

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (UETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

PLACE DU DISPOSITIF PEAK PLASMABLADE™
EN PRÉSENCE D'UN
NEUROMODULATEUR IMPLANTABLE

Données actuelles

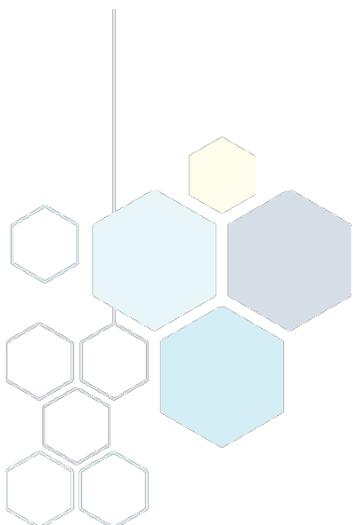
Note de synthèse

Préparée par

Raouf Hassen-Khodja

Alfons Pomp

Septembre 2023



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Raouf Hassen-Khodja, M.D., M. Sc.
Alfons Pomp, M.D., FRCSC, FACS

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Bureau B06.8057
1050, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 3J3
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS), Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *Place du dispositif PEAK PlasmaBlade™ en présence d'un neuromodulateur implantable.* Données actuelles. Note de synthèse. Préparée par Raouf Hassen-Khodja et Alfons Pomp. Septembre 2023 ».

ISBN 978-2-89528-162-7

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
MISSION.....	5
REMERCIEMENTS	6
RÉSUMÉ	7
SUMMARY	8
GLOSSAIRE.....	9
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	10
1 INTRODUCTION.....	11
2 RAPPEL.....	11
2.1 Dispositifs électrochirurgicaux.....	11
2.2 Pulsed Electron Avalanche Knife ou PEAK PlasmaBlade™ (PPB).....	11
3 MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE.....	12
3.1 Stratégie de la recherche.....	12
3.2 Critères de sélection	12
3.2.1 Critères d'inclusion.....	12
3.2.2 Critères d'exclusion	13
4 RÉSULTATS DE LA RECHERCHE	13
4.1 Rapport de l'ACMTS (CADTH)	13
4.2 Autres résultats sur l'efficacité du PPB en chirurgie interventionnelle, excluant la neurologie.....	14
4.2.1 Sénologie et gynécologie	14
4.2.2 Otorhinolaryngologie.....	14
4.2.3 Cardiovasculaire.....	15
4.2.4 Autres interventions.....	15
5 DONNÉES ACTUELLES SUR L'UTILISATION DU PEAK PLASMABLADE™ EN NEUROCHIRURGIE.....	16
6 DISCUSSION.....	17
7 CONCLUSION	17
8 BIBLIOGRAPHIE.....	18
ANNEXE A - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE SELON LES BASES DE DONNÉES CONSIDÉRÉES	22
ANNEXE B - PROCESSUS DE SÉLECTION DES ÉTUDES	25
ANNEXE C - RAPPORT DE L'ACMTS/CADTH.....	28
ANNEXE D - ÉTUDES INCLUSES.....	32

Liste des tableaux et figures

Tableau 1 - Résultats de recherche dans PubMed.....	22
Tableau 2 - Résultats de recherche auprès des agences d'ÉTMIS et des organisations scientifiques.....	23
Tableau 3 - Études exclues après analyse complète	26
Tableau 4 - Études incluses dans le rapport de l'ACTMS/CADTH.....	28
Tableau 5 - Résumé du rapport de l'ACMTS/CADTH	30
Tableau 6 - Études sur l'utilisation du PEAK PlasmaBlade™ en sénologie.....	32
Tableau 7 - Études sur l'utilisation du PEAK PlasmaBlade™ en otorhinolaryngologie.....	35
Tableau 8 - Études sur l'utilisation du PEAK PlasmaBlade™ en cardiologie.....	38
Tableau 9 - Autres utilisations chirurgicales du PEAK PlasmaBlade.....	41
Tableau 10 - Utilisation chirurgicale du PEAK PlasmaBlade en neurologie	42

MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution contribuant à accroître la performance clinique par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

REMERCIEMENTS

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) tient à remercier Dre Marie-Pierre Fournier-Gosselin, neurochirurgienne, Département de chirurgie du CHUM, pour sa précieuse collaboration dans la finalisation de ce rapport.

L'UETMIS exprime aussi sa reconnaissance envers madame Duy-Ha Ta, agente administrative, qui a collaboré à l'élaboration finale de ce rapport.

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

L'évolution des technologies et des modes d'intervention en santé a apporté des bénéfices avérés dans la prise en charge des malades. Cependant, cet essor peut être à l'origine d'inconvénients, comme la non-optimisation des ressources disponibles ou l'augmentation des coûts liés aux soins de santé. La chirurgie figure parmi les spécialités où ce développement. En effet, la nécessité d'une précision critique et une prévention dans la survenue d'hémorragie in situ, ont vu la mise au point de nouveaux dispositifs d'incisions et de dissection profonde, en complément des instruments standards (scalpels, ciseaux) et des différents dispositifs d'électrochirurgie. L'utilisation en routine de ces dispositifs permettait de diminuer le temps opératoire, avec cependant des inconvénients, comme le manque de précision chirurgicale à l'origine de la détérioration des dispositifs de stimulation implantables (comme les sondes de neurostimulateur) ou la survenue de complications.

C'est dans ce contexte qu'il a été demandé à l'Unité des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) d'évaluer l'utilisation du couteau à avalanche d'électrons pulsés (PEAK PlasmaBlade™ : PPB) dans différents types de chirurgies. Ce présent rapport examine les données disponibles sur son efficacité et ses applications, en particulier lors de l'implantation ou de l'entretien de neurostimulateurs.

Les résultats des études disponibles sur l'utilisation du PPB confirment l'efficacité et les avantages du PPB lors des interventions chirurgicales. Cependant, il existe peu de données disponibles sur l'efficacité de la technologie pour la clientèle de neurochirurgie portant un neurostimulateur. Compte tenu de la limite des données disponibles, l'UETMIS du CHUM conclut sur la nécessité de mener des recherches rigoureuses supplémentaires pour comparer l'efficacité clinique du PPB par rapport à celle de l'électrocautérisation standard en présence d'un neurostimulateur.

SUMMARY

The evolution of science and technology has brought about proven benefits for the management of patients. These changes are not without drawbacks as they may not be the best utilisation of available healthcare resources and may increase in health care costs without improving outcomes. Surgical specialties have seen important developments in operative techniques and instruments. The need for absolute precision in dissection and prevention of hemorrhage, has stimulated the development of multiple new devices. In addition to the standard instruments (scalpel, scissors) various electrosurgery devices are now available. The routine use of these devices certainly allows a reduction in operating time however disadvantages may potentially include a lack of surgical precision secondary to energy dispersion which can, in turn, damage implantable stimulation devices (such as neurostimulator probes) resulting in significant complications and added health care costs.

It is in this context that the Health Technology Assessment Unit (UETMIS) of the Centre hospitalier de l'Université de Montréal was asked to evaluate the use of the Pulsed Electron Avalanche Knife (PEAK PlasmaBlade™) for different types of surgeries. This report examines the available data on the efficacy and applications of this instrument and, in particular, its use during the implantation or maintenance or revision of implanted neurostimulators.

The results of available studies on the use of the PEAK PlasmaBlade™ confirm its safety and benefits for use in surgical procedures; however, there is little data available on the effectiveness of the technology for neurosurgery patients with implanted neurostimulators.

Given the limited data available, we conclude that additional more rigorous research is needed to compare the clinical effectiveness of this new device with the use of standard electrocautery for surgery in patients with implanted neurostimulators.

GLOSSAIRE

Bipolaire	Dans le mode bipolaire, le courant circule entre deux électrodes actives, très proches l'une de l'autre, et ne diffuse donc pas dans l'organisme.
Coblation	Système d'ablation des tissus mous par couche de plasma (champ haute énergie). C'est une technique utilise un courant électrique à haute fréquence traversant une solution saline pour générer des niveaux de chaleur relativement faibles, qui peuvent simultanément couper les tissus et coaguler les vaisseaux sanguins au moyen d'un dispositif appelé « coblateur ».
Électrocautérisation	Intervention qui consiste à utiliser une source électrique pour chauffer, brûler et détruire des tissus.
Électrochirurgie	Technique chirurgicale qui permet la section ou la coagulation des tissus par application d'un courant électrique alternatif de haute fréquence. L'énergie électrique peut circuler sur un mode monopolaire ou bipolaire.
Électroporation	Technique utilisée pour augmenter la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions et aux molécules.
Monopolaire	Dans le mode monopolaire, le courant circule dans l'organisme entre l'électrode active et la plaque de retour de courant.
Énergie délivrée	En électrochirurgie, la quantité d'énergie délivrée est proportionnelle à la puissance du courant électrique et à la durée d'application de celui-ci.
Sérome	Accumulation de sérum sanguin dans l'espace galéal, entre l'aponévrose épicroânienne et le périoste.

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

APT	Traitement antiplaquettaire
BARC	Bleeding Academic Research Consensus
BRC	Bipolar radiofrequency clamp (pince de radiofréquence bipolaire)
CD	Cool dissection (dissection à froid)
CMES	Électrocautérisation monopolaire conventionnelle
DAIS	Défibrillateurs automatiques implantables en sous-cutané
DBS	Deep brain stimulator
DIED	Dispositif électronique cardiaque implantable
EI	Effets indésirables
ERC	Étude randomisée contrôlée
EVA	Échelle visuelle analogique
FRP	Fusion rachidienne postérieure
ICTC	Instruments chirurgicaux à température contrôlée
IEC	Instrument électrochirurgical
IPG	Générateur d'impulsions implantable
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience, Food and Drugs Administration, États-Unis
OAC	(DOAC) Oral anticoagulant (anticoagulant oral)
PAC	Pontage aortocoronarien
PEAK	Pulsed electron avalanche knife
PPB	Peak Plasma Blade
RVAT	Remplacement valvulaire aortique transcathéter
RF	Radiofréquence
SCP	Stimulateur cérébral profond
SIA	Scoliose idiopathique de l'adolescent
S-ICD	Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator
TAVR	Transcatheter aortic valve replacement (TAV)
TCSI	Temperature-controlled surgical instruments (instruments chirurgicaux à température contrôlée)
WRAP-IT	Worldwide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention Trial

1 INTRODUCTION

L'électrochirurgie est une technologie couramment utilisée lors des interventions chirurgicales. L'évolution technologique a conduit au développement de nouveaux instruments chirurgicaux plus précis pour diverses applications médicales. L'électrochirurgie utilisant des décharges pulsées à médiation par plasma applique un champ d'énergie (plasma) puissant sous forme de décharges brèves (microsecondes) sur des surfaces extrêmement limitées de l'ordre du micromètre. Ces dispositifs représentent une avancée importante dans la technologie électrochirurgicale monopolaire et peuvent répondre à certaines exigences spécifiques. Parmi ces dispositifs, on retrouve le couteau à avalanche d'électrons pulsés de type (PEAK) PlasmaBlade™ (PPB). En présence de dispositifs électriques implantables, il permet non seulement d'obtenir une hémostase simultanée, mais aussi d'éviter une diffusion incontrôlée du courant électrique ou de la chaleur qui pourraient léser les tissus environnants ou endommager les dispositifs électriques implantés et leurs sondes.

L'Unité d'évaluation et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier de l'Université de Montréal a eu le mandat d'analyser les données actuelles sur l'utilisation du (PEAK) PlasmaBlade™ et d'évaluer les bénéfices de la technologie de plasma pulsé pour la clientèle de neurochirurgie portant un neurostimulateur.

2 RAPPEL

2.1 Dispositifs électrochirurgicaux

Les instruments électrochirurgicaux (IEC) appliquent un courant alternatif de type radiofréquence¹ (RF) pour générer un courant élevé à la pointe de la lame qui entraîne un échauffement extrême du tissu local favorisant une coupe et une coagulation efficaces [10; 13; 20]. Leur utilisation de routine permettait de diminuer le temps opératoire², les saignements peropératoires et la douleur postopératoire [14; 20]. Cependant, la survenue d'effets indésirables en lien avec ces dispositifs, comme le manque de précision chirurgicale et l'apparition de complications à type de brûlures des tissus contigus, d'hématomes ou de séromes, a été signalée [10; 26].

2.2 Pulsed Electron Avalanche Knife ou PEAK PlasmaBlade™ (PPB)

Le PPB utilise des impulsions de RF de haute intensité pour créer un champ électrique au niveau d'une électrode effilée bien isolée [6; 19]. Parmi les interactions induites par ce champ électrique pulsé avec les tissus biologiques, on note la génération et la diffusion de chaleur, la coagulation ainsi que des effets non thermiques, tels que l'électroporation³ et la stimulation neurale. La quantité d'énergie libérée lors de l'utilisation du PPB et la réduction du transfert de chaleur (températures de fonctionnement d'environ 40 à 140 °C) favorise une minimisation des dommages thermiques aux tissus contigus profonds (de 50 à 90 %) [19; 32] et présentent le PPB comme un dispositif sécuritaire. Cette technologie permettrait d'éviter d'endommager les dispositifs implantés⁴ (comme les neurostimulateurs). Les PPB sont disponibles dans plusieurs modèles⁵. Ils sont conçus pour des applications spécifiques et sont destinés à la coupe et à la coagulation des tissus pendant la chirurgie [6].

