

Du fait de son indication particulière dans l'ablation de petites tumeurs (en général hépatiques), cette technique ne sera pas développée dans cette présentation.

1.3. Techniques topiques

Une simple pression (application d'une éponge de gaze ou le ballon gonflé d'une sonde de Foley par exemple) ou l'application de traitements topiques peut être un supplément utile lors de saignements résistant aux dispositifs à énergie (2). En 2011, l'HAS a recommandé que les hémostatiques locaux ne soient employés qu'en cas de saignement identifié résistants aux techniques précitées (17).

Les compresses et mèches d'alginate (Algostéril®), de dérivés de la cellulose (exemple : Surgicel®), de collagène (exemple : Surgicol®), les éponges ou matrices de gélatine (exemple : Surgiflo®), les préparations à base d'amidon et les colles biologiques sous forme de solution (exemples : Evicel® ou Tissucol®) ou d'éponge (Tachosil®) ont montré leur efficacité (18).

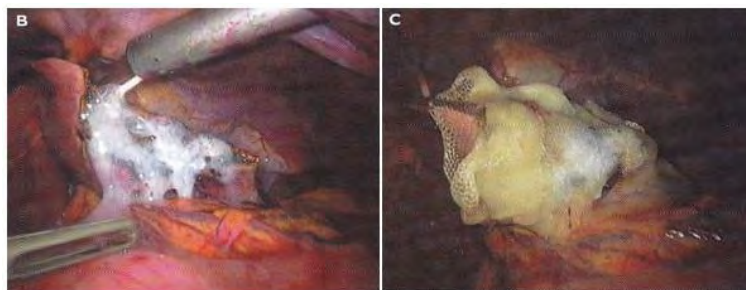


Figure 13 : Application d'une colle biologique à base de fibrine (B) - Application d'une éponge hémostatique (C).

En dernière intention, le chirurgien peut recourir aux médicaments anti-fibrinolytiques à action générale.

2. Dispositifs permettant la dissection

La dissection tissulaire consiste à séparer les plans tissulaires. Elle permet ainsi d'isoler la structure ciblée (organe, vaisseaux sanguins, conduits biliaires...). Si des vaisseaux sont présents sur la zone de dissection, ils doivent être coagulés et sectionnés.

Le chirurgien dispose de nombreux moyens de dissection différents. Il peut utiliser les pinces à disséquer simples (exemple en figure 14). Il en existe des très nombreuses variétés disponibles sur le marché. Il s'agit de pinces métalliques, fenêtrées ou non. Il peut aussi utiliser des crochets monopolaires, des ciseaux monopolaires, des pinces bipolaires, des instruments de thermofusion ou des bistouris à ultrasons tels que décrits précédemment. Mais aussi d'autres types de dissecteurs ultrasoniques. Ces derniers peuvent coaguler et sectionner des vaisseaux jusqu'à 2 mm de diamètre. Ils se présentent sous forme d'une lame vibrante unique (technologie ultrasonique) qui peut avoir diverses formes : lame courbe, crochet, sphère... Enfin, le chirurgien peut disséquer certains tissus simplement avec ces doigts ou avec les optiques utilisées en coelochirurgie.



Figure 14 : Dissection du canal cystique au dissecteur lors d'une cholécystectomie.

Avec les crochets, le chirurgien tend les tissus à l'aide de pinces à préhension et applique le crochet coagulant activé sur la zone à disséquer pour sectionner le tissu de façon hémostatique. Si un gros vaisseau le traverse, il doit utiliser une autre technologie. Avec les pinces ou ciseaux, le chirurgien peut se servir de ses mors pour perforer les plan tissulaires, les écarter et, si la pince dispose d'un système énergétique, il peut en plus coaguler et sectionner les vaisseaux traversant le plan de dissection.

Le dispositif CUSA (Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator) (2) (19), développé par Covidien et commercialisé à ce jour par Intégra, produit des vagues d'ultrasons à une fréquence de 23 kHz. Comme pour les bistouris à ultrasons précédemment décrits, l'électricité est transmise au transducteur piézo-électrique qui la transforme en vibrations mécaniques ultrasoniques. Un canal d'irrigation permet un apport supplémentaire de fluides (solution saline) qui va favoriser l'action des ultrasons et rafraichir la surface tissulaire ciblée. Un canal d'aspiration permet de dégager les débris tissulaires produits. Du fait de la fréquence de 23 kHz, c'est le phénomène de cavitation qui est recherché. Ce phénomène est d'autant plus facile à réaliser que le tissu ciblé est riche en eau. L'effet final est une destruction des cellules sur une distance d'environ 2 mm, tout en préservant les structures riches en collagène (pauvres en eau) comme les vaisseaux sanguins, les nerfs ou les conduits biliaires par exemple. Ce système n'est actuellement utilisé que sur le tissu hépatique.

Deuxième partie :

REVUE DE LA LITTERATURE :

AVANTAGES, INCONVENIENTS ET INDICATIONS PRINCIPALES
DES BISTOURIS A ULTRASON

1. Rappels de différents types de chirurgies

1.1. Chirurgie ouverte : laparotomie.

C'est la chirurgie historique ou conventionnelle. Le patient est incisé et les berges sont maintenues écartées afin de permettre au chirurgien d'accéder au site opératoire.

1.2. Chirurgie minimale invasive : coelioscopie ou laparoscopie.

La chirurgie minimale invasive a commencé avec la cholécystectomie par voie coelioscopique en 1987. La coelioscopie diminue la morbidité post-opératoire par rapport à la chirurgie ouverte et permet un bénéfice esthétique. Le développement de techniques coelioscopiques a été étonnamment limité puisqu'en 2006 on estimait que seuls 15% des chirurgiens généraux aux Etats-Unis recouraient de façon routinière à ce type de procédures (2). Les raisons invoquées étaient le manque de matériel adapté, le manque de formation, l'élévation des coûts et durées opératoires et la majoration du taux de complication. De nos jours, c'est le type de chirurgie le plus fréquent lorsque une intervention doit être pratiquée sur un organe interne digestif, urologique ou gynécologique.

La chirurgie coelioscopique consiste à réaliser l'acte chirurgical sans ouvrir entièrement l'abdomen. Comme illustré dans la figure 15, de fines incisions sont pratiquées afin de positionner des trocars au travers de la paroi abdominale. Ces trocars permettant de faire passer les instruments chirurgicaux. Différentes largeurs de trocars existent. La visualisation de l'intervention se fait par le biais d'une caméra (elle-même passée au travers d'un trocar). Afin d'avoir une bonne visibilité des organes et permettre la manipulation aisée des instruments, du CO₂ est insufflé dans le corps du patient de façon à gonfler l'abdomen et dégager le champ opératoire. C'est la création du pneumopéritoine.

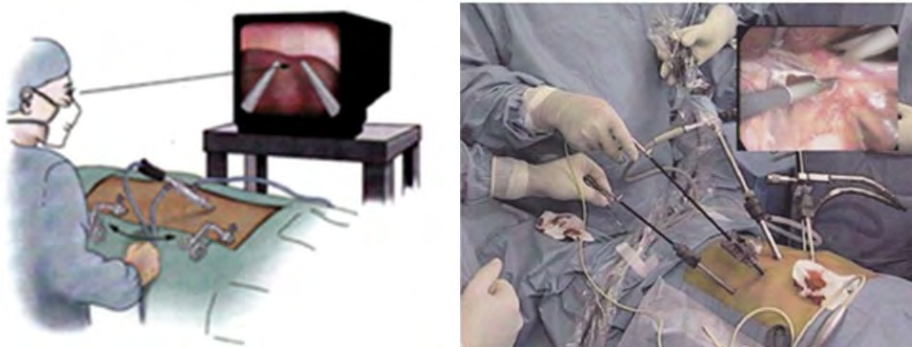


Figure 15 : Principe de la coeliochirurgie.

2. Avantages et inconvénients des ultrasons en comparaison aux autres techniques

2.1. Qualité de la coagulation, scellement des vaisseaux

En 2003, deux études (4) (20) ont mis en évidence que les bistouris à ultrasons devaient être réservés aux vaisseaux de moins de 3 mm de diamètre alors que les clips (titane ou plastique), les agrafes, les pinces bipolaires ou les instruments de thermofusion pouvaient être utilisés sur des vaisseaux allant jusqu'à 6-7 mm de diamètre. Les clips et les agrafes étant les méthodes de ligatures les plus sécuritaires, résistant aux plus grandes pressions. Pour Harold et al, la pression nécessaire à l'éclatement des vaisseaux de moins de 3 mm était similaire que le vaisseau ait été ligaturé par thermofusion ou ultrasons (Laparo-Sonic™ Ethicon) et cette pression était supra-physiologique. En revanche, au-delà de cette taille, les vaisseaux ligaturés par ultrasons étaient 3 fois moins résistants que ceux ligaturés par Ligasure™. Landman et al rajoutent la notion que la coagulation bipolaire classique est moins efficace de la thermofusion.

Depuis cette date, les bistouris à ultrasons ont évolués. En 2007 K. Rajbabu et al (11) ont comparé la sécurité de la ligature d'artères porcines ex-vivo après réalisation de celle-ci par sutures (2 techniques différentes), apposition d'un clip (Ligaclip™) ou utilisation d'un instrument de thermofusion (Ligasure™) ou à ultrasons (Harmonic™). Les artères ont été soumises à des pressions supra-physiologiques et les fuites éventuelles ont été détectées. Dans cette étude, la sécurité de l'hémostase a été assurée par toutes les techniques pour les vaisseaux de moins de 5 mm de diamètre. En revanche, au-delà de 5 mm de diamètre, seules les 4 premières techniques étaient efficaces (aucun développement de fuites). Avec le bistouri à ultrasons en revanche, des fuites ont été mises en évidence : 3/27 (11%) lorsque le diamètre était compris entre 5 et 6 mm et 3/5 (60%) lorsque le diamètre était supérieur à 6 mm. Ces informations confirment donc les recommandations actuelles des fabricants en ce qui concerne l'utilisation de ces divers dispositifs.

Toujours en 2007, Hruby et al (21), dans leur évaluation in vivo de 3 dispositifs énergétiques de scellement des vaisseaux sur des artères et des veines de cochons, concluent eux aussi que les bistouris à ultrasons (Harmonic™ ACE et Harmonic™ LCS C5) sont moins efficaces que la thermofusion (Ligasure™) en ce qui concerne la capacité de fusion de vaisseaux. Ils estiment que le Ligasure™ permet un bon contrôle de tous types de vaisseaux allant jusqu'à 7 mm de diamètre, l'Harmonic™ ACE ligature correctement les artères jusqu'à 5 mm de diamètre et les veines jusqu'à 7 mm de diamètre et l'Harmonic™ LCS C5 n'est efficace que sur des artères de moins de 3 mm et des veines de moins de 5 mm.

En 2008, l'étude expérimentale de Lamberton (22) a mis en évidence que le temps d'obturation d'un vaisseau par l'Ultracision™ est plus important qu'avec le Ligasure™ (respectivement 14,3 secondes vs 10 secondes). Malgré ce temps plus long, lui aussi indique que la pression d'éclatement du vaisseau reste inférieure à celle du Ligasure™ (respectivement 204 mmHg vs 385 mmHg). Du fait du temps nécessaire pour coaguler correctement un vaisseau sanguin, l'opérateur risque de s'impatienter et donc d'exercer une tension excessive sur le vaisseau ; ce qui aurait pour conséquence de déchirer ce dernier avant qu'il ne soit complètement coagulé.

Il est aussi intéressant de noter que la résistance à l'éclatement a tendance à augmenter avec la taille du vaisseau ciblé pour la thermofusion par Ligasure™, alors qu'elle a plutôt tendance à diminuer avec le bistouri à ultrasons (4) (23).

Enfin, une étude de 2012 a comparé le Thunderbeat™ d'Olympus à l'Harmonic™ ACE et au Ligasure™ (14). En ce qui concerne la pression d'éclatement obtenue sur des artères de cochons de moins de 5 mm de diamètre, les 3 instruments étaient comparables. En revanche, pour des artères de 5 à 7 mm de diamètre, les pressions d'éclatement moyennes différaient entre les dispositifs : le plus efficace étant le Thunderbeat™ avec 734 mmHg, puis le Ligasure™ (615 mmHg) et enfin l'Harmonic™ ACE (454 mmHg) ; avec une différence significative uniquement entre le Thunderbeat™ et l'Harmonic™ ($p < 0.001$). Néanmoins, l'intérêt clinique de la résistance d'un vaisseau à une pression supérieure à 300 mmHg n'étant pas clairement établi, ils ont aussi analysé la fréquence avec laquelle la pression d'éclatement obtenue est inférieure à 300 mmHg pour chaque série de vaisseaux ligaturés par chaque dispositif. Pour les artères de moins de 5 mm de diamètre, tous les dispositifs ont obtenus un taux inférieur à 10%. Pour les artères de 5 à 7 mm de diamètre, le taux de ligatures ne résistant pas à une pression de plus de 300 mmHg était significativement inférieur avec le Ligasure™ (11,1%) ou le Thunderbeat™ (10,2%) qu'avec le bistouri à ultrasons Harmonic™ ACE (39,5%). Ceci pouvant être lié aux variations de traction exercée entre chaque vaisseau testés ; ce qui, avec les bistouris à ultrasons, influence la coagulation engendrée.

Au vu de ces différentes études et d'autres similaires (8), les bistouris à ultrasons semblent toujours être inférieurs en matière de sécurité d'hémostase que les autres méthodes de ligature de vaisseaux. Les méthodes les plus efficaces étant les clips, les agrafes et les sutures, quelle que soit la taille du vaisseau ciblé. On retrouve ensuite la thermofusion efficace jusqu'à 7 mm de diamètre, puis les pinces bipolaires et enfin les ultrasons qui ne devraient pas être utilisés sur des vaisseaux de plus de 5 mm (hors nouvelles technologies qui ont prouvé leur efficacité jusqu'à 7 mm de diamètre).

Concernant le Thunderbeat™, il semblerait être plus efficace que le bistouri à ultrasons classique Harmonic™ ACE mais une étude plus poussée est nécessaire pour confirmer ce résultat préliminaire.

Afin d'avoir une hémostase de qualité via l'utilisation d'un dispositif de coagulation avec une pince, le vaisseau doit être comprimé avec la force adéquate. Si le vaisseau n'est pas suffisamment comprimé entre les mors, le coagulat protéique hémostatique et/ou la fusion tissulaire ne peuvent pas avoir lieu. A l'inverse, si le vaisseau est trop fortement comprimé, le dispositif risque de sectionner trop rapidement le vaisseau, avant que la qualité de coagulation ne soit optimale. Les instruments de thermofusion et les bistouris à ultrasons standardisent la quantité de pression à appliquer et suppriment ainsi la pression de prise aléatoire. Avec les bistouris à ultrasons, une bonne coagulation durable est attestée par une coloration jaune chamois du tissu. Avec les bistouris de thermofusion, la zone de scellement des vaisseaux va de très claire à translucide. Cela permet d'évaluer la qualité de l'hémostase avant de procéder à la coupe (8).

En ce qui concerne l'hémostase par agrafage, lorsque les agrafeuses sont utilisées conjointement à des clips, le chirurgien doit particulièrement veiller à ce qu'aucun clip ne soit déjà présent sur la ligne d'agrafage, sous peine d'inefficacité. De plus, si l'hémostase n'est pas satisfaisante, la ligne d'agrafes peut être renforcée via l'utilisation de clips ou de sutures, mais il est déconseillé d'utiliser la chaleur (électrochirurgie, ultrasons) à cause du développement possible de nécrose sur la ligne d'agrafes (2). Pour la ligature des vaisseaux par suture, cette méthode comporte deux inconvénients majeurs : le temps nécessaire à leur réalisation (particulièrement en coelioscopie) et le risque de glissement de la suture (24). Enfin, les clips eux aussi sont susceptibles de glisser lorsqu'ils sont métalliques.

2.2. Qualité de la coupe

Après coagulation par un instrument monopolaire ou bipolaire, la sécurité de la coupe ne peut se faire qu'après appréciation du chirurgien, basée sur son expérience et ses compétences. De plus, il doit porter une attention particulière à la zone qu'il est en mesure de sectionner car la coupe est postérieure à la coagulation et ce fait, sauf exception, avec un instrument différent.

Avec les bistouris à ultrasons ou de thermofusion en revanche, le chirurgien est sûr de pouvoir sectionner le tissu préalablement coagulé, dès lors que le bistouri a émis un signal sonore indiquant la fin du cycle, puisque ces deux actions sont réalisées avec le même instrument. Avec les bistouris à ultrasons, la coupe semble être un peu plus rapide du fait que celle-ci soit simultanée à la coagulation. Pour les instruments de thermofusion, une lame froide doit être manuellement activée après coagulation. C'est ce qu'a observé Landman (20) dans son étude comparative sur des artères et

des veines porcines. La ligature et la section d'un vaisseau était beaucoup plus rapide avec le bistouri à ultrasons Harmonic™ (4 à 6 secondes) qu'avec la thermofusion par Ligasure™ (20 secondes). Pour Hruby (21), les vitesses de section par ultrasons (Harmonic™ ACE et LCS C5) étaient comprises entre 3 et 6 secondes contre 4 à 11 secondes avec la thermofusion par Ligasure™ ; la rapidité décroissant avec le diamètre du vaisseau à coaguler et sectionner (de 0-3 mm à plus de 7 mm de diamètre). De la même manière, Seehofer et al (14) ont comparé en 2012 le temps nécessaire à la section d'artères de 2-4 mm ou 5-7 mm en utilisant le Thunderbeat™, le Ligasure™ ou l'Harmonic™ ACE. Pour les vaisseaux de 2-4 mm, ils ont eux aussi trouvé que la vitesse de section était significativement plus rapide avec les 2 bistouris à ultrasons qu'avec la thermofusion ($p < 0,001$). En revanche, ils n'ont pas mis en évidence de différence significative entre l'Harmonic™ ACE et le Ligasure™ lorsqu'il s'agissait de vaisseaux de plus de 5 mm de diamètre. Seul le Thunderbeat™ était significativement plus rapide que les 2 autres dispositifs, quelle que soit la taille des artères. Ils ont aussi comparé le temps nécessaire à la section de 10 cm de mésentère de cochon. Les différences entre les 3 dispositifs étaient toutes significatives : le Ligasure™ était le plus lent (52 sec), l'Harmonic™ ACE était deux fois plus rapide (26 sec) et le Thunderbeat™ était le plus rapide des trois dispositifs (20 sec).

Avec les bistouris à ultrasons, toute traction excessive sur la prise accélère la section. Cela peut avoir pour conséquence d'obtenir une section d'un vaisseau avant que la coagulation ne soit complète. Par conséquent, les prises à coaguler doivent être faites sur des tissus tendus pour pouvoir bien les isoler au début, mais l'application de l'énergie ultrasonique doit se faire sur des tissus détendus pour leur laisser le temps de coaguler correctement (8).

Après mise en place de clips, ligatures ou agrafes, le vaisseau peut être sectionné de façon sécurisée. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser plutôt des ciseaux qu'un bistouri dégageant de la chaleur car celle-ci peut être responsable de nécrose qui pourrait induire un glissement de ces dispositifs. Sauf exception de certaines agrafeuses, un instrument différent est nécessaire pour réaliser la section.

2.3. Qualité de la dissection

La dissection correspond à l'isolement d'un organe ou d'une structure par séparation des plans tissulaires l'englobant et par section hémostatique des différents vaisseaux et conduits l'irrigant.

Pour les bistouris à ultrasons, la séparation des plans tissulaires est hautement facilitée par le phénomène de cavitation (prépondérant lorsque le réglage est à faible intensité). Ainsi plusieurs

études ont conclu que ces instruments permettaient une meilleure dissection. Comme Hruby en 2003 (21) qui les a comparés à la thermofusion par Ligasure™.

La qualité de la dissection peut aussi être reliée à la morphologie des mors de la pince : des mors petits et fins permettent d'accéder plus facilement à des structures tissulaires comprimées dans des espaces confinés et de réaliser une dissection plus fine et précise (8). De ce fait, la qualité de la dissection sera aussi instrument-dépendante.

2.4. Risques de brûlures involontaires

Pour l'ensemble des risques de brûlures évoqués dans ce paragraphe, il est bien entendu évident que ces risques sont inexistantes si le chirurgien utilise uniquement des clips, des ligatures, des agrafes et des ciseaux froids.

2.4.1. Brûlure par diffusion thermique latérale

Les températures atteintes pour la coagulation via les dispositifs à ultrasons sont plus basses qu'en électrochirurgie : environ 50 à 100°C, contre 150°C en moyenne en coagulation bipolaire et 150 à 400°C pour le mode monopolaire et les L.A.S.E.R. De plus, la montée en température est plus lente (cf figure 16). La diffusion thermique aux structures tissulaires adjacentes est donc réduite avec l'utilisation des bistouris à ultrasons, par rapport à l'électrochirurgie ou les L.A.S.E.R. (3) (24).

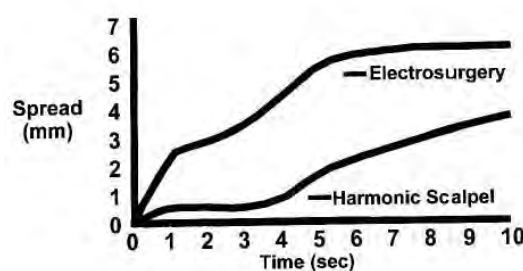


Figure 16 : Comparaison de la diffusion thermique entre l'électrochirurgie et les ultrasons en fonction du temps

En ce qui concerne une comparaison aux bistouris monopolaires, les études s'accordent à dire que la température générée et l'importance de la diffusion thermique latérale sont moindres avec les bistouris à ultrasons. Trois études animales expérimentales ont démontré que les bistouris à ultrasons entraînent significativement moins de dispersion thermique et donc moins de risque de

brûlure des nerfs et des tissus adjacents que les bistouris électriques monopolaires (9). Ils modifieraient significativement moins la structure histologique des nerfs immédiatement après la dissection et après un délai de 30 jours, avec une nécrose significativement moindre qu'après utilisation du bistouri électrique monopolaire (25). L'étude des effets thermiques au contact des viscères a montré que les températures relevées après coagulation au bistouri ultrasonique ont été toujours plus faibles qu'après utilisation du bistouri électrique monopolaire après un temps de coagulation de 2 ou 5 secondes. Que ce soit sur le lieu de la coagulation ou à 1 cm de distance.

En comparaison aux pinces bipolaires, une étude a montré que les dommages tissulaires induits par les bistouris à ultrasons étaient 10 fois moins étendus : 1 à 3 mm de diffusion thermique latérale avec les ultrasons, contre 2,9 à 7 mm avec les pinces bipolaires (26).

Concernant la comparaison aux instruments de thermofusion, il faut rappeler en préambule que la diffusion thermique latérale induite par les bistouris de thermofusion est réduite par rapport à celle engendrée par les pinces bipolaires (8). L'étude expérimentale sur l'hémostase d'artères de différentes tailles par Ligasure™ de Carbonell et al en 2003 (23) a montré que la largeur de la diffusion thermique augmente avec la taille du vaisseau. Ainsi, pour des artères de 2-3 mm de diamètre, la diffusion thermique a été estimée à 1,2 mm alors que pour des artères de 4-5 mm ou de 6-7 mm la diffusion thermique était respectivement de 2,4 mm et 2,5 mm.

En 2003, Harold (4) conclut que, d'un point de vue histologique, le Ligasure™ provoque des blessures thermiques plus légères et une cicatrisation plus rapide que l'Ultracision™ ou l'électrocoagulation monopolaire ou bipolaire. Le processus de cicatrisation est infime et les lésions ne s'étendent pas sous la sub-séreuse. Ce qui pourrait indiquer des lésions thermiques moins graves et entraînant une réponse inflammatoire moins intense. En revanche, en 2008, Lamberton compare l'Ultracision™ et le Ligasure™(22) et conclut que la diffusion thermique est moindre avec le bistouri à ultrasons.

Concernant la comparaison aux L.A.S.E.R. (et de façon générale aux courants de hautes fréquence), 2 études expérimentales sur l'animal de 2006 et 2009 ont conclu que la moindre quantité d'énergie transmise au tissu par les instruments à ultrasons, était responsable d'une moindre diffusion thermique latérale et profonde, grâce à une température inférieure.

En 2011, une équipe croate (27) a comparé les dommages thermiques latéraux consécutifs à l'utilisation in vivo d'un bistouri monopolaire (Erbe VIO 300D), d'un bistouri ultrasonique (Harmonic™ ACE) ou d'un dispositif de thermofusion (Ligasure™). Le péritoine de 100 patients a été coagulé par

chacun des 3 instruments pendant 5 secondes puis les différents morceaux ont été séparés en 4 groupes selon l'utilisation monopolaire, ultrasons niveau 3, ultrasons niveau 5 ou thermofusion. La largeur des lésions thermiques latérales a été analysée par microscopie optique et analyse morphométrique. Les moyennes obtenues étaient les suivantes : 215 µm pour le monopolaire, 144 µm pour le Ligasure™, 127 µm pour l'Harmonic™ACE niveau 5 et 90 µm pour l'Harmonic™ACE niveau 3. Comme dans de nombreuses autres études, la propagation thermique était significativement plus importante avec le mode monopolaire. La différence entre le niveau 3 de l'Harmonic™ ACE et le même instrument au niveau 5 ou le Ligasure™ était aussi significative. En revanche, la différence entre l'Harmonic™ ACE niveau 5 et le Ligasure™ n'était pas significative. Les auteurs rappellent aussi que d'après la littérature qu'ils ont analysé, les dommages thermiques induits peuvent être corrélés à la dispersion thermique et que cette dernière est en général limitée à une zone de moins de 1,6 mm avec le Ligasure™ et l'Harmonic™. Et, dans une précédente étude, ces auteurs ont montré la corrélation entre la durée d'application et la quantité de chaleur engendrée. Ils concluent qu'une utilisation de plus de 5 secondes de l'Harmonic™ s'associe à un risque de développement de dommages thermiques latéraux, en particulier près de structures sensibles comme le canal biliaire ou les uretères. De ce fait, ils recommandent que toute utilisation de 5 secondes de ce bistouri devrait être suivi d'une période d'inactivation au moins égale. Dans le monde d'emploi du Thunderbeat™, le fabricant recommande un repos de 10 secondes pour une activation de 5 secondes.

En conclusion, l'importance de la diffusion latérale de la chaleur, directement corrélé au risque de dommages thermique sur les structures adjacentes, dépend du type d'instrument, de la puissance sélectionnée et de la durée d'application. Ce risque est fortement minimisé par l'utilisation de bistouris à ultrasons ou de thermofusion, en comparaison aux autres techniques énergétiques (monopolaire, bipolaire, L.A.S.E.R.). Avec les bistouris à ultrasons, une marge de 2-3 mm environ doit être maintenue entre le lieu d'action et les structures adjacentes fragiles afin de s'affranchir du risque de diffusion thermique et garantir ainsi la viabilité des tissus périphériques. Avec les bistouris d'électrochirurgie, cette marge devrait être de 4-5 mm (8) (14) (28). Néanmoins, on ne peut pas affirmer que les bistouris à ultrasons engendrent systématiquement moins de lésions thermiques adjacentes que les instruments de thermofusion, en particulier s'ils sont utilisés à forte puissance.

Remarque : Une étude menée en 2009 (29) tend à montrer que les lésions thermiques par diffusion de la chaleur au tissus voisins, induites par le Ligasure™, sont plus fréquente en coelioscopie qu'en chirurgie ouverte. Ceci serait dû à une combinaison de plusieurs facteurs : le manque de visibilité en coelioscopie, un environnement entraînant des différences significatives en matière d'absorption de

chaleur et de diffusion thermique et aux altérations de dispositif plus marquées en chirurgie coelioscopique qu'en chirurgie ouverte après des applications répétées. De ce fait, les résultats peuvent être transposables avec les bistouris à ultrasons. L'existence de la diffusion thermique et des dommages qu'elle peut engendrer doit donc particulièrement être prise en compte par le chirurgien lorsqu'il opère en coelioscopie avec des instruments énergétiques.

Un autre paramètre doit aussi être pris en compte pour réduire le risque de brûlure involontaire sur des structures adjacentes : les mors des bistouris à ultrasons restent plus longtemps chauds après utilisation, que ceux d'instruments d'électrochirurgie. Par exemple, Seehofer et al (14) ont démontré que le temps nécessaire aux mors pour redescendre à 60°C était deux fois plus important avec les bistouris à ultrasons Harmonic™ et Thunderbeat™ qu'avec le Ligasure™ après activation.

2.4.2. Brûlures liées au courant électrique

Plusieurs types de brûlures involontaires (26) (30) peuvent avoir lieu avec des bistouris électriques monopolaires, bipolaires ou de thermofusion (cf figure 17) et, en coelioscopie, elles peuvent passer inaperçues car situées en dehors du champ de la caméra.

- Les **brûlures par couplage direct** lorsque qu'une électrode d'électrochirurgie est activée à proximité ou au contact direct d'un objet métallique conducteur (exemples : agrafes ou pince) : le courant est transmis à l'objet conducteur qui, au contact d'un tissu, délivre alors lui-même le courant électrique.
- Les **brûlures par couplage capacitif**. La capacitance représente la possibilité pour une charge électrique de passer d'un conducteur à l'autre, même si ceux-ci sont séparés par un isolant. Ce type de brûlure peut arriver lorsque la canule d'un trocart de chirurgie coelioscopique est en contact avec un organe.
- Les **brûlures par défaut d'isolation**. Dans ce cas, le courant se concentre à la fois au niveau de l'électrode active et du point au niveau duquel l'isolation est défectueuse. La couche d'isolation des dispositifs d'électrochirurgie doit être parfaitement entretenue et vérifiée avant utilisation afin d'éviter des décharges électriques incontrôlées.

Avec les bistouris à ultrasons, le courant étant transformé en vibrations ultrasonique au niveau du transducteur, ces 3 types de transmission d'énergie ne peuvent donc pas avoir lieu. Le patient est complètement isolé du point de vue électrique.