¹ Contrairement au processus d'émission photonique, la radiofréquence est une onde électromagnétique.

² Acte opératoire plus rapide.

³ L'électroporation est une technique utilisée pour augmenter la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions et aux molécules.

⁴ Dommages observés lors de l'utilisation d'instruments d'EC standards. Le remplacement d'un stimulateur endommagé est généralement coûteux.

⁵ La longueur des électrodes peut varier du micromètre au centimètre, et tous les types de tissus mous, des membranes au cartilage et à la peau, peuvent être disséqués en milieu liquide et dans un champ sec.

3 MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

3.1 Stratégie de la recherche

Une recherche documentaire limitée a été effectuée à l'aide de différentes ressources, notamment PubMed, la bibliothèque Cochrane, les bases de données du Centre for Reviews and Dissemination (CRD) de l'Université de York ainsi que les sites Web des principales agences d'évaluation des technologies en santé et organismes de santé canadiens et internationaux. La stratégie de recherche comprenait les mots clés et des MeSH (Medical Subject Headings) de la National Library of Medicine. Le principal terme de recherche était le PEAK PlasmaBlade. Lors du cadrage de la recherche, aucun filtre temporel de publication n'a été appliqué pour limiter la récupération par type de publication. La recherche a été limitée à la population humaine. La recherche a également été limitée principalement aux documents en français et en anglais.

3.2 Critères de sélection

Après l'examen des titres et des résumés, les articles potentiellement pertinents ont été sélectionnés pour une analyse approfondie. Les études et les articles colligés ont été évalués sur la base des critères d'inclusion préétablis.

3.2.1 Critères d'inclusion

- **Population** : patients subissant une intervention chirurgicale à l'aide de PEAK PlasmaBlade.
- **Intervention** : dispositif PEAK PlasmaBlade (PPB).
- **Comparateur** : tout dispositif d'électrocoagulation utilisé en chirurgie.
- **Types d'études** : conceptions des études de type « évaluations des technologies de la santé », revues systématiques et méta-analyses, études contrôlées randomisées, suivis de cohorte, évaluations économiques.
- **Résultats** :
 - Efficacité clinique du Peak PlasmaBlade par rapport aux instruments d'EC utilisés en chirurgie :
 - ✧ Durée de la procédure
 - ✧ Volume de drainage et durée du drain à demeure
 - ✧ Durée du séjour à l'hôpital
 - ✧ Cicatrisation des plaies
 - ✧ Bien-être et satisfaction des patients (douleurs; retour aux activités normales)
 - Complications :
 - ✧ Saignement postopératoire
 - ✧ Brûlures
 - ✧ Apparition d'hématomes postopératoires ou de sérome postopératoire
 - ✧ Réponse inflammatoire
 - ✧ Infections postopératoires
 - Coût-efficacité du PEAK PlasmaBlade : rentabilité du dispositif de dissection des tissus mous en chirurgie.
 - Autres indicateurs :
 - ✧ Dommages au câble de l'appareil;
 - ✧ Satisfaction des chirurgiens.

3.2.2 Critères d'exclusion

Nous avons exclu les études qui ne répondaient pas aux critères de sélection ou qui étaient déjà incluses dans d'autres études, et celles qui n'utilisaient pas de comparateurs.

4 RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

Un total de 64 articles a été identifié dans la recherche documentaire. À la suite de la sélection des titres et des résumés, 9 citations ont été exclues et 55 rapports potentiellement pertinents issus de la recherche électronique ont été extraits pour en examiner le texte intégral. (annexe A, tableau 1).

La recherche dans la littérature grise n'a pas permis de trouver d'autres publications pertinentes. Une seule agence a publié un rapport sur le dispositif PEAK PlasmaBlade (annexe A, tableau 2).

Sur les 55 articles potentiellement pertinents, 11 études ont été exclues, car elles étaient déjà incluses dans la méta-analyse de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS/CADTH) publiée en 2019 [1]. Après l'analyse complète de ces publications, 24 études ont été sélectionnées (annexe B). Parmi les 24 études retenues, 6 concernaient la sénologie et la gynécologie, 7 l'ORL, 5 la cardiologie, et 2 examinaient diverses spécialités (orthopédie, trachéotomie). Il faut souligner que seulement trois études concernaient directement l'objectif du rapport, soit la neurochirurgie [8; 29; 34].

Dans le cadre de notre évaluation, nous avons pris comme limite temporelle de recherche de travail la revue des études effectuée par l'ACMTS/CADTH [1]. Il faut souligner que ce rapport n'incluait aucune étude en lien avec la neurochirurgie ou les dispositifs de neurostimulation et que la comparaison des résultats était également difficile, car les processus impliqués dans les différentes procédures chirurgicales n'étaient pas homogènes.

En résumé, 24 études ont été retenues, dont une revue [1] et deux rapports des incidents et des complications enregistrés dans la base de données MAUDE⁶ (États-Unis, 2022) [16; 30]. La majorité des études étaient rétrospectives. Une description détaillée se trouve dans l'annexe B.

4.1 Rapport de l'ACMTS (CADTH)

Pour cette évaluation du PPB publiée en 2019, 8 études ont été estimées comme pertinentes : 3 ECR [5; 19; 32] et 5 suivis de cohorte [12; 13; 14; 31; 33] (annexe C, tableau 4).

En 2019, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [1] (ACMTS/CADTH) a publié une synthèse des données sur l'utilisation du PPB en chirurgie. Les auteurs avaient comme objectifs d'évaluer le PPB et de le comparer aux différents IEC couramment employés lors de différents types d'interventions chirurgicales. Pour cette évaluation, les auteurs ont retenu huit études, dont trois études randomisées contrôlées [5; 19; 32] (abdominoplastie, amygdalectomie et ulcère cutané) et cinq suivis de cohorte rétrospectifs [12; 13; 14; 31; 33] (amygdalectomie, remplacement de dispositifs implantés et reconstruction mammaire) (annexe C, tableau 5).

Les données de ces études suggèrent que l'utilisation du PPB a entraîné des résultats significativement meilleurs que ceux de l'EC⁷ en ce qui concerne le temps de cicatrisation [5], la durée du séjour postopératoire à l'hôpital [12; 13; 31] et la pose de drains [31]. Des éléments plus subjectifs, comme la satisfaction des patients⁸ [32], les résultats étaient significativement meilleurs. Aucune différence significative n'a été observée entre les deux

⁶ Manufacture and User Facility Device Experience de la Food and Drug Administration des États-Unis.

⁷ Electrocautérisation.

⁸ Les résultats de l'étude montrent une plus grande satisfaction des patients lors d'une amygdalectomie par PEAK PlasmaBlade (P = 0,046).

modalités chirurgicales pour les saignements postopératoires [5; 14; 33], l'hématome postopératoire [5; 12; 13] et la réponse inflammatoire. Lors de chirurgie en présence de dispositifs de stimulation (implantation ou remplacement), les dommages aux sondes [12; 13] étaient substantiellement plus faibles avec le PPB qu'avec l'EC. Toutefois, les auteurs notent des incohérences dans les résultats dans le volume de drainage, sur l'apparition de sérome et sur les taux d'infections postopératoires, sans pouvoir affirmer si elles étaient liées aux différences dans les processus impliqués lors des diverses interventions. En résumé, les auteurs notent qu'à l'exception du remplacement chirurgical des dispositifs médicaux implantables, les preuves des études incluses dans ce rapport n'étaient pas suffisantes pour évaluer objectivement laquelle des deux modalités chirurgicales était la plus efficace. Aucune preuve pertinente concernant le rapport coût-efficacité du PPB pour la chirurgie n'a été trouvée. Compte tenu des limites de l'étude, les auteurs concluent qu'il est nécessaire de mener des recherches rigoureuses supplémentaires pour comparer l'efficacité clinique du PPB par rapport à l'EC, et pour déterminer le rapport coût-efficacité du PPB pour la chirurgie.

4.2 Autres résultats sur l'efficacité du PPB en chirurgie interventionnelle, excluant la neurologie

4.2.1 Sénologie et gynécologie

La plupart des études colligées sont rétrospectives (5 ERC) [4; 7; 9; 27; 28] et une est observationnelle [24]; elles concernent principalement la reconstitution mammaire. Même si les différences sont dans la plupart des cas non significatives, l'utilisation du PPB semble donner de meilleurs résultats qu'avec l'EC traditionnelle, avec moins de dommages thermiques aux tissus et une cicatrisation plus rapide des plaies. Annexe D, tableau 6.

4.2.2 Otorhinolaryngologie

Parmi les différentes techniques utilisées lors de l'amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie, nous retrouvons l'électrochirurgie (diathermie monopolaire et diathermie bipolaire; l'ablation par radiofréquence, comme la coblation) et le PEAK PlasmaBlade TnA. Ce dispositif a déjà montré son utilité dans l'amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie. Une méta-analyse [15], trois études rétrospectives [16;25;30] et une étude de cohorte prospective randomisée comparative [3] ont été sélectionnées. Les études de Lee et collaborateurs (PPB) [16] et de Shah et collaborateurs [30] (PPB et coblation) rapportent les données du registre MAUDE sur les effets indésirables et le dysfonctionnement des dispositifs utilisés entre 2010 et 2020 (annexe D, tableau 7).

Dans une étude rétrospective publiée en 2019 évaluant l'innocuité et l'efficacité de différentes techniques chirurgicales d'amygdalectomie (dont le PPB) chez les patients adultes, les auteurs avaient conclu que la dissection à froid (coblation) semble plus appropriée que les techniques à chaud pour l'amygdalectomie ambulatoire chez les patients adultes. [25]. En 2019, les résultats d'une étude de cohorte prospective randomisée comparant trois différentes techniques opératoires (pince radiofréquence bipolaire (BRC), lame à plasma (PPB) et dissection à froid (CD) utilisées dans les amygdalectomies montrent que la techniques BRC et le PPB ne semblent pas apporter d'avantage significatif par rapport à la technique CD conventionnelle en termes de douleur postopératoire [3].

Une méta-analyse effectuée à partir de 11 études et publiée en 2020, qui comparant l'efficacité les instruments chirurgicaux à température contrôlée (ICTC) à celle de l'EC, a montré que les ICTC étaient associés à une réduction significative de la douleur un jour après l'amygdalectomie.

La durée opératoire et les pertes de sang peropératoires et globales n'ont montré aucune significative entre les groupes. Pour les auteurs de l'étude, les chirurgiens peuvent envisager d'utiliser ces instruments modernes en fonction de leurs expériences personnelles, de leurs préférences et de critères de rentabilité [15]. Cependant, l'utilisation du PPB peut nécessiter une plus grande prudence pour les incendies peropératoires et les brûlures chez le patient par rapport à l'utilisation de la coblation [30]. En effet, dans une étude transversale rétrospective effectuée à partir de l'analyse de la base de données MAUDE (États-Unis) de 2011 à 2021, les auteurs rapportent que 331 événements indésirables (EI) ont été signalés pour la coblation (16,0 % concernaient des patients, et 84,0 %, les dysfonctionnements du dispositif) et 207 EI pour le PPB (respectivement 10,6 % et 89,4 %). Le dysfonctionnement le plus courant du dispositif était un endommagement peropératoire de la pointe ou du fil

(16,9 % pour la coblation contre 27,0 % pour le PPB 27,0 %, $p = 0,010$). La pointe du PlasmaBlade a pris feu dans cinq rapports (2,7 %), dont un causant des brûlures. Les auteurs ajoutent que les interventions visant à améliorer le confort du médecin avec ces dispositifs peuvent aider à réduire les événements indésirables [30].

4.2.3 Cardiovasculaire

Dans le cas de l'entretien⁹ ou de l'implantation chirurgicale de défibrillateurs automatiques sous-cutanés (S-ICD), la procédure chirurgicale doit répondre à des critères d'intervention très stricts. Des complications infectieuses et hémorragiques sont parfois rapportées, en particulier chez les patients nécessitant un traitement antiplaquettaire (TAP) ou sous anticoagulation orale (ACO). Quatre études concernent la mise à niveau ou le remplacement de stimulateurs cardiaques, trois études sont rétrospectives [2; 18; 21], une est observationnelle [11] et une autre étude rétrospective en lien avec un pontage coronarien [35] (annexe D, tableau 8).

En 2019, Kaya et collaborateurs ont publié les résultats d'une étude observationnelle sur l'évaluation de l'utilisation du PPB lors de procédures d'implantation de dispositif de défibrillation automatique en sous-cutané (S-ICD) [11]. Les auteurs concluent que l'implantation S-ICD à l'aide du PPB est sûre et potentiellement bénéfique chez les patients recevant des ACO ou un TAP. Les auteurs soulignent l'intérêt d'effectuer d'autres études prospectives contrôlées pour confirmer les avantages de l'utilisation du PPB dans ces procédures [11]. En 2021, les résultats de l'évaluation comparative des effets de l'EC par rapport au PPB sur la fonctionnalité des sondes et la survenue de complications lors d'un remplacement d'un stimulateur montrent que, même si l'EC peut potentiellement endommager le dispositif implantable, elle peut être aussi sûre que le PPB, lorsque cette technologie est utilisée avec précaution [2].

Dans une autre étude, Lind et collaborateurs ont conclu que l'utilisation du PPB pour l'implantation de stimulateurs cardiaques permanents chez les patients sous traitement antithrombotique après un remplacement transcathéter de la valvule aortique (TAVR/RVAT) est faisable et pourrait entraîner des taux de complications hémorragiques graves inférieurs à ceux rapportés dans la littérature [18].

En 2021, Mittal et collaborateurs ont publié les résultats de l'une des plus grandes évaluations de l'utilisation de l'IEC chez les patients¹⁰ subissant des procédures de révision, de mise à niveau ou de remplacement d'un dispositif électronique cardiaque implantable (DIED). Les auteurs ont noté que, par rapport à l'IEC standard, le PPB réduit considérablement les effets indésirables liés à ces interventions [21].

Ulysal et collaborateurs ont publié en 2021 une évaluation rétrospective comparative des effets de l'utilisation de l'EC monopolaire conventionnelle (CMES) et du PPB chez les patients qui ont subi un pontage aortocoronarien (PAC). Les auteurs avaient noté que l'utilisation du PPB pendant le pontage coronarien réduisait considérablement le drainage postopératoire, le besoin de transfusion sanguine et la réintervention en raison de complications. Les auteurs concluent que le PPB semble être une bonne alternative à la CMES pour le PAC [35].

4.2.4 Autres interventions

Deux autres études concernent les procédures de trachéotomie et d'orthopédie (annexe D, tableau 9). Pour la trachéotomie, l'étude de cas (21 patients) publiée en 2021, les auteurs avaient conclu que le PPB est un dispositif chirurgical pratique, efficace et sûr pour éviter l'apparition de granulation trachéale distale. Les auteurs ajoutent que la procédure utilisant le PPB est techniquement moins exigeante que les autres approches chirurgicales et que sa courbe d'apprentissage est rapide [17].

En orthopédie, les résultats de l'ERC prospective publiée en 2021 sont en faveur du PPB, par rapport au scellant bipolaire et à l'EC standard, dans le cadre d'une intervention de fusion rachidienne postérieure (FRP) réalisée pour une scoliose idiopathique de l'adolescent (SIA). Les données montrent que le PPB réduit la perte de sang peropératoire et permet au patient de récupérer plus rapidement [22].

⁹ Remplacement de batterie.

¹⁰ WRAP-IT (Worldwide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention Trial).

5 DONNÉES ACTUELLES SUR L'UTILISATION DU PEAK PLASMABLADE™ EN NEUROCHIRURGIE

Le remplacement du générateur d'impulsions implantable (IPG) est considéré comme une procédure simple, mais en cas d'endommagement du câble d'extension ou d'infection du site d'implantation de l'IPG, cette intervention peut affecter la qualité de vie du patient. Cependant, les procédures de remplacement de l'IPG et d'implants de neuromodulation nécessitent des techniques d'incision précises assistées par des dispositifs d'électrochirurgie bipolaire pour contrôler les saignements. Ces interventions sont d'autant plus délicates lorsqu'elles doivent être effectuées à travers un tissu cicatriciel fibreux, afin d'éviter d'endommager les sondes intégrées.

Très peu d'études sur l'utilisation de PPB en neurochirurgie ont été publiées. Notre recherche a pu identifier seulement 3 études, dont 2 séries de 10 cas [8; 29] et une étude multicentrique publiée en 2018 [34] (annexe D, tableau 10).

Servello et collaborateurs ont publié en 2016 les résultats de l'évaluation d'une technique de capsulectomie¹¹ adoptée dans les procédures de remplacement de générateur d'impulsions implantable (IPG). Cette évaluation a concerné 10 interventions réalisées au niveau du thorax et de l'abdomen. Après un suivi d'au moins deux mois, les auteurs ont conclu que PEAK PlasmaBlade semble être un outil utile pour effectuer la procédure [29].

En 2018, une étude rétrospective effectuée dans deux centres (King's College Hospital, à Londres, et University Hospitals Birmingham, au Royaume-Uni) rapporte les expériences effectuées sur les applications potentielles du PPB¹² et les résultats de l'évaluation de son innocuité et de son efficacité lors de procédures de remplacement d'IPG [34]. Dans cette étude, une cohorte constituée de 57 patients nécessitant soit un remplacement du système de neuromodulation, soit une révision, a été suivie. Parmi ces interventions, 45 concernaient le remplacement de batterie de stimulateur cérébral profond (SCP) et 8 étaient liées à la révision de la batterie de stimulateur du nerf vague. Les auteurs n'ont noté aucun dommage à la sonde ou à l'implant. En outre, aucune complication, telles des hématomes ou des infections de plaies, n'a été signalée. Les auteurs ajoutent que les patients ont bien toléré l'intervention lorsqu'elle a été réalisée sous anesthésie locale et ont obtenu leur congé de l'hôpital le jour même. Par rapport à un nombre équivalent de patients ayant subi un remplacement de l'IPG, le temps nécessaire à cette procédure à l'aide du PPB était statistiquement et significativement plus court par rapport à celui des techniques de dissection appliquée (25,6 contre 36,7 minutes, $p = 0,015$). En outre, chaque chirurgien s'est également senti plus à l'aise et plus confiant dans l'exécution de la procédure avec le PPB. Les auteurs concluent que l'utilisation du PPB, pour le changement et la révision des IPG et des dispositifs de neuromodulation, était sûre et éliminait le risque de dommages aux sondes ou de transfert d'énergie vers les tissus environnants. Ils ajoutent que la réduction du temps opératoire, la limitation des lésions aux tissus environnants et la réduction du risque infectieux permettaient une meilleure cicatrisation. Les auteurs ajoutent que le PPB permet d'effectuer des interventions de révision sous anesthésie locale chez des patients éveillés.

En 2019, Graziano et collaborateurs ont publié une étude sur une série de 10 patients adultes ayant subi une cranioplastie. Les auteurs ont passé en revue les indications de l'intervention, la sécurité et l'efficacité du PPB lors de cette procédure. En comparant les résultats obtenus par le PPB à ceux observés lors de l'utilisation d'un scalpel et de ciseaux, les auteurs ont noté une réduction du taux d'hématomes sous-galéaux¹³, une diminution du temps opératoire et un risque potentiel d'endommager les structures cérébrovasculaires plus faible. Les auteurs ont conclu que le PPB semble être un dispositif sûr et efficace pour la dissection des tissus pour les implants de cranioplastie.

¹¹ La capsulectomie est une procédure qui vise à retirer l'enveloppe cicatricielle (capsule fibreuse) qui s'est formée autour des dispositifs implantés.

¹² PEAK PlasmaBlade, Medtronic PLC, Minneapolis, Minnesota, États-Unis.

¹³ Accumulation de sang dans l'espace galéal, entre l'aponévrose épicroânienne et le périoste.

6 DISCUSSION

Les instruments de dissection les plus utilisés en chirurgie sont le scalpel et les ciseaux. Cependant, le saignement des incisions, la surface et la qualité de la cicatrisation, et donc le risque de survenue d'infections, dépendent de la technique d'incision chirurgicale. Les résultats des différentes études, et en particulier du rapport de l'ACMTS\CADTH, confirment que la technologie employée par le PEAK PlasmaBlade™ permet une dissection tissulaire de pointe et, grâce à une température d'action inférieure à celle de l'EC standard, entraîne moins de dommages aux tissus environnants. De plus, les résultats des études cliniques ont confirmé le potentiel du PPB par rapport aux incisions conventionnelles d'électrochirurgie [23]. Les incisions obtenues lors de la guérison, entraînaient des surfaces cicatricielles réduites et des lésions thermiques moins profondes.

Dans le cas particulier des dispositifs implantés, la précision de l'outil chirurgical est importante dans la prévention de lésions thermiques des tissus adjacents, tels que les nerfs et les vaisseaux sanguins, qui peuvent être responsables de graves complications. La précision du dispositif chirurgical est d'autant plus importante en présence d'un matériel médical implanté, comme les générateurs d'impulsions implantables et les neuromodulateurs. Leur implantation, leur révision (changement de batterie), leur retrait (survenue d'une infection) ou l'extraction des sondes en raison d'une rupture du fil électrique conducteur ou de son isolant sont souvent difficiles, voire très compliqués, et nécessitent des instruments chirurgicaux très précis et bien isolés pour éviter d'endommager les systèmes implantés et de léser les structures tissulaires¹⁴ environnantes. Selon les enregistrements d'incidents et d'accidents¹⁵ de la base de données MAUDE, les dispositifs PEAK PlasmaBlade™ ont démontré leur utilité pendant les interventions chirurgicales, mais restent associés à des événements indésirables. Selon les résultats des études publiées et reprises dans ce rapport, la sensibilisation des médecins sur les risques potentiels liés à l'utilisation du PPB peut aider à réduire l'incidence des complications. Pour Lee et collaborateurs [16], des études avec des protocoles de déclaration normalisés sont justifiées. Une étude plus approfondie est nécessaire pour déterminer les approches optimales de l'apprentissage [16]. Aucune preuve pertinente concernant le rapport coût-efficacité du PPB pour la chirurgie n'a été notée.

Du point de vue économique, il serait important d'évaluer l'impact financier que pourrait avoir l'utilisation du PPB dans la prévention de dommages causés aux neuromodulateurs lors de l'implantation ou de l'entretien de ces dispositifs et des gains potentiels escomptés.

7 CONCLUSION

L'électrochirurgie est l'une des technologies chirurgicales les plus courantes, mais son utilisation est limitée lorsqu'il s'agit de dissections nécessitant une très grande précision. Il en est de même pour la radiofréquence continue, qui est toujours utilisée, mais qui reste responsable de dommages thermiques aux tissus environnants¹⁶. Actuellement, le Peak PlasmaBlade™ peut rivaliser avec de nombreux lasers avancés. Son champ d'action limité et la durée du transfert d'énergie améliorent la précision, tout en réduisant de manière significative les dommages collatéraux¹⁷. Dans le cas du remplacement ou de la révision de dispositifs implantables, même si les résultats obtenus avec le PPB semblent supérieurs à l'électrocautérisation standard, les preuves des études incluses dans ce rapport ne sont pas suffisantes pour évaluer objectivement laquelle des deux modalités chirurgicales est la plus efficace. Des études plus approfondies sont nécessaires pour confirmer ses avantages et pour déterminer les approches optimales d'apprentissage. Aucune preuve concernant le rapport coût-efficacité du PPB pour la chirurgie n'a été rapporté.

¹⁴ Parfois vitales.

¹⁵ Décès, blessures graves et dysfonctionnements présumés associés aux dispositifs médicaux.

¹⁶ Centaines de micromètres.

¹⁷ Échelle cellulaire.

Compte tenu des limites des données disponibles sur l'efficacité de la technologie de plasma pulsé pour la clientèle de neurochirurgie portant un neurostimulateur, l'UETMIS du CHUM conclut sur la nécessité de mener des recherches rigoureuses supplémentaires pour comparer l'efficacité clinique du Peak PlasmaBlade™ par rapport à celle de l'électrocautérisation standard et pour déterminer son rapport coût-efficacité. Une étude pilote effectuée au CHUM pourrait répondre à ces questions.

8 BIBLIOGRAPHIE

1. ACMTS/CADTH Peprah K, Spry C Review from Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Ottawa (ON), 07 Nov 2019 PMID: 31693325.
2. Ananwattanasuk T, Jamé S, Bogun FM, Chugh A, Crawford TC, Cunnane R, Ghanbari H, Latchamsetty R, Lathkar-Pradhan S, Oral H, Pelosi F, Saeed M, Jongnarangsin K. Lead damage after cardiac implantable device replacement procedure: Comparison between electrical plasma tool and electrocautery. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021 Apr;32(4):1124-1128. doi: 10.1111/jce.14966. Epub 2021 Mar 2. PMID: 33625785.
3. Boğrul MF, Ünal A, Yılmaz F, Sancaktar ME, Bakırtaş M. Comparison of two modern and conventional tonsillectomy techniques in terms of postoperative pain and collateral tissue damage. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2019 Jul;276(7):2061-2067. doi: 10.1007/s00405-019-05464-y. Epub 2019 May 13. PMID: 31087150.
4. Chow WTH, Oni G, Ramakrishnan VV, Griffiths M. The use of plasmakinetic cautery compared to conventional electrocautery for dissection of abdominal free flap for breast reconstruction: single-centre, randomized controlled study. *Gland Surg.* 2019 Jun;8(3):242-248. doi: 10.21037/gs.2018.12.04. PMID: 31328103; PMCID: PMC6606469.
5. Duscher D, Aitzetmuller MM, Shan JJ, et al. Comparison of energy-based tissue dissection techniques in abdominoplasty: a randomized, open-label study including economic aspects. *Aesthet Surg J.* 2019;39(5):536-543.
6. ECRI. PEAK PlasmaBlade devices (Medtronic plc.) for surgical cutting and coagulation of soft tissue. ECRI product brief. Plymouth Meeting (PA): ECRI Institute; 2018: www .ecri.org.
7. Friebel TR, Narayan N, Ramakrishnan V, Morgan M, Celtek S, Griffiths M. Comparison of PEAK PlasmaBlade™ to conventional diathermy in abdominal-based free-flap breast reconstruction surgery-A single-centre double-blinded randomised controlled trial. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2021 Aug;74(8):1731-1742. doi: 10.1016/j.bjps.2020.12.007. Epub 2020 Dec 13. PMID: 33422499.
8. Graziano F, Maugeri R, Giammalva GR, Lo Bue E, Zabbia G, Iacopino DG. Pulsed radiofrequency energy device (PEAK PlasmaBlade™) and CustomBone® Cranioplasty: an appealing surgical rendez-vous. *Br J Neurosurg.* 2019 Mar 11:1-7. doi: 10.1080/02688697.2019.1584267. Epub ahead of print. PMID: 30856015.
9. Habibi Habibi M, Prasath V, Dembinski R, Sacks JM, Rosson GD, Sebai ME, Mirkhaef S, Bello RJ, Siotos C, Broderick KP. Comparison of mastectomy and breast reconstruction outcomes using low thermal dissection versus traditional electrocautery: a blinded randomized trial. *Breast Cancer Res Treat.* 2021 Jul;188(1):101-106. doi: 10.1007/s10549-021-06177-9. Epub 2021 Mar 19. PMID: 33742323.
10. Isik F. Discussion: Comparative healing of human cutaneous surgical incisions created by the PEAK PlasmaBlade, conventional electrosurgery, and a standard scalpel. *Plast Reconstr Surg.* 2011 Jul;128(1):112-113. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182173d9b. PMID: 21701327.