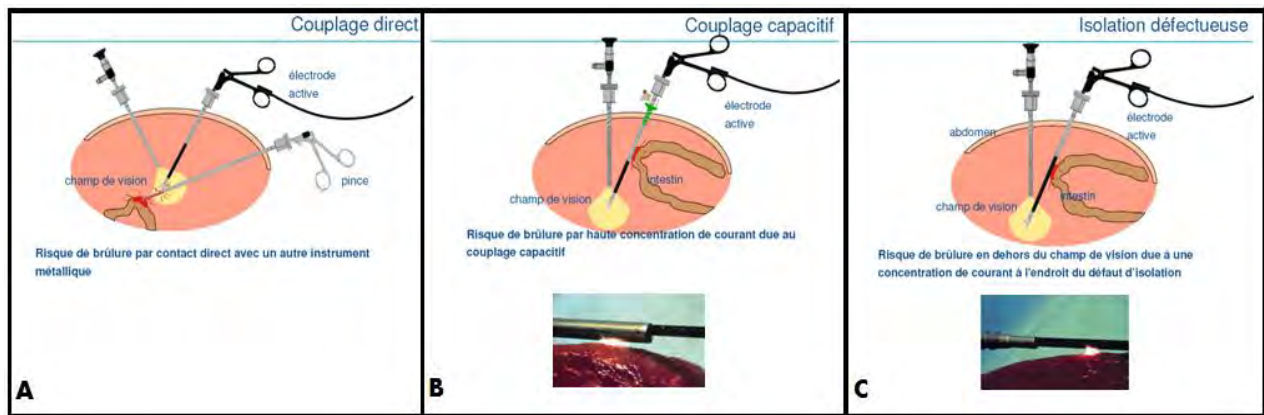


Figure 17 : Brûlure involontaire par couplage direct (A), couplage capacitif (B) ou défaut d'isolation (C) avec des bistouris électrique.

2.4.3. Brûlures au niveau de la plaque retour (mode monopolaire).

En mode monopolaire, une brûlure au niveau de la plaque retour (ou au niveau d'électrodes d'électrocardiogramme par exemple) peut survenir lorsque la chaleur produite par rapport au temps, n'est pas dissipée de manière sécurisée par la taille ou la conductivité de la plaque. Historiquement, les brûlures dues aux plaques électrochirurgicales représentaient 70% des blessures reportées avec l'électrochirurgie (6). Il faut notamment s'assurer que la plaque est correctement et intégralement positionnée sur le corps du patient.

Ce type de brûlure ne peut avoir lieu qu'avec le mode monopolaire, puisque c'est la seule technologie avec laquelle le courant électrique traverse le corps du patient. Elle ne concerne pas les bistouris à ultrasons.

2.4.4. Brûlures accidentelles liées à la manipulation des bistouris

Comme relaté précédemment, les bistouris énergétiques restent chauds après une session d'activation. Le chirurgien doit prendre en compte cette caractéristique lorsqu'il manipule les bistouris. En effet, le contact de l'électrode active d'un bistouri ayant été utilisé avec des tissus sains ou la main d'un opérateur peut être responsable d'une brûlure. Des poches à instruments existent pour mettre en attente les bistouris de façon sécurisée lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

2.5. Production de fumée et de brouillard

A la différence de la chirurgie à l'acier froid, les dispositifs énergétiques (électrochirurgie, ultrasons, L.A.S.E.R.) sont connus pour produire de la fumée. Celle-ci provient de la combustion de tissus. Elle se

forme lorsque les tissus sont échauffés et que le liquide intracellulaire est vaporisé par l'action thermique d'une source d'énergie. Elle est composée à 95% d'eau et à 5% de résidus (31).

Elle pose particulièrement problème en chirurgie coelioscopique puisqu'elle altère franchement la visibilité de l'opérateur, source d'insécurité dans le geste opératoire et donc de risque pour le patient. Elle doit être régulièrement ventilée via un trocart pour dégager la visibilité dans le pneumopéritoine. Un arrêt temporaire de l'intervention jusqu'à évacuation ou le retrait de l'optique coelioscopique pour nettoyage peuvent parfois être nécessaires ; ce qui prolonge d'autant la durée d'intervention. Ces différents désagréments peuvent être source de fatigue, de stress ou de frustration chez le chirurgien. En outre, la fumée chirurgicale est responsable d'une odeur désagréable et peut être irritante pour le personnel (troubles oculaires ou respiratoires) (31) (32) (33) (34). Enfin, le NIOSH (National Institute of Occupational Safety and Health) et le CDC (Center for Disease Control) qui ont étudié cette fumée ont conclu que « *les volutes de fumées peuvent contenir des gaz et des vapeurs toxiques tels que du benzène, du cyanure d'hydrogène, du formaldéhyde, des bio-aérosols, du matériel vivant ou mort (dont du sang) et des virus* » (6). Plusieurs cas de papillome du larynx d'origine probablement professionnelle chez le personnel de bloc opératoire exposé aux fumées de L.A.S.E.R. ont été publiés (31). Enfin, l'utilisation sur des cellules cancéreuses doit prendre en compte le risque de transporter des cellules et des particules d'ADN par le biais de la fumée. En 1999, Fletcher a ainsi mis en évidence la présence de cellules viables de mélanome dans la fumée résultant de son électrocautérisation. Le nombre de cellules viables décroissant avec la puissance utilisée (31).

Les risques liés à la production de fumées chirurgicales sont donc nombreux et variés : risque infectieux (transmissions d'agents pathogènes bactérien ou viral), cancérigène (dissémination de cellules cancéreuses), altération de la visibilité, prolongation des temps opératoires, irritation oculaire et/ou pulmonaire (gaz toxiques dont une majorité de monoxyde de carbone) ou autre gêne potentielle pour le personnel du bloc opératoire (odeur, maux de tête, nausées).

De ce fait, l'AORN (Association des infirmières de blocs opératoires) a émis les premières recommandations en matière de protection vis-à-vis des fumées chirurgicales dans les « *Standards and Recommended Practices for Perioperative Nursing* » de 1994 : un « *système d'évacuation de la fumée doit être utilisé afin de réduire les risques potentiels aigus et chroniques sur la santé des patients et du personnel* ». Cette recommandation a été actualisée en 2015 « *Guidelines for Perioperative Practice 2015* ». Avant l'intervention, l'infirmière de bloc opératoire doit sélectionner un système d'évacuation de la fumée approprié au volume estimé de fumée qui va être produite au

cours de l'opération. La source d'aspiration doit être portable et facile à mettre en place et à utiliser. Un système de filtration triple offre la meilleure protection : un pré-filtre élimine les particules les plus grosses, puis un filtre ULPA (Ultra Low Penetration Air) capture les particules microscopiques et enfin un filtre à charbon absorbe les gaz toxiques. Il existe aussi des systèmes d'évacuation qui peuvent être directement couplés à un bistouri électrique standard, mais ceux-ci sont moins efficaces lorsque la production de fumée est intense (6) (8). Olympus, par exemple, propose une fonction automatique d'évacuation du brouillard et des fumées pour le Sonicbeat™ et le Thunderbeat™. Pour cela, il faut utiliser le câble de communication au générateur approprié ainsi qu'un insufflateur et un adaptateur.

En France, la SF2H (Société Française d'Hygiène Hospitalière) a émis la recommandation suivante en octobre 2004 : « *Pour limiter la contamination de l'air des salles d'opérations, il est nécessaire d'utiliser pour la coelochirurgie un système de filtration de fumée adapté pour une évacuation rapide des fumées* ». Le système de filtration de la fumée doit être bien sûr un complément du port du masque chirurgical et de lunettes de protection ainsi qu'une bonne ventilation et la mise en place d'une pression positive des salles d'opération

A la fin des années 90, l'analyse de la composition de la fumée produite suite à l'utilisation d'un bistouri ultrasonique a montré la présence de débris cellulaires en quantité 4 fois inférieure à celle libérée par un bistouri électrique, mais la taille des particules était plus importante (33). D'autres études confirment que la taille des particules produites par les bistouris à ultrasons est plus importante qu'avec les bistouris électriques ou avec un L.A.S.E.R. (31). En 2006, Weld et al (35) ont mis en évidence qu'une fumée composée de petites particules en haute concentration restait en suspension dans l'air plus longtemps, ce qui augmentait donc l'obstruction globale du champ opératoire. Ils ont aussi quantifié la production de fumée émise par différents type d'instruments énergétiques : la fumée des instruments monopolaires était 721 fois plus concentrée en petites particules que celle d'instruments bipolaires ou ultrasoniques. Ces informations pourraient expliquer que la fumée produite par les instruments ultrasoniques, de plus faible importance et plus riche en grosses particules, obstrue moins la visibilité que celle produite par les bistouris monopolaires. Néanmoins, du fait de la température émise inférieure, la fumée produite par les bistouris ultrasonique a plus de chance de contenir des cellules viables.

En 2008, Lamberton et al (22) ont comparé l'Ultracision™ et le Ligasure™ : la production objective de fumée est moindre avec le bistouri ultrasonique qu'avec celui de thermofusion (respectivement 2,88 ppm vs 12,7 ppm). Le score subjectif de visibilité a ainsi été meilleur avec l'Ultracision™.

Avec les L.A.S.E.R., la fumée produite est toujours beaucoup plus importante, du fait de la très haute température qu'ils produisent.

D'après ces quelques études, il semble donc que la production de fumée soit moins néfaste avec l'utilisation de bistouris à ultrasons qu'avec les autres dispositifs énergétiques. Néanmoins, au sein même des bistouris à ultrasons, la production de fumée diffère d'un instrument à l'autre. Ainsi, en 2012, Kim et al (32) ont comparé la quantité de fumée produite par l'Harmonic™ ACE, le SonoSurg™ ou le Sonicision™ lorsque ceux-ci sont utilisés ex-vivo, dans les conditions décrites par les fabricants, sur du foie de bœuf, durant un même laps de temps. Ils ont utilisé une technique de quantification digitale en temps réel évaluant le nombre de pixels contenant de la fumée dans chaque trame de vidéo. En mode coagulation, ils ont mis en évidence que le SonoSurg™ était le dispositif produisant le moins de fumées : 0,21% des pixels contenaient de la fumée *versus* 4,8% avec le Sonicision™ et 26,63% avec l'Harmonic™ ACE. En mode coupe, le classement était comparable : le Sonicision™ et le SonoSurg™ arrivaient en tête avec un pourcentage d'obstruction de 8,76% et 9,46% respectivement, contre 18,04% avec l'Harmonic™ ACE. A l'exception du SonoSurg™ et du Sonicision™ en mode coupe, toutes les différences entre instruments étaient significatives. Néanmoins, les auteurs rappellent qu'en conditions réelles la création du pneumopéritoine par insufflation de CO₂ et l'utilisation d'évacuateurs de fumées peuvent influencer ces résultats statistiques.

Enfin, il est intéressant de rappeler que si la quantité de fumée dépend du type d'instrument utilisé et du mode d'activation sélectionné (coupe ou coagulation), elle dépend aussi du type de tissu sur lequel il est utilisé. En effet, il a été démontré que des tissus riches en graisse produisent 17 à 23 fois plus de fumées que les tissus maigres (33).

Concernant le « brouillard » (ou « neige »), il s'agit de gouttelettes aérosolisées. Celui-ci est plus présent avec les bistouris à ultrasons lors du phénomène de cavitation. Mais il est considéré comme plus acceptable car il se disperse plus rapidement que la fumée produite par les dispositifs d'énergie à haute fréquence (28). D'après Covidien, d'un point de vue technique, la production de brouillard est moindre lorsque les mors du bistouri à ultrasons sont droits.

2.6. Interaction avec les dispositifs médicaux implantables

En mode monopolaire, le courant électrique parcourt le corps du patient depuis l'électrode active vers la plaque retour en suivant le chemin de moindre résistance. Si le patient a un stimulateur

cardiaque (pacemaker ou défibrillateur) ou une prothèse métallique, le courant est donc susceptible de traverser ceux-ci. Afin d'éviter ce type d'interaction, l'ANSM conseille dans son rapport de 2005 (36) d'utiliser le mode bipolaire ou un dispositif de thermofusion qui concentrent le courant au point d'action ou d'utiliser un bistouri à ultrasons qui ne délivre pas de courant électrique. Sinon, la plaque retour doit être placée le plus loin possible afin de diriger le courant loin du stimulateur. Enfin, il faut envisager la désactivation des stimulateurs cardiaques avant la réalisation de l'opération lorsque celle-ci est programmée.

2.7. Manœuvrabilité

Au contraire des bistouris monopolaires, des pinces bipolaires, des ligatures, des clips, des agrafeuses, du L.A.S.E.R. ou de l'argon, les dispositifs à ultrasons permettent à la fois la préhension, la dissection, la coagulation et la section. Cela permet de diminuer le trafic des instruments. Il en va de même pour les instruments de thermofusion disposant d'une lame froide incorporée.

Cette multifonctionnalité permet de remplacer la manipulation de plusieurs instruments différents et d'effectuer d'une seule main les différentes actions, ce qui est particulièrement utile en chirurgie coelioscopique puisque chaque changement d'instrument doit se faire au travers d'un trocart et que la quantité de ces derniers est limitée. De plus, on peut envisager que le chirurgien peut ainsi potentiellement mieux se concentrer sur son acte opératoire.

La particularité de l'absence de câble de connexion avec les Sonicision™ (Covidien) permet une amélioration de la manœuvrabilité et des échanges d'instrument entre opérateurs sans risque de faute d'asepsie. En effet, outre l'encombrement inhérent à la présence d'un câble, celui-ci peut aussi être générateur de problèmes septiques. L'inconvénient qui en résulte est une augmentation du poids de l'instrument puisque le générateur/transducteur et la batterie sont directement connectés.

2.8. Durée opératoire

Du fait de la multifonctionnalité apportée par les bistouris de thermofusion avec lame et des bistouris à ultrasons, le chirurgien n'a pas à changer d'instrument en permanence. Cela concourt à une réduction du temps opératoire, par rapport à l'utilisation d'autres procédés.

En 2004, les auteurs du livre « *Laparoscopic surgery : principles and procedures* » (3) indiquent seulement que « *plusieurs études ont démontrées une diminution importante du temps opératoire lors des réalisations de Nissen par coeliochirurgie* » avec le bistouri à ultrasons (versus électrochirurgie). En 2008, une méta-analyse de 51 essais contrôlés (37), soit 4902 patients, a en

effet mis en évidence que l'utilisation des bistouris à ultrasons était soit corrélée à une diminution significative du temps opératoire, soit que la différence n'était pas significative vis-à-vis de l'autre technique employée. Depuis, de nombreuses études confirment l'intérêt de cette technologie pour réduire la durée opératoire.

En 2014, par exemple, une étude randomisée italienne (38) qui a comparé l'utilisation du bistouri à ultrasons Harmonic Focus™ (141 patients) à la technique conventionnelle associant les ligatures à l'électrochirurgie (124 patients) pour la réalisation de thyroïdectomies totales, conclue à une réduction significative de la durée opératoire de 31,6 min lors de l'utilisation du bistouri à ultrasons ($p = 0,00001$). Et une étude italienne (39) comparant 43 patients opérés par bistouri à ultrasons et 121 patients opérés par bistouri monopolaire pour la réalisation de cholécystectomies par coelioscopie, a aussi montré un gain de temps opératoire significatif de 20 minutes avec l'utilisation des ultrasons (35,36 min vs 55,6 min ; $p < 0,0001$).

En 2015, Hang Cheng et al (24) ont réalisé une méta-analyse de 10 publications (935 patients) comparant l'utilisation du bistouri à ultrasons Harmonic™ aux techniques conventionnelles (monopolaire, ligatures, clips) dans la réalisation de gastrectomies. L'ensemble de ces études a permis de mettre en évidence que l'utilisation du bistouri à ultrasons comme principal instrument était statistiquement corrélé à une diminution, non négligeable, du temps opératoire nécessaire à la réalisation des gastrectomies avec lymphadénectomie par chirurgie ouverte : - 27,5 minutes ($p < 0,001$). De même, la méta-analyse de Zhen-Hu Ren et al (40), portant sur 406 dissections du cou dont la moitié a été réalisée avec le bistouri ultrasonique Harmonic™ et l'autre moitié avec des techniques conventionnelles, a montré une réduction significative de la durée opératoire de 29,3 min en moyenne lorsque les bistouris à ultrasons ont été utilisés ($p < 0,0001$).

En conclusion, il existe un très grand nombre d'études démontrant un gain de temps non négligeable lors de la réalisation d'interventions chirurgicales avec un bistouri à ultrasons par rapport aux techniques opératoires dites « conventionnelles ». Néanmoins, il serait intéressant de pouvoir comparer des durées opératoires réalisées avec des bistouris à ultrasons versus thermofusion puisque ces instruments sont les plus comparables en termes d'utilisations. De plus, l'expérience du chirurgien vis-à-vis de chaque technique reste le facteur le plus important.

2.9. Pertes sanguines

Plusieurs études montrent qu'une réduction des pertes sanguines opératoires est non seulement associée à une diminution des besoins transfusionnels mais aussi à une réduction des séjours en

réanimation, une durée d'hospitalisation inférieure, un moindre taux de complications post-opératoires et un plus faible risque d'infections per- et post-opératoires (18). De plus, avec une bonne hémostase le champ opératoire reste dégagé et donc la visibilité des structures pour le chirurgien s'en trouve amélioré, ce qui peut participer à une réduction de la durée opératoire en elle-même.

La méta-analyse de 2015 de Hang Cheng et al (24) a montré que l'utilisation du bistouri à ultrasons comme principal instrument était statistiquement corrélé à une réduction des pertes sanguines intra-opératoires lors de la réalisation de gastrectomies associées à une lymphadénectomie en chirurgie ouverte : - 93,2 mL ($p < 0,001$).

Pour la méta-analyse de Zhen-Hu Ren et al (40), portant sur 406 dissections du cou dont la moitié a été réalisée avec le bistouri ultrasonique Harmonic™ et l'autre moitié avec des techniques conventionnelles, la réduction de la perte sanguine opératoire de - 141 mL en moyenne n'était pas significative ($p = 0,11$) si les 7 publications étaient prises en compte. En revanche, 2 études induisaient une hétérogénéité statistique. Ainsi, après exclusion, la réduction des pertes sanguines observées pour les 5 études analysées devenait significative, avec une moyenne de - 39,48 mL ($p < 0,00001$).

En ce qui concerne l'étude randomisée de Cannizzaro et al (38) comparant l'utilisation du bistouri à ultrasons Harmonic Focus™ (141 patients) à la technique conventionnelle associant les ligatures à l'électrochirurgie (124 patients) pour la réalisation de thyroïdectomies totales, les pertes sanguines via l'utilisation du bistouri à ultrasons était significativement réduite : - 28,7 mL en moyenne par rapport au groupe témoin.

Il existe donc plusieurs études qui démontrent la réduction des pertes sanguines via l'utilisation d'un bistouri à ultrasons. Néanmoins, il aurait été intéressant de comparer les variations du taux d'hémoglobine induites. En effet, une réduction de la perte sanguine n'est pas forcément corrélée à un retentissement physiologique (41). De plus, la méta-analyse de 51 essais contrôlés comparant les bistouris à ultrasons à une autre technique opératoire réalisée en 2008 et incluant au total 4902 patients (37) tend à montrer que l'influence sur les pertes sanguines pourrait aussi dépendre du type d'opération.

2.10. Durée d'hospitalisation

La méta-analyse de 2015 Zhen-Hu Ren et al (40) sur les résections de cancers de la tête et du cou, n'a pas montré de différence significative concernant la durée d'hospitalisation entre les patients traités

par le bistouri à ultrasons Harmonic™ et ceux traités par les méthodes conventionnelles (- 0,2 jours, $p = 0,14$) ; mais la population étudiée était restreinte puisque seulement 3 études étaient concernées par ce critère. Et il en est de même lors de la méta-analyse de 2015 de Hang Cheng et al (24) sur les gastrectomies. Là encore, 3 études seulement avaient inclu ce critère. La durée d'hospitalisation était en moyenne réduite de 0,63 jours ($p = 0,51$).

En revanche, certaines études comme celle de Cannizzaro et al en 2014 (38) ont mis en évidence une réduction significative de la durée de séjour suite à l'utilisation du bistouri à ultrasons Harmonic Focus™ pour la réalisation de thyroïdectomies totales (141 patients) : 1,93 jours vs 2,75 jours pour la technique conventionnelle associant les ligatures à l'électrochirurgie (124 patients).

Ces 2 oppositions ne sont qu'un exemple des conclusions contradictoires des diverses études ayant évalué les variations de durée d'hospitalisation en fonction des instruments utilisés. On ne peut pas conclure à une réduction systématique de la durée d'hospitalisation via l'utilisation du bistouri à ultrasons. En pratique, il faudrait cerner chaque type d'opération. En effet, la méta-analyse de Matthews en 2008 (37) incluant des essais comparatifs effectués sur différents types d'interventions, a montré des conclusions différentes sur la réduction de la durée d'hospitalisation selon le type de procédure chirurgicale. De plus, d'autres variables doivent entrer en jeu, comme les protocoles post-opératoires spécifiques à chaque chirurgie et à chaque établissement.

2.11. Usage unique, usage multiple, stérilisation

Les instruments à ultrasons sont tous à usage unique. Ils sont donc utilisés lors de l'opération du patient puis jetés. L'usage unique permet de s'affranchir de l'étape de stérilisation. Or, ces instruments ne peuvent pas être utilisés seuls et les pièces nécessaires à leur usage sont à usage multiples. Elles doivent subir les processus de stérilisation. Les câbles transducteurs (Ethicon, Olympus et Idimed) sont autoclavables, mais ce n'est pas le cas de la batterie et du générateur des Sonicision™ (Covidien). Ces derniers doivent être stérilisés au peroxyde d'hydrogène. Le processus a été validé avec les stérilisateur STERRAD® 100S.NX et 100NX (42). Si l'établissement ne dispose pas de STERRAD®, Covidien propose une sous-traitance de la stérilisation. Sinon, la société Covidien a qualifié la désinfection de haut niveau de la batterie et du générateur avec l'acide per acétique à une concentration et une durée d'immersion recommandées par le fabricant du produit (maximum 0,15% et 10 minutes). Néanmoins, la société rappelle que l'établissement reste responsable d'évaluer que la procédure de désinfection de haut niveau pour un dispositif thermosensible est une méthode efficace. Les particularités de stérilisation doivent donc être prises en compte lors du référencement de dispositifs à ultrasons.

2.12. En résumé

Les bistouris à ultrasons sont des instruments complets permettant à la fois la préhension, la dissection, la coagulation et la section des tissus et vaisseaux. Les seuls autres dispositifs permettant ces quatre actions sont les instruments de thermofusion avec lame intégrée. Sinon, l'emploi d'au moins deux techniques est nécessaire. Au vu de leurs performances respectives, les bistouris à ultrasons seront plus utiles lorsque l'activité principale du chirurgien sera plutôt une dissection avec quelques petits vaisseaux à ligaturer, et lorsque l'activité principale sera plutôt la ligature de vaisseaux avec un peu de dissection tissulaire associée, les instruments de thermofusion seront préférables.

Les bistouris à ultrasons présentent plusieurs **avantages** :

- Dissection facilitée par le phénomène de cavitation.
- Faible diffusion thermique latérale, réduisant le risque de dommages thermiques sur les structures adjacentes.
- Multifonctionnalité permettant d'utiliser moins d'instruments et donc de simplifier les procédures chirurgicales, gagner du temps et réduire le risque de lésions involontaires liées à la manipulation d'instrument.
- Absence d'électricité évitant les interactions avec les DMI.
- Faible production de fumée procurant une meilleure visibilité sur le site chirurgical et un moindre risque de toxicité pour le personnel et le patient.
- Coagulation simultanée à la coupe qui peut participer à la réduction des pertes sanguines et du temps d'intervention.
- Rapidité de section hémostatique.

Mais ils ont aussi certains **inconvénients**, comme :

- Leur coût élevé par rapport aux techniques conventionnelles.
- Les mors restent chauds plus longtemps après utilisation que les autres dispositifs énergétiques.
- La sécurité de la ligature est inférieure aux autres techniques utilisables.
- Et surtout, ils ne peuvent pas être utilisés sur des vaisseaux de plus de 5 mm de diamètre (sauf exception des nouveaux bistouris : Thunderbeat™ et Harmonic™ ACE+7).

3. Indications des dispositifs à ultrasons

Le développement du bistouri à ultrasons dans les années 1990 s'est avéré d'une très grande plus-value pour les interventions coelioscopiques. Son utilisation en routine a changé certaines techniques chirurgicales. De façon générale, les bistouris à ultrasons sont indiqués dans les ablations d'organes, complètes ou partielles.

Cette partie a pour objectif de comparer la bibliographie des 10 dernières années avec les principales indications proposées par les fournisseurs.

Les 4 tableaux ci-après (tableau 5, 6, 7 et 8) précisent les indications proposées par les fournisseurs.

Tableau 5 : Indications des bistouris Harmonic™ d'après les fiches techniques de leur fournisseur (Ethicon) 1/2

Laboratoire	Dispositif	Type de dispositif	Versions/ Référence	Longueur de l'axe	Domaine d'utilisation	Diamètre maximal des vaisseaux	Indications fournisseur	Contre-indications
ETHICON 1/2	Ultracision Harmonic ACE	Ciseaux courbes	ACE 14S	14 cm	Chir. Ouverte	5 mm	<i>Fiche technique non disponible</i>	
		Ciseaux courbes	ACE 23E	23 cm	Chir. Ouverte	5 mm	"Incisions dans tissus mous lorsque sont souhaités un contrôle du saignement et un minimum de lésions thermiques." "Utilisation en complément ou en substitution des instruments électrochirurgicaux, des lasers ou des scalpels en acier en chirurgie générale, plastique, pédiatrique, gynécologique, urologique, pour exposer les structures orthopédiques (telles que le rachis et l'interligne articulaire) et dans le cadre d'autres interventions <u>chirurgicales endoscopiques et à ciel ouvert.</u> "	* incisions osseuses * obturation des trompes de Fallope à des fins contraceptives
		Ciseaux courbes	ACE 36E	36 cm	Coelio	5 mm		
		Ciseaux courbes	ACE 45E	45 cm	Coelio	5 mm		
	Ultracision Harmonic ACE + TTA (technologie tissulaire avancée)	Ciseaux courbes	HAR 23	23 cm	Chir. Ouverte	5 mm	"Incisions dans tissus mous lorsque sont souhaités un contrôle du saignement et un minimum de lésions thermiques." "Utilisation en complément ou en substitution des instruments électrochirurgicaux, des lasers ou des scalpels en acier en chirurgie générale, plastique, pédiatrique, gynécologique, urologique, <u>thoracique</u> , pour exposer les structures orthopédiques (telles que le rachis et les espaces articulaires) et dans le cadre d'autres interventions <u>chirurgicales endoscopiques et à ciel ouvert.</u> "	* incisions osseuses * obturation des trompes de Fallope à des fins contraceptives
		Ciseaux courbes	HAR 36	36 cm	Coelio	5 mm		
	Ultracision Harmonic ACE + 7 (hémostase avancée)	Ciseaux courbes	HARH 23	23 cm	Chir. Ouverte	5 mm ou 7 mm si activation du bouton hémostase avancée	"Incisions dans tissus mous lorsque sont souhaités un contrôle du saignement et un minimum de lésions thermiques." "Utilisation en complément ou en substitution des instruments électrochirurgicaux, des lasers ou des scalpels en acier en chirurgie générale, plastique, pédiatrique, gynécologique, urologique, <u>thoracique</u> , pour exposer les structures orthopédiques (telles que le rachis et les espaces articulaires), <u>lors de la ligature et résection des vaisseaux lymphatiques</u> et dans le cadre d'autres interventions chirurgicales <u>endoscopiques et à ciel ouvert.</u> " "L'instrument permet la coagulation de vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à <u>7 mm de diamètre</u> à l'aide du bouton de commande manuelle d'Hémostase Avancée."	* incisions osseuses * obturation des trompes de Fallope à des fins contraceptives
		Ciseaux courbes	HARH 36	36 cm	Coelio			
		Ciseaux courbes	HARH 45	45 cm	Coelio			

Tableau 5 suite : Indications des bistouris Harmonic™ d'après les fiches techniques de leur fournisseur (Ethicon) 2/2

Laboratoire	Dispositif	Type de dispositif	Versions/ Référence	Longueur de l'axe	Domaine d'utilisation	Diamètre maximal des vaisseaux	Indications fournisseur	Contre-indications
ETHICON 2/2	Ultracision Harmonic Wave	Ciseaux droits	WAVE 18S	18 cm	Chir. Ouverte	5 mm	Chirurgie colorectale et gynécologique.	
	Ultracision Harmonic Focus +TTA	Ciseaux courbes	HAR9F	9 cm	Chir. Ouverte	5 mm (non vérifié sur vaisseaux athéro-sclérotiques)	"Incisions dans tissus mous lorsque sont souhaités un contrôle du saignement et un minimum de lésions thermiques. "Utilisation en complément ou en substitution des instruments électrochirurgicaux, des lasers ou des scalpels en acier en chirurgie générale, <u>ORL</u> , plastique, pédiatrique, gynécologique, urologique, pour exposer les structures orthopédiques (telles que le rachis et l'interligne articulaire) et dans le cadre d'autres interventions de <u>chirurgie ouverte</u> ."	* incisions osseuses * obturation des trompes de Fallope à des fins contraceptives
	Ultracision Harmonic Focus	Ciseaux courbes	FCS 17	17 cm	Chir. Ouverte	5 mm (non vérifié sur vaisseaux athéro-sclérotiques)	"Incisions dans tissus mous lorsque sont souhaités un contrôle du saignement et un minimum de lésions thermiques." "Utilisation en complément ou en substitution des instruments électrochirurgicaux, des lasers ou des scalpels en acier en chirurgie générale, plastique, pédiatrique, gynécologique, urologique, pour exposer les structures orthopédiques (telles que le rachis et l'interligne articulaire) et dans le cadre d'autres interventions de <u>chirurgie ouverte</u> ."	* incisions osseuses * obturation des trompes de Fallope à des fins contraceptives

Tableau 6 : Indications des bistouris Sonicision™ d'après les fiches techniques de leur fournisseur (Covidien)