11. Kaya E, Siebermair J, Azizy O, Dobrev D, Rassaf T, Wakili R. Use of pulsed electron avalanche knife (PEAK) PlasmaBlade™ in patients undergoing implantation of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2019 Jul 5;24:100390. doi: 10.1016/j.ijcha.2019.100390. PMID: 31334332; PMCID: PMC6614530.
12. Kypta A, Blessberger H, Kammler J, et al. Economic assessment of traditional surgical intervention versus use of a new innovative radiofrequency based surgical system in device replacements. *PLoS One.* 2018;13(3):e0192587.
13. Kypta A, Blessberger H, Saleh K, Hönig S, Kammler J, Neeser K, Steinwender C. An electrical plasma surgery tool for device replacement--retrospective evaluation of complications and economic evaluation of costs and resource use. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2015 Jan;38(1):28-34. doi: 10.1111/pace.12488. Epub 2014 Aug 24. PMID: 25154425.
14. Lane JC, Dworkin-Valenti J, Chiodo L, Hauptert M. Postoperative tonsillectomy bleeding complications in children: A comparison of three surgical techniques. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016 Sep;88:184-8. doi: 10.1016/j.ijporl.2016.07.007. Epub 2016 Jul 11. PMID: 27497410.
15. Lee YC, Hsin LJ, Lin WN, Fang TJ, Tsai YT, Luo CM. Adolescents and Adults Undergoing Temperature-Controlled Surgical Instruments vs Electrocautery in Tonsillectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020 Apr 1;146(4):339-346. doi: 10.1001/jamaoto.2019.4605. PMID: 32027341; PMCID: PMC7042903.
16. Lee E, Tong JY, Pasick LJ, Benito DA, Joshi A, Goodman JF, Thakkar PG. Complications associated with PlasmaBlade TnA during tonsillectomy and adenoidectomy from 2010 to 2020: A MAUDE study. *Am J Otolaryngol.* 2021 Jan-Feb;42(1):102826. doi: 10.1016/j.amjoto.2020.102826. Epub 2020 Nov 4. PMID: 33220495.
17. Lin WN, Hsin LJ, Fang TJ, Li HY, Li LA. Clinical application of PEAK PlasmaBlade to remove distal tracheal granulation in patients after tracheostomy. *Auris Nasus Larynx.* 2022 Feb;49(1):106-111. doi: 10.1016/j.anl.2021.06.007. Epub 2021 Jul 22. PMID: 34304941.
18. Lind A, Ahsan M, Kaya E, Wakili R, Rassaf T, Jánosi RA. Early Pacemaker Implantation after Transcatheter Aortic Valve Replacement: Impact of PlasmaBlade™ for Prevention of Device-Associated Bleeding Complications. *Medicina (Kaunas).* 2021 Dec 5;57(12):1331. doi: 10.3390/medicina57121331. PMID: 34946276; PMCID: PMC8707306.
19. Marangi GF, Pallara T, Lamberti D, Perrella E, Serra R, Stilo F, De Caridi G, Onetti Muda A, Persichetti P. An electrical plasma dissection tool for surgical treatment of chronic ulcers: Results of a prospective randomised trial. *Int Wound J.* 2018 Oct;15(5):717-721. doi: 10.1111/iwj.12915. Epub 2018 Mar 30. PMID: 29600828; PMCID: PMC7949995.
20. Massarweh NN, CosgriffN, Slakey DP. Electrosurgery: history, principles, and current and future uses. *J Am CollSurg.* 2006;202(3):520-530.
21. Mittal S, Wilkoff BL, Poole JE, Kennergren C, Wright DJ, Berman BJ, Riggio D, Sholevar DP, Martinez-Arraras J, Moubarak JB, Schaller RD, Love JC, Pickett RA, Philippon F, Eldadah Z, Lande JD, Lexcen DR, Holbrook R, Tarakji KG. Low-temperature electrocautery reduces adverse effects from secondary cardiac implantable electronic device procedures: Insights from the WRAP-IT trial. *Heart Rhythm.* 2021 Jul;18(7):1142-1150. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.03.033. Epub 2021 Mar 27. PMID: 33781980.
22. Piazzolla A, Bizzoca D, Solarino G, Parato C, Moretti B. Plasma Technology Reduces Blood Loss in Adolescent Idiopathic Scoliosis Surgery: A Prospective Randomized Clinical Trial. *Global Spine J.* 2021 Jul;11(6):874-880. doi: 10.1177/2192568220928344. Epub 2020 Jun 3. PMID: 32677514; PMCID: PMC8258820.

23. Ruidiaz ME, Messmer D, Atmodjo DY, Vose JG, Huang EJ, Kummel AC, Rosenberg HL, Gurtner GC. Comparative healing of human cutaneous surgical incisions created by the PEAK PlasmaBlade, conventional electrosurgery, and a standard scalpel. *Plast Reconstr Surg.* 2011 Jul;128(1):104-111. doi: 10.1097/PRS.Ob013e31821741ed. PMID: 21701326.
24. Sala L, Bonomi S, Fabbri A, Ciniselli CM, Bardelli A, Verderio P, Pruneri G, Cortinvis U. Use of PEAK PlasmaBlade in implant-based breast reconstruction and radiotherapy: new strategy to reduce complications. *Tumori.* 2023 Feb;109(1):86-96. doi: 10.1177/03008916211056072. Epub 2021 Oct 31. PMID: 34719290.
25. Sancaktar ME, Çelebi M, Yıldırım M, Can E, Akgül G, Ağrı İ, Ünal A, Yılmaz F. Safety of outpatient admission and comparison of different surgical techniques in adult tonsillectomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2019 Apr;276(4):1211-1219. doi: 10.1007/s00405-019-05334-7. Epub 2019 Feb 12. PMID: 30756228.
26. Schlosshauer T, Kiehlmann M, Ramirez P, Riener MO, Djedovic G, Rieger UM. Comparative analysis on the effect of low-thermal plasma dissection device (PEAK PlasmaBlade) versus conventional electro surgery in post-bariatric body-contouring procedures: A retrospective randomised clinical study. *Int Wound J.* 2019 Aug;16(4):932-939. doi: 10.1111/iwj.13124. Epub 2019 Apr 1. PMID: 30938101; PMCID: PMC7949418.
27. Schlosshauer T, Kiehlmann M, Riener MO, Rothenberger J, Sader R, Rieger UM. Effect of low-thermal dissection device versus conventional electrocautery in mastectomy for female-to-male transgender patients. *Int Wound J.* 2020 Oct;17(5):1239-1245. doi: 10.1111/iwj.13382. Epub 2020 May 5. PMID: 32368860; PMCID: PMC7949210.
28. Schlosshauer T, Kiehlmann M, Rothenberger J, Sader R, Rieger UM. Bilateral reduction mammoplasty with pulsed electron avalanche knife PlasmaBlade™ and conventional electrosurgical surgery: A retrospective, randomised controlled clinical trial. *Int Wound J.* 2020 Dec;17(6):1695-1701. doi: 10.1111/iwj.13452. Epub 2020 Jul 9. PMID: 32644304; PMCID: PMC7949310.
29. Servello, D., Bona, A.R. & Zekaj, E. Is capsulectomy a feasible and useful measure in internal pulse generator replacement procedures? A technical note on the use of the PEAK PlasmaBlade™. *Acta Neurochir* 158, 1165–1168 (2016). <https://doi.org/10.1007/s00701-016-2793-5>.
30. Shah HP, Rohrbaugh T, Reeder A, Kohli N, Maurrasse SE. Comparing nationally reported adverse events associated with coblation vs. PlasmaBlade for tonsillectomy. *Am J Otolaryngol.* 2023 Apr 24;44(4):103894. doi: 10.1016/j.amjoto.2023.103894. Epub ahead of print. PMID: 37178539.
31. Sowa Y, Inafuku N, Kodama T, Morita D, Numajiri T. Preventive Effect on Seroma of Use of PEAK PlasmaBlade after Latissimus Dorsi Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2018 Dec 17; 6(12):e2035. doi: 10.1097/GOX.0000000000002035. PMID: 30656116; PMCID: PMC6326609
32. Tan A, Ganhasan S, Lu P, Yuen HW, Loh I, Chan YH, Hsu PP. PEAK PlasmaBlade versus monopolar electrocautery tonsillectomy in adults: A prospective double-blinded randomized controlled trial. *Am J Otolaryngol.* 2019 Jul-Aug;40(4):478-481. doi: 10.1016/j.amjoto.2019.03.011. Epub 2019 Mar 18. PMID: 30979653.
33. Thottam PJ, Christenson JR, Cohen DS, Metz CM, Saraiya SS, Hauptert MS. The utility of common surgical instruments for pediatric adenotonsillectomy. *Laryngoscope.* 2015 Feb;125(2):475-9. doi: 10.1002/lary.24830. Epub 2014 Jul 11. PMID: 25042823.
34. Ughratdar I, Kawsar KA, Mitchell R, Selway R, Ashkan K. Use of Pulsed Radiofrequency Energy Device (PEAK PlasmaBlade) in Neuromodulation Implant Revisions. *World Neurosurg.* 2018 Apr;112:31-36. doi: 10.1016/j.wneu.2018.01.007. Epub 2018 Jan 9. PMID: 29330080.
35. Uysal D, Ibrisim E. A Retrospective Study of Coronary Artery Bypass Grafting with Low-Thermal Plasma Dissection Device Compared to Conventional Monopolar Electrosurgery. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2021 Jun 1;36(3):379-387. doi: 10.21470/1678-9741-2020-0386. PMID: 34236794; PMCID: PMC8357391.

ANNEXES

ANNEXE A – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE SELON LES BASES DE DONNÉES CONSIDÉRÉES

Tableau 1 – Résultats de recherche dans PubMed

PubMed Advanced Search Builder

Filters applied : Books and Documents, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review, Humans

SEARCH	QUERY	RESULTS	TIME
#9	Search: (peak plasmablade) AND (neurostimulator) "peak"[All Fields] AND "plasmablade"[All Fields] AND ("neurostimulation"[All Fields] OR "neurostimulations"[All Fields] OR "neurostimulator"[All Fields] OR "neurostimulators"[All Fields])	0	12:03:20
#8	Search: (peak plasmablade) AND (neurostimulator) - Schema: all "peak"[All Fields] AND "plasmablade"[All Fields] AND "neurostimulator"[All Fields]	0	12:03:20
#7	Search: (peak plasmablade) AND (stimulator) "peak"[All Fields] AND "plasmablade"[All Fields] AND ("stimulate"[All Fields] OR "stimulated"[All Fields] OR "stimulates"[All Fields] OR "stimulating"[All Fields] OR "stimulation"[All Fields] OR "stimulations"[All Fields] OR "stimulative"[All Fields] OR "stimulator"[All Fields] OR "stimulator s"[All Fields] OR "stimulators"[All Fields])	2	12:03:51
#6	Search: (peak plasmablade) AND (neurosurgery) "peak"[All Fields] AND "plasmablade"[All Fields] AND ("neurosurgery"[MeSH Terms] OR "neurosurgery"[All Fields] OR "neurosurgeries"[All Fields] OR "neurosurgery s"[All Fields] OR "neurosurgical procedures"[MeSH Terms] OR ("neurosurgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields]) OR "neurosurgical procedures"[All Fields])	4	12:02:19
#5	Search: ((peak plasmablade) AND (surgery)) AND (neurosurgery) "peak"[All Fields] AND "plasmablade"[All Fields] AND ("surgery"[MeSH Subheading] OR "surgery"[All Fields] OR "surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "general surgery"[MeSH Terms] OR ("general"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "general surgery"[All Fields] OR "surgery s"[All Fields] OR "surgeries"[All Fields] OR "surgeries"[All Fields]) AND ("neurosurgery"[MeSH Terms] OR "neurosurgery"[All Fields] OR "neurosurgeries"[All Fields] OR "neurosurgery s"[All Fields] OR "neurosurgical procedures"[MeSH Terms] OR ("neurosurgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields]) OR "neurosurgical procedures"[All Fields])	3	12:01:36
#4	Search: (peak plasmablade) AND (surgery) "peak"[All Fields] AND "plasmablade"[All Fields] AND ("surgery"[MeSH Subheading] OR "surgery"[All Fields] OR "surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "general surgery"[MeSH Terms] OR ("general"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "general surgery"[All Fields] OR "surgery s"[All Fields] OR "surgeries"[All Fields] OR "surgeries"[All Fields])	33	12:01:10

SEARCH	QUERY	RESULTS	TIME
#3	Search: peak plasma blade "peak"[All Fields] AND ("plasma"[MeSH Terms] OR "plasma"[All Fields] OR "plasmas"[All Fields] OR "plasma s"[All Fields]) AND ("blade"[All Fields] OR "blades"[All Fields] OR "bladed"[All Fields] OR "blades"[All Fields])	13	12:00:23
#2	Search: peak plasmablade "peak"[All Fields] AND "plasmablade"[All Fields]	35	11:59:38
#1	Search: plasmablade "plasmablade"[All Fields]	45	

Tableau 2 – Résultats de recherche auprès des agences d'ÉTMS et des organisations scientifiques

ACRONYME	NOM	PAYS	LIEN INTERNET	RÉSULTAT
ACMTS \ CADTH	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	1
ANZSVS	Australia and New Zealand Society of Vascular Surgeons	Australie/ Nouvelle-Zélande	http://www.anzsvs.org.au/	0
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	1 ⁸ HS
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	France	http://ansm.sante.fr/	0
AHTA	Adelaide Health Technology Assessment	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/	0
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	États-Unis	https://www.cdc.gov/	0
CEBM	Centre for Evidence-based Medicine	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
CSVS	Canadian Society for Vascular Surgery	Canada	http://canadianvascular.ca/	0
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0
MSAC	Medical Services Advisory Committee	Australie	http://www.msac.gov.au/	0

¹⁸ Evidence-based Practice Center Systematic Review Protocol Project Title: Tonsillectomy for Obstructive Sleep-Disordered Breathing or Recurrent Throat Infection in Children Initial publication date if applicable: November 9, 2015 Amendment Date(s) if applicable: December 3, 2015, February 10, 2016.

ACRONYME	NOM	PAYS	LIEN INTERNET	RÉSULTAT
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	0
NZHTA	New Zealand Health Technology Assessment	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/	0
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	0
SCVS	Society for Clinical Vascular Surgery	États-Unis	www.scvs.org/	0
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	Technology Assessment Unit- McGill University Health Centre	Canada (Québec)	https://cusm.ca/tau/dashboard	0
UETMIS CHU de Québec	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) - Québec	Canada (Québec)	https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/recherche-et-evaluation/evaluation-des-technologies-et-des-modes-d-interve/rapports-de-l-unite-d-evaluation-des-technologies/	0
VESS	Vascular and Endovascular Surgery Society	États-Unis	http://vesurgery.org/	0
VSGBI	Vascular Society for Great Britain and Ireland	Royaume-Uni	https://www.vascularsociety.org.uk/	0

ANNEXE B – PROCESSUS DE SÉLECTION DES ÉTUDES

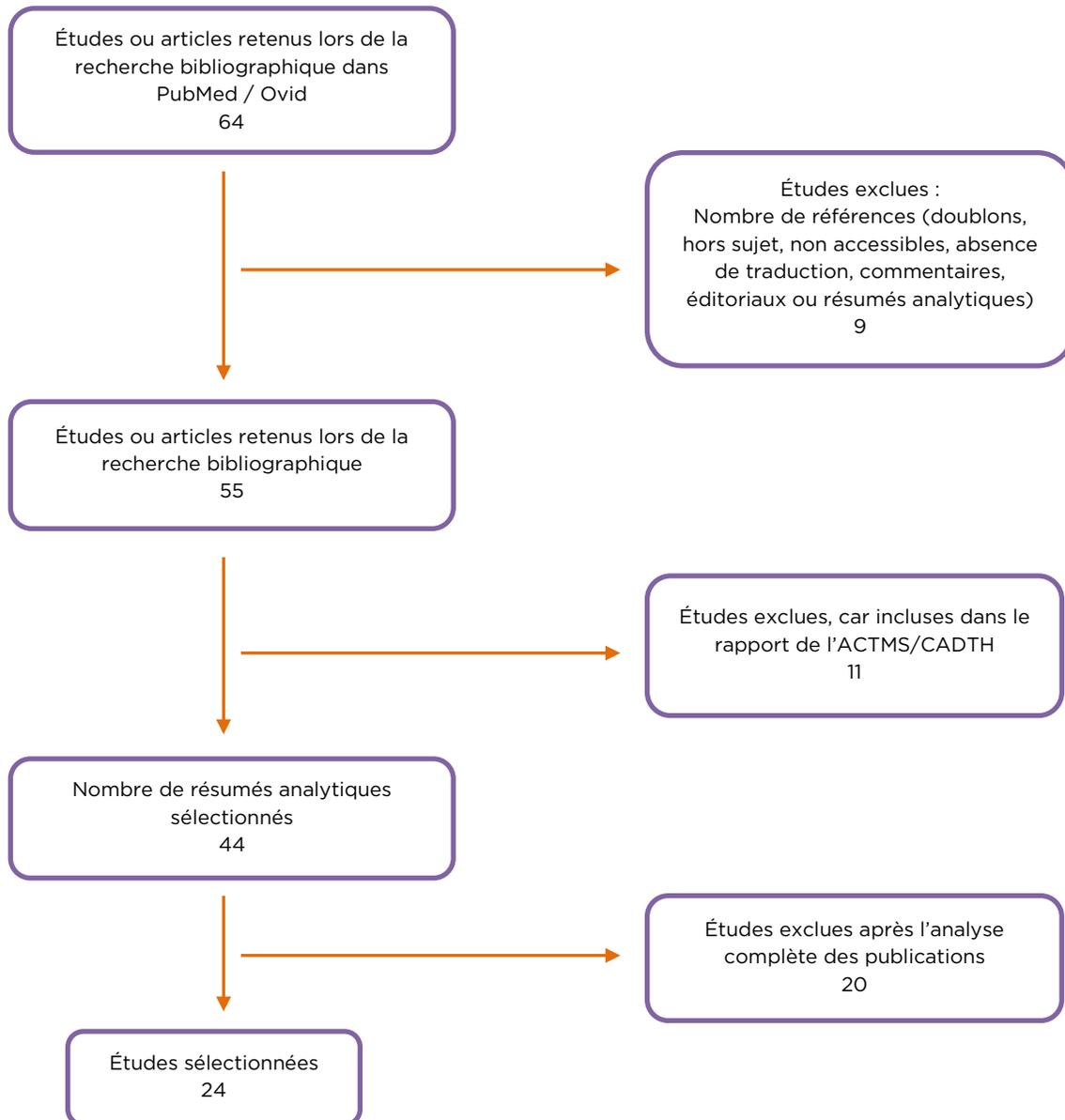


Tableau 3 – Études exclues après analyse complète

AUTEURS/ ANNÉE	TITRES	REMARQUES
Crabtree 2023	Crabtree CD, Blade T, Hyde PN, Buga A, Kackley ML, Sapper TN, Panda O, Roa-Diaz S, Anthony JC, Newman JC, Volek JS, Stubbs BJ. Bis Hexanoyl (R)-1,3-Butanediol, a Novel Ketogenic Ester, Acutely Increases Circulating r- and s-β-Hydroxybutyrate Concentrations in Healthy Adults. <i>J Am Nutr Assoc.</i> 2023 Feb;42(2):169-177. doi: 10.1080/07315724.2021.2015476. Epub 2022 Mar 25. PMID: 35512774.	HS
Sala 2022	Sala L, Bonomi S, Ciniselli CM, Verderio P, Pastori M, Maurichi A, Cortinovis U. Patient-reported outcome measurements in post-mastectomy implant-based breast reconstruction and radiotherapy: Analysis of BREAST-Q data. <i>Tumori.</i> 2022 Jul 8;3008916221107715. doi: 10.1177/03008916221107715. Epub ahead of print. PMID: 35801836.	Sein HS
Zhang 2022	Zhang B, Guan Q, Zhu Y, Zhu J, Liu X, Li S, Yang R, Li X. Smoke analysis of a new surgical system that applies low-temperature plasma. <i>Ann Transl Med.</i> 2022 Oct;10(19):1053. doi: 10.21037/atm-22-608. PMID: 36330412; PMCID: PMC9622500.	Expérimentale NTS-100
Zhou 2022	Zhou W, Pawliszyn J. Coated Blade Spray with a Barrier: Improving Negative Electro spray Ionization and Sample Preparation. <i>Anal Chem.</i> 2022 Nov 15;94(45):15879-15886. doi: 10.1021/acs.analchem.2c04003. Epub 2022 Nov 3. PMID: 36326684.	HS
Paterson 2021	Paterson A, Kumaria A, Sitaraman M, Sabbubeh T, Ingale H, Basu S. Dissection using pulsed radiofrequency energy device (PlasmaBlade) is safe and efficient in experimental revision neuromodulation implant surgery. <i>Br J Neurosurg.</i> 2021 Feb 23;1-8. doi: 10.1080/02688697.2021.1885622. Epub ahead of print. PMID: 33621158.	Expérimentale
Zhong 2021	Zhong Y, Wei Y, Min N, Guan Q, Zhao J, Zhu J, Hu H, Geng R, Hong C, Ji Y, Li J, Zheng Y, Zhang Y, Li X. Comparative healing of swine skin following incisions with different surgical devices. <i>Ann Transl Med.</i> 2021 Oct;9(20):1514. doi: 10.21037/atm-21-3090. PMID: 34790720; PMCID: PMC8576679.	Expérimentale NTS-100
Wood 2020	Wood RJ, Stewart CN, Liljeberg K, Sylvanus TS, Lim PK. Transfusion-Free Cranial Vault Remodeling: A Novel, Multifaceted Approach. <i>Plast Reconstr Surg.</i> 2020 Jan;145(1):167-174. doi: 10.1097/PRS.0000000000006323. PMID: 31881619.	HS
Narváez-Martínez 2019	Narváez-Martínez Y, Roldán Ramos P, Hoyos JA, Culebras D, Compta Y, Cámara A, Muñoz E, Martí MJ, Valdeoriola F, Rumià J. Single-Center Complication Analysis Associated with Surgical Replacement of Implantable Pulse Generators in Deep Brain Stimulation. <i>Stereotact Funct Neurosurg.</i> 2019;97(2):101-105. doi: 10.1159/000500210. Epub 2019 Jul 5. PMID: 31280257.	HS (complications infectieuses) Neurochirurgie
Graziano 2018	Graziano F, Maugeri R, Giammalva GR, Zabbia G, Iacopino DG. Novel Application of Pulsed Radiofrequency Energy Device (PEAK PlasmaBlade) in Neurosurgical Reconstructive Surgery. <i>World Neurosurg.</i> 2018 Aug; 116:472-473. doi: 10.1016/j.wneu.2018.03.039. PMID: 30049027.	Commentaire sur Ughratdar
Otani 2018	Otani H, Kaya M, Tamaki A, Watson P, Maughan RJ. Air velocity influences thermoregulation and endurance exercise capacity in the heat. <i>Appl Physiol Nutr Metab.</i> 2018 Feb;43(2):131-138. doi: 10.1139/apnm-2017-0448. Epub 2017 Oct 6. PMID: 28985477.	HS
Radcliff 2018	Radcliff K, Vijay P, Sarris RF, Speltz M, Vose JG. Preclinical Comparison of Thermal Tissue Effects from Traditional Electrosurgery and a Low-Temperature Electrosurgical Device during Anterior Cervical Discectomy and Fusion. <i>Int J Spine Surg.</i> 2018 Aug 31;12(4):483-489. doi: 10.14444/5059. PMID: 30276109; PMCID: PMC6159608.	Expérimentale HS
Wasserlauf 2018	Wasserlauf J, Esheim T, Jarett NM, Chan EKY, Schaller RD, Garcia FC, Knight BP. Avoiding damage to transvenous leads-A comparison of electrocautery techniques and two insulated electrocautery blades. <i>Pacing Clin Electrophysiol.</i> 2018 Dec;41(12):1593-1599. doi: 10.1111/pace.13519. Epub 2018 Oct 30. PMID: 30288748.	HS