Laboratoire	Dispositif	Type de dispositif	Versions/ Référence	Longueur de l'axe	Domaine d'utilisation	Diamètre maximal des vaisseaux	Indications
COVIDIEN	Sonicision	Ciseaux droits	SCD 13 (par boîte)	11 cm	Chir. Ouvverte	5 mm	Ablation ou résection d'organes en chirurgie ouverte : chirurgie digestive (colon, rectum, sigmoïde, rate), chirurgie urologique (prostate, vessie, rein), chirurgie gynécologique (utérus)
		Ciseaux droits	SCD 26 (par boîte)	23 cm	Chir. Ouvverte	5 mm	
		Ciseaux droits	SCD 391 (à l'unité) SCD 396 (par boîte)	39 cm	Coelio	5 mm	Ablation ou résection d'organes en chirurgie coelioscopique : chirurgie digestive (colon, rectum, sigmoïde, rate), <u>chirurgie bariatrique</u> (sleeve-gastrectomie, by-pass), chirurgie urologique (prostate, vessie, rein), chirurgie gynécologique (utérus).
		Ciseaux droits	SCD 44 (par boîte)	44 cm	Coelio	5 mm	Réservé à la <u>chirurgie bariatrique</u> .
		Dans la brochure commerciale de 2015, Covidien propose les indications ci-contre :					
	OPEN PROCEDURES Colorectal - Abdominoperineal Resection - Low Anterior Resection General - Axillary Node Dissection - Liver Resection - Mastectomy - Ventral Hernia Gynecology - Myomectomy - Total Abdominal Hysterectomy Pediatrics - Appendectomy - Colectomy - Splenectomy Thoracic - Pneumonectomy - Pulmonary Lymph Node Dissection Urology - Prostatetomy LAPAROSCOPIC PROCEDURES Bariatric - Gastric Band - Roux-en-Y - Sleeve Gastrectomy Colorectal - Colectomy General - Adrenalectomy - Appendectomy - Cholecystectomy - Nissen Fundoplication - Splenectomy Gynecology - Hysterectomy - Lysis Pelvic Adhesions - Salpingo-Oophorectomy - Supracervical Hysterectomy Thoracic - Lobectomy - Minimally Invasive Esophagectom Urology - Cystectomy - Nephrectomy						

Tableau 7 : Indications des bistouris Sonicbeat™ et Thunderbeat™ d'après les fiches techniques de leur fournisseur (Olympus)

Laboratoire	Technologie	Type de dispositif	Versions/ Référence	Longu eur de l'axe	Domaine d'utilisation	Diamètre maximal des vaisseau x	Indications	Contre-indications
OLYMPUS	Sonicbeat	Ciseaux courts, poignée axiale	SB-0510IC N3812030	10 cm	Chir. Ouvverte	5 mm	Chirurgie bariatrique, chirurgie digestive haute, réparation des hernies, prostatectomie.	
		Ciseaux courts, poignée axiale	SB-0520IC N3811930	20 cm	Chir. Ouvverte	5 mm		
		Ciseaux longs, poignée axiale	SB-0535IC N3811830	35 cm	Coelio	5 mm		
		Ciseaux longs, poignée axiale	SB-0545IC N3811730	45 cm	Coelio	5 mm		
		Ciseaux longs, poignée pistolet	SB-0535PC N3811630	35 cm	Coelio	5 mm		
		Ciseaux longs, poignée pistolet	SB-0545PC N3811530	45 cm	Coelio	5 mm		
	Thunderbeat	Pince courte, poignée axiale	TB-0510IC N3810830	10 cm	Chir. Ouvverte	7 mm	Le Thunderbeat « est indiqué pour les procédures en urologie, la chirurgie thoracique, plastique et reconstructive, les résections de l'intestin, les hystérectomies (à la fois vaginales et abdominales), les cholécystectomies, les fundoplicatures de Nissen, les adhésiolyses, les oophorectomies, ou toute procédure au cours de laquelle la coupe, la ligature des vaisseaux (scellement et coupe), la coagulation, la préhension, et la dissection sont réalisées. Ce dispositif a été conçu pour sceller et couper des vaisseaux pouvant aller jusqu'à 7 mm de diamètre et des faisceaux dont la taille est adaptée à celle des mâchoires (extrémité de la sonde et section de préhension) de l'instrument. »	« L'efficacité du Thunderbeat n'a pas été démontrée pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire dans le cadre de procédures de stérilisation et il ne doit pas être utilisé pour ces procédures. »
		Pince courte, poignée axiale	TB-0520IC N3810730	20 cm	Chir. Ouvverte	7 mm		
		Pince longue, poignée axiale	TB-0535IC N3810630	35 cm	Coelio	7 mm		
		Pince longue, poignée axiale	TB-0545IC N3810530	45 cm	Coelio	7 mm		
		Pince longue, poignée pistolet	TB-0535PC N3810430	35 cm	Coelio	7 mm		
		Pince longue, poignée pistolet	TB-0545PC N3810330	45 cm	Coelio	7 mm		
		Pince longue, nouvelle poignée	TB-0535FC N4489130	35 cm	Coelio	7 mm		
		Pince longue, nouvelle poignée	TB-0545FC N4488930	45 cm	Coelio	7 mm		

Tableau 8 : Indications des bistouris Lotus™ d'après les fiches techniques de leur fournisseur (Idimed)

Laboratoire	Dispositif	Type de dispositif	Versions/ Référence	Longueur de l'axe	Domaine d'utilisation	Diamètre maximal des vaisseaux	Indications	
IDIMED	Pince à dissection	Pince 18 cm, mors droits	DS4-200SD	18 cm	Chir. Ouverte	5 mm	Laparotomie, sans précision.	
		Pince 35cm, mors courbes	DS4-400CD	35 cm	Coelio	5 mm	Cœlioscopie, sans précision.	
		Pince 35cm, mors droits	DS4-500SD	35 cm	Coelio	5 mm	Chirurgie bariatrique cœlioscopique.	
	Pince à foie	Pince 18cm, mors droits	LR4-400SD	18 cm	Chir. Ouverte	5 mm	Chirurgie hépatique.	
		Pince 35cm, mors droits	LR3-400SD	35 cm	Coelio	5 mm	Chirurgie hépatique par cœlioscopie.	
	Pince sécante de vaisseaux	Pince 18cm, mors droits	VW4-200SD	18 cm	Chir. Ouverte	5 mm	Section de vaisseaux sanguins en chirurgie ouverte, sans précision.	
		Pince 35cm, mors droits	VW4-400SD	35 cm	Coelio	5 mm	Section de vaisseaux sanguins en cœlioscopie, sans précision.	
	Double lame	Double lame (en T) 10cm	DB3-100D	10 cm	Chir. Ouverte	5 mm	Laparotomie, sans précision.	
		Double lame (en T) 35cm	DB3-400D	35 cm	Coelio	5 mm	Cœlioscopie, sans précision.	
	De façon générale, les indications ci-contre sont proposées par Idimed dans leur brochure commerciale de 2013 :		Tube digestif haut	Foie Pancréas	Tube digestif Bas	Chirurgie Générale	Gynécologie	Urologie
			Intervention de Nissen	Résection du foie	Résection antérieure rectum	Thyroïdectomie	Ovariectomie	Néphrectomie (y compris partielle)
			Hernie hiatale	Pancréatectomie (y compris distale)	Résection abdomino-périnéale	Mastectomie	Hystérectomie	Surrénalectomie
			Gastrectomie	Duodéno-pancréatectomie	Hémi-colectomie	Hernie	Résection de lésion d'endométriase	Cystectomie
			Oesophagectomie mini-invasive	Bariatrique	Sigmoïdectomie		Grossesse ectopique	Pyéloplastie
			Cardiomyotomie de Heller	By-pass	Appendicectomie		Kystectomie ovarienne	Néphro-urétérotomie
			Cholécystectomie	Sleeve gastrectomie	Rectopexie		Salpingectomie	Prostatectomie
			Splénectomie	Roux-en-Y			Promontofixation	Lymphadectomie
Surrénalectomie						Omentectomie		

3.1. Chirurgie de la tête et du cou

3.1.1. Thyroïdectomies

La thyroïdectomie correspond à l'ablation de la glande thyroïdienne. Lorsque seulement l'un des deux lobes est enlevé, on parle de lobo-isthmectomie thyroïdienne. La particularité de ces opérations est que la glande thyroïde possède l'une des vascularisations les plus riches de tous les organes. Un contrôle absolu de l'hémostase est nécessaire pour éviter le développement de complications per et post-opératoires potentiellement graves.

De très nombreuses publications ont été rédigées sur l'utilisation des bistouris à ultrasons dans la réalisation des thyroïdectomies. En effet, l'arrivée sur le marché de ces dispositifs au début des années 1990 a été l'occasion pour certains chirurgiens de rechercher une alternative aux dispositifs disponibles à l'époque et qui convenaient mal à cette chirurgie : les clips (onéreux et sujets à glissement), les agrafes vasculaires (inappropriées aux vaisseaux vasculaires) et les pinces bipolaires (fines et qui ne pouvaient pas être utilisées sous tous les angles). L'électrocoagulation monopolaire et les ligatures étaient donc largement adoptées.

Afin de comparer les dispositifs actuels, seules les publications de ces 5 dernières années ont été analysées. Leur présentation n'est pas exhaustive et certaines études comportant trop de biais n'ont pas été prises en compte.

En 2012, une équipe italienne (43) a rétrospectivement comparé les effets de l'utilisation du bistouri à ultrasons Harmonic Focus™ ou du bistouri de thermofusion Ligasure Precise™ à la technique conventionnelle pour la réalisation de thyroïdectomies totales. Chaque groupe comprenait 80 patients, répartis de façon homogène. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les 3 groupes en termes de taux de calcium pré et post opératoires, de complications post opératoires, de durée de séjour ou de résultat final. La seule différence significative consistait en une réduction de 10 minutes en moyenne (15%) de la durée opératoire dans le groupe ultrasons par rapport à la technique conventionnelle. De ce fait, les auteurs concluent que les 3 techniques sont comparables. En raison du coût des bistouris à ultrasons ou de thermofusion, ils recommandent de les réserver aux thyroïdectomies les complexes. Ces résultats sont similaires à une étude identique déjà menée en 2011 par une équipe américaine (44) comparant uniquement l'Harmonic Focus™ et le Ligasure Precise™. 231 patients étaient inclus (123 thyroïdectomies totales et 108 thyroïdectomies partielles). Les deux dispositifs étaient aussi comparables en termes de taux de complications et le bistouri à ultrasons était aussi responsable d'une diminution significative de la durée opératoire de

10 minutes environ (pour les deux types d'intervention). Mais en plus, les auteurs avaient noté une diminution significative, mais peu importante, de la durée d'hospitalisation lors des thyroïdectomies totales par ultrasons (-0,2 jours).

En 2014, c'est une étude italienne randomisée (38) qui a comparé l'utilisation du bistouri à ultrasons Harmonic Focus™ (141 patients) à la technique conventionnelle associant les ligatures à l'électrochirurgie (124 patients) pour la réalisation de thyroïdectomies totales. D'après leur expérience, ils concluent que l'utilisation de ce bistouri à ultrasons peut potentiellement représenter une alternative à la technique traditionnelle puisqu'il permet une réduction significative des pertes sanguines (-28 mL), du temps opératoire (-30 min) et de la durée d'hospitalisation (-0,8 jours), sans qu'il n'y ait plus de complications que dans le groupe témoin. En 2013, une étude similaire avait été menée par une équipe chinoise (45). 778 patients avaient été inclus. Les auteurs concluent aussi en faveur de l'utilisation des bistouris à ultrasons en comparaisons à la technique conventionnelle du fait de la diminution du temps opératoire, de la durée d'hospitalisation, du taux d'incidence des hypocalcémies symptomatiques et de l'absence d'impact sur les lésions nerveuses.

D'après ces différentes études, les bistouris à ultrasons peuvent être utilisés de manière sécurisée dans les thyroïdectomies. Néanmoins, les avantages associés ne sont pas majeurs au point d'en faire la technique de référence. La technique conventionnelle, autant que les instruments de thermofusion peuvent aussi être utilisés par les chirurgiens.

3.1.2. Glossectomies

Comme pour les thyroïdectomies, les glossectomies partielles sont difficiles du fait de la très haute vascularisation de la langue. En 2009, une équipe française (46) a réalisé une étude prospective sur l'utilisation des bistouris à ultrasons dans cette indication afin d'en évaluer les bénéfices et risques. En 4 ans, 18 patients ont subi une glossectomie partielle pour cancer de la langue, réalisée uniquement avec le bistouri à ultrasons Harmonic™ ACE. Avec une perte sanguine nulle, une réduction significative de la durée opératoire par rapport aux glossectomies traditionnelles au bistouri monopolaire (16 min de moins, $p < 0,001$), l'absence de complication opératoire et aucune récurrence cancéreuse, les auteurs ont validé l'utilisation de ce type de bistouri pour réaliser les glossectomies partielles. L'Harmonic™ rendant la procédure « rapide et facile, sans aucun saignement ». Néanmoins, il faut préciser que 2 patients ont saigné 5 ou 7 jours après l'opération et ils ont nécessité une nouvelle opération pour ligaturer l'artère linguale. De ce fait, les auteurs recommandent de la ligaturer systématiquement lorsqu'elle est visible au cours de la glossectomie.

3.1.3. Carcinologie de la tête et du cou

De façon générale, pour le traitement chirurgical des cancers de la tête et du cou, une méta-analyse de 2015 incluant 406 patients (40) a comparé le bistouri ultrasons Harmonic™ (201 patients) aux techniques conventionnelles. Les auteurs concluent que l'utilisation du bistouri à ultrasons est une méthode efficace et sécuritaire pour réaliser les dissections du cou.

3.2. Chirurgie digestive

En premier lieu, il convient de faire un bref rappel anatomique du système digestif (cf figure 18). La bouche est reliée à l'estomac par l'œsophage. Suit ensuite l'intestin grêle, composé successivement du duodénum, du jéjunum et de l'iléon. A partir du duodénum, le canal cholédoque rattache le foie et la vésicule biliaire ; cette dernière étant reliée au canal cholédoque par l'intermédiaire du canal cystique. A l'extrémité de l'iléon se trouve l'appendice et la jonction (caecum) au « gros intestin ». Celui-ci est composé du colon droit, du colon transverse, du colon gauche puis du colon sigmoïde. Enfin, le sigmoïde est terminé par le rectum qui aboutit à la peau par l'anus. Le péritoine est la membrane qui englobe les organes de la cavité abdominale. Le mésentère est un repli du péritoine reliant les anses de l'intestin grêle à la paroi postérieure de l'abdomen. L'épiploon correspond au tablier graisseux recouvrant le tube digestif.

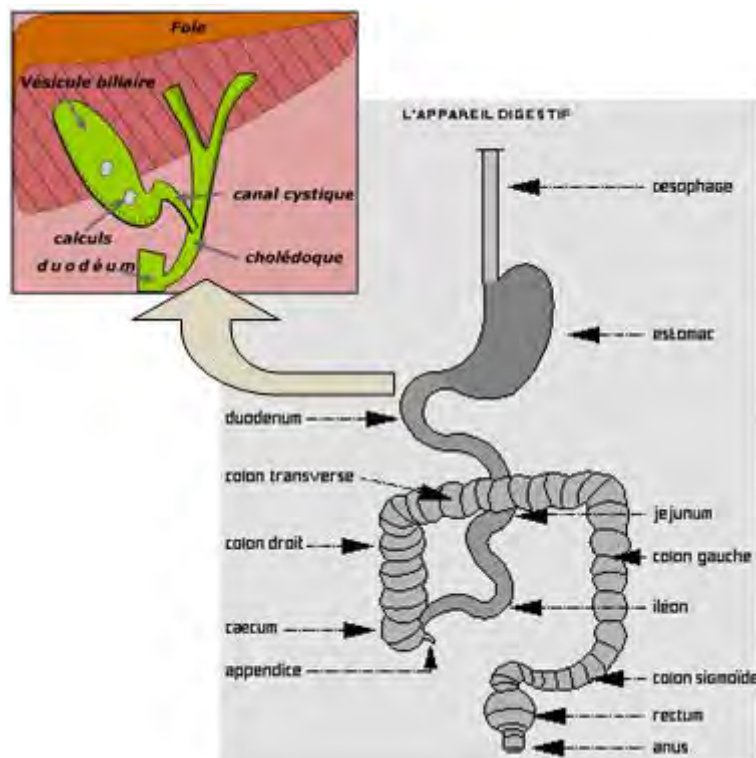


Figure 18 : Schéma du système digestif humain.

En 2004, Katkhouda et Kaiser (3) rappelaient que la diffusion thermique des bistouris à ultrasons étant limitée, cela leur permet d'être utilisés près des organes tels que l'estomac, les intestins ou la rate. En 2011, une équipe croate (27) fait le bilan de l'évolution des pratiques suite à l'apparition des bistouris à ultrasons et de thermofusion. Ces techniques ont rapidement été adoptées par les chirurgiens dans la pratique de la chirurgie abdominale afin de remplacer les bistouris monopolaires, jugés trop dangereux.

3.2.1. Opérations sur l'œsophage

Dans le recueil de techniques opératoires par coelioscopie, écrit en 2006 par des chirurgiens leaders dans leurs domaines respectifs (« *Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* ») (2), les bistouris à ultrasons sont indiqués dans trois procédures touchant l'œsophage :

- Le traitement de l'achalasie de l'œsophage : le bistouri à ultrasons est proposé comme méthode de dissection du hiatus œsophagien et pour la section des vaisseaux gastriques « *dans l'objectif de minimiser les saignements, préserver l'enveloppe péritonéale et éviter des lésions des nerfs vagues* ».
- Le traitement du reflux gastro-œsophagien : le bistouri à ultrasons peut être utilisé pour réaliser les dissections et sections des vaisseaux gastriques.
- L'ablation des cancers de l'œsophage : pour l'incision du petit épiploon, les auteurs recommandent d'utiliser des ciseaux ou de recourir à un bistouri à ultrasons. Ils précisent que « *les ultrasons sont préférés car ils procurent une division du petit épiploon sécurisé, facile et rapide; résultant en un gain de temps significatif* ».

En 2004 déjà, les auteurs du livre « *Laparoscopic Surgery : principles and procedures* » (3) citaient que le développement du bistouri à ultrasons avait profondément changé la réalisation des Nissen coelioscopiques dans la chirurgie du reflux gastro-œsophagien. Puisque avant son utilisation, les Nissen étaient réalisés à l'aide de clips qui entraînaient « *un temps opératoire plus long et un résultat final insatisfaisant* ».

3.2.2. Opérations sur les intestins

De façon générale, certains auteurs (2) déconseillent l'utilisation d'une source de chaleur (comme l'électrochirurgie ou les bistouris à ultrasons) à proximité des intestins, en raison des conséquences désastreuses d'une blessure par diffusion thermique non repérée. Si celle-ci doit être utilisée, le mode monopolaire est le plus dangereux.

3.2.2.1. Appendicectomies

En 2006, les auteurs d'*Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* (2) décrivent la technique suivante pour la réalisation des appendicectomies par coelioscopie :

- L'occlusion de l'artère appendiculaire peut être réalisée par électrochirurgie, clips ou bistouris à ultrasons. Les 3 méthodes ne sont pas comparées et sont laissées à l'appréciation du chirurgien. Néanmoins, ils précisent qu'en cas d'utilisation d'électrochirurgie, l'opérateur doit précautionneusement éviter tout contact entre les parties non isolées de l'instrument et l'iléon afin de prévenir les perforations tardives de ce dernier.
- Concernant l'ablation de l'appendice, 2 méthodes sont proposées. Soit celui-ci est occlut par l'utilisation de ligatures préformées placées à la base de l'appendice. Auquel cas, les auteurs recommandent de ne pas utiliser d'électrochirurgie pour sectionner l'appendice car cela pourrait entraîner la déchirure de la ligature. Soit il est occlut et sectionné via l'utilisation d'une agrafeuse endoscopique. Dans ce cas, les auteurs rappellent qu'en cas de saignement sur la ligne d'agrafes, l'électrochirurgie ne doit pas être utilisée pour réaliser l'hémostase car elle pourrait entraîner une nécrose de la zone d'agrafage. Les clips ou les sutures doivent être préférés.

Enfin, en ce qui concerne les appendicectomies réalisées avec la mise en place d'un seul trocart, une Endoloop™ est utilisée pour extérioriser l'appendice et celui-ci est ligaturé puis sectionné en dehors de la cavité abdominale.

D'après ces auteurs donc, les bistouris à ultrasons, bien que potentiellement utilisables, ne sont pas des dispositifs de choix dans la réalisation des appendicectomies par coelioscopie.

Cette conclusion est confirmée en 2015 par l'étude rétrospective de GP Wright et al (47) qui a comparé l'utilisation d'une agrafeuse ou de l'association agrafeuse et bistouris à ultrasons pour la section du méso-appendice et de l'appendice dans 565 appendicectomies. Ils concluent en faveur de l'agrafeuse coupante

3.2.2.2. Adhésiolyses

L'adhésiolyse est le traitement chirurgical des adhérences abdominales. Il consiste à sectionner les adhérences fibrineuses anormales entre organes ou entre les viscères et la paroi abdominale.

En 2006, les auteurs d'*Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* (2) proposent deux techniques pour sectionner ces adhérences : soit utiliser simplement des ciseaux et recourir à la coagulation bipolaire en cas de saignement, soit utiliser un bistouri ultrasonique. Concernant la

première méthode, les auteurs précisent qu'aucune coagulation n'est normalement nécessaire si le plan de dissection est correct. Concernant les bistouris à ultrasons, ils affirment que la diffusion thermique latérale résultant de leur utilisation est minime. Néanmoins, dans tous les cas, ils insistent sur le fait que la dissection des adhérences doit toujours être réalisée le plus proche possible de la paroi abdominale afin d'éviter toute lésion intestinale qui pourrait nécessiter une conversion en laparotomie.

Ces propositions sont confirmées dans un article de 2010 relatant la technique opératoire des chirurgiens urologues et gynécologues des CHU de Rouen, Clermont-Ferrand et Nantes (48) : « *il faut privilégier l'utilisation des ciseaux et des énergies à faible diffusion thermique, comme les ultrasons ou le courant monopolaire en mode section, afin d'éviter les nécroses secondaires des organes cavitaires par diffusion accidentelle de la chaleur dégagée lors des gestes de coagulation* ».

3.2.2.3. Résections iléo-caecales

Les chirurgiens peuvent être amenés à réaliser des résections iléo-caecales dans le cas de maladie de Crohn notamment. Pour ce faire, l'auteur de ce chapitre dans le recueil *Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* de 2006 (2) est plutôt partisan de l'utilisation de la thermofusion. Il explique utiliser l'extrémité émoussée du Ligasure™ pour disséquer le plan tissulaire avascularisé et préférer ce dispositif pour ligaturer les vaisseaux. Néanmoins, il exprime bien qu'il s'agit d'une opinion personnelle et pour la section des attaches du péritoine latéral il cite trois techniques utilisables : les ciseaux rattachés à un mode monopolaire, le bistouri à ultrasons ou le bistouri de thermofusion. De plus, dans le cas où des fistules sont présentes, la dissection de celles-ci doit être la plus précise possible et le plus proche possible de la paroi intestinale et pour ce faire, l'auteur trouve que « *le bistouri à ultrasons Harmonic™ a été utile dans ces cas-là* ».

3.2.2.4. Colectomies, Sigmoidectomies, Résections du rectum

Dans le recueil *Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* de 2006 (2) la technique de sigmoidectomie par coelioscopie est traitée dans 3 chapitres, rédigés par des auteurs différents.

- Dans l'un des chapitre (sigmoidectomie oncologique), les auteurs ne précisent pas particulièrement les instruments employés ; en particulier en ce qui concerne la technique de dissection. Les vaisseaux mésentériques inférieurs sont soit sectionnés ensemble par un « instrument de suture mécanique », soit sectionnés individuellement entre clips.
- Dans un autre chapitre (sigmoidectomie associée à la rectopexie), d'autres auteurs proposent d'utiliser le bistouri à ultrasons Harmonic™, combiné à des ciseaux, pour réaliser

les diverses dissections puis d'utiliser la thermofusion par Ligasure™ pour disséquer et ligaturer l'artère mésentérique inférieure.

- Enfin, dans un dernier chapitre (sigmoïdectomie pour le traitement de la diverticulose sigmoïdienne), un troisième groupe d'auteurs propose d'utiliser l'optique de la caméra ainsi que le bistouri à ultrasons Harmonic™ et une paire de pince à préhension atraumatique pour réaliser la dissection du colon sigmoïde. Le bistouri à ultrasons peut aussi être utilisé pour détacher l'épiploon du colon transverse. Sinon, des ciseaux peuvent être utilisés car la jonction entre l'épiploon et le colon n'est pas vascularisée. En ce qui concerne la section de l'artère colique gauche et de la veine mésentérique inférieure, celle-ci sera réalisée individuellement par une agrafeuse linéaire coupante. Enfin, pour sectionner le mésentère recto-sigmoïdien restant, les auteurs proposent 3 techniques : la section via une agrafeuse vasculaire linéaire (leur préférence), l'utilisation du bistouri à ultrasons ou la réalisation de sections individualisées des vaisseaux entre clips.

Dans tous les cas, la jonction recto-sigmoïdienne sera ensuite sectionnée à l'agrafeuse linéaire sécante puis le sigmoïde sera extériorisé par une mini-laparotomie afin d'être sectionné et préparé pour l'anastomose termino-terminale avec le rectum. Celle-ci sera réalisée à l'aide d'une agrafeuse terminale. Cet exemple montre bien que les bistouris à ultrasons étaient déjà proposés pour les sigmoïdectomies en 2006 mais que la technique chirurgicale restait encore chirurgien-dépendant.

En 2012, une équipe japonaise (28) a réalisé une revue de la littérature concernant l'utilisation des sources d'énergies dans la chirurgie colorectale coelioscopique. Ils ont ciblé les opérations coelioscopiques car ce sont les plus courantes dans ce type de chirurgie. Eux-mêmes réalisent les dissections nécessaires à ces chirurgies avec le bistouri à ultrasons Harmonic™ ACE. Aussi, ils se sont focalisés sur 6 études comparant ces bistouris aux autres instruments énergétiques (cf tableau 9) :

Etude	Patients	Indications	DM comparés	Conclusion
Etude 1	N= 38	Colectomies gauches	1. Electrochirurgie conventionnelle + clips, 2. Thermofusion, 3. Ultrasons + agrafeuse	Diminution du temps opératoire (- 60min) et des pertes sanguines (- 100mL) avec les bistouris à ultrasons ou de thermofusion. Taux de conversion, complications, morbidité, mortalité, durée d'hospitalisation et coûts : comparables entre les 3 techniques.
Etude 2	N = 146	Colectomies droites, Colectomies gauches, Sigmoïdectomies, Résections du rectum	1. Thermofusion, 2. Ultrasons	Ultrasons utiles dans les cas complexes. Diminution des pertes sanguines (- 80mL) avec les bistouris à ultrasons Durée opératoire, taux de conversion, complications, morbidité, mortalité: comparables entre les 2 techniques.
Etude 3	N = 30	Colectomies transverses, Sigmoïdectomies	1. Thermofusion 2. Ultrasons	Légère diminution du temps de dissection du mésocolon (environ - 8min) et de la fréquence d'apparition de re-saignement avec la thermofusion.
Etude 4	N = 200	Colectomies droites, Colectomies gauches,	1. Thermofusion 2. Ultrasons	Diminution majeure des pertes sanguines avec la thermofusion (- 250 à - 310 mL selon la chirurgie)

		Résections du rectum		Durée opératoire, durée d'hospitalisation : comparables entre les 2 techniques.
Etude 5	N = 61	Colectomies gauches	1. Ciseaux monopolaires + clips 2. Thermofusion 3. Ultrasons	Diminution du temps de dissection avec les ultrasons (- 50 min) ou la thermofusion (- 30 min). Réduction de 50% des pertes sanguines (- 60 mL) avec les ultrasons ou la thermofusion. Rapport coût/efficacité en faveur des ultrasons et de la thermofusion.
Etude 6	N = 140	Colectomies droites, Colectomies gauches, Résections du rectum	1. Thermofusion 2. Ultrasons	Durée opératoire, pertes sanguines et taux de morbidité : comparables entre les 2 techniques.

Tableau 9 : Comparaison des 6 études analysées par Hotta et al en 2012 (28).

Dans toutes les études, le DM de thermofusion utilisé était le Ligasure™ et le bistouri à ultrasons était l'Harmonic™ ACE. Dans l'étude 4, les patients n'étaient pas randomisés ; à la différence des études 1, 5 et 6 (non précisé pour les études 2 et 3). Dans l'étude 5, la procédure chirurgicale était standardisée. Cette revue de la littérature démontre l'intérêt majeur des bistouris à ultrasons ou de thermofusion dans les chirurgies colorectales, par rapport à la chirurgie conventionnelle. Néanmoins, il est difficile de dire si l'un ou l'autre de ces dispositifs est meilleur. Ils restent comparables dans ces indications. De ce fait, le choix d'utiliser les instruments à ultrasons ou de thermofusion sera laissé à l'appréciation personnelle de chaque chirurgien.

3.2.2.5. Rectopexies

La rectopexie correspond au traitement des prolapsus du rectum : celui-ci doit être fixé chirurgicalement pour éviter qu'il ne descende. Pour réaliser ce geste opératoire par coelioscopie, le chirurgien doit préalablement disséquer le rectum. Les auteurs *Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* (2), préconisent l'utilisation du bistouri à ultrasons pour réaliser cette dissection. Ce dispositif étant, d'après les auteurs, « *particulièrement utile pour la section des ligaments latéraux proches de la paroi rectale, minimisant le risque de dommages sur le nerf pelvien* » et il « *améliore la visibilité coelioscopique, ce qui aide d'autant plus à réduire le risque de dommages nerveux* ».

3.2.2.6. Hémorroïdectomies

Bien qu'il existe un consensus établi sur le traitement chirurgical des hémorroïdes de grade III ou IV, la technique optimale à utiliser pour minimiser les complications post-opératoires (douleur en particulier) fait encore débat. La technique initiale décrite par Milligan et Morgan fait encore référence. Ces dernières années, plusieurs études ont analysé l'apport des bistouris à ultrasons ou de thermofusion dans les hémorroïdectomies (49) (50), mais bien qu'elles confirment que ces dispositifs permettent de réduire la durée opératoire et les pertes sanguines, leurs conclusions quant à leur

influence sur la douleur post-opératoire divergent. Selon les études, les bistouris à ultrasons entraînent soit moins de douleur post-opératoire, soit une douleur comparable à la technique conventionnelle. L'apport des dispositifs de thermofusion semble lui incertain au vu des conclusions contradictoires entre les différentes études. Le taux de complications post-opératoires avec les bistouris à ultrasons n'étant statistiquement pas différent de la technique conventionnelle, les bistouris à ultrasons peuvent être utilisés pour réaliser les hémorroïdectomies mais l'importance de leur intérêt doit encore être démontrée.

3.2.3. Opérations sur le foie

En 2004, les auteurs du livre « *Laparoscopic surgery : principles and procedures* » (3) mettaient en évidence que les bistouris à ultrasons avaient récemment été démontrés sûrs et efficaces dans les résections hépatiques, avec une action ligaturante possible non seulement sur les vaisseaux sanguins mais aussi sur les canaux biliaires (hors vaisseaux de plus de 5 mm de diamètre, comme l'artère hépatique par exemple, qui doivent être sécurisés par des clips ou des agrafes).