AUTEURS/ ANNÉE	TITRES	REMARQUES
Zhao 2018	Zhao Y, Li C, Wang T, Zhou L, Liu X, Xin J, Li S, Sun H, Dionigi G. Translational Study to Standardize the Safe Use of Bipolar Forceps, LigaSure™, Sonicision™ and PlasmaBlade™ Around the Recurrent Laryngeal Nerve in Thyroid Surgery. Surg Technol Int. 2018 Apr 23;31:sti32/990. Epub ahead of print. PMID: 29689591.	Expérimentale
Servello 2017	Servello D, Bona AR, Zekaj E. Erratum to: Is capsulectomy a feasible and useful measure in internal pulse generator replacement procedures? A technical note on the use of the PEAK PlasmaBlade™. Acta Neurochir (Wien). 2017 Jul;159(7):1365. doi: 10.1007/s00701-017-3183-3. Erratum for: Acta Neurochir (Wien). 2016 Jun;158(6):1165-8. PMID: 28389874.	Erratum
Özkan 2016	Özkan A, Topkara A, Özcan RH, Şentürk S. The Use of the PlasmaBlade and Acellular Dermal Matrix in Rhinophyma Surgery: A Case Report. J Cutan Med Surg. 2016 Mar-Apr;20(2):155-8. doi: 10.1177/1203475415612422. Epub 2015 Oct 22. PMID: 26492919.	HS
MacDonald 2014	MacDonald JD, Bowers CA, Chin SS, Burns G. Comparison of the effects of surgical dissection devices on the rabbit liver. Surg Today. 2014 Jun;44(6):1116-22. doi: 10.1007/s00595-013-0712-4. Epub 2013 Sep 5. PMID: 24006128.	Expérimentale
Jacobson 2010	Jacobson M.T. Pulsed electron avalanche knife PlasmaBlade™, Expert Review of Obstetrics & Gynecology, 5:1, 19-22, (2010) DOI: 10.1586/eog.09.64.	G subventionné
Punthakee 2010	Punthakee X, Keller GS, Vose JG, Stout W. New technologies in aesthetic blepharoplasty and brow-lift surgery. Facial Plast Surg. 2010 Aug;26(3):260-5. doi: 10.1055/s-0030-1254337. Epub 2010 Jun 3. PMID: 20524174.	HS
Loh 2009	Loh SA, Carlson GA, Chang EI, Huang E, Palanker D, Gurtner GC. Comparative healing of surgical incisions created by the PEAK PlasmaBlade, conventional electro-surgery, and a scalpel. Plast Reconstr Surg. 2009 Dec;124(6):1849-1859. doi: 10.1097/PRS.0b013e3181bcee87. PMID: 19952641.	Étude expérimentale
Sakurai 2005	Sakurai J, Ishikawa F, Yamaguchi T, Uemura M, Maeshima M. Identification of 33 rice aquaporin genes and analysis of their expression and function. Plant Cell Physiol. 2005 Sep;46(9):1568-77. doi: 10.1093/pcp/pci172. Epub 2005 Jul 20. PMID: 16033806.	HS

ANNEXE C – RAPPORT DE L'ACMTS/CADTH

Tableau 4 – Études incluses dans le rapport de l'ACTMS/CADTH

AUTEURS / ANNÉE	TITRES	REMARQUES
Duscher 2019	Duscher D, Aitzetmüller MM, Shan JJ, Wenny R, Brett EA, Staud CJ, Kiesl D, Huemer GM. Comparison of Energy-Based Tissue Dissection Techniques in Abdominoplasty: A Randomized, Open-Label Study Including Economic Aspects. <i>Aesthet Surg J.</i> 2019 Apr 8;39(5):536-543. doi: 10.1093/asj/sjy177. PMID: 30016404.	Clinical trial ERC Abdominoplastie
Schlosshauer 2019	Schlosshauer T, Kiehlmann M, Ramirez P, Riener MO, Djedovic G, Rieger UM. Comparative analysis on the effect of low-thermal plasma dissection device (PEAK PlasmaBlade) versus conventional electro surgery in post-bariatric body-contouring procedures: A retrospective randomised clinical study. <i>Int Wound J.</i> 2019 Aug;16(4):932-939. doi: 10.1111/iwj.13124. Epub 2019 Apr 1. PMID: 30938101; PMCID: PMC7949418.	ERC Étude comparative Remodelage corporel post bariatrique
Tan 2019	Tan A, Ganhasan S, Lu P, Yuen HW, Loh I, Chan YH, Hsu PP. PEAK PlasmaBlade versus monopolar electrocautery tonsillectomy in adults: A prospective double-blinded randomized controlled trial. <i>Am J Otolaryngol.</i> 2019 Jul-Aug;40(4):478-481. doi: 10.1016/j.amjoto.2019.03.011. Epub 2019 Mar 18. PMID: 30979653.	Clinical trial ERC amygdalectomie
Kypta 2018	Kypta A, Blessberger H, Kammler J, et al. Economic assessment of traditional surgical intervention versus use of a new innovative radiofrequency based surgical system in device replacements. <i>PLoS One.</i> 2018;13(3):e0192587.[Abstract]	
Marangi 2018	Marangi GF, Pallara T, Lamberti D, Perrella E, Serra R, Stilo F, De Caridi G, Onetti Muda A, Persichetti P. An electrical plasma dissection tool for surgical treatment of chronic ulcers: Results of a prospective randomised trial. <i>Int Wound J.</i> 2018 Oct;15(5):717-721. doi: 10.1111/iwj.12915. Epub 2018 Mar 30. PMID: 29600828; PMCID: PMC7949995.	
Sowa 2018	Sowa Y, Inafuku N, Kodama T, Morita D, Numajiri T. Preventive Effect on Seroma of Use of PEAK PlasmaBlade after Latissimus Dorsi Breast Reconstruction. <i>Plast Reconstr Surg Glob Open.</i> 2018 Dec 17;6(12):e2035. doi: 10.1097/GOX.0000000000002035. PMID: 30656116; PMCID: PMC6326609.	Dorsi Breast Reconstruction.
Lane 2016	Lane JC, Dworkin-Valenti J, Chiodo L, Hauptert M. Postoperative tonsillectomy bleeding complications in children: A comparison of three surgical techniques. <i>Int J Pediatr Otorhinolaryngol.</i> 2016 Sep;88:184-8. doi: 10.1016/j.ijporl.2016.07.007. Epub 2016 Jul 11. PMID: 27497410.	Étude comparative
Kypta 2015	Kypta A, Blessberger H, Saleh K, Hönig S, Kammler J, Neeser K, Steinwender C. An electrical plasma surgery tool for device replacement--retrospective evaluation of complications and economic evaluation of costs and resource use. <i>Pacing Clin Electrophysiol.</i> 2015 Jan;38(1):28-34. doi: 10.1111/pace.12488. Epub 2014 Aug 24. PMID: 25154425.	
Thottam 2015	Thottam PJ, Christenson JR, Cohen DS, Metz CM, Saraiya SS, Hauptert MS. The utility of common surgical instruments for pediatric adenotonsillectomy. <i>Laryngoscope.</i> 2015 Feb;125(2):475-9. doi: 10.1002/lary.24830. Epub 2014 Jul 11. PMID: 25042823.	

AUTEURS / ANNÉE	TITRES	REMARQUES
Isik 2011	Isik F. Discussion: Comparative healing of human cutaneous surgical incisions created by the PEAK PlasmaBlade, conventional electrosurgery, and a standard scalpel. <i>Plast Reconstr Surg.</i> 2011 Jul;128(1):112-113. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182173d9b. PMID: 21701327.	Commentaire sur Rudiaz
Massarweh 2006	Massarweh NN, CosgriffN, Slakey DP. Electrosurgery: history, principles, and current and future uses. <i>J Am CollSurg.</i> 2006;202(3):520-530. [Abstract]	G

Tableau 5 - Résumé du rapport de l'ACMTS/CADTH

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
Peprah [1] ACMTS/CADTH 2019	Méta-analyse	<p>Trois ECR.</p> <p>Cinq études de cohorte rétrospectives ont fourni les informations contenues dans ce rapport.</p> <p>Les interventions chirurgicales pratiquées dans ces études étaient l'abdominoplastie, l'adéno-amygdalectomie ou l'amygdalectomie, la reconstruction mammaire avec lambeau LD, le remplacement de dispositifs médicaux implantés et le débridement chirurgical des ulcères chroniques.</p>	<p>Les données de ces études suggèrent que la chirurgie avec le PPB a donné des résultats significativement meilleurs que l'EC¹⁹, comme l'indiquent :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le temps de cicatrisation plus court ▪ La durée du séjour postopératoire à l'hôpital ▪ La déglutition sans douleur ▪ La durée pendant laquelle les drains sont restés en place ▪ La satisfaction des patients était également significativement plus élevée <p>Les dommages aux sondes du dispositif et les dommages dans la zone d'incision étaient substantiellement plus faibles avec le PPB qu'avec l'EC.</p> <p>Cependant, aucune différence significative n'a été observée entre les deux modalités chirurgicales concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les saignements postopératoires ▪ L'hématome postopératoire ▪ Et la réponse inflammatoire <p>Pour la durée de l'intervention, certaines études rapportent des temps significativement plus courts avec le PPB ou l'EC, ou ne trouvent pas de différence significative entre les deux.</p> <p>Il y avait des incohérences dans les résultats pour le volume de drainage, le sérome postopératoire et le taux d'infection postopératoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Certaines études ont trouvé des différences significatives en faveur du PPB tandis que d'autres n'ont trouvé aucune différence significative. ▪ Il n'était pas clair si les incohérences pouvaient être dues aux différences dans les processus pour les différentes indications. ▪ Deux études rétrospectives ont conclu que l'utilisation de la PPB pour remplacer les générateurs par rapport à l'EC entraînait des durées des procédures et d'hospitalisation significativement plus courtes, sans différence significative dans les complications entre les deux groupes. 	<p>Les auteurs concluent qu'à l'exception probable du remplacement chirurgical des dispositifs médicaux implantables, les preuves des études incluses dans ce rapport n'étaient pas suffisantes pour évaluer objectivement laquelle des deux modalités chirurgicales était la plus efficace.</p> <p>Aucune preuve pertinente concernant le rapport coût-efficacité du PPB pour la chirurgie n'a été relevée.</p> <p>Compte tenu des limites, il est nécessaire de mener des recherches rigoureuses supplémentaires pour comparer l'efficacité clinique du PPB par rapport à l'EC, et pour déterminer le rapport coût-efficacité du PPB pour les interventions chirurgicales.</p> <p>Dans l'ensemble, il n'y avait pas suffisamment de preuves pour conclure sur l'efficacité clinique du PPB par rapport à l'EC pour la chirurgie.</p>

¹⁹ EC : électrocautérisation.

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
			<p>Les deux études provenaient de la même équipe de recherche et les caractéristiques de l'étude suggèrent un chevauchement dans la population de patients impliqués dans les deux études.</p> <p>Fournir une évaluation globale de l'efficacité comparative de tous les résultats était également difficile, car il n'était pas clair si les processus impliqués dans les différentes interventions chirurgicales (abdominoplastie, adéno-amygdalectomie ou amygdalectomie, reconstruction mammaire avec lambeau LD, remplacement des dispositifs et débridement chirurgical des ulcères chroniques) ont affecté les résultats obtenus dans la même mesure.</p>	

ANNEXE D – ÉTUDES INCLUSES

Tableau 6 – Études sur l'utilisation du PEAK PlasmaBlade™ en sénologie

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
Sala [24] 2023	Évaluation de l'utilisation du PPB dans la reconstruction mammaire par radiothérapie postmastectomie.	<p>Une étude observationnelle prospective.</p> <p>Lieu : unité de chirurgie plastique reconstructive de la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano.</p> <p>Période : de décembre 2017 à décembre 2019 (2017-2018 : inscription; 2018-2019 : suivi).</p> <p>Les données démographiques des patients ont été interrogées, puis les taux de complications et la satisfaction des patients et des chirurgiens ont été évalués.</p>	<p>88 patients ont été recrutés; 2 patients ont subi une reconstruction bilatérale, conduisant à un total de 90 procédures.</p> <p>62 femmes ont reçu une symétrisation controlatérale.</p> <p>Le sérome était la complication mineure la plus fréquente (8,8 %).</p> <p>L'exposition aux implants était la complication majeure (5,5 %) la plus enregistrée.</p> <p>Le lipofilling préopératoire était le facteur de protection le plus important pour prévenir les complications ($P < 0,001$).</p> <p>Une association significative entre l'épaisseur des dommages thermiques capsulaires et le type d'électrochirurgie utilisée (électrochirurgie traditionnelle ou PEAK PlasmaBlade) a été observée, des valeurs plus faibles avec le PEAK PlasmaBlade ($P < 0,0001$).</p>	<p>Les résultats montrent de faibles taux de complications chirurgicales et un niveau élevé de satisfaction chez les patients et les chirurgiens, bien qu'un suivi plus long soit nécessaire.</p>
Friebel [7] 2021	Évaluation comparative des effets de l'utilisation du PPB dans la reconstruction mammaire.	<p>Un essai contrôlé randomisé monocentrique, en double aveugle.</p> <p>108 patientes ayant subi une reconstruction mammaire par lambeau libre à base abdominale, dont le soulèvement a été effectué en utilisant soit le PPB ($n = 56$), soit la diathermie conventionnelle ($n = 52$). Les données ont été recueillies lors de leur hospitalisation et de leurs rendez-vous ambulatoires.</p> <p>Critère de jugement principal : le nombre de jours pendant lesquels les drains abdominaux ont été nécessaires.</p>	<p>Les caractéristiques initiales étaient similaires entre les groupes, à l'exception d'un poids de lambeau significativement plus faible dans le groupe PPB.</p> <p>Le nombre médian de jours pendant lesquels les drains ont été nécessaires ne différait pas significativement ($P = 0,48$; 6,0 jours pour la diathermie et 5,0 jours pour le PPB).</p> <p>Le débit total de vidange ($P = 0,68$), la cytokine inflammatoire dans le liquide de vidange ($P > 0,054$) et les complications ($P > 0,24$) ne différaient pas significativement entre les deux groupes.</p> <p>Lors du rendez-vous de suivi de 2 semaines, il y avait une tendance à un nombre inférieur de séromes abdominaux à l'échographie abdominale ($P = 0,09$) dans le groupe PPB et ils étaient significativement plus petits ($P = 0,04$).</p>	<p>Les résultats montrent que l'utilisation du PPB n'a pas entraîné de réduction significative des besoins de drainage, du débit total de drainage ou des cytokines inflammatoires, mais a réduit la taille des collections de sérome lors du rendez-vous de suivi de 2 semaines.</p> <p>Les auteurs concluent que l'utilisation du dispositif PPB pourrait réduire la formation précoce de sérome après le retrait du drain.</p>

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
Habibi [9] 2021	Évaluation comparative du PPB par rapport à l'EC traditionnelle de la perfusion du lambeau de mastectomie. NCT03711916	<p>Patientes subissant une mastectomie bilatérale avec reconstruction mammaire immédiate : les seins droit et gauche de chaque patiente ont été randomisés pour une dissection avec PPB ou une EC standard. Utilisation de séquences aléatoires le jour de la chirurgie et réalisation en aveugle par le chirurgien plasticien.</p> <p>La perfusion du lambeau de mastectomie a été évaluée après la mastectomie à l'aide d'une fluoroscopie peropératoire et d'un examen par un chirurgien plasticien.</p> <p>Le drainage du site opératoire et le score de douleur ont été mesurés.</p> <p>Évaluation des différences de perfusion et test apparié de Wilcoxon pour les résultats secondaires.</p>	<p>20 patientes incluses.</p> <p>Âge médian de 40,5 ans et IMC médian de 26 kg/m².</p> <p>Chez 18 patientes (90 %), la perfusion a été jugée meilleure lors de la dissection par PPB.</p> <p>Le drainage quotidien médian sur une période de 7 jours était de 51 cc (IQR 35-61) pour le PPB et de 44 cc (IQR 31-61) pour le groupe contrôle.</p> <p>Le score de douleur médian pour le groupe PPB était de 4,0 (IQR 2,3-5,9) et de 4,4 (IQR 2,9-6) pour le groupe contrôle.</p> <p>Aucune nécrose cutanée n'a été notée dans les deux groupes.</p>	<p>Les auteurs concluent que l'utilisation du PPB semble être une technique sûre et fiable pour effectuer une mastectomie et une reconstruction mammaire, avec des résultats équivalents à l'EC traditionnelle.</p> <p>Bien que la perfusion du lambeau cutané de mastectomie ait été mieux évaluée en peropératoire pour le groupe PPB, les deux cohortes ont eu des résultats comparables.</p>
Schlosshauer [27] 2020	Évaluation des effets du PPB (PEAK PlasmaBlade, Medtronic, Minneapolis, Minnesota) par rapport à l'EC conventionnelle lors d'une mastectomie sous-cutanée.	Étude randomisée rétrospective. 17 transsexuels femme-homme subissant une mastectomie ont été randomisés pour être opérés par PPB d'un côté et par EC monopolaire de l'autre côté du même patient.	<p>Les plaies de 17 patients ont été examinées histologiquement pour une lésion thermique aiguë.</p> <p>Un volume total significativement inférieur de sortie de drain (58,8 ± 37,4 mL contre 98,5 ± 76,4 mL; P = 0,012) a été trouvé du côté du PPB par rapport à l'EC.</p> <p>La durée de la pose du drain était significativement plus courte du côté PPB (2,5 ± 0,7 jours contre 3,2 ± 0,6 jours; P = 0,010).</p> <p>Le PPB a occasionné moins de dommages thermiques (41,2 % contre 82,4 %; P = 0,039) et la profondeur des lésions thermiques du côté PPB était moindre (3 170 contre 4 060 µm).</p>	Les résultats montrent que le PPB semble être supérieur à l'EC monopolaire pour la mastectomie chez les transsexuels femme-homme, avec moins de dommages thermiques aux tissus, un volume total de sortie de drain inférieur et une durée de drainage plus courte, ce qui a accéléré la cicatrisation des plaies.
Schlosshauer [28] 2020	Analyse rétrospective des performances opératoires du PEAK PlasmaBlade™ (PPB) par rapport à l'EC traditionnelle.	<p>20 patientes atteintes d'hypertrophie mammaire ont été traitées au hasard avec PPB™ sur un sein et par l'EC conventionnelle sur l'autre.</p> <p>Principaux critères de jugement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le poids de résection • La durée du drainage • Le volume total de drainage 	<p>Les seins traités avec PPB avaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des poids de résection significativement plus élevés (728,0 ± 460,1 g contre 661,6 ± 463,4 g; P = 0,038), un débit de drainage significativement plus faible le premier jour en postopératoire (15,9 ± 15,2 mL contre 27,6 ± 23,5 mL; P = 0,023) • Des durées de vidange significativement plus faibles (2,8 ± 1,0 jours contre 3,3 ± 1,0 jours; P = 0,030) 	Le PPB semble être supérieur à l'EC conventionnelle pour la plastie mammaire de réduction bilatérale en matière de lésions tissulaires et de cicatrisation des plaies.

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
		<ul style="list-style-type: none"> Le débit de drainage le premier jour postopératoire 	<p>Le volume de drainage total moyen était plus faible lorsque la réduction mammaire était réalisée avec PPB, mais cette différence n'était pas significative.</p> <p>Aucune complication majeure n'est survenue, mais des troubles de cicatrisation ont été documentés chez près d'un tiers des patients (35,0 %, n = 7).</p>	
Chow [4] 2019	Évaluation des avantages cliniques de l'utilisation de la cautérisation plasmacinétique dans la dissection abdominale par lambeau libre pour la reconstruction mammaire.	<p>40 femmes subissant une reconstruction mammaire microchirurgicale abdominale (DIEP/MS-TRAM) ont été randomisées pour recevoir une cautérisation plasmacinétique (n = 20) ou une EC conventionnelle (n = 20) pour la dissection du lambeau abdominal libre.</p> <p>Le volume et la durée totale du drainage de la plaie abdominale, la durée de la procédure et les complications telles que le sérome et l'hématome ont été examinés.</p>	<p>L'âge, l'indice de masse corporelle, le type de reconstruction et le poids du lambeau abdominal étaient similaires dans les deux groupes.</p> <p>Le volume de drainage abdominal moyen était de 279 ± 262 mL dans le groupe d'électrocoagulation conventionnelle et de 294 ± 265 mL dans le groupe de cautérisation plasmacinétique (P = 0,853).</p> <p>La durée moyenne du drainage du groupe de cautérisation plasmacinétique ($4,3 \pm 2,2$ jours) n'était pas différente par rapport au groupe de diathermie conventionnelle ($3,8 \pm 2,0$ jours, P = 0,501).</p> <p>La durée moyenne de la procédure dans le groupe d'EC conventionnelle et le groupe de cautérisation plasmacinétique était de 157 ± 50 min contre 174 ± 70 min, respectivement (P = 0,195).</p> <p>Un sérome plus important était détecté dans le groupe d'EC conventionnelle par rapport au groupe de cautérisation plasmacinétique aux jours 7, 14 et 42 après la procédure, mais cela n'était pas statistiquement significatif.</p> <p>Deux hématomes dans le groupe de diathermie conventionnelle et 1 hématome dans le groupe de cautérisation plasmacinétique ont nécessité une évacuation.</p>	Les résultats de cette étude montrent qu'il n'y a pas de différences significatives entre l'utilisation de la cautérisation plasmacinétique et l'EC conventionnelle pour la dissection par lambeau libre abdominal.

Tableau 7 – Études sur l'utilisation du PEAK PlasmaBlade™ en otorhinolaryngologie

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
Shah [30] 2023	Évaluation comparative des EI entre la coblation et le PPB pour l'amygdalectomie.	Étude transversale rétrospective. Analyse de la base de données MAUDE (États-Unis) de 2011 à 2021. Les données ont été extraites des rapports relatifs à l'amygdalectomie avec et sans adénoïdectomie.	EI signalés pour la coblation = 331; pour le PPB = 207. Coblation : 53 (16,0 %) d'entre eux concernaient des patients et 278 (84,0 %) des dysfonctionnements du dispositif. PPB : 22 (10,6 %) concernaient des patients et 185 (89,4 %) des dysfonctionnements de l'appareil. L'événement indésirable lié au patient le plus observé était la brûlure, qui était significativement plus fréquente avec le PPB qu'avec la coblation (77,3 % contre 50,9 %, respectivement, P = 0,042). Dysfonctionnement le plus courant du dispositif : Coblation et PPB, le dysfonctionnement le plus courant du dispositif était un endommagement peropératoire de la pointe ou du fil (coblation 16,9 % contre PPB 27,0 %, P = 0,010). La pointe du PlasmaBlade a pris feu dans cinq rapports (2,7 %), dont un causant des brûlures.	Les auteurs concluent que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bien que les dispositifs de coblation et la lame plasmatique aient démontré leur utilité dans l'amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie, ils sont associés à des EI. ▪ L'utilisation du PPB peut nécessiter une plus grande prudence pour les incendies peropératoires et les brûlures chez le patient par rapport à l'utilisation de la coblation. ▪ Les interventions visant à améliorer le confort du médecin avec ces dispositifs peuvent aider à réduire les EI et éclairer les discussions préopératoires avec les patients.
Lee [16] 2021	Résumé des dysfonctionnements du PPB, des complications chez les patients et des interventions ultérieures liées au PPB TnA pendant l'amygdalectomie et l'adénoïdectomie.	Étude rétrospective. Dispositif : PPB (Medtronic). Utilisation de la base de données Maude (États-Unis). Période explorée : du 6 juin 2009 au 30 août 2020. Les données ont été extraites de rapports relatifs à l'amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie.	128 déclarations ont été relevées, dont ont été extraits 163 événements indésirables : <ul style="list-style-type: none"> • Liés à des patients = 23 (14,6 %) • Liés à un dysfonctionnement de l'appareil = 140 (85,4 %) L'événement indésirable lié au patient le plus fréquemment signalé était une brûlure (17 [73,9 %]). Les dysfonctionnements les plus courants de l'appareil étaient le détachement d'un composant de l'appareil (39 [27,9 %]), suivi de l'allumage de l'embout (32 [22,9 %]), de l'endommagement de l'embout ou du fil pendant le fonctionnement (28 [20 %]) et de la fonte de l'appareil (24 [17,1 %]).	Le PPB a démontré son utilité dans l'amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie, mais est associé à des EI. Les interventions visant à améliorer à la fois l'apprentissage des médecins et des patients peuvent aider à réduire les événements indésirables attribués à une mauvaise utilisation. Une étude plus approfondie est nécessaire pour optimiser les approches éducatives.
Lee [15] 2020	Comparaison de l'efficacité des instruments chirurgicaux à température contrôlée (TCSI/ICTC) à l'EC en ce qui concerne les paramètres peropératoires et	Méta-analyse. Recherche des ERC comparant les résultats des ICTC à ceux de la CE. Sources de données : PubMed (MEDLINE), Embase et la Cochrane Library ont été	11 études incluses (629 patients uniques). Âge moyen : de 16 à 55 ans. 5 articles ont utilisé des comparaisons inter-participants et 6 ont utilisé des comparaisons intra-participants (des côtés gauche et droit du corps des	Les résultats de la méta-analyse ont montré que les ICTC étaient associés à une réduction significative de la douleur le premier jour après l'amygdalectomie.