En 2006, les auteurs du recueil de procédures opératoires coelioscopiques *Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* (2), listaient les bistouris à ultrasons Harmonic™ comme instrument de section du parenchyme hépatique lors des résections hépatiques étant donné leur « *efficacité sur le scellement des petits vaisseaux sanguins et biliaires avec un minimum de brouillard* ». De plus, ils proposaient d'utiliser l'extrémité de la lame active du bistouri ultrasonique pour maîtriser les saignements parenchymateux mineurs. Néanmoins, pour des vaisseaux plus gros, le risque de déchirement par scellement incomplet les amenait à clipper le vaisseau avec des clips en titane avant de le sectionner aux ciseaux ou à les maîtriser via l'utilisation d'une agrafeuse endoscopique. Toutefois, il faut rappeler qu'au moment de la rédaction de ce livre l'usage des bistouris à ultrasons n'était recommandé par la FDA que pour des vaisseaux allant jusqu'à 3 mm de diamètre. Une autre utilisation des ultrasons était proposée par les auteurs pour les résections parenchymateuses plus profondes afin d'isoler plus précisément les vaisseaux sanguins et canaux biliaires intra-hépatiques : le CUSA™ de Covidien /Intégra.

Pour les ablations de kystes hépatiques, les auteurs proposaient d'utiliser différentes techniques, laissées au choix du chirurgien, pour réaliser l'excision complète du kyste: ciseaux endoscopiques, bistouris à ultrasons, bistouris de thermofusion ou agrafeuses endoscopiques.

3.2.4. Opérations sur le pancréas

D'après les auteurs d'*Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* (2), les bistouris à ultrasons sont un élément de choix lors des pancréato-duodénectomies par cœlioscopie. Ils sont utilisés à trois niveaux de l'opération : pour réaliser l'occlusion et la section de l'artère cystique, pour la section hémostatique du pancréas en lui-même et enfin pour la dissection de l'uncus qui est richement vascularisé. Etant donné que toute hémorragie provenant de l'uncus doit entraîner la conversion en laparotomie, les auteurs proposent d'utiliser la coagulation bipolaire comme renfort en cas de saignement. Le canal cholédoque quant à lui est clampé avec un clamp Bulldog™ puis sectionné aux ciseaux endoscopiques et l'artère hépatique commune est sectionnée entre clips.

Pour les Whipple, le bistouri à ultrasons est utilisé par les auteurs pour l'ouverture de l'épiploon gastro-splénique avec dissection et coagulation des vaisseaux gastriques, ainsi que pour la section du pancréas et de l'uncus. L'artère gastroduodénale est divisée entre clips et le canal cholédoque clampé puis sectionné aux ciseaux endoscopiques.

Enfin, les auteurs utilisent aussi le bistouri ultrasonique pour les pancréato-splénectomies en cœlioscopie. Il permet l'ouverture de l'épiploon gastro-splénique avec coagulation des vaisseaux gastriques, la dissection de l'artère splénique (qui sera ensuite clampée, ligaturée par une boucle de silicone et sectionnée entre clips non résorbables), ainsi que la section du pancréas et de l'uncus. L'artère gastroduodénale est divisée entre clips, le canal cholédoque est clampé puis sectionné aux ciseaux endoscopiques et la veine splénique est ligaturée par une boucle de silicone puis sectionnée après agrafage. On rappelle encore une fois qu'au moment de la rédaction de cet ouvrage les bistouris à ultrasons n'étaient indiqués que pour des vaisseaux allant jusqu'à 3 mm de diamètre.

En 2009, Chamberlain et al (51) ont mis en évidence l'efficacité de l'Harmonic™ ACS dans la ligature des conduits pancréatiques et en 2014, une étude rétrospective japonaise comparant la sécurité et l'efficacité d'un dispositif énergétique (Ligasure™ ou l'Harmonic™) par rapport à la technique conventionnelle dans 200 pancréatectomies a conclu en faveur de l'utilisation des dispositifs énergétiques (52). Ils permettent d'améliorer les paramètres chirurgicaux et de réduire les complications post-opératoires. En 2001 déjà, Sugo et al (53) avaient mis en évidence un moindre taux de développement de fistules lors de l'utilisation des ciseaux ultrasoniques.

Les bistouris à ultrasons peuvent donc être des instruments de choix lors des pancréatectomies.

3.2.5. Opérations sur la rate

En 2006, la procédure de splénectomie (ablation de la rate) par coelioscopie est décrite dans deux chapitres du recueil de procédures coelioscopiques *Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* (2). Ces deux chapitres ont été écrits par 2 groupes d'auteurs différents. Pourtant, tous deux mettent en évidence leur préférence à utiliser des bistouris à ultrasons pour réaliser la dissection splénique et la section des vaisseaux gastriques (*versus* après agrafages ou par électrochirurgie). En ce qui concerne les sections de l'artère splénique et de la veine splénique en revanche, les auteurs n'utilisent pas les ultrasons. Dans le chapitre sur la splénectomie, ils conseillent d'utiliser une pince à disséquer avec une extrémité « à angle droit » pour isoler chaque vaisseau puis de les sectionner séparément via l'utilisation d'une agrafeuse linéaire endoscopique. Dans le chapitre sur les pancréato-splénectomies, comme vu précédemment, seule la veine splénique est sectionnée après agrafage ; l'artère splénique est sectionnée entre clips, après clampage et ligature. On rappelle néanmoins qu'au moment de la rédaction de ce livre l'usage des bistouris à ultrasons n'était recommandé par la FDA que pour des vaisseaux allant jusqu'à 3 mm de diamètre.

En 2013, un équipe japonaise (13) a publié un case report sur la réalisation d'une splénectomie avec utilisation du bistouri à ultrasons, y compris pour la ligature des vaisseaux spléniques grâce à la technique de la coagulation en deux temps. Le diamètre maximum était de 6 mm. L'opération a été un succès. L'agrafeuse vasculaire n'a pas dû être utilisée.

Les bistouris à ultrasons peuvent être utilisés pour réaliser la dissection lors des splénectomies. En ce qui concerne leur utilisation pour la ligature des vaisseaux spléniques, d'autres études doivent confirmer la faisabilité.

3.2.6. Opérations sur la vésicule biliaire

La cholécystectomie consiste en l'ablation de la vésicule biliaire. La complication la plus redoutée est une perforation de la voie biliaire, entraînant une fuite de bile. De nos jours, elle est quasiment systématiquement réalisée par coelioscopie. Or, le passage de la chirurgie ouverte à la coelioscopie a été associé à une forte augmentation des lésions du canal biliaire : de 0,1-0,3% à 0,4-0,6% (26). Les deux causes majeures étant une mauvaise identification du canal biliaire ou une utilisation inappropriée de la cautérisation. Il faut rappeler qu'une lésion thermique initiale de ce canal peut se développer jusqu'à plusieurs mois après la réalisation de la chirurgie (suite ou sténose).

En 2003, J-L Dulucq (54) ne recommandait pas l'utilisation d'un bistouri à ultrasons pour réaliser les cholécystectomies par coelioscopie dans son livre « *Techniques et astuces en chirurgie laparoscopique* ». En 2006, les auteurs du recueil « *Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* » partagent cette opinion (2). Ils préconisent l'utilisation d'une pince à préhension et d'un bistouri monopolaire (« crochet coagulant ») pour réaliser l'adhésiolyse du corps de la vésicule, l'incision du péritoine et la dissection du canal cystique et de l'artère cystique. Ensuite, des clips sont placés sur l'artère cystique et le canal cystique avant de pouvoir les sectionner. Si le canal cystique est trop volumineux pour être correctement contrôlé par des clips, ils préconisent de sécuriser l'hémostase par la réalisation d'une ligature (car les clips peuvent tomber). Les auteurs précisent aussi qu'une cautérisation excessive près du canal biliaire peut transmettre assez de chaleur pour causer des lésions thermiques et la formation de sténose. De plus, ils recommandent bien de ne pas utiliser d'électrochirurgie pour sectionner le canal cystique car une ischémie nécrotique du moignon pourrait conduire à la perte du clip et à la formation d'un biliome.

Depuis, étant donné ce risque connu de lésion viscérale induite par la chaleur générée en mode monopolaire et probablement aussi par les multiples changements d'instruments (dissecteurs, bistouris monopolaire, ciseaux...), de nombreux chirurgiens se sont intéressés à l'emploi de sources d'énergies alternatives, telles que les bistouris à ultrasons, pour la réalisation des cholécystectomies (9). Pourtant, pour différentes raisons et bien que ceux-ci soient largement utilisés pour disséquer dans de nombreuses autres indications, que la FDA ait approuvé leur efficacité sur des conduits biliaires et des vaisseaux de moins de 5 mm et que certaines études aient conclu en faveur de ces dispositifs (55), leur emploi ne s'est pas généralisé auprès des chirurgiens dans cette indication.

Récemment, une étude italienne rétrospective (39) s'est interrogée sur ce phénomène. Les auteurs ont étudié les bénéfices potentiels apportés par la dissection par les bistouris à ultrasons ainsi que leur efficacité dans la fermeture du canal cystique et de l'artère cystique dans l'objectif de démontrer que ces instruments pourraient réduire le risque de dommages viscéraux ou parenchymateux. 43 patients ont été opérés avec des Harmonic ACE™ (seul instrument utilisé) et le groupe témoins de 121 patients a été opéré, selon le même procédé opératoire, au crochet monopolaire pour les dissections et aux ciseaux et clips pour la section du canal cystique et de l'artère cystique. Ils précisent que dans le cas où le canal cystique n'était pas intégralement inclus dans les mors du bistouri à ultrasons, un clip était rajouté pour sécuriser la ligature du canal. Cela a été le cas pour 6 patients (14%). Leur conclusion est sans appel : « *au vu de nos observations, du coût élevé des bistouris à ultrasons et de la possibilité d'utiliser des instruments restérilisables, cela nous mène à conclure qu'une utilisation plus répandue du bistouri Harmonic™ n'offre pas suffisamment*

d'avantages pour en faire la technique de référence », « l'utilisation de bistouri à ultrasons pourrait fournir une alternative rentable uniquement dans de gros centres au sein lesquels la réduction du temps opératoire pourrait équilibrer le nombre d'interventions quotidiennes ». Cette limitation de l'utilisation des bistouris à ultrasons dans le cas de conduit biliaire de plus de 4 à 5 mm était aussi mise en évidence en 2010 par Gelmini et al (55) dans leur étude. Et les problèmes liés au surcoût des bistouris à ultrasons pour une opération comme la cholécystectomie, en comparaison à la technique conventionnelle, avaient eux aussi déjà été soulevés par d'autres études (9).

A ce jour, le bistouri monopolaire reste la méthode préférée par la très grande majorité des chirurgiens pour réaliser la dissection de la vésicule biliaire (plus de 85% en 2010) et la section du canal cystique et de l'artère cystique se fait le plus fréquemment aux ciseaux entre clips (9) (39) (55).

Remarque : L'utilisation d'agrafeuses linaires coupantes, de ligatures ou d'Endoloop ont souvent été proposées, mais ne se sont jamais généralisées (39).

3.2.7. Traitement des hernies digestives.

On parle de hernie lorsqu'un organe sort en partie de la cavité qui le contient normalement, en passant à travers un orifice naturel ou non. On parle de sac herniaire. De la tête aux pieds on distingue :

*Les hernies hiatales. Dans ce cas, c'est l'estomac qui remonte en partie à travers le hiatus œsophagien. Ce dernier permet normalement à l'œsophage de traverser le diaphragme. L'objectif d'un traitement chirurgical de ce type de hernie est de repositionner l'estomac sous le diaphragme, tout en réduisant le diamètre du hiatus et en « attachant » l'estomac pour éviter toute récurrence de la hernie.

*Les hernies de la ligne blanche. Elles correspondent à la sortie de viscères intra abdominaux par un orifice correspondant à une faiblesse de la ligne blanche (ligne située au centre du ventre, entre les abdominaux, entre le sternum et le nombril). On parle aussi de « hernie épigastrique ».

*Les hernies ombilicales. Elles sont associées à une sortie des viscères au niveau du nombril.

*Les hernies inguinales et crurales. On parle de hernie inguinale lorsque la hernie se développe au-dessus du pli de l'aîne, à l'endroit où la peau de la cuisse rejoint le bas du torse. En dessous du pli de l'aîne on parle de hernie crurale. Une partie de l'intestin sort de son emplacement habituel et se retrouve alors entre les muscles de l'abdomen et la peau.

Pour réduire les hernies inguinales et abdominales, quelle que soit la procédure d'approche, les bistouris à ultrasons ou de thermofusion ne sont pas indiqués d'après les auteurs du recueil de procédures opératoires « *Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* » (2). La dissection se fait avec un dissecteur et/ou une pince émoussée associée au système d'aspiration. Elle est en général non sanglante et, en cas de saignement, les auteurs recommandent de ligaturer les vaisseaux ou d'utiliser une pince bipolaire. Puis, le sac herniaire est réduit par tractions et une prothèse de soutien est mise en place. Dans le cas d'une approche intra-péritonéale, l'ouverture du péritoine se fait simplement aux ciseaux.

3.3. Chirurgie bariatrique

La chirurgie bariatrique correspond à la chirurgie de l'obésité. Elle comporte la pose d'un anneau gastrique, la sleeve-gastrectomie, le by-pass gastrique et la dérivation bilio-pancréatique (Roux-en-Y). Les schémas explicatifs de ces 4 chirurgies sont disponibles en annexe 1.

Ces 4 chirurgies peuvent être des indications à l'utilisation d'instruments ultrasoniques.

Dans le recueil de techniques coelioscopiques « *Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* » de 2006 (2), l'emploi de bistouri à ultrasons était déjà conseillé pour la réalisation du by-pass gastrique et la pose d'anneau gastrique. Pour le by-pass, les ultrasons sont conseillés afin de réaliser toutes les dissections, les sections d'adhérences, l'hémostase des lignes d'agrafes en cas de saignement, la réalisation d'entérostomies et la réalisation d'une fenêtre dans le mésocolon transverse. De façon générale, les auteurs précisent que « *les ultrasons sont utilisés à la place de l'électrochirurgie monopolaire ou bipolaire dans la majorité des opérations qui nécessitent de couper et coaguler le mésentère ou une ouverture intestinale* ». En cas de saignement splénique ou hépatique, les auteurs proposent de recourir au plasma d'Argon. Pour la pose d'anneau gastrique, les ultrasons sont proposés comme alternative à l'électrochirurgie pour l'excision des collections graisseuses (« fat pads ») qui peuvent être techniquement difficiles à enlever en raison de leur vascularisation et pour la section des vaisseaux du petit épiploon.

En 2015, Hang Chang and al (24) ont répertorié les publications internationales comparant l'utilisation du bistouri à ultrasons Harmonic™ aux techniques conventionnelles (monopolaire, ligatures, clips) dans la réalisation des gastrectomies ouvertes ou coelioscopiques. Les études pour lesquelles le bistouri Harmonic™ n'était pas le principal instrument utilisé pour la procédure ou ne traitant pas d'une gastrectomie pour cancer gastrique ont été exclues. Au final, 10 études de 2002 à 2014 ont été analysées. Elles représentent un total de 935 patients. Pour chacune, une

lymphadénectomie a été réalisée en même temps que la gastrectomie. Cette méta-analyse conclue en faveur de l'utilisation des bistouris à ultrasons pour la réalisation des gastrectomies avec lymphadénectomie, en comparaison aux techniques traditionnelles.

Et une étude prospective randomisée (56) comparant le temps opératoire et les complications per et post-opératoires lors de sleeve-gastrectomies coelioscopiques réalisées soit avec le Ligasure™, soit avec l'Harmonic™ ACE ne conclue pas plus en faveur de l'un ou l'autre de ces dispositifs. Ils sont tous deux ergonomiques, sûrs et efficaces. D'après les auteurs, « *le choix entre ces deux ciseaux se fait selon la préférence du chirurgien* ».

3.4. Chirurgie urologique

3.4.1. Opérations sur le rein

En 2006, les auteurs d'« *Advanced Therapy in Minimally Invasive Surgery* » (2) ne préconisaient le recours aux bistouris à ultrasons en première intention lors des néphrectomies totales par coelioscopie que de façon « optionnelle ». Des ciseaux monopolaires courbes et/ou des pinces à préhension atraumatiques sont utilisés pour les dissections, les vaisseaux sanguins et lymphatiques un peu plus importants et l'uretère sont sectionnés entre clips, l'artère rénale et la veine rénale sont sectionnées après agrafage. Encore une fois, à cette époque, les bistouris à ultrasons n'étaient pas recommandés pour une utilisation sur des vaisseaux de plus de 3 mm de diamètre. Depuis, les bistouris à ultrasons ont été validés pour une utilisation sur des vaisseaux de 5 mm de diamètre et les 4 fabricants actuels proposent les néphrectomies, partielles ou totales, comme indications à leur utilisation. Néanmoins, le nombre d'études réalisées au cours des 10 dernières années sur le sujet semblent très faibles.

Concernant les tumorectomies rénales, il existe quelques études et rapports de cas qui concluent à une utilisation possible des bistouris à ultrasons pour réaliser l'exérèse de la tumeur (57-59).

3.4.2. Opérations sur la vessie

Là encore, bien que la cystectomie soit une indication proposée par les fournisseurs de bistouris à ultrasons, il existe très peu d'études sur leur intérêt dans cette indication. En 2002, AM Abdel-Hakim et al (60) ont décrit leur technique de cystectomie par mini-laparotomie ou par coelioscopie. Ils précisaient contrôler les vaisseaux postérieurs et latéraux de la vessie soit par agrafage vasculaire, soit au moyen du bistouri ultrasonique Harmonic™ ; avec un gain économique induit par l'utilisation de ce dernier.

3.4.3. Opérations sur la prostate

Concernant les prostatectomies, les quelques études évaluant l'intérêt des bistouris à ultrasons dans cette indication sont prioritairement tournées vers l'évaluation des complications post-opératoires ; en particulier sur les lésions des nerfs adjacents (fonction érectile et incontinence urinaire).

Une étude américaine animale (61) de 2009 a évalué la fonction des nerfs caverneux après prostatectomie radicale dont la dissection a été réalisée au laser KTP, au bistouri ultrasonique ou aux clips ou ciseaux froids. Leurs résultats sont en défaveur du bistouri ultrasonique ; que ce soit pour un impact initial ou à 1 mois post-opératoire.

En 2013, une étude prospective randomisée italienne (62) a comparé 132 prostatectomies réalisées soit au Ligasure™ soit à l'Ultracision™. Aucune différence significative n'a été trouvée en termes de durée opératoire, complications intra et péri-opératoires ou durée d'hospitalisation. En revanche, lors de l'évaluation à 180 jours post-opératoires, les patients traités par thermofusion ont montré de meilleurs résultats fonctionnels en termes de continence urinaire et de fonction érectile que les patients traités avec le bistouri à ultrasons.

D'après ces études, il semble que les bistouris à ultrasons, bien qu'utilisables, ne soient pas les dispositifs à utiliser préférentiellement lors des prostatectomies. Néanmoins, il s'agit seulement de deux études donc des évaluations ultérieures sont nécessaires pour confirmer ces résultats.

3.5. Chirurgie gynécologique

3.5.1. Hystérectomies

En 2013, sur un essai randomisé de 40 femmes, Fitz-Gerald et son équipe (41) ont comparés les bistouris à ultrasons à la ligature traditionnelle par suture lors d'hystérectomies vaginales. D'après leur expérience, ils peuvent être une alternative sécurisée à la technique traditionnelle mais ils n'apportent pas d'avantages particuliers : pas de différence significative de la durée opératoire, de la durée d'hospitalisation, du besoin en antalgiques post-opératoires, du taux de complications et faible diminution des pertes sanguines (- 50 mL) sans conséquence physiologique.

En 2005, une étude prospective ayant inclu 429 patientes et comparant l'utilisation du bistouri à ultrasons à la pince bipolaire (63) mettait en évidence des résultats quasi-similaires. La réduction du temps opératoire était cette fois significative avec un gain de 12 minutes (53 min vs 41 min) lors de l'utilisation des ultrasons et les auteurs estimaient que les ultrasons apportaient l'avantage de dégager la vue du champ opératoire en produisant moins de fumées que les pinces bipolaires.

En 2008, une méta-analyse (37) incluant 4 études comparant les bistouris à ultrasons à une technique alternative non ultrasonique lors d'hystérectomie a montré que les bistouris à ultrasons n'apportent pas de différences en termes de durée opératoire, pertes sanguines ou durée d'hospitalisation, sauf dans le cas des hystérectomies en chirurgie ouverte. Dans ce dernier cas (1 étude), Grassie and Makii ont mis en évidence une diminution significative ($p = 0,05$) de la perte sanguine avec les bistouris à ultrasons.

Les différents fournisseurs proposent l'utilisation des bistouris à ultrasons pour la réalisation des hystérectomies. Bien que manifestement efficaces et sûrs, il semble que ceux-ci n'apportent tout de même pas d'avantages majeurs par rapport aux techniques conventionnelles.

3.5.2. Curages ganglionnaires gynécologiques

En 2004, Holub et al (64) ont comparé l'utilisation des bistouris à ultrasons à l'électrochirurgie pour la réalisation des curages ganglionnaires sur 58 femmes cancéreuses. Ils concluent que les bistouris à ultrasons sont efficaces et utilisables mais qu'ils n'apportent pas d'avantages significatifs en termes de durée opératoire, durée d'hospitalisation, pertes sanguines et taux de complications. Néanmoins, les physiopathologistes qui ont analysé les lames ont trouvé que leur lecture était facilitée lors de l'utilisation des bistouris à ultrasons car ils entraînaient des lésions thermiques moins profondes que l'électrochirurgie.

En 2005, une étude prospective sur 100 patientes (65) traitées au bistouri à ultrasons pour curage pelvien et/ou para-aortique avait mis en évidence la sécurité et l'efficacité des bistouris à ultrasons dans cette indication. Pour les auteurs, leur avantage majeur consiste en une simplification de la procédure opératoire, avec moins d'instruments nécessaires.

Les bistouris à ultrasons peuvent donc être utilisables dans les curages ganglionnaires gynécologiques, sans apporter néanmoins d'avantages majeurs.

3.6. Chirurgie thoracique

Une autre chirurgie pour laquelle les fournisseurs de bistouris à ultrasons proposent leur utilisation est la chirurgie thoracique, lors de pneumonectomies.

En 2014, une équipe russe (66) s'est intéressée à l'apport de l'Harmonic™ Focus dans la réalisation d'une telle opération. Le bistouri ultrasonique a été utilisé chez 20 patients présentant un cancer bronchique et nécessitant une résection pulmonaire anatomique. Il a été appliqué pour la dissection

ultrasonique et la coagulation des adhérences pleurales, des ligaments pulmonaires et des ganglions lymphatiques médiastinaux (très proches des vaisseaux). Le tissu adipeux médiastinal a été retiré rapidement et pratiquement sans perte sanguine. Les auteurs considèrent que « l'Harmonic™ Focus a, en particulier, considérablement accéléré le processus de traitement des vaisseaux, tout en effectuant la lobectomie ». En revanche, les tentatives d'application du bistouri ultrasonique pour la séparation de la fissure inter-lobale ont été associées à une aérostase et une hémostase « pas tout à fait satisfaisantes ». En conclusion, les auteurs recommandent l'utilisation du bistouri ultrasonique pour la réalisation de pneumonectomies anatomiques par thoracotomie. Ils caractérisent l'Harmonic™ Focus d'instrument multifonction et simple d'utilisation.

Et une autre étude, japonaise (67), a comparé l'utilisation d'un instrument de thermofusion (Enseal™ n = 17 et Ligasure™ n = 15) ou d'un bistouri à ultrasons (Harmonic™ n = 12) à la méthode conventionnelle sans instruments de scellement des vaisseaux (Ligatures et électrochirurgie conventionnelle n = 44). Quelle que soit le DM utilisé, tous ont permis d'obtenir une pression d'éclatement des vaisseaux suffisante pour résister à la pression physiologique de l'artère pulmonaire. Les groupes thermofusion et ultrasons ont significativement permis de réduire la perte sanguine peropératoire, le stress de chirurgien, le volume et la durée de drainage postopératoire, par rapport au groupe contrôle. Le temps opératoire et les cas d'utilisation d'agrafeuse n'ont pas différés. Enfin, la comparaison entre chacun des groupes Enseal™/Ligasure™/Harmonic™ n'a révélé aucune différence significative. Les auteurs concluent donc que ces 3 instruments sont simples et sûrs à utiliser dans les lobectomies thoracoscopiques impliquant un curage ganglionnaire médiastinal lors de cancer pulmonaire. En outre, aucun des instruments utilisés dans cette étude n'a présenté de différences observables dans la qualité qui pourrait conduire à des problèmes cliniques.

Les bistouris à ultrasons, comme les instruments de thermofusion, semblent donc fortement intéressants dans les lobectomies pulmonaires.

Troisième partie :

ENQUETE DE PRATIQUES AU CENTRE HOSPITALIER DE CAHORS
ET AUPRES D'AUTRES ETABLISSEMENTS FRANCAIS

1. Enquête menée auprès de d'établissements français

1.1. Méthodologie

Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur et/ou les cadres de bloc opératoire et/ou les chirurgiens d'établissements de santé proposant des activités de chirurgies ont été sollicités, par mail et/ou téléphone, afin de connaître leur statut quant au référencement des bistouris à ultrasons dans l'établissement et de proposer aux chirurgiens un questionnaire à leur intention. Dans un souci d'harmonisation des réponses et de lisibilité, le questionnaire était majoritairement pré-rempli (cases à cocher).

Le questionnaire à destination des chirurgiens (Annexe 2) comporte différentes parties concernant :

- l'établissement où exerce le chirurgien : CHU, CH ou établissement privé et ville,
- le chirurgien : tranche d'âge, fonction et spécialité,
- le lien entre les bistouris à ultrasons et le chirurgien : modèle utilisé dans la pratique courante, nombre d'années d'utilisation de cette technologie, mode de formation à son utilisation et connaissance de son coût,
- les indications dans lesquelles le chirurgien a recours aux ultrasons,
- les critères de choix de ce type de DM,
- les avantages et les inconvénients des bistouris à ultrasons par rapport à la thermofusion ou par rapport à l'association d'une pince bipolaire et de ciseaux,
- les nouvelles évolutions technologiques : les nouveaux bistouris Harmonic™ ACE + TTA et ACE + 7 d'Ethicon et le Thunderbeat™ d'Olympus.

1.2. Résultats obtenus

Sur 346 établissements français démarchés, 38 ont répondu à l'enquête : 3 CHU, 27 CH et 8 cliniques.

Parmi ces 38 établissements, 18 (47%) n'ont pas référencé de bistouris à ultrasons pour leur bloc opératoire. Pour 2 d'entre eux, des essais de bistouris à ultrasons ont lieu au moment de la rédaction de ce manuscrit (Thunderbeat™ pour l'un et Sonicision™ pour l'autre). Pour l'ensemble de ces établissements, aucun chirurgien n'a renvoyé de questionnaire complété et ils ont référencé des instruments de thermofusion (Ligasure™ en très grande majorité).

Reste 20 établissements pour lesquels les bistouris à ultrasons sont référencés (soit 53% des établissements ayant répondu). Parmi eux, seuls 16 ont retourné des questionnaires complétés.

Les résultats détaillés sont disponibles en Annexe 3.

1.2.1. Résultats : Types d'établissements et de chirurgiens

Au final, 28 questionnaires ont été remplis : de 1 à 6 questionnaires par ville, 21 chirurgiens exerçant en CH et 7 en CHU, remplis majoritairement par des chirurgiens séniors (« PH ou équivalent » : 93%), de 50-60 ans (36%), avec en moyenne 9 ans d'expérience dans l'utilisation des bistouris à ultrasons (de 1 an à 25 ans, médiane à 8 ans). Pour la moitié d'entre eux, ils déclarent avoir bénéficié de plus de deux modes de formation à leur utilisation ; que ce soit pendant leur internat ou clinicat et/ou via les représentants médicaux des laboratoires et/ou par leurs collègues. Les spécialités représentées sont : digestif/viscéral, urologie/néphrologie, gynécologie et ORL/thyroïde. Souvent, un même chirurgien est susceptible de réaliser des opérations de plusieurs spécialités (ancienne chirurgie générale et cas des chirurgiens pédiatriques). Dans ce cas, le chirurgien est compté pour chaque spécialité dans l'annexe 3. Seuls 2 questionnaires ont été remplis par des chirurgiens n'utilisant pas les bistouris à ultrasons dans leur pratique quotidienne (1 urologue et 1 ORL).

NB : Le très faible nombre de participants rend cette enquête peu significative.

1.2.2. Résultats : Indications des bistouris à ultrasons

Le tableau 10 recense les indications pour lesquelles les chirurgiens ayant répondu au questionnaire déclarent utiliser des bistouris à ultrasons.

Les principales indications qui ressortent sont les colectomies, sigmoïdectomies et ablations du rectum. Quasiment l'intégralité des chirurgiens digestifs ayant participé à cette enquête utilisent les bistouris à ultrasons dans ces opérations. On retrouve ensuite les hystérectomies et splénectomies, puis les thyroïdectomies, néphrectomies et pancréatectomies. Parmi les indications qui n'étaient pas proposées, les chirurgiens ont rajouté : les curages pelviens et lombo-aortiques en cancérologie gynécologique (lymphadénectomies), les myomectomies, le traitement du reflux-gastro-œsophagien, les parotidectomies, les ovariectomies pour cryo-conservation, l'ablation des neuroblastomes et l'exérèse de kystes rénaux. Enfin, 4 indications proposées n'ont jamais été cochées par les chirurgiens : les appendicectomies, les cures de hernies, les glossectomies et l'exposition de structures osseuses.

Ces résultats confirment l'analyse de la littérature précédemment effectuée.

Indications d'utilisation des bistouris à ultrasons		Nombre de réponses
digestif	sleeve-gastrectomie	5
	by-pass gastrique	4
	colectomie	17
	sigmoïdectomie	15
	rectum	18
	hémorroïdectomie	1
	appendicectomie	0
	cholécystectomie	1
	splénectomie	8
	hernies	0
	pancréatectomie	5
	œsophagectomie	3
	hépatectomie	3
	néphrectomie	5
urologie	prostatectomie	3
	cystectomie	2
	surrénalectomie	3
	hystérectomie	8
gynécologie	annexectomie	4
	kystectomie ovarienne	2
	thyroïdectomie + parathyroïdectomie	4
ORL/thyroïde	thyroïdectomie seule	5
	glossectomie	0
pneumologie	lobectomie pulmonaire	1
orthopédie	exposition de structure osseuse	0
divers	ablation de kystes	1
divers	autres	10

Tableau 10 : Indications des bistouris à ultrasons sélectionnées par les chirurgiens participants à l'enquête.

Parmi les utilisateurs de bistouris à ultrasons, 20 (77%) déclarent parfois utiliser une technique alternative. Pour ceux qui l'ont précisé, il s'agit en majorité d'instrument de thermofusion (9/20) et/ou de pinces bipolaires (10/20). Les raisons énoncées par les chirurgiens sont multiples. On retiendra notamment : « pour raison économique », « par habitude », « pour une meilleure qualité de l'hémostase », « besoin de matériel plus fin », « en cas de nécessité de contrôler des vaisseaux de plus gros calibre », « quand le dispositif à ultrasons souhaité n'est pas disponible » ou « pour éviter des brûlures sur des tissus sensibles comme en néonatalogie ».

Pour la chirurgie de la thyroïde et de la vésicule biliaire, l'utilisation des bistouris à ultrasons fait encore débat et de très nombreuses publications rendent des conclusions divergentes. De ce fait, ces 2 chirurgies avaient été ciblées dans le questionnaire.

- Concernant les **thyroïdectomies**, 12 chirurgiens étaient concernés par cette chirurgie. 5 utilisent les ultrasons, 3 la thermofusion et 4 n'utilisent aucune des ces 2 technologies. On retrouve là encore la diversité d'opinions introduite lors de l'analyse de la littérature. Ceux qui choisissent les ultrasons avancent comme arguments : la finesse des mors (4/5), la forme

des mors (2/5), une diffusion thermique moindre (3/5) et une sécurité d'hémostase (2/5). Paradoxalement, ceux qui utilisent la thermofusion avancent les mêmes arguments : formes des mors (1/3), diffusion thermique moindre (1/3), sécurité d'hémostase (1/3) et meilleure fonctionnalité (1/3). Ceux qui n'utilisent ni les ultrasons ni la thermofusion, n'ont pas précisé la technique employée (sauf l'emploi de pinces bipolaires noté par l'un des quatre chirurgiens).

- Concernant les **cholécystectomies**, 14 chirurgiens étaient concernés par cette chirurgie. 1 seul utilise les ultrasons, 1 seul la thermofusion et les 12 autres n'utilisent aucune de ces 2 technologies. Ils utilisent le crochet monopolaire. Ces résultats sont concordants avec la revue de la littérature à partir de laquelle il ressort que la technique conventionnelle reste la technique de référence pour les cholécystectomies. L'argument principal étant le surcoût des bistouris à ultrasons ou de thermofusion, il est bien entendu implicite que le choix de cette technique pour raison économique n'est pas associé à une perte de chance pour le patient.

Les indications glossectomies, pneumonectomie et exposition de structures osseuses, pour lesquelles aucun chirurgien n'a répondu, ne peuvent pas être prises en compte du fait d'une part de la rareté des glossectomies qui sont plutôt faites dans des centres spécialisés (cancérologies) dont aucun n'a répondu à cette enquête et d'autre part par l'absence de participation de chirurgiens thoraciques ou orthopédiques.

1.2.3. Résultats : Critères de choix d'un dispositif

Les notes obtenues pour chaque critère pouvant intervenir dans le choix d'un dispositif (ultrasons, thermofusion, bipolaire...) sont rassemblées dans le tableau 11. Elles s'étalent de 0 : pas du tout important, à 10 : le plus important.

Classement des critères de choix d'un dispositif par importance décroissante		Moyenne (hors abstention)	Total des réponses	Note la plus basse	Note la plus haute	Médiane
1	- Qualité de la coagulation	9,3	25	5	10	10
2	- Qualité de la coupe	8,2	25	2	10	9
3	- Ergonomie de la poignée	7,8	25	2	10	8
4	- Qualité de la dissection	7,5	25	0	10	8
5	- Finesse des mors	7,3	23	2	10	8
6	- Facilité d'activation	7,0	25	1	10	7
7	- Courbure des mors (courbes/droits)	6,8	24	2	10	8
8	- Poids du dispositif	6,7	25	0	10	7
9	- Facilité de réglage de l'intensité	6,5	25	1	10	7
10	- Système « sans fil »	4,5	25	0	10	4,5

Tableau 11 : Evaluation des critères de choix d'un dispositif.

D'après les moyennes des notes attribuées par les 28 chirurgiens interrogés, les 3 critères principaux pris en compte dans le choix d'un dispositif sont par ordre décroissant : la qualité de la coagulation obtenue, la qualité de la coupe et l'ergonomie de la poignée. Le critère « sans fil » arrive dernier du classement. Pour toutes ces caractéristiques, à l'exception du critère « qualité de la coagulation », on peut remarquer une très grande variabilité de l'importance accordée à chaque critère selon les chirurgiens. En effet, les notes s'étalent systématiquement de 0-2 à 10. Cela montre toute la difficulté de contenter en un seul instrument les attentes de chacun.

Remarque : Un chirurgien s'est abstenu de mettre des notes pour chaque critère. Il a simplement précisé qu'il voulait un DM « qui marche ».

1.2.4. Résultats : Avantages et inconvénients des bistouris à ultrasons

Les évaluations des bistouris à ultrasons en comparaison aux bistouris de thermofusion ou à l'emploi d'une pince bipolaire associée à des ciseaux froids sont rassemblées dans les tableaux 12 ci-après.

Comparés aux instruments de thermofusion, l'évaluation subjective des 28 chirurgiens est que :

- Les bistouris à ultrasons sont plus efficaces en termes de qualité et de précision de coupe/section/dissection, ils induisent moins de dommages thermiques sur les structures adjacentes et ils réduisent la durée opératoire.
- Ils ne sont pas différents des instruments de thermofusion en termes de qualité et vitesse de coagulation, de dégagement de fumée, de production de cavitation et d'interaction avec les DMI actifs.
- En revanche, ils produisent plus de brouillard.

Concernant la qualité de la coagulation, les résultats sont en fait partagés entre une similitude aux instruments de thermofusion (39% des réponses) et une qualité moindre (36%), ce qui est concordant avec les données de la littérature.

Comparés à une pince bipolaire associée à des ciseaux froids, l'évaluation subjective des chirurgiens est que :

- Les bistouris à ultrasons sont plus efficaces en termes de qualité et de vitesse de coagulation, de qualité et de précision de coupe/section/dissection, produisent moins de fumée et ils réduisent la durée opératoire.
- Ils ne sont pas différents d'une pince bipolaire vis-à-vis de l'interaction avec les DMI actifs.

- Pour ce qui concerne les dommages thermiques sur les structures adjacentes, les chirurgiens sont partagés : 36% ont répondu qu'ils en produisent plus et 36% qu'ils en produisent moins ; les autres se sont abstenus (11%) ou ont estimé qu'il n'y avait pas de différence (18%). De la même manière, pour la production de brouillard les avis sont partagés entre une similitude avec les pinces bipolaires (39% des réponses) et une production plus importante avec les bistouris à ultrasons (36%).

La perception par les chirurgiens des qualités et défauts des bistouris à ultrasons, vis-à-vis de ces 2 technologies, est bien concordante avec les conclusions tirées de l'analyse bibliographique.

1.2.5. Résultats : Evaluation des nouvelles technologies de bistouris ultrasoniques

9 chirurgiens ont essayé les nouveaux Harmonic™ ACE + TTA et/ou ACE +7 d'Ethicon. 8 d'entre eux (89%) trouvent ces évolutions technologiques utiles. Pour le Thunderbeat™ d'Olympus en revanche, les avis sont plus partagés. En effet, sur 7 chirurgiens l'ayant essayé (dont 1 qui l'utilise en pratique courante), 4 trouvent cette évolution technologique utile et 3 la trouve sans intérêt. Les points forts déclarés par les chirurgiens qui les ont essayés sont une rapidité d'exécution et une faible production de brouillard. Mais les points faibles cités sont : une grosse production de fumée, une cavitation moindre et une pointe active trop contondante. Enfin, sur 2 critères, les avis divergent : certains chirurgiens rapportent une hémostase fiable et une faible diffusion thermique de voisinage, alors qu'à l'inverse d'autres se plaignent d'une coagulation insuffisante et d'une chaleur locale trop importante pouvant léser les tissus et induire le développement de fistules.

Ces évaluations préliminaires interviennent au début de la commercialisation de ces dispositifs et devront être confirmées par un plus grand nombre de praticiens. De plus, s'agissant des premières utilisations de ces dispositifs, les résultats peuvent d'autant plus être améliorés avec la courbe d'apprentissage et l'expérience.

Tableau 12 : Appréciation des avantages et inconvénients des bistouris à ultrasons, en comparaison aux instruments de thermofusion ou à l'association pince bipolaire et ciseaux froids.

Ultrasons versus THERMOFUSION	Avantages ultrasons	nb	%	pas de différence	nb	%	Inconvénients ultrasons	nb	%	Abstention	nb	%
Coagulation	Meilleure qualité	5	18%	Pas de différence	11	39%	Moins bonne qualité	10	36%	Abstention	2	7%
Vitesse de coagulation	Plus rapide	4	14%	Pas de différence	13	46%	Moins rapide	7	25%	Abstention	3	11%
Coupe/section/dissection	Meilleure qualité	17	61%	Pas de différence	8	29%	Moins bonne qualité	1	4%	Abstention	2	7%
Précision de la coupe/de la coagulation	Plus précis	15	54%	Pas de différence	8	29%	Moins précis	3	11%	Abstention	2	7%
Dégagement de fumée	Moins de fumée	7	25%	Pas de différence	11	39%	Plus de fumée	7	25%	Abstention	3	11%
Production de brouillard	Moins de brouillard	2	7%	Pas de différence	10	36%	Plus de brouillard	13	46%	Abstention	3	11%
Dommages thermiques sur les structures adjacentes	Moins de dommages	10	36%	Pas de différence	7	25%	Plus de dommages	7	25%	Abstention	4	14%
Cavitation	Plus de cavitation	8	29%	Pas de différence	13	46%	Moins de cavitation	1	4%	Abstention	6	21%
Interaction avec les DMI (<i>ex: pace maker</i>).	Pas d'interaction	9	32%	Pas de différence	10	36%	Interaction avec le DMI	1	4%	Abstention	8	29%
Temps opératoire / durée d'intervention	Plus court	11	39%	Pas de différence	10	36%	Plus long	4	14%	Abstention	3	11%
Ultrasons versus BIPOLARE	Avantages ultrasons	nb	%	pas de différence	nb	%	Inconvénients ultrasons	nb	%	Abstention	nb	%
Coagulation	Meilleure qualité	12	43%	Pas de différence	7	25%	Moins bonne qualité	5	18%	Abstention	4	14%
Vitesse de coagulation	Plus rapide	17	61%	Pas de différence	4	14%	Moins rapide	4	14%	Abstention	3	11%
Coupe/section/dissection	Meilleure qualité	17	61%	Pas de différence	4	14%	Moins bonne qualité	4	14%	Abstention	3	11%
Précision de la coupe/de la coagulation	Plus précis	12	43%	Pas de différence	6	21%	Moins précis	6	21%	Abstention	4	14%
Dégagement de fumée	Moins de fumée	10	36%	Pas de différence	7	25%	Plus de fumée	7	25%	Abstention	4	14%
Production de brouillard	Moins de brouillard	4	14%	Pas de différence	11	39%	Plus de brouillard	10	36%	Abstention	3	11%
Dommages thermiques sur les structures adjacentes	Moins de dommages	10	36%	Pas de différence	5	18%	Plus de dommages	10	36%	Abstention	3	11%
Cavitation	Plus de cavitation	12	43%	Pas de différence	7	25%	Moins de cavitation	5	18%	Abstention	4	14%
Interaction avec les DMI (<i>ex: pace maker</i>).	Pas d'interaction	10	36%	Pas de différence	11	39%	Interaction avec le DMI	1	4%	Abstention	6	21%
Temps opératoire / durée d'intervention	Plus court	19	68%	Pas de différence	4	14%	Plus long	1	4%	Abstention	4	14%

« nb » = nombre de fois que ce critère a été sélectionné par un chirurgien

1.3. Discussion

Le fait que près de la moitié des établissements ayant répondu à cette enquête n'ait pas référencé de bistouris à ultrasons dans son arsenal thérapeutique, alors que leurs chirurgiens réalisent des interventions pour lesquelles ils peuvent être indiqués, montre que ces dispositifs ne sont pas une nécessité en soit. Lorsque qu'il a été demandé aux pharmaciens la raison de ce « non référencement », la réponse a pratiquement toujours été une absence de demande de la part des chirurgiens de l'établissement.

Cet état de fait est conforté lorsque la quasi-totalité des chirurgiens interrogés ont répondu qu'il leur arrivait d'utiliser une technique alternative aux bistouris à ultrasons pour certaines de leur intervention. La raison principale étant le coût de l'instrument. Ils disent à peu près tous connaître l'ordre de grandeur du prix de ces bistouris. A la place, pour des chirurgies qui se révèlent peu complexes, ils utilisent des bistouris réutilisables peu coûteux mais suffisamment efficaces : les instruments monopolaires ou bipolaires. Un chirurgien en particulier précise qu'il « *réserve l'Ultracision aux chirurgies compliquées, cancérologiques notamment.* »

Pour un autre chirurgien, un intérêt important lié à l'utilisation d'un bistouri à ultrasons est la réduction de la durée de séjour observée, permettant de réaliser des ovariectomies en chirurgie ambulatoire.

Enfin, 2 chirurgiens insistent dans leurs commentaires sur l'importance de la formation à l'utilisation des bistouris à ultrasons (« workshop sur cochons »).

D'un point de vu indications, les interventions pour lesquelles les bistouris à ultrasons sont les plus fréquemment utilisés, dans le panel de chirurgiens interrogés, sont majoritairement : les colectomies, les sigmoïdectomies et les résections du rectum. Ensuite, on retrouve les splénectomies et les hystérectomies ; puis les thyroïdectomies, néphrectomies et pancréatectomies. Il s'agit donc principalement d'ablation d'organes abdominaux. A l'inverse, les indications fréquentes pour lesquelles aucun chirurgien ne dit utiliser de bistouri à ultrasons et qui sont pourtant listées par les fournisseurs, sont les appendicectomies, les cholécystectomies (1 seule chirurgien utilisateur) et les cures de hernies.

2. Application au centre hospitalier de Cahors

2.1. Descriptif du centre hospitalier de Cahors

2.1.1. Activités de chirurgie

Le centre hospitalier (CH) de Cahors possède 366 lits d'hospitalisation : 279 lits de MCO, 12 lits d'hémodialyse et 75 lits de long et moyen séjours.

Sur les 279 lits de MCO, environ 100 lits sont réservés à la chirurgie : 18 pour la chirurgie viscérale, 8 pour la chirurgie urologique, 28 pour la chirurgie traumatologique et orthopédie, 15 pour la chirurgie vasculaire, 14 pour la chirurgie ambulatoire et 25 lits sont à partager entre l'activité de chirurgie gynécologique-obstétrique et les hospitalisations de gynécologie-obstétrique. La chirurgie viscérale regroupe les chirurgies digestive, bariatrique et thyroïdienne. L'établissement possède 8 salles de bloc opératoire pour 14 chirurgiens.

Depuis 2009, ce sont les mêmes chirurgiens qui exercent dans l'établissement, à l'exception de 2 chirurgiens urologues qui se sont rajoutés à l'équipe existante, et le nombre de salles de bloc opératoire n'a pas évolué. Le nombre de chirurgiens exerçant par spécialité, en 2015, est résumé dans le tableau 13.

Spécialité	Nombre de chirurgiens
chirurgie vasculaire	2
chirurgie orthopédique	3
chirurgie viscérale	3 (dont 1 fait de la chirurgie bariatrique et 1 autre fait la chirurgie de la thyroïde)
chirurgie urologique	4
chirurgie gynécologique	2 (dont 1 surtout en obstétrique)

Tableau 13 : Répartition des chirurgiens du CH de Cahors en fonction de leur spécialité.

2.1.2. Logiciel pharmaceutique et informatisation du circuit

La pharmacie à usage intérieur de l'établissement utilise le logiciel Elite/Hexagone® depuis 2003. Ce dernier permet un suivi des délivrances aux services de soins. Cependant, tous les bistouris sont imputés sur une UF (unité fonctionnelle) commune : « chirurgie viscérale et urologique », y compris les dispositifs qui seront utilisés en gynécologie. De ce fait, il est impossible de définir le nombre de bistouris à ultrasons délivré pour chaque type de chirurgie. De plus, un seul code de gestion interne

est attribué par type de dispositif (exemple : « bistouri ultrasonique coelio »). La marque du DM auquel il fait référence change en fonction des marchés. Ainsi, le suivi des quantités se fait par type de dispositif et non par DM lui-même (cf ultérieurement le switch entre l'Harmonic™ ACE 36cm et le Sonicision™ qui partagent le même code de gestion interne).

2.1.3. Groupement d'achat régional

Le centre hospitalier de Cahors fait parti d'un groupement d'achat régional : le « groupement Garonne ». Ce dernier centralise les achats de 50 établissements hospitaliers de la région Midi-Pyrénées. Chaque établissement du groupement peut décider de se positionner, ou non, sur tel ou tel lot d'appel d'offres ou de marché négocié. Les bistouris à ultrasons ont été référencés par le biais de marchés négociés d'une durée de 2 ans, commençant au 1^{er} avril. Pour la période qui nous intéresse, il s'agit des marchés de 2009-2011, 2011-2013, 2013-2015 et 2015-2017.

Remarque : les données correspondant au marché 2009-2011, trop anciennes, ont été supprimées et ne sont donc plus accessibles.

2.2. Evolution des quantités de DM à ultrasons consommés de 2009 à 2015

2.2.1. Evolution des référencements de 2009 à 2015

En juin 2009, le CH de Cahors a référencé pour la première fois l'Harmonic ACE™ 36 cm pour les chirurgies coelioscopiques. En septembre 2009 puis en 2010 ce sont respectivement les bistouris Harmonic ACE™ 23 cm et Harmonic Focus™ 9 cm qui ont été référencés pour la chirurgie ouverte. Ethicon a ainsi détenu l'intégralité du marché des bistouris à ultrasons jusqu'en septembre 2014 où l'ACE36E a été remplacé par le Sonicision 39 cm de Covidien. Et depuis 2015 l'Harmonic Focus™ n'est officiellement plus référencé sur l'établissement.

En ce qui concerne les lots correspondants au sein du groupement Garonne, le CH de Cahors a été le premier à se positionner sur chacun des lots et est encore actuellement le plus gros consommateur. Il est le seul positionné sur les Harmonic ACE™ 23 cm. Pour l'Harmonic Focus™, 1 autre établissement n'a pas non plus renouvelé le référencement du Focus™ en 2015 mais le 3^{ème} établissement poursuit son référencement avec une augmentation des quantités prévisionnelles. Enfin, pour les bistouris ultrasoniques à usage coelioscopique, 3 autres établissements ont poursuivi en 2015 avec l'Harmonic ACE™ 36 cm et Cahors été le seul à changer pour le Sonicision™ 39 cm. La tendance semble donc être à l'augmentation de la consommation des bistouris à ultrasons coelioscopiques, pour les établissements du groupement Garonne.

Ces constatations mettent en évidence les différences de pratiques et les évolutions de ces dernières, au sein d'équipes chirurgicales différentes mais pratiquant pourtant les mêmes types d'interventions. En effet, plusieurs établissements adhérents au groupement Garonne sont comparables au CH de Cahors en termes de types d'interventions chirurgicales réalisées.

2.2.2. Evolution des quantités consommées de 2009 à 2015

La figure 19 représente l'évolution de la consommation cadurcienne des 3 bistouris ultrasoniques référencés.

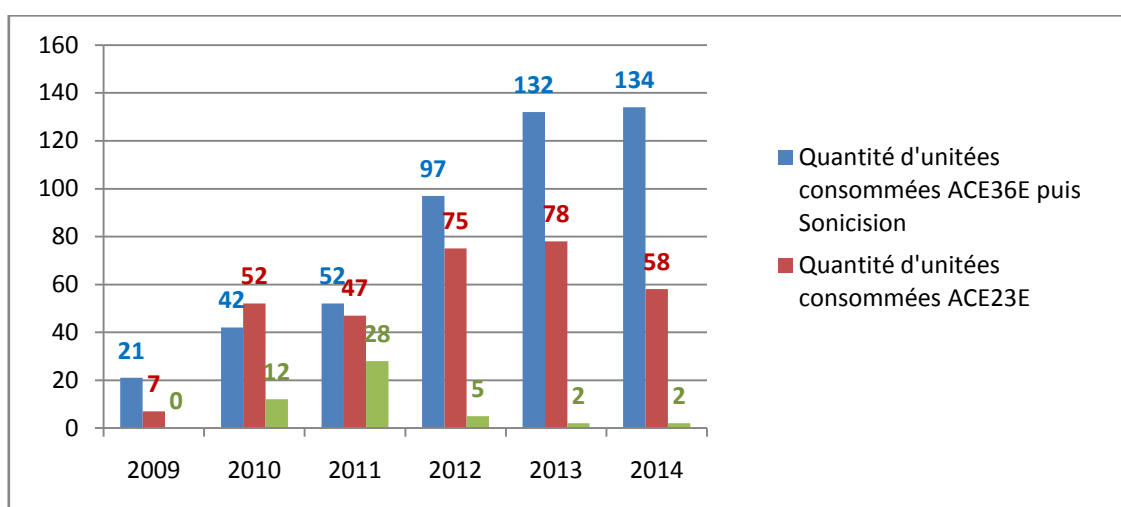


Figure 19 : Evolution des consommations des 3 bistouris ultrasoniques au CH de Cahors entre 2009 et 2015

En 6 ans, 49 Harmonic Focus™ 9 cm ont été utilisés au CH de Cahors, ce qui a représenté environ 22 000€. Les premières consommations de FOCUS ayant eu lieu mi octobre 2010, les 12 unités d'Harmonic Focus™ ont donc été consommées uniquement sur les 2,5 derniers mois de l'année. L'utilisation maximale s'est faite entre octobre 2010 et octobre 2011, soit 40 unités en 1 an sur les 49 unités totales consommées en 5 ans.

317 Harmonic™ACE 23 cm ont été utilisés, pour un coût en pièces à main évalué à 147 000€. Les premières consommations d'ACE23E ont débuté en septembre 2009 : 7 unités, soit 28 unités si on extrapole à une année complète. La consommation est relativement constante au cours du temps. Elle varie entre 47 et 78 unités dispensées par an au bloc opératoire. La baisse de consommation observable en 2014, par rapport aux trois dernières années peut s'expliquer par une augmentation possible des interventions réalisées par coelioscopie plutôt que par laparotomie. En coelioscopie les chirurgiens ont à leur disposition soit des instruments de thermofusion soit un bistouri à ultrasons.

Enfin, 418 bistouris ultrasoniques coelioscopiques ont été consommés (419 ACE36E puis 59 Sonicision™), ce qui a représenté un total d'environ 220 000€. Au cours du temps, la quantité d'unités consommées n'a cessé de croître. Elle a commencé en juin 2009, avec 21 unités utilisées en 6 mois. La consommation est restée constante en 2010 et 2011, pour ensuite doubler en 2012 et augmenter de nouveau de 40% en 2013. En 2014, la consommation s'est stabilisée. En 2015, 83 Sonicision™ ont été utilisés au cours des 8 premiers mois de l'année. Si l'on extrapole la quantité pour 1 an, on obtient une consommation annuelle de 125 Sonicision™, soit une légère baisse de la consommation au cours de cette année. Celle-ci peut s'expliquer par un mécontentement des chirurgiens suite à l'usage du Sonicision™ dans leur pratique courante. En effet, après des essais satisfaisants, deux chirurgiens sont ensuite revenus sur leurs critiques positives, dénonçant une inadéquation entre la morphologie des mors du Sonicision™ (mors droits) et le déroulement de certaines interventions chirurgicales.

2.3. Indications des dispositifs à ultrasons référencés au centre hospitalier de Cahors

Au CH de Cahors, les chirurgiens rédigent des fiches opératoires à destination des IBODE. Ces fiches sont un résumé du déroulement de l'intervention, du matériel nécessaire et de l'installation du patient (cf exemple en Annexe 4). Chaque chirurgien rédige ses fiches en fonction de ses préférences (choix du matériel en particulier). Au final, on obtient un classeur pour chaque chirurgien, contenant toutes les opérations réalisables par ce dernier.

Début 2015, 47 fiches opératoires différentes, représentant 43 types d'interventions, sont à disposition du personnel du bloc opératoire, hors chirurgies vasculaire et orthopédique (les fiches identiques entre 2 opérateurs sont comptées comme une seule et même fiche). Les dispositifs à ultrasons sont indiqués, en première ou seconde intention, dans 29 opérations chirurgicales (67%) : 11 opérations de chirurgie digestive, 9 opérations de chirurgie urologique, 5 opérations de chirurgie bariatrique et 4 opérations de chirurgie gynécologique. Les dispositifs à ultrasons ne sont jamais utilisés en chirurgie orthopédique et vasculaire au CH de Cahors. On retrouve bien le type d'interventions pour lesquelles les bistouris à ultrasons ont démontré une utilité. Le récapitulatif des fiches opératoires est disponible en annexe 5.

D'autre part, nous avons aussi étudié des comptes-rendus opératoires des interventions de chirurgie viscérale, urologique et gynécologique qui se sont déroulées entre novembre 2014 et juillet 2015. Les chirurgies pour lesquelles aucune indication à l'utilisation des bistouris à ultrasons n'existe dans la

littérature n'ont pas été prises en compte. Au final, 100 comptes-rendus sélectionnés au hasard ont été analysés dont la répartition est précisée dans le tableau 14 :

Spécialité	Type d'intervention	Nombre de comptes-rendus analysés	
Endocrinologie	THYROÏDECTOMIE	6	total = 7
	LOBO-ISTHMECTOMIE	1	
Bariatrique	SLEEVE-GASTRECTOMIE	5	total = 5
Digestif	APPENDICECTOMIE	10	total = 64
	CHOLECYSTECTOMIE	10	
	COLECTOMIE (droite, gauche, totalisation)	19	
	SIGMOIDECTOMIE	9	
	RESECTION DU RECTUM	2	
	HEMORROIDECTOMIE	2	
	CURE DE HERNIE INGUINALE	7	
	CURE DE HERNIE OMBILICALE	1	
	HEPATECTOMIE (tumorectomie)	1	
	RESECTIONS INTESTINALES DIVERSES	3	
Urologie	NEPHRECTOMIE (totales et partielles)	10	total = 19
	CYSTOPROSTATECTOMIE	1	
	VESICULO-PROSTATECTOMIE	3	
	ADENECTOMIE PROSTATIQUE	2	
	CURE DE PROLAPSUS VAGINAL + PROMONTOFIXATION	3	
Gynécologie	MASTECTOMIE + CURAGE AXILLAIRE	2	total = 5
	HYSTERECTOMIE	3	

Tableau 14 : Répartition des 100 comptes-rendus analysés entre novembre 2014 et août 2015.

2.3.1. Chirurgie thyroïdienne

Au centre hospitalier de Cahors, un seul chirurgien opère les thyroïdes. Il a eu à disposition l'Harmonic Focus™ (Ethicon) pendant 2 ans, mais après plus de 40 opérations avec ce bistouri, il n'a pas conclu en faveur de ce type de dispositif. Depuis 2012 il réalise donc les thyroïdectomies, partielles ou totales, avec ou sans parathyroïdectomie associée, systématiquement avec le Ligasure open court™ (ref LF1212, Covidien) utilisant la thermofusion. La raison invoquée par le chirurgien est une « meilleure sécurité dans la coagulation réalisée ».

Lorsque l'on compare l'évolution des consommations de ces deux dispositifs, on remarque bien le changement de pratique en fin d'année 2011 (cf Figure 20).

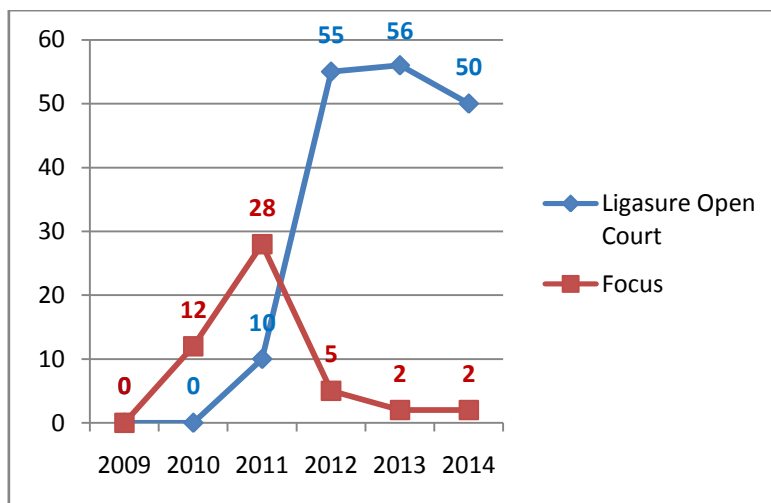


Figure 20 : Comparaison de la consommation de FOCUS™ et de LIGASURE OPEN COURT™ entre 2009 et 2014.

Sur les fiches opératoires, il est bien indiqué aux IBODE de sortir systématiquement un Ligasure open court™ et le recours à celui-ci est systématiquement précisé sur l'ensemble des comptes-rendus opératoires analysés (6 thyroïdectomies totales et 1 lobo-isthmectomie droite).

Les hémostases sont réalisées par Ligasure™ ± clips ± pince bipolaire ± ligatures fines au vicryl4/0 :

- Ligasure™ + bipolaire + ligatures vicryl pour la lobo-isthmectomie (homme de 56 ans, volumineux nodule isolé euthyroïdien, sans co-morbidité particulière) et 3 thyroïdectomies (3 femmes d'environ 60 ans opérées pour nodules « suspect » ou tumoral, 2 patientes sous bêta-bloquant),
- Ligasure™ + clips pour 1 thyroïdectomie (femme de 50 ans, nodule tumoral, sans co-morbidité),
- Ligasure™ + clips + ligatures vicryl pour 1 thyroïdectomie (femme de 74 ans, récurrence de goitre multinodulaire, antécédent de lobectomie droite incomplète, hypertendue),
- Ligasure™ + clips + bipolaire + ligatures vicryl pour 1 thyroïdectomie (homme de 33 ans, maladie de Basedow, pas de co-morbidité particulière).

Le chirurgien de Cahors fait donc parti des chirurgiens utilisant systématiquement la thermofusion par Ligasure Open Court™ pour réaliser les thyroïdectomies. La(les) technique(s) employée(s) en complément d'hémostases est (sont) adaptée(s) en fonction de chaque patient. La méthode d'hémostase la plus fréquemment utilisée par ce chirurgien étant l'association du Ligasure™ avec une pince bipolaire et des ligatures au vicryl 0.

Remarque : en cas de parathyroïdectomie sans thyroïdectomie, la fiche opératoire prévient l'IBODE de ne pas sortir d'emblée le Ligasure™ car celui-ci ne sera utilisé qu'à la demande du chirurgien. De plus, pour toute thyroïdectomie, du Surgicel® est systématiquement positionné dans les gouttières trachéo-latérales en fin d'opération.

2.3.2. Chirurgie digestive

2.3.2.1. Colectomies

Concernant les colectomies, 19 comptes-rendus ont été analysés : 13 colectomies droites (10 laparotomies et 3 cœlioscopies), 4 colectomies gauches (3 laparotomies et 1 cœlioscopie) et 2 totalisations de colectomies en laparotomie.

2.3.2.1.1. Colectomies droites

Il existe 2 fiches opératoires différentes pour les colectomies droites, selon que celle-ci est réalisée en cœlioscopie ou en laparotomie.

- En cœlioscopie, le bistouri à ultrasons est la seule technique proposée. Pourtant, sur les 3 comptes-rendus opératoires de colectomies droites par cœlioscopie, effectuées par 2 chirurgiens différents, aucun recours au bistouri à ultrasons n'est indiqué. La/les technique(s) utilisée(s) pour la dissection retro-mésocolique, l'ouverture de l'ACE avec mobilisation de l'angle droit, la section du grand épiploon, l'ouverture de la gouttière pariéto-colique droite et les sections du mésentère et du mésocolon ne sont pas précisées.
- En laparotomie, les chirurgiens s'accordent pour citer à la fois les ultrasons (Harmonic ACE 23cm) et la thermofusion (Ligasure impact™) afin de pouvoir disposer de l'un ou de l'autre en fonction du patient. D'après les 10 comptes-rendus analysés de colectomie droite par laparotomie effectuées par 4 chirurgiens différents, il semble que les chirurgiens aient plutôt recours à la thermofusion qu'aux ultrasons. En effet, 4 comptes-rendus précisent le recours au Ligasure™ (3 chirurgiens différents) et la/les technique(s) employée(s) dans les 6 autres opérations ne sont pas précisées (3 chirurgiens différents).

Pour les comptes-rendus pour lesquels les techniques ne sont pas précisées, on ne peut pas savoir s'il s'agit d'un oubli de précision de la part du chirurgien ou si celui-ci a utilisé une autre technique et, auquel cas, laquelle. Néanmoins, vu les habitudes de rédaction des comptes-rendus des chirurgiens digestifs, il paraît peu probable qu'il s'agisse d'un oubli de précision du recours aux ultrasons sur un nombre aussi important que 9 comptes-rendus sur 13. On peut donc penser que la technique employée alors était trop « commune » pour être précisée (monopolaire, bipolaire, ciseaux froids). De ce fait, on peut conclure que les bistouris à ultrasons ne sont pas une technique utilisée pour les colectomies droites cœlioscopiques ou laparotomiques dans la pratique courante des chirurgiens du CH de Cahors.

2.3.2.1.2. Colectomies gauches

Les bistouris à ultrasons font partis des instruments listés par les chirurgiens dans toutes les fiches opératoires des colectomies gauche par coelioscopie (3 chirurgiens sur 3). Ils sont indiqués en systématique et la thermofusion n'est proposée en alternative par aucun des 3 chirurgiens digestifs. Aucune fiche n'a été rédigée pour les colectomies gauches par laparotomie. Pourtant, l'analyse de 5 comptes-rendus de colectomies gauches réalisées entre novembre 2014 et août 2015 indique que celles-ci sont réalisées en coelioscopie (1/4) ou en laparotomie (3/4).

En coelioscopie, les ultrasons ont bien été utilisés pour la dissection de l'angle colique gauche et la libération de la gouttière pariétale ainsi que pour la dissection du méso-rectum et la préparation de la section basse. En laparotomie en revanche, aucun des 3 comptes-rendus ne mentionne l'utilisation des ultrasons. L'une des trois opérations a été faite par un chirurgien qui mentionne l'utilisation de la thermofusion par Ligasure™ dans son compte-rendu. Les deux autres opérations ont été pratiquées par un autre chirurgien, qui ne précise pas la technologie employée pour réaliser les diverses ligatures et sections.

Au CH de Cahors, les bistouris à ultrasons semblent donc bien avoir leur place dans les colectomies gauches par coelioscopie, mais pas dans les colectomies gauches par laparotomie.

2.3.2.1.3. Colectomies totales

Concernant les colectomies totales, la fiche opératoire liste l'Harmonic ACE 23cm dans l'instrumentation nécessaire. 2 comptes-rendus de totalisation de colectomie ont été analysés : aucun ne signale le recours aux ultrasons. Pour l'un des deux, la thermofusion par Ligasure™ a été employée. Pour l'autre, à l'exception de l'usage de l'agrafeuse Contour™ au niveau du rectum, aucune technique de dissection, ligature ou section n'a été précisée par le chirurgien.

2.3.2.2. Sigmoidectomies

Dans les fiches opératoires, les bistouris à ultrasons sont indiqués systématiquement en cas de sigmoïdectomie, ouverte ou coelioscopique. La thermofusion n'est pas indiquée.

9 comptes-rendus opératoires ont été analysés :

- 2 sigmoïdectomies par laparotomie, réalisées par 2 chirurgiens différents. Aucun n'a précisé la technique employée.
- 7 sigmoïdectomies par coelioscopie, réalisées par 3 chirurgiens différents. Lorsque la méthode de dissection est précisée dans le compte-rendu opératoire ce sont bien les bistouris à ultrasons qui sont utilisés (4/6).

Remarque : dans tous les cas, en coelioscopie, le pédicule mésentérique est préalablement contrôlé par 2 clips Hémolock™.

2.3.2.3. Ablations du rectum

Une seule fiche opératoire a été rédigée sur l'ablation du rectum par coelioscopie. Le chirurgien propose le recours aux bistouris à ultrasons pour cette opération. Dans le compte-rendu analysé, c'est bien ce qui a été précisé par le chirurgien : « *dissections menée à l'Ultracision* ».

Un autre compte-rendu de résection rectale a été analysé. Il s'agissait d'une résection par chirurgie ouverte. Le choix de faire une laparotomie a été guidé par l'antécédent de laparotomie médiane du patient. Dans ce cas, les ultrasons n'ont semble-t-il pas été utilisés. La technique employée pour la ligature de la veine mésentérique inférieure, la section du sigmoïde et la dissection du rectum et du méso-rectum n'a pas été précisée dans le compte-rendu, la section colique proximale a été réalisée à l'agrafeuse GIA™ et la section-agrafage du rectum à l'agrafeuse Contour™.

2.3.2.4. Résections du grêle, résections iléo-caecale

Aucune fiche opératoire n'a été rédigée pour ces types d'interventions. En pratique, les 2 résections du grêle et la résection iléo-caecale analysées ont été faite en chirurgie ouverte et n'ont pas nécessité le recours aux ultrasons. Pour l'une des résections du grêle, la section du grêle a été faite à l'agrafeuse GIA avec un surjet d'hémostase et une section d'aval aux ciseaux froids. Pour l'autre, la méthode de résection du grêle nécrosé n'est pas précisée mais il est indiqué que les hémostases ont été faites par thermofusion au Ligasure™. Dans la résection iléo-caecale, il est indiqué que « l'hémostase du mésentère est réalisée par ligatures appuyées, compte-tenu de l'épaisseur ».

Les bistouris à ultrasons ne sont donc pas indiqués dans ces deux types d'opérations, au CH de Cahors.

2.3.2.5. Splénectomies

La fiche opératoire de la splénectomie par coelioscopie liste les bistouris à ultrasons comme prévisionnels : ils seront utilisés uniquement à la demande du chirurgien. Les instruments de thermofusion ne sont pas indiqués. La méthode de base est l'utilisation d'une pince bipolaire et de ciseaux froids. En chirurgie ouverte, pour l'ablation de kystes, une fiche opératoire a été rédigée par un autre chirurgien en 2012. Elle prévoit l'utilisation de la thermofusion par Ligasure™ uniquement. Aucune splénectomie n'a été réalisée au cours de la période d'étude.

2.3.2.6. Hépatectomies : tumorectomie

Aucune fiche opératoire n'a été rédigée pour les tumorectomies hépatiques. En pratique, une opération de ce type a eu lieu durant la période d'étude et le chirurgien a utilisé le Sonicision™ pour

réaliser l'exérèse de la tumeur. Des clips métalliques et un point de vicryl 3/0 ont aussi été mis en place sur les vaisseaux et canalicules biliaires.

2.3.2.7. Appendicectomie

Les bistouris à ultrasons ne sont jamais utilisés au CH de Cahors dans le cadre des appendicectomies, quel que soit le chirurgien qui opère. L'hémostase du méso-appendice est toujours réalisée à la pince bipolaire. En revanche, la section de l'appendice diffère selon que celui-ci est perforé ou non. En cas de perforation, le chirurgien a recours à une section par agrafage (EndoGIA™), dans le cas contraire, la section de la base est réalisée entre 2 Endoloops™ de vicryl 0. Ensuite, l'appendice est extrait dans un sac endoscopique et la muqueuse du moignon est coagulée.

Sur les 10 comptes-rendus opératoires analysés, une seule appendicectomie a été réalisée via l'utilisation du Sonicision™. Il s'agissait d'un homme de 47 ans opéré pour rétablissement de continuité colo-rectale + appendicectomie + cure d'éventration sur un ancien orifice de stomie. Son appendice était accolé à la ligne d'agrafes rectales et tuméfié à sa pointe. Le chirurgien a pris la décision de réaliser la section du méso-appendice puis la section de l'appendice, après mise en place de 2 Endoloop™ de vicryl, au Sonicision™. Des dissections et révisions d'hémostases ont lieu dans la suite de l'opération mais le chirurgien n'a pas précisé s'il avait utilisé le Sonicision™ pour les faire.

2.3.2.8. Hémorroïdectomies

Deux chirurgiens ont rédigés une fiche opératoire concernant les hémorroïdectomies. Aucun des deux ne propose le recours aux ultrasons et un seul prévoit l'utilisation de la thermofusion via le Ligasure open court™ (ref LF1212, Covidien).

2 comptes-rendus opératoires ont été analysés : il s'agit du chirurgien ne proposant pas le recours à la thermofusion. L'une des opérations a consisté en une ligature des paquets hémorroïdaires au fil de vicryl puis une section en aval (technique Milligan-Morgan). Pour l'autre, c'est une agrafeuse qui a été utilisée pour réaliser la résection des paquets hémorroïdaires et du fil de vicryl a été mis en place pour renforcer l'hémostase au niveau des lignes d'agrafes (technique Longo).

2.3.2.9. Amputations abdomino-périnéales

Les fiches opératoires relatives aux amputations abdomino-périnéales par coelioscopie recommandent le recours systématique aux bistouris à ultrasons pour réaliser cette intervention. Les instruments de thermofusion ne sont pas indiqués. Aucun compte-rendu d'amputation abdomino-périnéale n'a été étudié pendant la période d'analyse.

2.3.2.10. Cholécystectomie

Au CH de Cahors, 4 chirurgiens sont susceptibles de réaliser des cholécystectomies. D'après leurs fiches opératoires, aucun d'entre eux n'utilise de bistouri à ultrasons ou de thermofusion pour réaliser ce geste opératoire. Cela est confirmé par l'ensemble des 10 comptes-rendus opératoires analysés.

Toutes des cholécystectomies sont faites par voie coelioscopique. La dissection de la vésicule se fait soit au « crochet coagulant » (monopolaire) soit à la pince bipolaire, selon le chirurgien qui opère. Les sections de l'artère cystique et du canal cystique se font aux ciseaux coelioscopiques froids, entre clips (clips Hémolock™ ou non). Parfois, 2 clips sont positionnés en amont de l'artère cystique. En cas d'effraction, du Surgicel® est mis en place dans le lit vésiculaire.

Les ultrasons ou la thermofusion n'ont pas leur place dans la réalisation des cholécystectomies au CH de Cahors.

2.3.2.11. Doubles dérivations bilio-digestives

Pour ce type d'intervention, seul un chirurgien a rédigé une fiche opératoire. Il prévoit une intervention par laparotomie avec recours systématique aux ultrasons : Harmonic ACE™ 23 cm. Aucune intervention de ce type n'a été menée au cours de la période d'étude.

2.3.2.12. Hernies

Pour la correction des hernies inguinales par coelioscopie, aucun recours aux bistouris à ultrasons ou de thermofusion n'est nécessaire. Les 7 comptes-rendus d'intervention décrivent tous la même technique opératoire, qu'il s'agisse d'une hernie gauche (4/7), droite (2/7) ou bilatérale (1/7). La dissection de l'espace de Retzius est d'abord réalisée avec l'optique de la coelioscopie. Puis l'espace sous-péritonéal est disséqué à son tour ainsi que le sac. Celui-ci est séparé des éléments du cordon et peut être ramené en totalité. Parfois, le ligament rond doit être sectionné. Auquel cas, la section se fait aux ciseaux coelioscopiques froids après coagulation à la pince bipolaire. Enfin, le chirurgien réalise la pariétisation des éléments du cordon le plus loin possible et fini par la mise en place d'une prothèse.

Les cures de hernies ombilicales, de hernies de la ligne blanche ou de hernies inguino-scrotales ne sont pas non plus des indications pour l'utilisation de bistouris à ultrasons ou de thermofusion. Cela est confirmé par le compte-rendu opératoire d'une cure de hernie ombilicale.

Les seules hernies pouvant indiquer, au CH de Cahors, le recours aux bistouris à ultrasons sont les hernies hiatales. La fiche opératoire de ces hernies prévoit une correction par voie coelioscopique

avec une utilisation systématique du Sonicision™. C'est le chirurgien digestif spécialisé dans la chirurgie bariatrique qui les réalise. Aucune cure d'hernie hiatale n'ayant été réalisée au cours de la période d'étude, aucun compte-rendu opératoire n'est disponible pour confronter le prévisionnel à la pratique courante.

2.3.3. Chirurgie bariatrique

Au CH de Cahors, un seul chirurgien est spécialisé dans la chirurgie bariatrique. D'après les fiches opératoires, il utilise systématiquement les instruments à ultrasons en chirurgie coelioscopique : que ce soit pour la pose d'un anneau gastrique ou pour la réalisation d'un by-pass ou d'une sleeve-gastrectomie. Pour les gastrectomies en chirurgie ouverte, la thermofusion avec le Ligasure Impact™ peut être utilisé en alternative à l'Harmonic ACE™ 23 cm.

Depuis le référencement du Sonicision™ 39cm à la place de l'Harmonic ACE™ 36cm, il se dit gêné par l'absence de la courbure des mors du Sonicision™. Néanmoins, il continue d'utiliser systématiquement le bistouri à ultrasons pour libérer la grande courbure de l'estomac lors des sleeve-gastrectomies, comme le confirme l'ensemble des comptes-rendus opératoires de sleeve-gastrectomie qui ont été analysés (5 comptes-rendus).

Aucun compte-rendu opératoire de by-pass, d'anneau gastrique ou de gastrectomie en chirurgie ouverte n'a pu être analysé.

2.3.4. Chirurgie urologique

2.3.4.1. Néphrectomies

4 chirurgiens urologues sont susceptibles de réaliser des néphrectomies complètes ou partielles au CH de Cahors. Pour les néphrectomies par laparotomie, un seul chirurgien (appelé chirurgien A) a rédigé une fiche opératoire. Il prévoit un recours éventuel aux bistouris à ultrasons ou de thermofusion, en particulier lors des néphrectomies totales. En coelioscopie, 2 chirurgiens ont rédigés des fiches opératoires qui s'opposent : un prévoit uniquement l'utilisation de la thermofusion (chirurgien A), l'autre uniquement les bistouris à ultrasons (chirurgien B). Les deux derniers chirurgiens n'ont pas rédigé de fiche opératoire (chirurgiens C et D). Dans tous les cas, l'utilisation de l'une ou l'autre de ces deux technologies ne se fera qu'à la demande du chirurgien au cours de l'opération.

D'après les comptes-rendus opératoires analysés, ce sont plutôt les ultrasons qui sont utilisés : 3 comptes-rendus sur 10 précisent le recours aux ultrasons, aucun compte-rendu n'indique l'utilisation d'instrument de thermofusion.

- Sur 5 néphrectomies par laparotomie, 2 étaient des néphrectomies partielles droites pour tumorectomie (chirurgien A et B) : l'ablation de la tumeur s'est faite au bistouri électrique et/ou au bistouri froid sur clamp parenchymateux et les hémostases ont été faites au Monocryl, Tachosil® pour l'une des deux, Surgicel® et clips Hémolock®. Les 3 autres étaient des néphrectomies totales. Pour deux opérations, la veine et l'artère rénales ont été dénudées puis sectionnées entre 2 clips Hémolock®. Pour la troisième, la section s'est faite « entre deux pinces puis ligature par du Prolène 4/0 par deux points serts ». Pour l'une des opérations, complexe, la section urétérale a été menée au bistouri à ultrasons (chirurgien A). Alors que pour les deux autres, la section urétérale s'est faite entre deux clips (chirurgien C) ou entre 2 ligatures (chirurgien D).
- Pour les 4 néphrectomies par coelioscopie analysées, le recours aux ultrasons a été effectué pour 2 opérations. Il s'agissait de néphrectomies totales pratiquées par le chirurgien B (différent donc de celui ayant eu recours aux ultrasons pour la néphrectomie par laparotomie suscitée). Dans ces 2 cas, le bistouri à ultrasons a été employé pour réaliser la section de la veine et de l'artère rénales, préalablement contrôlées entre clips. La technique de dissection et section de l'uretère n'est pas précisée. La troisième néphrectomie par coelioscopie était aussi une néphrectomie totale pour laquelle la veine rénale, l'artère rénale et l'uretère ont été disséqués puis sectionnés entre clips (Hémolock® pour les vaisseaux et clips métalliques pour l'uretère), sans que la technique de dissection et de section ne soit précisée (chirurgien D). Enfin, la quatrième opération était une néphrectomie partielle : un clamp Bulldog a été utilisé pour clamber l'artère avant de réaliser la tumorectomie (sans précision de la technique utilisée), puis l'hémostase a été obtenue par surjet de Monocryl à l'aide de clips Hémolock® (chirurgien C).
- Enfin, la dernière intervention analysée était une tumorectomie rénale par lombotomie coelio-préparée, réalisée par le chirurgien C. Comme précédemment, l'artère a été clampée au clamp Bulldog. La tumorectomie a été effectuée aux ciseaux. L'hémostase rénale a été faite au Monocryl. Et l'hémostase et l'urostase de la tranche de section a nécessité un surjet de Vicryl 2/0, du Surgicel® et du Tissucol®.

Dans les néphrectomies, le bistouri à ultrasons sert donc à la section de l'artère rénale, de la veine rénale et/ou de l'uretère du rein concerné. Cela explique pourquoi les ils ne seront pas utilisés lors des néphrectomies partielles (tumorectomie) mais uniquement dans les néphrectomies totales.

Remarque : Dans tous les cas, les chirurgiens contrôlent au préalable tout de même les vaisseaux et/ou l'uretère par la mise en place de 2 à 3 clips ou ligatures ; le contrôle par ligature se faisant uniquement en chirurgie ouverte et selon l'opérateur.

2.3.4.2. Cystectomies

En chirurgie ouverte, d'après les fiches opératoires, les chirurgiens prévoient le recours aux ultrasons ou à la thermofusion pour réaliser les cystectomies par laparotomie. En revanche, seuls les bistouris à ultrasons sont prévus pour les cystectomies par voie coelioscopique.

Une cystectomie a été réalisée au cours de la période d'étude, il s'agissait d'une cystoprostatectomie par laparotomie chez un homme de 74 ans avec un cancer de la vessie. Le chirurgien a choisi d'utiliser la thermofusion par Ligasure™ pour réaliser cette opération ; en particulier pour le « contrôle de l'hémostase des attaches latérales et postérieures de la vessie ». Il précise dans son compte rendu que « la très forte adiposité et varicosité du patient ont imposé une dissection et une hémostase minutieuse pas à pas ».

L'étude d'une seule opération ne permet pas de déterminer les circonstances induisant le choix d'utiliser les ultrasons plutôt que la thermofusion.

2.3.4.3. Prostatectomies et adénomectomies prostatiques

Les prostatectomies se font uniquement en laparotomie. Les fiches opératoires des chirurgiens prévoient le recours aux ultrasons. Pour un chirurgien, l'alternative par thermofusion avec le Ligasure Max™ est prévue (chirurgien A).

3 comptes-rendus de vésiculo-prostatectomies ont été analysés : 2 prostatectomies non conservatrices réalisées par le chirurgien A (il a utilisé l'Harmonic ACE™ 23 cm pour la ligature et section des ailerons prostato-séminaux dans les 2 opérations) et 1 prostatectomie conservatrice réalisée par le chirurgien C (qui n'a utilisé ni ultrasons ni thermofusion pour son opération, ou qui ne l'a pas précisé). Dans les trois cas, du Surgicel® est mis en place sur le plancher pelvien à la fin de l'opération pour compléter l'hémostase.

En pratique, ce sont donc plutôt les ultrasons que la thermofusion qui sont utilisés, mais l'analyse de seulement 3 comptes-rendus ne permet pas de conclure si leur utilisation est restreinte aux vésiculo-prostatectomies non conservatrices ou si elle est chirurgien-dépendant.

Remarque : un compte-rendu de vésiculo-prostatectomie non conservatrice réalisée par le chirurgien A en juin 2009 précisait qu'à l'époque il ligaturait les ailerons prostato-séminaux avant de les sectionner. Cette technique pourrait encore se faire de nos jours, mais le chirurgien préfère recourir aux bistouris à ultrasons.

Dans le cas d'adénectomies prostatiques, l'intervention se fait par laparotomie et la technique opératoire est la suivante : incision circulaire du col vésical au bistouri électrique, énucléation de l'adénome aux ciseaux et au doigt, hémostase des pédicules prostatiques par ligatures de vicryl 2/0 et cerclage hémostatique du col au vicryl 0. Les 2 comptes-rendus analysés, rédigés par 2 chirurgiens différents décrivent cette même technique opératoire. Les ultrasons ne sont donc jamais utilisés.

2.3.4.4. Autres interventions urologiques

D'après les fiches opératoires, il existe deux autres interventions pour lesquelles le recours aux bistouris à ultrasons est prévu : les cures de jonction pyélo-urétérale par laparotomie ou par coelioscopie et les néphro-urétérectomie avec colerette vésicale par laparotomie. Ces fiches ont été rédigées par les chirurgiens B et D. La thermofusion n'est pas proposée en alternative.

Aucune intervention de ce type n'a été relevée lors de la période d'étude ; on ne peut donc pas confronter la pratique courante au prévisionnel.

2.3.5. Chirurgie gynécologique

Un seul chirurgien réalise les opérations gynécologiques : il peut avoir recours aux ultrasons. Le second chirurgien est spécialisé en obstétrique et les ultrasons ne sont jamais utilisés dans ce domaine.

2.3.5.1. Hystérectomies et curages

En chirurgie ouverte, le chirurgien demande aux IBODE de prévoir le recours éventuel aux ultrasons (Harmonic ACE™ 23 cm) ou à la thermofusion (Ligasure Impact™) pour les hystérectomies par voie haute, associées ou non à une annexectomie bilatérale, un curage iliaque externe et/ou lombo-aortique. Ces deux DM doivent être mis à disposition mais le chirurgien n'y aura pas forcément recours. Il pourra utiliser soit l'un, soit l'autre, soit aucun des deux selon les cas. Il s'adapte systématiquement au patient. Pour les hystérectomies avec extraction voie basse ou pour les hystérectomies avec annexectomie bilatérale et cymphadénectomie pelvienne, seule la thermofusion par Ligasure™ est prévue. Là encore, son utilisation ne se fera qu'à la demande du chirurgien.

A l'inverse, en chirurgie coelioscopique, le chirurgien avait prévu uniquement les ultrasons (Harmonic ACE™ 36 cm) pour réaliser les hystérectomies. Néanmoins, depuis le changement de référencement au profit du Sonicision™, il se dit gêné par l'absence de courbure des mors et il réalise donc maintenant la majorité des hystérectomies coelioscopiques avec la combinaison d'une pince bipolaire et de ciseaux froids à la place du bistouri à ultrasons. En effet, sur 3 comptes-rendus d'hystérectomies par coelioscopie analysés, il n'a utilisé le Sonicision™ que pour l'une d'entre elles. Les deux autres ont été menées à la pince bipolaire et aux ciseaux coelioscopiques froids.

Pour les curages lombo-aortiques réalisés par voie coelioscopique, c'est uniquement le bistouri à ultrasons qui doit être prévu par l'IBODE. Dans ces cas, peu fréquents mais souvent complexes, le chirurgien utilise systématiquement le bistouri à ultrasons.

2.3.5.2. Annexectomies

D'après les fiches opératoires, le chirurgien pourra avoir recours à la thermofusion par Ligasure™ pour réaliser les annexectomies lors d'une chirurgie ouverte (sur demande uniquement), mais pas lors d'une annexectomie ± ovariectomie ± salpingectomie par voie coelioscopique. Dans ce dernier cas, il réalise les coagulations nécessaires à la pince bipolaire et les sections aux ciseaux coelioscopiques froids. Pour ces opérations, il n'utilise donc jamais d'instruments à ultrasons.

2.3.5.3. Cures de prolapsus vaginal : Promontofixations

Les promontofixations sont réalisées par voie coelioscopique. Le chirurgien gynécologue prévoit un recours éventuel au bistouri à ultrasons dans sa fiche opératoire (à la demande uniquement). Sinon, il utilise les pinces bipolaires et des ciseaux coelioscopiques froids. Les chirurgiens urologues réalisent aussi des promontofixations mais ils n'ont pas rédigé de fiche opératoire.

Sur les 3 comptes-rendus de promontofixations analysés, toutes ont été faites par les urologues. Les 2 chirurgiens qui ont opéré n'ont pas utilisés d'ultrasons (ou ne l'ont pas précisé sur leurs comptes-rendus). La dissection vésico-vaginale est systématiquement réalisée à l'aide d'une valve vaginale de Breiski et les autres DM utilisés ne sont pas précisés. La comparaison avec un compte-rendu de 2007 montre que la technique opératoire n'a pas changée.

2.3.5.4. Mastectomie, tumorectomie

Les mastectomies ou tumorectomies mammaires sont forcément réalisées en chirurgie ouverte. Le curage ganglionnaire peut être associé au geste opératoire afin de réaliser un bilan d'extension tumoral. Dans tous les cas, le chirurgien n'aura pas recours aux bistouris à ultrasons. Il utilisera uniquement le bistouri monopolaire pour réaliser les dissections et les hémostases nécessaires ; comme confirmé par le compte-rendu opératoire analysé du chirurgien gynécologue.

Un autre compte-rendu de mastectomie a mis en évidence l'utilisation de la thermofusion par Ligasure™. Néanmoins, il est à pondérer par le fait que cette mastectomie avec curage axillaire a été réalisée au cours de la même intervention qu'une résection iléo-coecale et sigmoïdienne. Le Ligasure™ a donc été utilisé pour l'ensemble de l'intervention chirurgicale.

2.3.5.5. Grossesse extra-utérine

Les ablations de grossesses extra-utérines sont réalisées par voie coelioscopique avec utilisation de pinces bipolaires et de ciseaux froids.

2.4. Système évacuateurs de fumées

L'étude des fiches opératoires de chirurgie viscérale, urologique et gynécologique fait ressortir que la présence d'un système évacuateur de fumée est demandée par le chirurgien dans seulement 4 types d'opérations. Il s'agit d'interventions coelioscopiques : les promontofixations, les sleeve-gastrectomies, les cures de jonction pyélo-urétrale et les hystérectomies. Dans les 2 derniers cas, il est précisé que l'utilisation de ce dispositif sera faite à la demande du chirurgien uniquement. Les bistouris à ultrasons peuvent être utilisés dans ces 4 interventions.

2.5. Bilan

Au CH de Cahors, il semble donc que les bistouris à ultrasons soient réservés à certaines interventions et il existe souvent une alternative par thermofusion. Les indications pour lesquelles les chirurgiens cadurciens utilisent les bistouris à ultrasons semblent conformes à la norme. Et, de la même manière, on retrouve bien une absence d'utilisation des ces bistouris dans les appendicectomies et cholécystectomies. Pour la chirurgie de la thyroïde, le seul chirurgien réalisant les thyroïdectomies est passé à la thermofusion, après 2 ans d'utilisation des ultrasons.

D'autre part, on peut envisager que l'utilisation de ces dispositifs n'est pas systématiquement précisée dans les comptes-rendus opératoires, ce qui dénote une certaine « banalisation » de leur utilisation.

Discussion

Toute procédure chirurgicale complexe nécessite le recours à des instruments capables de réaliser une hémostase sécurisée et une dissection tissulaire facile. La chirurgie classique (bistouris monopolaires, pinces bipolaires, pinces à préhension, pince à disséquer, ciseaux, clips, ligatures...) était source de nombreux inconvénients : risque majeur de dommages thermiques involontaires, hémostase incertaine, forte production de fumée nocive et gênant le déroulement de l'opération, multiplication des instruments nécessaires... Elle a donc naturellement fait place à l'usage d'instruments multifonctions plus sécuritaires lorsqu'ils sont apparus sur le marché. Ces derniers, bistouris à ultrasons et de thermofusion, ont été développés en parallèle des premières chirurgies coelioscopiques afin de permettre au chirurgien d'éviter d'effectuer des ligatures au fil et à l'aiguille, difficiles à réaliser dans les conditions coelioscopiques. Néanmoins, malgré des progrès continus dans le développement de ces instruments, les chirurgiens doivent tout de même s'adapter aux différents avantages et désavantages de chacun.

Le mode monopolaire reste encore particulièrement utilisé en chirurgie à cause de sa polyvalence, sa facilité d'utilisation, son efficacité clinique et son très faible coût. Pour de nombreux chirurgiens, c'est la méthode de dissection de choix (8). Les pinces bipolaires sont un moyen d'hémostase simple, relativement sûr et peu onéreux mais elles sont peu utilisées du fait de la nécessité d'un temps plus long afin d'obtenir une hémostase, de la création d'un dépôt de coagulat entre les mors de la pince et de la nécessité d'utiliser des ciseaux indépendants pour réaliser la section tissulaire.

Les seuls instruments comparables aux bistouris à ultrasons, d'un point de vue de leur utilisation, sont les instruments de thermofusion. Un seul instrument réalise la préhension, la dissection, la coagulation et la section. Ils permettent de remplacer l'association d'une pince bipolaire avec des ciseaux froids, tout en rajoutant une sécurisation de la coupe puisque celle-ci ne s'effectue que sur la zone préalablement coagulée. Ils diminuent le besoin en clips, matériel exogène à risque de migration, et en ligatures, à risque de blessures par l'aiguille. Néanmoins, le gain de temps et la sécurité apportée ont un coût économique non négligeable. Les bistouris à ultrasons semblent plus utiles pour la dissection (plus précise) et les instruments de thermofusion semblent plus sécurisant au point de vue de l'hémostase.

Les clips et les ligatures sont les deux techniques avec lesquelles l'hémostase est la plus sûre. Ils peuvent être utilisés en tant que sécurisation d'hémostase ou bien être employés à la place des instruments précités lorsqu'un développement de chaleur n'est pas souhaité. Dans ce cas, leur utilisation nécessite le recours à un autre instrument pour réaliser la section. Beaucoup de chirurgiens continuent à ce jour d'ajouter des clips vasculaires ou des ligatures afin de sécuriser l'hémostase réalisée par des techniques énergétiques sur des vaisseaux de plus gros calibre, car leur saignement serait plus difficile à contrôler (14). Il en est de même pour leur utilisation sur des conduits de gros calibre comme certains conduits biliaires ou les uretères par exemple. Les ligatures sont surtout utilisées en chirurgie ouverte. L'usage de clips s'est plutôt développé avec l'apparition des techniques coelioscopiques. En coelioscopie en effet, les ligatures sont difficiles à réaliser alors que les clips peuvent être appliqués facilement et rapidement d'une seule main (3). Lorsque les clips utilisés sont métalliques, l'attention du chirurgien doit être portée sur le risque de transmission d'électricité au clip à cause de l'utilisation d'instruments d'électrochirurgie. Ce risque est inexistant avec les bistouris à ultrasons. Un autre risque lié aux clips est le glissement de ce dernier.

Les agrafeuses sécantes sont plutôt un complément aux bistouris à ultrasons ou de thermofusion puisqu'elles sont surtout utilisées pour la résection de pièces opératoires épaisses, sur une grande longueur. Elles ne peuvent pas être utilisées pour les mêmes actes que ceux réalisés avec les bistouris à ultrasons ou de thermofusion.

Le plasma d'Argon est utile pour réaliser l'hémostase après chirurgie sur des organes solides (3) mais il est peu présent dans les blocs opératoires français. De la même manière, vu les coûts d'utilisation et de maintenance des L.A.S.E.R., leur utilisation reste marginale (3).

Il semble que la sécurité induite par les bistouris à ultrasons, en ce qui concerne le moindre risque de lésions thermiques involontaires, ait fortement participé au développement de leur utilisation (25). Du fait de la diffusion thermique moindre, cela leur confère un certain avantage pour une utilisation sur les viscères qui sont des organes fragiles tolérant mal la chaleur (risque de fistules notamment). Néanmoins, il faut rappeler qu'une utilisation incorrecte de ces dispositifs entraînera tout de même des lésions involontaires. De plus, s'il est souvent dit que la multifonctionnalité des bistouris à ultrasons permet de réduire les risques de dommages thermiques sur les tissus environnants par réduction des changements d'instruments (extraction et réinsertion en coelioscopie notamment), il est intéressant de souligner que bien que cela soit vrai, certains auteurs précisent que ce risque reste présent car le bistouri reste chaud après utilisation (9).

En ce qui concerne la réduction de la durée opératoire démontrée par plusieurs études, il faut rappeler que cette mise en évidence statistique n'est pas nécessairement corrélée à un avantage clinique ; en particulier lorsqu'il dépend largement de la formation et de l'expérience de l'opérateur. En effet, la plupart des chirurgiens peuvent améliorer leur utilisation des différents bistouris, ce qui améliorera leur temps opératoire. A l'inverse, dans des mains inexpérimentées, la dissection ultrasonique peut s'avérer longue et dangereuse (9).

Vis-à-vis du dégagement de fumée, il semble que l'utilisation des filtres à fumées ne se soit pas encore généralisée. Cette pratique est en cours d'évolution mais ne pourra concerner que les opérations coelioscopiques.

D'autre part, un inconvénient des techniques énergétiques et mécaniques est qu'elles peuvent dysfonctionner et nécessiter le changement du dispositif. Il est inenvisageable de continuer avec un matériel défectueux car un positionnement inadapté ou incomplet des clips ou agrafes, un dessertissage de l'aiguille, des brûlures un niveau de zones mal isolée de bistouri électrique ou toute autre défaillance pourrait avoir de graves conséquences (2).

Les différentes modalités d'hémostase sont donc largement développées du fait du besoin constant de maîtriser les saignements lors des opérations chirurgicales. Elles ont toutes apporté la preuve de leur efficacité. Néanmoins, il faut rappeler que les dispositifs médicaux à risque élevé, sont dits opérateur-dépendants. Les performances cliniques obtenues sont donc aussi liées au mode d'utilisation par les opérateurs. Ainsi, sans prendre en compte le type d'énergie utilisée, l'effet final obtenu sera toujours lié à l'habileté du chirurgien et à sa connaissance des mécanismes d'action des instruments, combinées à un bon jugement chirurgical. Les chirurgiens devraient donc toujours avoir une parfaite compréhension des mécanismes d'action et de leurs limites de façon à minimiser les mésusages et les effets indésirables (2). Ainsi, l'efficacité optimale et la sécurité d'emploi ne peuvent être corrélées qu'à une parfaite maîtrise de l'instrument, ce qui passe par une formation de qualité.

De façon générale, le choix de la technique opératoire reste chirurgien-dépendante. Et il en est de même lors du choix d'un instrument au sein d'une même technologie. Pour les bistouris à ultrasons, tous étant indiqués pour les mêmes opérations et comparables entre eux en matière d'efficacité et de sécurité, c'est la subjectivité du chirurgien quand à l'appréciation de ses propres critères d'intérêt qui est restée responsable du choix de tel ou tel instrument. Les chirurgiens d'une même équipe opératoire pouvant tous « préférer » des bistouris ultrasoniques différents, cela rend d'autant plus complexe le travail de référencement du pharmacien qui ne peut multiplier les références.

En effet, d'un point de vue économique, tous les dispositifs médicaux cités dans cette étude sont inclus dans les GHS (Groupes Homogènes de Séjours) de la tarification à l'activité s'appliquant à tous les établissements de santé chirurgicaux. Les actes médicaux utilisant les dispositifs à ultrasons seront donc remboursés sur la même base tarifaire que la technique de référence. Une hystérectomie sous coelioscopie par exemple, aura un même tarif de remboursement selon que le chirurgien utilise un Sonicision™ ou une pince bipolaire et des ciseaux coelioscopiques, comme cela peut être le cas au CH de Cahors. Le surcoût engendré par l'utilisation du bistouri à ultrasons est à la charge de l'établissement. Néanmoins, cette différence de coût doit être mise en balance avec les gains potentiels induits par l'utilisation des bistouris à ultrasons (*versus* technique conventionnelle). Une telle étude, complexe, devrait donc intégrer le coût du dispositif et de ses annexes, son coût de stérilisation, la réduction engendrée du matériel nécessaire à l'hémostase, les gains générés par la diminution des pertes sanguines des patients, du gain de temps opératoire (consommation d'anesthésique, taux d'occupation des salles de bloc...), de la réduction de la durée d'hospitalisation et bien d'autres critères plus difficiles à évaluer tels qu'une variation des consommations d'antalgiques post-opératoires.

Enfin, concernant les indications des bistouris à ultrasons, l'apport des nouvelles technologies permettant aux bistouris ultrasoniques de sceller les vaisseaux de plus de 5 mm de diamètre induira certainement le développement de leur utilisation dans de nouvelles indications. En particulier, lorsque la finalité de l'acte chirurgical dépend de la ligature d'un vaisseau dont le diamètre se situe entre 5 et 7 mm (cas des splénectomies par exemple).

Conclusion

Les bistouris à ultrasons sont des instruments énergétiques multifonctions permettant à la fois la préhension des tissus, leur dissection, l'hémostase des vaisseaux ou conduits et leur section. Les dispositifs qui s'en rapprochent le plus sont les instruments de thermofusion. Les sutures, clips, agrafes, L.A.S.E.R., argon ou topiques sont substituables ou complémentaires à leur utilisation. D'après les recherches bibliographiques ou l'évaluation des pratiques, il semble que les bistouris à ultrasons soient plutôt intéressants pour la dissection. Cela explique qu'ils soient plus fréquemment utilisés dans les interventions chirurgicales dont la nécessité de dissection est importante. Les instruments de thermofusion pour leur part semblent plus efficaces dans leur qualité d'hémostase. De plus, si la majorité des bistouris à ultrasons peuvent être utilisés sur des vaisseaux allant jusqu'à 5 mm de diamètre, les instruments de thermofusion sont recommandés jusqu'à 7 mm de diamètre.

Les fournisseurs de bistouris à ultrasons leur attribuent de nombreuses indications ; majoritairement des ablations d'organes, totales ou partielles, coelioscopiques ou laparotomiques. Cependant, le fait que certains établissements chirurgicaux ne les aient pas référencés ou qu'au sein d'une même équipe chirurgicale leurs utilisations soient divergentes, tend à montrer que les bénéfices apportés par les bistouris à ultrasons ne sont pas suffisants pour nécessiter leur référencement de façon systématique. Ainsi, si les bistouris à ultrasons ont largement été adoptés par les chirurgiens dans certaines indications comme les chirurgies relatives au tube digestif, pour d'autres indications en revanche, cela n'a pas été le cas. Pour la cholécystectomie par exemple, c'est l'argument du surcoût des bistouris à ultrasons qui est avancé : la technique conventionnelle étant sûre et efficace, les chirurgiens n'ont pas estimé que l'apport potentiel des bistouris à ultrasons dans cette indication permette d'en faire la technique de référence et ils ne sont de ce fait pratiquement jamais utilisés. Dans le cas des thyroïdectomies, les avis sont plus partagés. On distingue ainsi les chirurgiens qui utilisent les bistouris à ultrasons et ceux qui leur préfèrent la thermofusion et/ou la technique conventionnelle, par peur d'une hémostase insuffisante avec les ultrasons.

Ces pratiques sont vouées à évoluer avec le développement d'instruments de plus en plus performants. Ainsi l'apparition récente sur le marché français de bistouris à ultrasons permettant une hémostase de vaisseaux allant jusqu'à 7 mm de diamètre ou d'instrument couplant les capacités ultrasoniques et bipolaire sera probablement l'occasion de développer de nouvelles techniques chirurgicales ou de nouvelles indications aux bistouris ultrasoniques. Dans tous les cas, le choix de recourir à telle ou telle technologie reste chirurgical dépendant et sera majoritairement influencé par la qualité de la formation à leur utilisation, par la politique d'achat de son établissement et par le rapport coûts / bénéfices.

Bibliographie

- (1) Morel Annick, Kiour Abdelkrim, Garcia Alain. « Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux - IGAS - Inspection générale des affaires sociales », 171 pages, mars 2011. <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article175>.
- (2) Talamini Mark A. *Advanced therapy in minimally invasive surgery*. Oxford: B.C. Decker, 366 pages, 2006.
- (3) Jones Daniel B, Justin S Wu et Nathaniel J Soper. *Laparoscopic Surgery: Principles and Procedures*. New York: Marcel Dekker, 2004.
- (4) Harold K. L., Pollinger H., Matthews B. D., Kercher K. W., Sing R. F. et Heniford B. T. « Comparison of Ultrasonic Energy, Bipolar Thermal Energy, and Vascular Clips for the Hemostasis of Small-, Medium-, and Large-Sized Arteries. » *Surgical Endoscopy* 17, n° 8 (août 2003): 1228-30.
- (5) Ghazanfar S. A. « Wasm: A Traditional Method of Healing by Cauterisation. » *Journal of Ethnopharmacology* 47, n° 3 (28 juillet 1995): 125-28.
- (6) Collard E. « Electrochirurgie et autres techniques de coagulation. » Haute école de la province de Namur (Belgique), 2008.
- (7) Novitsky Yuri W., Michael J. Rosen, Andrew G. Harrell, Ronald F. Sing, Kent W. Kercher, et B. Todd Heniford. « Evaluation of the Efficacy of the Electrosurgical Bipolar Vessel Sealer (LigaSure) Devices in Sealing Lymphatic Vessels. » *Surgical Innovation* 12, n° 2 (juin 2005): 155-60.
- (8) Durand Anne. « Utilisation de l'Ultracision et du Ligasure au CHU de Nîmes : bon usage et évaluation économique. » Thèse, université Montpellier I, juin 2009.
- (9) Sasi Walid. « Dissection by Ultrasonic Energy Versus Monopolar Electrosurgical Energy in Laparoscopic Cholecystectomy. » *JSLs : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 14, n° 1 (2010): 23-34.
- (10) Emam Tarek et Alfred Cuschieri. « How Safe Is High-Power Ultrasonic Dissection? » *Annals of Surgery* 237, n° 2 (fév. 2003): 186-91.
- (11) Rajbabu, K, NJ Barber, W Choi, et GH Muir. « To Knot or Not to Knot? Sutureless Haemostasis Compared to the Surgeon's Knot. » *Annals of The Royal College of Surgeons of England* 89, n° 4 (mai 2007): 359-62.
- (12) Kim Fernando J., David Sehr, Wilson R. Molina, et Alexandre Pompeo. « Clinical Use of a Cordless Laparoscopic Ultrasonic Device. » *JSLs : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 18, n° 3 (2014).
- (13) Fujioka Shuichi, Kazuhiko Yoshida, Tomoyoshi Okamoto, et Katsuhiko Yanaga. « Stapleless Laparoscopic Splenectomy Using Harmonic Scalpel by 2-Step Sealing. » *International Surgery* 98, n° 4 (2013): 385-87.
- (14) Seehofer Daniel, Martina Mogl, Sabine Boas-Knoop, Juliane Unger, Anja Schirmeier, Sascha Chopra, et Dennis Eurich. « Safety and Efficacy of New Integrated Bipolar and Ultrasonic Scissors Compared to Conventional Laparoscopic 5-Mm Sealing and Cutting Instruments. » *Surgical Endoscopy* 26, n° 9 (septembre 2012): 2541-49.
- (15) Plaquette d'information du laboratoire ERBE. « Chirurgie à haute fréquence : les bases. Principe de l'électrochirurgie. » « Chirurgie à haute fréquence : les bases. Principe de l'électrochirurgie. » ERBE Elektromedizin GmbH (Allemagne), 2010. Consulté le 12/09/2015. http://www.erbe-med.com/erbe/media/Marketingmaterialien/85800-203_ERBE_FR_Principes_de_l_Electrochirurgie_D050723.pdf.
- (16) « Ablation par radiofréquences de tissus hépatiques. » *ETSAD - L'évaluation des Technologies de Santé pour l'Aide à la Décision*, avril 2015. <http://www.etsad.fr/etsad/index.php>.

- (17) Aubourg R, Bouché S. « Synthèse du rapport d'évaluation technologique sur les hémostatiques chirurgicaux. Recommandations de la HAS. » Haute Autorité de Santé, juin 2011.
- (18) Castel Marion. « Hémostatiques chirurgicaux : évaluation des pratiques professionnelles en chirurgie digestive au CHU de Toulouse. » Thèse, Université Toulouse III, 2013.
- (19) Weibl Peter, Shahrokh F. Shariat et Tobias Klatte. « Partial Nephrectomy Driven by Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator under Zero Ischemia: A Pilot Study. » *World Journal of Urology*, 3 mai 2015.
- (20) Landman Jaime, Kurt Kerbl, Jamil Rehman, Cassio Andreoni, Peter A. Humphrey, William Collyer, Ephrem Olweny, Chandru Sundaram, et Ralph V. Clayman. « Evaluation of a Vessel Sealing System, Bipolar Electrosurgery, Harmonic Scalpel, Titanium Clips, Endoscopic Gastrointestinal Anastomosis Vascular Staples and Sutures for Arterial and Venous Ligation in a Porcine Model. » *The Journal of Urology* 169, n° 2 (février 2003): 697-700.
- (21) Hruby Gregory W., Franzo C. Marruffo, Evren Durak, Sean M. Collins, Phillip Pierorazio, Peter A. Humphrey, Mahesh M. Mansukhani, et Jaime Landman. « Evaluation of Surgical Energy Devices for Vessel Sealing and Peripheral Energy Spread in a Porcine Model. » *The Journal of Urology* 178, n° 6 (décembre 2007): 2689-93.
- (22) Lamberton Gregory R., Ryan S. Hsi, Daniel H. Jin, Tekisha U. Lindler, Forrest C. Jellison, et D. Duane Baldwin. « Prospective Comparison of Four Laparoscopic Vessel Ligation Devices. » *Journal of Endourology / Endourological Society* 22, n° 10 (octobre 2008): 2307-12.
- (23) Carbonell Alfredo M., Charles S. Joels, Kent W. Kercher, Brent D. Matthews, Ronald F. Sing, et B. Todd Heniford. « A Comparison of Laparoscopic Bipolar Vessel Sealing Devices in the Hemostasis of Small-, Medium-, and Large-Sized Arteries. » *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques. Part A* 13, n° 6 (décembre 2003): 377-80.
- (24) Cheng Hang, Chia-Wen Hsiao, Jeffrey W. Clymer, Michael L. Schwiers, Bryanna N. Tibensky, Leena Patel, Nicole C. Ferko, et al. « Gastrectomy and D2 Lymphadenectomy for Gastric Cancer: A Meta-Analysis Comparing the Harmonic Scalpel to Conventional Techniques, Gastrectomy and D2 Lymphadenectomy for Gastric Cancer: A Meta-Analysis Comparing the Harmonic Scalpel to Conventional Techniques. » *International Journal of Surgical Oncology, International Journal of Surgical Oncology* 2015, 2015 (14 mai 2015): e397260.
- (25) Inaba H., Y. Kaneko, T. Ohtsuka, M. Ezure, K. Tanaka, K. Ueno, et S. Takamoto. « Minimal Damage during Endoscopic Latissimus Dorsi Muscle Mobilization with the Harmonic Scalpel. » *The Annals of Thoracic Surgery* 69, n° 5 (mai 2000): 1399-1401.
- (26) Leblanc Karl A. *Management of Laparoscopic Surgical Complications*. New York: CRC Press, 2004.
- (27) Družijanić Nikica, Zenon Pogorelić, Zdravko Perko, Ivana Mrklić, et Snježana Tomić. « Comparison of Lateral Thermal Damage of the Human Peritoneum Using Monopolar Diathermy, Harmonic Scalpel and LigaSure. » *Canadian Journal of Surgery. Journal Canadien De Chirurgie* 55, n° 5 (octobre 2012): 317-21.
- (28) Hotta Tsukasa, Katsunari Takifuji, Shozo Yokoyama, Kenji Matsuda, Takashi Higashiguchi, Toshiji Tominaga, Yoshimasa Oku, et al. « Literature Review of the Energy Sources for Performing Laparoscopic Colorectal Surgery. » *World Journal of Gastrointestinal Surgery* 4, n° 1 (27 janvier 2012): 1-8.
- (29) Song C., B. Tang, P. A. Campbell, et A. Cuschieri. « Thermal Spread and Heat Absorbance Differences between Open and Laparoscopic Surgeries during Energized Dissections by Electrosurgical Instruments. » *Surgical Endoscopy* 23, n° 11 (novembre 2009): 2480-87.
- (30) Tucker R. D., et C. R. Voyles. « Laparoscopic Electrosurgical Complications and Their Prevention. » *AORN Journal* 62, n° 1 (juillet 1995): 51-53, 55, 58-59 passim; quiz 74-77.

- (31) Merz Brigitte, Rüegger Martin, Käslin Edgar, Eickmann Udo, Falcy Michel, Fokuhi Inga, et Bloch Martine. « Fumées chirurgicales : risques et mesures de protection. » *groupe de travail de la section santé de l'Association internationale de la Sécurité Sociale*, 2011.
- (32) Kim Fernando J., David Sehr, Alexandre Pompeo, et Wilson R. Molina. « Comparison of Surgical Plume among Laparoscopic Ultrasonic Dissectors Using a Real-Time Digital Quantitative Technology. » *Surgical Endoscopy* 26, n° 12 (décembre 2012): 3408-12.
- (33) Da Silva Rodrigo Donalizio, David Sehr, Wilson R. Molina, Jake Moss, Sang Hyun Park, et Fernando J. Kim. « Significance of Surgical Plume Obstruction during Laparoscopy. » *JSLs: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons* 18, n° 3 (septembre 2014).
- (34) Postec-Ollitrault Edith. « La toxicité des fumées chirurgicales au bloc opératoire. » *Interbloc* 29, n° 2 (juin 2010): 125-27.
- (35) Weld Kyle J., Stephen Dryer, Caroline D. Ames, Kuk Cho, Chris Hogan, Myonghwa Lee, Pratim Biswas, et Jaime Landman. « Analysis of Surgical Smoke Produced by Various Energy-Based Instruments and Effect on Laparoscopic Visibility. » *Journal of Endourology / Endourological Society* 21, n° 3 (mars 2007): 347-51.
- (36) Pascal Di Donato « Interactions entre dispositifs médicaux - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », février 2005. [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-entre-dispositifs-medicaux/Interactions-entre-dispositifs-medicaux/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-entre-dispositifs-medicaux/Interactions-entre-dispositifs-medicaux/(offset)/0).
- (37) Matthews Brent, Luba Nalysnyk, Rhonda Estok, Kyle Fahrbach, Deirdre Banel, Heather Linz, et Jaime Landman. « Ultrasonic and Nonultrasonic Instrumentation: A Systematic Review and Meta-Analysis. » *Archives of Surgery (Chicago, Ill.: 1960)* 143, n° 6 (juin 2008): 592-600.
- (38) Cannizzaro Matteo Angelo, Salvatore Lo Bianco, Laura Borzi, Andrea Cavallaro, et Antonino Buffone. « The Use of FOCUS Harmonic Scalpel Compared to Conventional Haemostasis (knot and Tie Ligation) for Thyroid Surgery: A Prospective Randomized Study. » *SpringerPlus* 3 (2014): 639.
- (39) Zanghi A., A. Cavallaro, P. Di Mattia, M. Di Vita, F. Cardì, G. Piccolo, G. Barbera, R. Fisichella, D. Spartà, et A. Cappellani. « Laparoscopic Cholecystectomy: Ultrasonic Energy versus Monopolar Electrosurgical Energy. » *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* 18, n° 2 Suppl (décembre 2014): 54-59.
- (40) Ren Zhen-Hu, Jian-Lin Xu, Teng-Fei Fan, Tong Ji, Han-Jiang Wu, et Chen-Ping Zhang. « The Harmonic Scalpel versus Conventional Hemostasis for Neck Dissection: A Meta-Analysis of the Randomized Controlled Trials. » *PloS One* 10, n° 7 (2015): e0132476.
- (41) Fitz-Gerald Alison Louise, Jason Tan, Kok-Weng Chan, Alex Polyakov, Geoff N. Edwards, Haider Najjar, Jim Tsaltas, et Beverley Vollenhoven. « Comparison of Ultrasonic Shears and Traditional Suture Ligation for Vaginal Hysterectomy: Randomized Controlled Trial. » *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 20, n° 6 (décembre 2013): 853-57.
- (42) Courrier d'information aux utilisateurs « Informations sur la qualification de Sonicision™ avec les protocoles de désinfection de haut niveau », Elancourt, 15 avril 2013, Covidien
- (43) Bove A., Ig Papanikolaou, G. Bongarzone, Pa Mattei, H. Markogiannakis, M. Chatzipetrou, V. D'Addetta, Rm Di Renzo, M. Fiordaliso, et L. Corbellini. « Thyroid Surgery with Harmonic Focus, Ligasure Precise and Conventional Technique: A Retrospective Case-Matched Study. » *Hippokratia* 16, n° 2 (avril 2012): 154-59.
- (44) Zarebczan Barbara, Devi Mohanty, et Herbert Chen. « A Comparison of the LigaSure and Harmonic Scalpel in Thyroid Surgery: A Single Institution Review. » *Annals of Surgical Oncology* 18, n° 1 (janvier 2011): 214-18.
- (45) Duan Yun-fei, Wei Xue, Feng Zhu, et Dong-lin Sun. « FOCUS Harmonic Scalpel Compared to Conventional Hemostasis in Open Total Thyroidectomy - a Prospective Randomized Study. » *Journal of Otolaryngology - Head & Neck Surgery = Le Journal D'oto-Rhino-Laryngologie Et De Chirurgie Cervico-Faciale* 42 (2013): 62.

- (46) Pons, Yoann, Jérôme Gauthier, Philippe Clément, et Claude Conessa. « Ultrasonic Partial Glossectomy. » *Head & Neck Oncology* 1 (2009): 21.
- (47) Wright, G. Paul, Eric J. Mitchell, Amanda M. McClure, Jill K. Onesti, Steven C. Moyo, Alexander R. Brown, Andi Peshkepija, Geoffrey L. Scott, et Mathew H. Chung. « Comparison of Stapling Techniques and Management of the Mesoappendix in Laparoscopic Appendectomy. » *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques* 25, n° 1 (février 2015): e11-15.
- (48) Roman, H., N. Bourdel, M. Canis, J. Rigaud, D. Delavierre, J.-J. Labat, et L. Sibert. « Adhérences et douleurs pelvipérinéales chroniques », 2010, 1003-9.
- (49) Peker Kemal, Abdullah Inal, Huriye Güllü, Düriye Gül, Murat Sahin, Ayca Dumanli Ozcan, et Kemal Kılıç. « Comparison of Vessel Sealing Systems with Conventional. » *Iranian Red Crescent Medical Journal* 15, n° 6 (juin 2013): 488-96.
- (50) Abo-hashem A. A., A. Sarhan, et A. M. Aly. « Harmonic Scalpel Compared with Bipolar Electro-Cautery Hemorrhoidectomy: A Randomized Controlled Trial. » *International Journal of Surgery (London, England)* 8, n° 3 (2010): 243-47.
- (51) Chamberlain Ronald S., Donna Korvick, Mary Mootoo, Sara Story, Beata Dubiel, et Douglas Sharpnack. « Can Harmonic Focus Curved Shear Effectively Seal the Pancreatic Ducts and Prevent Pancreatic Leak? Feasibility Evaluation and Testing in Ex Vivo and in Vivo Porcine Models. » *The Journal of Surgical Research* 157, n° 2 (décembre 2009): 279-83.
- (52) Nanashima Atsushi, Takafumi Abo, Katsunori Takagi, Hideo Wada, Junichi Arai, Masaki Kunizaki, Kazuo To, Hiroaki Takeshita, Shigekazu Hidaka, et Takeshi Nagayasu. « Clinical Significance of Vessel-Sealing Device Usage for Pancreatectomy: A Retrospective Cohort Study. » *Hepato-Gastroenterology* 61, n° 134 (septembre 2014): 1767-74.
- (53) Sugo H., Y. Mikami, F. Matsumoto, H. Tsumura, Y. Watanabe, et S. Futagawa. « Comparison of Ultrasonically Activated Scalpel versus Conventional Division for the Pancreas in Distal Pancreatectomy. » *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery* 8, n° 4 (2001): 349-52.
- (54) Dulucq Jean-Louis. *Techniques et astuces en chirurgie laparoscopique*. Paris: Springer, 256 pages, 2003.
- (55) Gelmini Roberta, Chiara Franzoni, Stefano Zona, Alessia Andreotti, et Massimo Saviano. « Laparoscopic Cholecystectomy with Harmonic Scalpel. » *JSLs: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons* 14, n° 1 (mars 2010): 14-19.
- (56) Tsamis Dimitrios, Maria Natoudi, Aggeliki Arapaki, Ioannis Flessas, Ioanna Papailiou, Konstantinos Bramis, Georgios Zografos, Emmanouil Leandros, et Konstantinos Albanopoulos. « Using Ligasure™ or Harmonic Ace® in Laparoscopic Sleeve Gastrectomies? A Prospective Randomized Study. » *Obesity Surgery* 25, n° 8 (août 2015): 1454-57.
- (57) Alkan Murat, Cemal Parlakgümüş, Serdar Hilmi Iskit, Recep Tuncer, Hasan Okur, et Unal Zorludemir. « Renal Sparing Surgery Using Focus Ultracision Harmonic Scalpel in Patients with Bilateral Wilms' Tumor: Case Report. » *Balkan Medical Journal* 30, n° 3 (septembre 2013): 318-20.
- (58) Zhang Xu, Hong-Zhao Li, Xin Ma, Tao Zheng, Long-Cheng Li, et Zhang-Qun Ye. « Retroperitoneal Laparoscopic Nephron-Sparing Surgery for Renal Tumors: Report of 32 Cases. » *Urology* 65, n° 6 (juin 2005): 1080-84; discussion 1084-85.
- (59) Harmon W. J., L. R. Kavoussi, et J. T. Bishoff. « Laparoscopic Nephron-Sparing Surgery for Solid Renal Masses Using the Ultrasonic Shears. » *Urology* 56, n° 5 (1 novembre 2000): 754-59.
- (60) Abdel-Hakim Amr M., Fahim Bassiouny, Mohamed S. Abdel Azim, Ismail Rady, Tarek Mohey, Inmar Habib, et Hesham Fathi. « Laparoscopic Radical Cystectomy with Orthotopic Neobladder. » *Journal of Endourology / Endourological Society* 16, n° 6 (août 2002): 377-81.

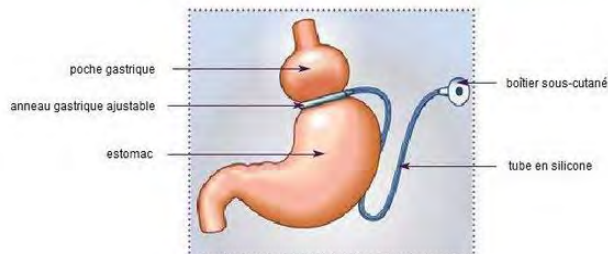
- (61) Gianduzzo Troy R. J., Jose R. Colombo, Georges-Pascal Haber, Cristina Magi-Galluzzi, M. F. Dall'Oglio, James Ulchaker, et Inderbir S. Gill. « KTP Laser Nerve Sparing Radical Prostatectomy: Comparison of Ultrasonic and Cold Scissor Dissection on Cavernous Nerve Function. » *The Journal of Urology* 181, n° 6 (juin 2009): 2760-66.
- (62) Pastore Antonio Luigi, Giovanni Palleschi, Luigi Silvestri, Antonino Leto, Kevin Sacchi, Luca Pacini, Vincenzo Petrozza, et Antonio Carbone. « Prospective Randomized Study of Radiofrequency versus Ultrasound Scalpels on Functional Outcomes of Laparoscopic Radical Prostatectomy. » *Journal of Endourology / Endourological Society* 27, n° 8 (août 2013): 989-93.
- (63) Jung Hyuk, Ju-Seong Lim, et Hye-Jin Cho. « Comparison of Bipolar Coagulator and Ultrasonic Surgical System on Laparoscopy-Assisted Vaginal Hysterectomy. » *Journal of Gynecologic Surgery* 21, n° 2 (1 juin 2005): 73-79.
- (64) Holub Z., A. Jabor, L. Kliment, J. Lukac, et J. Voracek. « Laparoscopic Lymph Node Dissection Using Ultrasonically Activated Shears: Comparison with Electrosurgery. » *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 12, n° 3 (1 juin 2002): 175-80.
- (65) Nezhat Farr, Jyoti Yadav, Jamal Rahaman, Herbert Gretz, Ginger J. Gardner, et Carmel J. Cohen. « Laparoscopic Lymphadenectomy for Gynecologic Malignancies Using Ultrasonically Activated Shears: Analysis of First 100 Cases. » *Gynecologic Oncology* 97, n° 3 (juin 2005): 813-19.
- (66) Akopov A. L., et A. Karlson. « Ultrasonic dissection and coagulation by attachment ("Harmonic Focus" in anatomic resection of the lung ». *Vestnik Khirurgii Imeni I. I. Grekova* 173, n° 1 (2014): 76-80.
- (67) Toishi Masayuki, Kazuo Yoshida, Hiroyuki Agatsuma, Takao Sakaizawa, Takashi Eguchi, Gaku Saito, Masahiro Hashizume, Kazutoshi Hamanaka, et Takayuki Shiina. « Usefulness of Vessel-Sealing Devices for ≤ 7 Mm Diameter Vessels: A Randomized Controlled Trial for Human Thoracoscopic Lobectomy in Primary Lung Cancer. » *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 19, n° 3 (septembre 2014): 448-55.

ANNEXE 1 : Schémas des différentes opérations de chirurgie bariatrique

Site internet de la Société Française et Francophone de Chirurgie de l'Obésité et des Maladies Métaboliques.

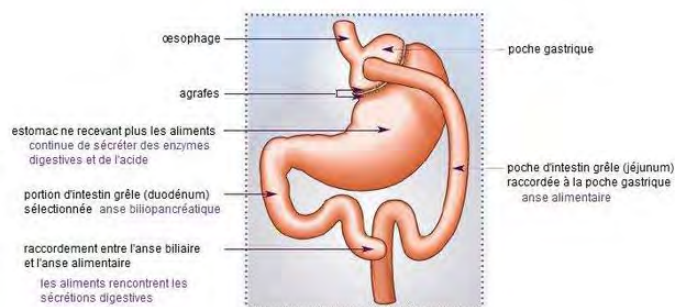
Technique de

l'anneau gastrique ajustable



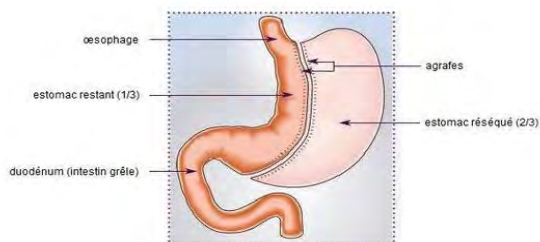
Technique du *bypass* gastrique

(ou court-circuit gastrique)



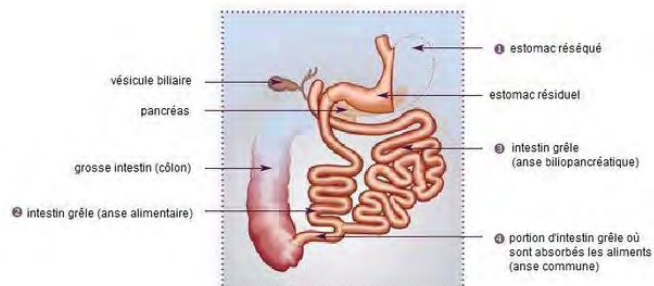
Technique de la gastrectomie longitudinale

(ou gastrectomie en manchon ou *sleeve gastrectomy*)



Technique de

la dérivation biliopancréatique



ANNEXE 2 : Questionnaire à destination des chirurgiens

Questionnaire Thèse Lauriane BOY – Utilisation des dispositifs à ultrasons au bloc opératoire – 2015
(Harmonic/Ultracision (ETHICON), Sonicision (COVIDIEN), Sonicbeat/Thunderbeat (OLYMPUS), Lotus (IDMED))

Questionnaire en partie pré-rempli → cochez les cases désirées.

Merci pour votre participation.

Etablissement : ☐ CH ☐ CHU ☐ Privé Ville (= nom de l'établissement) :

Votre Nom :

Votre Fonction : ☐ interne ou FFI ☐ chef de clinique ☐ PH ou équivalent

Votre âge : ☐ 20-30 ans ☐ 30-40 ans ☐ 40-50 ans ☐ 50-60 ans ☐ 60-70 ans

Votre spécialité : ☐ digestif/viscéral ☐ néphrologie ☐ urologie ☐ gynécologie ☐ ORL ☐ orthopédie ☐ vasculaire

☐ pneumologie ☐ autre spécialité :

1. Dans votre pratique, utilisez-vous des instruments à ultrasons ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, le/les quel(s) ?

Laboratoire	Nom du dispositif	Tailles	Options
ETHICON (Ultracision)	☐ Harmonic ACE	☐ 14cm ☐ 23cm ☐ 36cm ☐ 45cm	☐ Classique (ref:ACE...) ☐ ACE + TTA* (ref:HAR...) ☐ ACE + 7** (ref:HAR...)
	☐ WAVE 18cm		
	☐ FOCUS	☐ 9cm ☐ 17cm	☐ Classique ☐ FOCUS + TTA*
COVIDIEN	☐ Sonicision 39cm		
OLYMPUS	☐ Sonicbeat	☐ 10cm ☐ 20cm ☐ 35cm ☐ 45cm	
	☐ Thunderbeat	☐ 10cm ☐ 20cm ☐ 35cm ☐ 45cm	
IDMED	☐ Lotus G4	☐ 18cm	☐ "pince à dissection" ☐ "pince double lame en T"
		☐ 35cm ☐ 44cm	☐ "pince sécante pour vaisseaux" ☐ "pince à foie"

*+ TTA : dispositif avec Technologie Tissulaire Adaptative

** ACE+7 : dispositif avec TTA et Hémostase Avancée

2. Depuis combien d'années environ utilisez-vous des dispositifs à ultrasons ?ans

3. Mode de formation à l'utilisation des dispositifs à ultrasons ?

☐ Au cours de votre internat/clinicat

☐ Formation par les visiteurs médicaux (commerciaux)

☐ Apprentissage auprès de mes collègues / formation dans d'autres établissements

4. Connaissez-vous le prix (ou ordre de grandeur) du/des dispositif(s) que vous utilisez ? ☐ Oui ☐ A peu près ☐ Non

→ Pouvez-vous indiquer l'ordre de grandeur du prix du/des dispositif(s) ? €

5. Dans quel type(s) d'intervention(s) utilisez-vous ces dispositifs ? ☐ coelioscopie ☐ laparotomie

Chirurgie bariatrique : ☐ sleeve-gastrectomie, ☐ by pass,

Digestif : ☐ colectomie, ☐ sigmoïdectomie, ☐ résection du rectum, ☐ hémorroidectomies, ☐ appendicectomies,
☐ cholécystectomies, ☐ splénectomie, ☐ hernies, ☐ pancréatectomie ☐ œsophagectomies,

Uro/Néphro : ☐ néphrectomie, ☐ hépatectomie, ☐ prostatectomie, ☐ cystostomie, ☐ surrénalectomies

Gynéco : ☐ hystérectomie, ☐ annexectomie, ☐ kystectomie ovarienne

ORL : ☐ thyroïdectomie avec parathyroïdectomie, ☐ thyroïdectomie seule ☐ glossectomies

Pneumo : ☐ lobectomie pulmonaire

Ortho : ☐ exposition de structures ortho

Ablation de kyste : si oui, quelle localisation ?

☐ Autre(s) :

Questionnaire à renvoyer **avant fin août 2015** : par mail à lauriane.boy@hotmail.fr ou par fax au 05 65 20 40 96 ou par courrier postal à CH Cahors, à l'attention de Lauriane BOY, service pharmacie, rue Saint-Gery 46005 CAHORS.

Page 1 sur 3

6. Pour ces interventions, existe-t-il des cas pour lesquels vous décidez de ne pas avoir recours aux ultrasons mais d'utiliser une autre technique d'hémostase et/ou de coagulation et/ou de dissection et/ou de coupe ? ☐ oui ☐ non
- Si oui, quel(s) dispositif(s) ou technique utilisez-vous alors ? Précisez pour quelle(s) opération(s) svp.

- Pour quelle(s) raison(s) ?

7. Concernant la chirurgie de la thyroïde, si celle-ci vous concerne, quelle technologie utilisez-vous ?

☐ Non concerné ☐ Ultrasons ☐ Thermofusion ☐ Aucune des deux technologies

Pourquoi ?

☐ Finesse des mors, ☐ Forme des mors, ☐ Diffusion thermique moindre, ☐ Autre raison

8. Concernant les cholécystectomies, si celles-ci vous concernent, quelle technologie utilisez-vous ?

☐ Non concerné ☐ Ultrasons ☐ Thermofusion ☐ Aucune des deux technologies

Pourquoi ?

☐ Finesse des mors, ☐ Forme des mors, ☐ Diffusion thermique moindre, ☐ Autre raison

9. Dans le cas d'un choix entre plusieurs dispositifs, quel degré d'importance accordez-vous aux critères suivants ?

de 0 = aucune importance à 10 = extrêmement important

- Qualité de la coagulation ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
- Qualité de la coupe ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
- Qualité de la dissection ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
- Courbure des mors ? (courbes/droits)	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
- Finesse des mors ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
- Ergonomie de la poignée ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
- Facilité de réglage de l'intensité ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
- Facilité d'activation ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
- Poids du dispositif ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
- Système « sans fil » ?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10
- Autre :	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7	☐ 8	☐ 9	☐ 10

10. En comparaison à la thermofusion (LigaSure, Enseal, Thermocut, Bicision...), quels sont les avantages et inconvénients des dispositifs à ultrasons (Sonicision, Ultracision/Harmonic, Focus, Wave, Sonicbeat, Lotus) ?

	Avantages ultrasons ?	Inconvénients ultrasons ?
Coagulation	☐ Meilleure qualité	☐ Pas de différence ☐ Moins bonne qualité
Vitesse de coagulation	☐ Plus rapide	☐ Pas de différence ☐ Moins rapide
Coupe/section/dissection	☐ Meilleure qualité	☐ Pas de différence ☐ Moins bonne qualité
Précision de la coupe/de la coag	☐ Plus précis	☐ Pas de différence ☐ Moins précis
Dégagement de fumée	☐ Moins de fumée	☐ Pas de différence ☐ Plus de fumée
Production de brouillard	☐ Moins de brouillard	☐ Pas de différence ☐ Plus de brouillard
Domages thermiques sur les structures adjacentes	☐ Moins de dommages	☐ Pas de différence ☐ Plus de dommages
Cavitation	☐ Plus de cavitation	☐ Pas de différence ☐ Moins de cavitation
Interaction avec les dispositifs médicaux implantables (exemple des pace maker).	☐ Pas d'interaction	☐ Pas de différence ☐ Interaction avec le DMI
Temps opératoire / durée d'intervention	☐ Plus court	☐ Pas de différence ☐ Plus long

Questionnaire à renvoyer **avant fin août 2015** : par mail à laurent.boy@hotmail.fr ou par fax, au 05 65 20 40 96 ou par courrier postal, à CH Cahors, à l'attention de Lauriane BOY, service pharmacie, rue Saint-Gery 46005 CAHORS.

11. En comparaison aux pinces bipolaires + ciseau froid, quels sont les avantages et inconvénients des dispositifs à ultrasons (Sonicision, Ultracision/Harmonic, Focus, Wave, Sonicbeat, Lotus) ?

	<i>Avantages ultrasons ?</i>		<i>Inconvénients ultrasons ?</i>
Coagulation	☐ Meilleure qualité	☐ Pas de différence	☐ Moins bonne qualité
Vitesse de coagulation	☐ Plus rapide	☐ Pas de différence	☐ Moins rapide
Coupe/section/dissection	☐ Meilleure qualité	☐ Pas de différence	☐ Moins bonne qualité
Précision de la coupe/de la coag	☐ Plus précis	☐ Pas de différence	☐ Moins précis
Dégagement de fumée	☐ Moins de fumée	☐ Pas de différence	☐ Plus de fumée
Production de brouillard	☐ Moins de brouillard	☐ Pas de différence	☐ Plus de brouillard
Domages thermiques sur les structures adjacentes	☐ Moins de dommages	☐ Pas de différence	☐ Plus de dommages
Cavitation	☐ Plus de cavitation	☐ Pas de différence	☐ Moins de cavitation
Interaction avec les dispositifs médicaux implantables (exemple des pace maker)	☐ Pas d'interaction	☐ Pas de différence	☐ Interaction avec le DMI
Temps opératoire / durée d'intervention	☐ Plus court	☐ Pas de différence	☐ Plus long

12. Dans votre pratique, en comparaison avec d'autres techniques chirurgicales, avez-vous pu observer les critères suivants grâce à l'utilisation des dispositifs à ultrasons ?

		<i>Si oui, en comparaison à quel dispositif ou technique opératoire (monopolaire, bipolaire, thermofusion, ligatures, clips, ...) ?</i>
Réduction des pertes sanguines	☐ oui ☐ non	
Réduction de la durée d'intervention	☐ oui ☐ non	
Réduction de la douleur post-opératoire	☐ oui ☐ non	
Réduction de la durée de séjour	☐ oui ☐ non	

13. Avez-vous déjà utilisé le système couplé ultrasons + bipolaire proposé par Olympus : le Thunderbeat ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, qu'en avez-vous pensé ?

☐ Proposition technologique intéressante → Utile.

☐ Aucun intérêt majeur apporté par cette association, stratégie commerciale du laboratoire → Pas utile.

Quels sont ses points fort (avantages) et ses points faibles (inconvénients) ?

- Point forts :

- Point faibles :

14. Avez-vous déjà utilisé les nouveaux Harmonic (Ethicon) : ACE + TTA et/ou ACE + 7 (hémostase avancée) ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, qu'en avez-vous pensé ?

☐ Proposition technologique intéressante → Utile.

☐ Aucun intérêt majeur apporté par évolution technologique, stratégie commerciale du laboratoire → Pas utile.

15. Commentaires libres :

.....

Merci pour votre participation.

Questionnaire à renvoyer **avant fin août 2015** : par mail à lauryane.boy@univ-lyon1.fr ou par fax au 05 65 20 40 96 ou par courrier postal « CH Cahors, à l'attention de Lauriane BOY, service pharmacie, rue Saint-Gery 46005 CAHORS ».

ANNEXE 3 : Synthèse des résultats obtenus à partir des questionnaires

type d'établissement	nb réponses	
CH	21	75%
CHU	7	25%
Privé	0	0%

fonction du chirurgien	nb réponses	
interne ou FFI	0	0%
chef de clinique	2	7%
PH ou équivalent	26	93%

âge du chirurgien	nb réponses	
20-30 ans	0	0%
30-40 ans	9	32%
40-50 ans	6	21%
50-60 ans	10	36%
60-70 ans	3	11%

mode de formation	nb réponses	
internat/clinicat	4	14%
commerciaux	5	18%
collègues	1	4%
> 2 modes de formation	14	50%
pas de réponse	4	14%

connaissance du prix	nb réponses	
oui	10	36%
à peu près	11	39%
non	4	14%
pas de réponse	3	11%

ultrasons en pratique courante	nb réponses	
oui	26	93%
non	2	7%

spécialité(s) représentées	nb réponses	
<i>général (> 2 spécialités)</i>	9	
digestif/viscéral	17	45%
urologie/néphrologie	3	8%
gynécologie	8	21%
ORL/thyroïde	8	21%
orthopédie	0	0%
vasculaire	0	0%
pneumologie	0	0%
pédiatrie (toutes spécialités)	2	5%
pas de réponse	0	0%

thyroïdectomie : technique?	nb réponses	
<i>non concerné</i>	16	
ultrasons	5	42%
thermofusion	3	25%
aucun des 2	4	33%
pas de réponse	0	0%

cholécystectomie : technique?	nb réponses	
<i>non concerné</i>	13	
ultrasons	1	7%
thermofusion	1	7%
aucun des 2	12	80%
pas de réponse	1	7%

ANNEXE 4 : Exemple de fiche opératoire du CH de Cahors

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT BLOND OPERATOIRE C.M. CAHORS		N° 26 102 017 13 16 Date d'opération : 2011/11/14 Ligne : 16
HYSTERECTOMIE / COELO		
Dr. [REDACTED]		
DRAPAGE		
Trousse universelle GM (retirer le champ de pied) par un champ coelom 15x40 couplé au 2 sur le pubis) Jambières Soutien-fesse (9x15) Bandes collantes x2 (scotchées en 2 dans la baignoire) pour fixer le tuteur utérin en 2 fois et l'autre pour fixer les côtes rouillées dans le 1/5 du champ sans pénétrer de chaque côté de l'abdomen) Brosse conduct Pédic à instrument GM x2 (sur les 2 cuisses) Champ de table ou champ de pied sur pelvis (pour inflexion vers basse)		
SUTURES		
Vioris II AC (UL-877) Polydiox 2/0 long 22 (UL 525) x3 pour fermeture vagin en corallo Filapare 2/0 ou 3/0 AC Nantiprin 7,5 20 ml + 1 seringue 20 ml = 1 aiguille verte Parasement secs (indopre)		
PARTICULARITES		
Principaux gestes techniques : - Mise en place des champs opératoires - Sondage intra-utérin avec une Foley Ch 6 + métridiane - Mise en place du tuteur utérin avec spéculum borgein, 2 poize + suture n° 0 et bandes collantes - Temps coelom pour détachement de l'utérus (section et ligature des utéro-sacraux et des utérus - ligaments ronds, sacro-mésentés en lombo-ovaire puis utérus et cervico-vaginaux) - Temps des pour extractions de l'utérus, hémocore unifié vaginal par coelom après avoir obtenu le vagin avec sonde de Dunlop ch. 20 + petite pince de Kelly pour clamer le sept - Vérification de l'hémocore et lavage Intégration : - Faire passer les câbles de la bipolaire, monopolaire ainsi que les tuteurs de l'aspe-lavage ainsi le petit clamp unipolair - Câble CL + insufflation + camera sur flange - Tous les câbles passent sous pelvis BE de droite Etche BE, culver droite : - pince à tuteur Pêche BE, culver gauche : - ciseaux - canule xpi lavage - pince bipolaire - sondection		
NB : PENSER LA PIÈCE OPERATOIRE (insérer sur feuille annexée)		

BLOC OPÉRATOIRE		FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT	N° de l'acte 18 90
C.H. CAHORS		HYSTERECTOMIE /COELIO	Date d'intervention 04/07/14
		Dé []	Lieu []
INSTALLATION			
Opératrice dorsale sur Jambières (MI écartée mais son level) gélasse sur toute la table car Trendelenburg +++ Il faut transférer la table vers le haut avant! Posées dépassant de la table de 10 cm. Les 2 bras le long du corps dans un châssis bleu, gélottes sous les mains. Carrément à gauche de la patiente. Aide à droite. Instrumentaire assise entre les jambes. Colonne coelioscopes avec traverse DVD + amplification en bas de la table au niveau du pied droit. 2ème colonne si possible. BI à droite de la colonne. Valleylab = bipolaire 60, cœg 50 Valleylab Triad = bipolaire 60, cœg 50 Seringes arrivées en pré-opératoire.			
INSTRUMENTATION			
Boîte vasectomie Boîte stringe + lune 11 Sacet Saurisson (ref. SCID396 de 39 cm LUU (à la demande)) + 1 phasat sarricosen (comportant 2 poignées et 2 boutons voir professeur de traitement endoscopique) Fibulaire app lavage- sérum 1 litre Optique Ø 10 mm (selon préférence) Anti bruis Set ouverture de soie Pince bipolaire de Robt Surra avec une tige en Landanger (câble de la boîte coelion) Plateau vide bras Set à petits crapes Filure à lances (à la demande) Ciseaux coelion LU Trepan Open Trocart Ø 10mm sans occiput Trocart Ø5 mm pas 2 ans rétrovisif - diamètre 23mm Sonde Foley drain Ch 16 + poche recueil 2l + seringue 10cc = EPP 10 ml Petites compresses Mèche à prostate sans enlever le fil (à la demande) Seringe de Dubout ch 20 + seringue de 50 ml avec lock (obstruction du vagin en gonflant le ballonnet à 50 ml environ = une pince de Kelly PM)			
Silux de temps bon. Porte-aiguille courbe à cliquet (ref. 26173 KAL.) Presse-sacral T-lift ref. AM 162509 à prévoir			
S.L.H. subtotale. Morcellateur mémo coelion + pince coelio Ø 10 à griffe type muzzon, - ou - lisse nonpolaire Coemm			
Siluxepi bon (attention matériel à l'arrivée validé et à l'usage bon). Avec le plateau vide bras ou boîte vasculaire + gros miroir Ø 30cm à coelion, 2 Pozzi BF 23, 2 Miraxus (bo itaque), 1 Mayo courbe et droit, 2 J.F., 1 Bengouen, 1 perre-aiguille, valve fressky et virgule, 2 Rajoscali			
Siluxet au bloc par sonde urinaire, prévoir : Set gynécologie + Seringue 60cc + arcs embroc = Carpin bedien + NacI (unilatéral 220ml inséré).			

ANNEXE 5 : Tableau récapitulatif des fiches opératoires du CH de Cahors au 1^{er} janvier 2015 (1/2)

Spécialité	Type d'intervention	Type de chirurgie	Ultrasons	Thermofusion	Antibuée	Filtre à fumée
ORL	Thyroidectomie (partielle ou totale) + Parathyroïdectomie	Chir. Ouverte	non	LigaSure LF1212 (S)	NC	NC
Digestif	Colectomie totale	Chir. Ouverte	ACE23E (S)	non	NC	NC
	Colectomie gauche	temps coelio + temps mini-laparo	Sonicision (S)	non	oui	NP
	Colectomie droite	Coelio	Sonicision (S)	non	oui	NP
	Colectomie droite	Chir. Ouverte	ACE23E (P)	LigaSure Impact (P)	NC	NC
	Sigmoïdectomie	Chir. Ouverte	ACE23E (S)	non	NC	NC
	Sigmoïdectomie	Coelio	Sonicision (S)	non	NP	NP
	Ablation du rectum	Coelio	Sonicision (S)	non	NP	NP
	Cholécystectomie	Coelio	non	non	oui	NP
	Double dérivation bilio-digestive	Chir. Ouverte	ACE23E (S)	non	NC	NC
	Appendicectomie	Coelio	non	non	oui	NP
	Spénectomie	Coelio	Sonicision (P)	non	oui	NP
	Spénectomie (kystes)	Chir. Ouverte	non	LigaSure (S)	NC	NC
	Amputation abdomino-périnéale	Coelio	Sonicision (S)	non	oui	NP
	Hémorroïdectomie	Chir. Ouverte	non	non	NC	NC
	Hernie hiatale	Coelio	Sonicision	LigaSure LF1212 (S)	NC	NC
	Hernie ombilicale	Coelio	non	non	oui	NP
	Hernie de la ligne blanche	Coelio	non	non	oui	NP
	Hernie inguino-scrotale	Chir. Ouverte	non	non	NC	NC
Bariatrique	Gastrectomie	Chir. Ouverte	ACE23E (P)	LigaSure Impact (P)	NC	NC
	Sleeve-Gastrectomie	Coelio	Sonicision	non	oui	oui
	Anneau gastrique	Coelio	Sonicision	non	oui	NP
	By-pass	Coelio	Sonicision	non	NP	NP
	Dérivation sur anse en Y (Roux-en-Y)	Chir. Ouverte	ACE23E (P)	LigaSure Impact (P)	NC	NC

(S) = Systématiquement, (P) = à prévoir, NC = Non Concerné, NP = Non Prévu

ANNEXE 5 : Tableau récapitulatif des fiches opératoires du CH de Cahors au 1^{er} janvier 2015 (2/2)

Spécialité	Type d'intervention	Type de chirurgie	Ultrasons	Thermofusion	Antibuée	Filtre à fumée
Urologie	Prostatectomie radicale (méthode Nantaise)	Chir. Ouverte	ACE23E (S)	LigaSure Max LS3091(P)	NC	NC
			ACE23E (P)	non	NC	NC
	Néphrectomie partielle	Chir. Ouverte	ACE23E (P)	LigaSure Impact (P)	NC	NC
	Néphrectomie	Coelio	non	LigaSure (P)	oui	NP
			Sonication	non	oui	NP
	Néphrectomie voie antérieure	Chir. Ouverte	ACE23E (P)	LigaSure Impact (P)	NC	NC
	Cystectomie	Chir. Ouverte	ACE23E (P)	LigaSure Impact (P)	NC	NC
			ACE23E (P)	LigaSure Impact (P)	NC	NC
	Cystectomie	Coelio	Sonication	non	oui	NP
	Cure de jonction pyélo-urétrale	Chir. Ouverte	ACE23E (S)	non	oui	oui
	Cure de jonction pyélo-urétrale	temps coelio + temps laparo	Sonication	non	NP	oui (P)
	Néphro-urétérectomie + colerette vésicale	Chir. Ouverte	ACE23E (S)	non	NC	NC
	Hystérectomie	Coelio	Sonication (P)	non	oui	oui (P)
	Hystérectomie (voie haute) ±Annexectomie Bilatérale / Curage Iliaque Externe / Curage Lombo-Aortique	Chir. Ouverte	ACE23E (P)	LigaSure Impact (P)	NC	NC
Gynécologie	Hystérectomie (voie basse)	Chir. Ouverte	non	LigaSure Max ou STD (P)	NC	NC
	Hystérectomie + Annexectomie Bilatérale + Cymphadenectomie pelvienne	Chir. Ouverte	non	LigaSure grand modèle ou standard	NC	NC
	Tumorectomie, Mastectomie ± Curage ganglionnaire	Chir. Ouverte	non	non	NC	NC
	Annexectomie ovariectomie salpingectomie	Coelio	non	non	oui	NP
	Grossesse extra-utérine	Coelio	non	non	oui	NP
	Promontofixation	Coelio	Sonication (P)	non	oui	oui
	Annexectomie bilatérale	Chir. Ouverte	non	LigaSure (P)	NC	NC
	Curage Lombo-Aortique	Coelio	Sonication (S)	non	oui	NP

(S) = Systématiquement, (P) = à prévoir, NC = Non Concerné, NP = Non Prévu

SERMENT DE GALIEN

« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et mes condisciples.

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque."

BISTOURIS A ULTRASONS : ETAT DES LIEUX EN 2015

Nous avons voulu établir un état des lieux du marché français, des avantages, des inconvénients et des principales indications des bistouris à ultrasons dans les blocs opératoires en 2015. Pour ce faire, une revue des données fournies par les fabricants et de la littérature internationale des 10 dernières années a été menée ; principalement via Pubmed et Google Scholar. Dans un deuxième temps, nous avons confronté ces données à une enquête de pratique et d'évaluation globale des bistouris à ultrasons auprès de chirurgiens français, via l'établissement d'un questionnaire et l'analyse de fiches opératoires et de comptes-rendus opératoires.

Les seuls instruments comparables aux bistouris à ultrasons sont les dispositifs de thermofusion. Ils simplifient les techniques opératoires mais ont un coût non négligeable. Si les premiers sont plutôt intéressants pour leur capacité de dissection et leur faible diffusion thermique, les seconds semblent assurer une coagulation de meilleure qualité mais posent les contraintes liées à la présence d'électricité. La différence entre le diamètre maximal des vaisseaux à ligaturer tend à disparaître avec l'arrivée sur le marché des nouveaux types de bistouris ultrasoniques.

Les bistouris à ultrasons sont principalement utilisés en chirurgie digestive, urologique et gynécologique pour les ablations d'organes, complètes ou partielles, ouvertes ou coelioscopiques. Pour les appendicectomies et cholécystectomies, bien que proposées par les fournisseurs, la technique conventionnelle reste tout de même la référence dans la pratique courante. Dans d'autres indications, comme les thyroïdectomies, les opinions des chirurgiens sont encore très partagées concernant leur utilisation à la place de la technique conventionnelle ou d'un instrument de thermofusion. Au final, le choix de la technologie employée reste souvent subjective et chirurgical dépendante. Il est influencé par l'appréciation personnelle de l'ergonomie de l'instrument, par la qualité de la formation à son utilisation, par la politique d'achat de l'établissement et par le rapport coût/bénéfices.

ULTRASONIC SHEARS IN SURGERY : SITUATION IN 2015

We wanted to draw up an inventory of the French market of ultrasonic scalpels, of their advantages, disadvantages and of what they are used for in operating theaters in 2015. To do so, a review of data provided by manufacturers and of the international literature of the last 10 years was conducted; mainly through PubMed and Google Scholar. Secondly, we compared this data with an investigation of surgical practices and with a global evaluation of ultrasonic scalpels used by French surgeons, by drawing up a questionnaire and analysing operating records and operative reports.

The only instruments that can compare to ultrasonic scalpels are thermofusion devices. They simplify operative techniques but have a significant cost. If the former are rather advantageous for their dissection capacity and low thermal spread, the latter seem to provide better coagulation but raise problems related to the presence of electricity. The difference between the maximum diameters of the vessels to be ligated tends to disappear with the arrival on the market of new types of ultrasonic scalpels.

Ultrasonic scalpels are used mainly in digestive, urological and gynecological surgery for full or partial, open or laparoscopic, organ removals. For appendectomy and cholecystectomy, although suggested by suppliers, the conventional technique still remains the reference in current practice. In other cases, such as thyroidectomy, surgeons are still quite divided on their use in place of the conventional technique or thermofusion devices. In the end, the choice of the technology is often subjective and depends on the surgeon. It is influenced by the personal assessment of the ergonomics of the instrument, the quality of training in its use, the purchasing policy of the hospital and the cost / benefits ratio.

Mots clés : bistouris, ultrasons, thermofusion, chirurgie

Discipline administrative : Pharmacie hospitalière

Directeur de Thèse : Dr Stéphane Antignac

UNIVERSITE PAUL SABATIER – TOULOUSE III
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES
35 chemin des Maraîchers
31062 Toulouse – Cedex 09