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
	postopératoires de l'amygdalectomie.	interrogés indépendamment par deux auteurs pour trouver des articles pertinents. Patients : adultes et adolescents. Extraction et synthèse des données : les données de chaque étude ont été extraites. Un modèle à effets aléatoires a été utilisé dans l'analyse groupée. Principaux critères de jugement et de mesure : <ul style="list-style-type: none"> • Douleur postopératoire aux jours 1, 2, 7 et 14 après la procédure • Saignement postopératoire, temps opératoire et perte de sang peropératoire Une méta-analyse des différences entre les ICTC modernes et l'électrocoagulation (EC) n'a pas été réalisée.	participants). Les résultats regroupés des études avec des mesures inter-participants ont montré que les scores de douleur postopératoire étaient plus faibles dans le groupe ICTC le premier jour (différences moyennes standardisées [DMS], -0,41 [IC à 95 %, -0,77 à -0,06]) et le septième jour (DMS, -0,76 [IC à 95 %, -1,47 à -0,04]). Les résultats regroupés des études avec des mesures intra-participants ont montré que les scores de douleur postopératoire étaient plus faibles dans le groupe ICTC le premier jour (SMD, -0,37 [IC à 95 %, -0,63 à -0,12]) et le deuxième jour (SMD, -0,60 [IC à 95 %, -1,10 à -0,10]). L'analyse groupée des saignements n'a montré aucune différence significative entre les groupes ICTC et EC. La perte de sang peropératoire et la durée opératoire n'étaient pas significativement différentes entre les groupes.	Les taux d'hémorragie globale, d'hémorragie primaire, la perte de sang peropératoire et la durée opératoire ne différaient pas significativement entre les groupes. Les chirurgiens peuvent envisager d'utiliser ces instruments modernes en fonction de leurs expériences personnelles, de leurs préférences et de critères de rentabilité.
Boğrul [3] 2019	Évaluation comparative de trois différentes techniques opératoires - pince radiofréquence bipolaire (PRB), PPB et dissection à froid (CD) - utilisées dans les amygdalectomies.	Étude de cohorte prospective randomisée comparative menée dans un hôpital tertiaire. 50 patients ayant subi une amygdalectomie dans 1 centre. 3 groupes comme PRB (CURIS®) (n : 20), PPB (PEAK Surgical) (n : 20) et CD (n : 10). Évaluation de la douleur (EVA) : au 1 ^{er} jour postopératoire (3 ^e h) et aux 3 ^e et 6 ^e jours après la sortie. Les nécroses les plus profondes et les plus superficielles ont été examinées au microscope optique (Olympus BX53, Japon) par le même pathologiste, en simple aveugle.	L'âge des patients variait de 5 à 45 ans (âge moyen = 14,5 ans). 24 femmes, 26 hommes. Les scores EVA moyens à la 3 ^e heure et au 3 ^e jour pour la douleur dans le groupe PRB étaient significativement plus élevés que ceux des deux autres groupes (P < 0,001). Bien que le groupe PPB présentait des scores plus élevés que le groupe CD, la différence n'était pas significative (P > 0,05). La profondeur des nécroses chez les patients opérés avec PRB était significativement plus élevée par rapport aux patients opérés avec PPB (P < 0,01), alors qu'aucune différence significative n'a été observée entre les techniques concernant la profondeur des nécroses les plus superficielles (P > 0,05). Pour les patients opérés avec la technique CD, seuls des champs ischémiques ont été observés.	Les techniques PRB et PPB ne semblent pas apporter d'avantages significatifs par rapport à la technique CD conventionnelle en matière de douleur postopératoire. La profondeur des nécroses dans les spécimens d'amygdalectomie dues à des dommages thermiques est positivement corrélée au niveau de douleur postopératoire.

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
Sancaktar [25] 2019	Évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des techniques chirurgicales d'amygdalectomie chez les patients adultes.	<p>Étude rétrospective.</p> <p>La base de données numérique hospitalière des patients âgés de ≥ 15 ans ayant subi une amygdalectomie.</p> <p>Période : de 2014 à 2018.</p> <p>Indicateurs : les caractéristiques démographiques et cliniques, la technique chirurgicale, la durée du séjour à l'hôpital (DDS), les réadmissions après la sortie, les complications et les interventions effectuées ont été enregistrées.</p>	<p>276 patients, dont 139 (50,4 %) femmes et 137 (49,6 %) hommes, avec un âge moyen de $27,17 \pm 9,41$ ans.</p> <p>L'indication la plus fréquente était l'amygdalite récidivante (n = 223, 80,8 %).</p> <p>Les techniques chirurgicales utilisées étaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les ciseaux bipolaires (CURIS®, Sutter Medizintechnik, Allemagne) (n = 137, 49,6 %) • La dissection à froid (n = 75, 27,2 %) • Le PEAK Surgical, Medtronic, États-Unis) (n = 64, 23,2 %) <p>Au total, 43 (15,5 %) réadmissions de 37 (13,4 %) patients ont été enregistrées en raison d'un saignement (n = 33, 70,2 %) et/ou d'une odynodysphagie (n = 13, 27,7 %).</p> <p>Des interventions non chirurgicales ont été suffisantes dans 32 (74,4 %) cas, alors que des interventions chirurgicales ont été nécessaires chez 11 (25,6 %) patients.</p> <p>Pour les patients chez qui des techniques « chaudes » (ciseaux bipolaires, lame à plasma) ont été utilisées et chez les patients formulant des plaintes au cours des 24 premières heures postopératoires, des taux significativement accrus de DDS prolongées pendant plus d'un jour ont été enregistrés ($p < 0,01$, $p < 0,001$).</p>	<p>Les résultats montrent que l'amygdalectomie chez l'adulte est une intervention chirurgicale sûre avec de faibles taux de complications, de réintervention et de mortalité.</p> <p>Des taux significativement accrus de DDS prolongées pendant plus d'un jour et de réadmissions après la sortie ont été déterminés chez les patients présentant des complications au cours des 24 premières heures postopératoires.</p> <p>La dissection à froid semble être plus recommandée que les techniques à chaud pour l'amygdalectomie ambulatoire chez les patients adultes.</p>

Tableau 8 – Études sur l'utilisation du PEAK PlasmaBlade™ en cardiologie

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
Ananwattanasuk [2] 2021	Évaluation comparative des effets de l'électrocoagulation conventionnelle (EC) par rapport au PPB sur les sondes et la survenue de complications après les interventions lors du remplacement d'un stimulateur.	Étude rétrospective. 410 patients consécutifs (840 dérivations) ayant subi un remplacement du dispositif électronique cardiaque implantable (DECI) à l'aide de l'EC. 410 patients consécutifs (824 dérivations) à l'aide du PPB. Indicateurs : • Impédance de la sonde de stimulation • Incidence des lésions de la sonde Complications	L'impédance des dérivations a augmenté dans 393 dérivations (46,8 %) dans le groupe EC contre 282 dérivations (34,2 %) dans le groupe PPB (P < 0,01), avec des variations moyennes en pourcentage de 6,7 % et 4,0 % (P < 0,01), respectivement. L'impédance des dérivations a diminué dans 438 dérivations (52,1 %) dans le groupe CE, contre 507 dérivations (61,5 %) dans le groupe PPB (P < 0,01), avec des variations moyennes en pourcentage de -5,7 % et -7,1 % (P < 0,01), respectivement. Des dommages aux sondes nécessitant une révision du dispositif sont survenus dans 5 dérivations (0,6 %) ou après 5 interventions (1,2 %) dans le groupe EC par rapport à 3 dérivations (0,4 %, p = 0,50) ou après 3 interventions (0,7 %, P = 0,48) dans le groupe PPB. Complications : pas de différences significatives entre le groupe EC (9 patients, 2,2 %) et le groupe PPB (5 patients, 1,2 %, P = 0,28).	L'EC peut potentiellement endommager les isolations en plomb. Cependant, cette étude montre que lorsqu'elle est utilisée avec précaution, l'EC est aussi sûre que le PPB.
Lind [18] 2021	Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité, et résultats cliniques des stimulateurs cardiaques permanents (IPP) précoces après le remplacement valvulaire aortique transcathéter (TAVR/RVAT) à l'aide du PPB.	Étude monocentrique rétrospective. Patients ayant subi une IPP après une RTA transfémorale. Patients sous une double thérapie antiplaquettaire DAPT ou une thérapie d'anticoagulation orale OAK. De décembre 2015 à mai 2020. Toutes les interventions liées à un IPP ont été réalisées à l'aide du dispositif PlasmaBlade™.	Le taux global d'IPP était de 14,1 % (83 patients sur 587; 82,5 ± 4,6 ans; 45,8 % d'hommes). Les interventions IPP ont été utilisées pour traiter un bloc auriculoventriculaire de haut grade (81,9 %), un dysfonctionnement sévère du nœud sinusal (13,3 %) et un bloc de branche alterné (4,8 %). Au moment de la procédure, 35 (42,2 %) patients ont reçu DAPT et 48 (57,8 %) patients ont reçu OAK (50 % avec un antagoniste de la vitamine K (AVK) et 50 % avec de nouveaux anticoagulants oraux (NOAK)). Un hématome en poche de dispositif traité de façon conservatrice est survenu chez un patient (1,2 %) recevant NOAK. Deux réinterventions ont été nécessaires chez des patients en raison d'une luxation immédiate de la sonde (2,4 %).	Les auteurs concluent que l'utilisation du PEAK PlasmaBlade™ pour les IPP chez les patients après un RVAT qui nécessitent un traitement antithrombotique est faisable et pourrait entraîner des taux inférieurs de complications hémorragiques graves par rapport aux taux rapportés dans la littérature. L'utilisation du dispositif PlasmaBlade peut être envisagée dans ce groupe spécifique de patients en raison de leur risque élevé de saignement.

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
Mittal [21] 2021	Évaluation comparative des effets indésirables de la dissection contondante, de l'EC ou à basse température.	Études des patients inscrits au WRAP-IT (Worldwide Randomized Antibiotic EnveloPe Infection PrevenTion Trial) subissant une révision, une mise à niveau ou un remplacement d'un dispositif électronique cardiaque implantable (CIED). Tous les événements indésirables ont été évalués par un comité de médecins indépendants. Les données ont été analysées à l'aide du modèle de régression à risque proportionnel de Cox. Indicateurs : EI liés à la procédure ou à la sonde dans la maintenance des dispositifs implantables.	5641 patients ont subi une révision, une mise à niveau ou un remplacement du dispositif. L'EC a été utilisée chez 5205 patients (92,3 %) (âge moyen : 70,6 ± 12,7 ans; 28,8 % de femmes). L'EC à basse température (PPB) a été utilisée chez 1866 patients (35,9 %). Par rapport à l'EC standard, l'EC à basse température (PPB) a été associée à une réduction de 23 % de l'incidence d'un EI lié à la procédure ou à la sonde sur 3 ans de suivi (risque relatif [HR] 0,77; IC à 95 %, 0,65-0,91; P = 0,002). Après avoir contrôlé le nombre de sondes actives, le degré de capsulectomie, le degré de dissection de la sonde et le dysfonctionnement rénal, l'EC à basse température (PPB) a été associée à un risque inférieur de 32 % d'événements indésirables liés à la sonde (HR 0,68; IC à 95 % 0,52-0,89; P = 0,004). Ces effets étaient constants dans un éventail de types d'événements indésirables liés au plomb.	Cette étude constitue l'une des plus grandes évaluations de l'utilisation de l'électrocoagulation chez les patients subissant des interventions de révision, de mise à niveau ou de remplacement du CIED. Par rapport à l'EC standard, l'EC à basse température réduit considérablement les effets indésirables de ces procédures.
Uysal [35] 2021	Évaluation comparative des effets de l'EC monopolaire conventionnelle (CMES) et de la cautérisation cinétique plasmatisée à basse température (PPB) sur les complications chez les patients ayant subi une surpompe pontage aortocoronarien (PAC).	Étude clinique rétrospective de 258 patients subissant un pontage coronarien. Groupe PPB, n = 153 et Groupe CMES, n = 105. Les données cliniques examinées : les valeurs biochimiques, le drainage postopératoire, le nombre de transfusions postopératoires ²⁰ , la douleur au niveau du site évaluée par EVA ²¹ et la cicatrisation des plaies. Une valeur P bilatérale > 0,05 a été considérée comme statistiquement significative.	Le nombre médian de transfusions de suspension d'érythrocytes postopératoires était significativement plus faible avec le PPB par rapport à la CMES (0 [0-1] contre 1 [1-4], respectivement, P < 0,001). Le débit de drainage postopératoire moyen et le temps jusqu'au retrait des tubes de drainage étaient significativement plus faibles avec le PPB par rapport à la CMES (300 ± 113 contre 547 ± 192, et 1,95 ± 1,5 contre 2,44 ± 1,8; P < 0,001 et P = 0,025, respectivement). Le score EVA moyen pour la douleur spontanée et induite par la toux était significativement plus faible avec le PPB par rapport à la CMES (1,98 ± 1,51 contre 3,94 ± 2,09, et 3,76 ± 1,46 contre 5,6 ± 1,92; P < 0,001 pour les deux comparaisons). La réintervention due à un saignement était significativement plus élevée avec la CMES par rapport au PPB (0 contre 11 [7,2 %], P = 0,001).	Les auteurs concluent que l'utilisation du PPB pendant le PAC réduit considérablement le drainage postopératoire, le besoin de transfusion sanguine, la réintervention en raison d'un saignement et la douleur postopératoire. La PPB semble être une bonne solution de rechange à la CMES pour le PAC.

²⁰ Concentré de globules rouges.

²¹ Échelle visuelle analogique.

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
Kaya [11] 2019	Évaluation de l'innocuité et de la faisabilité de l'implantation de défibrillateurs automatiques implantables sous-cutanés (S-ICD (/DAIS) guidée par PPB.	Étude observationnelle. 36 patients consécutifs (75 % d'hommes; âge moyen de 52,1 ± 14,4 ans) subissant une implantation DAIS. Paramètres de sécurité périopératoires : complications majeures (hématomes, infections de plaies, saignements (BARC ≥ 2) ou événements nécessitant des réinterventions.	Les patients ont été répartis en 3 groupes, selon la prise en charge de leur anticoagulation : <ul style="list-style-type: none"> • TAP²², n = 15 (41,7 %) • ACO²³, n = 10 patients (27,8 %) • Aucun (ni ACO ni TAP), n = 11 (30,6 %) La durée moyenne de l'intervention était de 33,1 ± 13,4 min. La durée moyenne d'hospitalisation était de 3,3 ± 2,1 jours. Aucune différence n'a été observée entre les 3 groupes en ce qui concerne les complications majeures, les épisodes hémorragiques majeurs ou d'autres paramètres liés à l'intervention. Tendance à davantage d'hématomes mineurs dans le groupe ACO (ACO : 22,2 % contre TAP : 11,4 % contre aucun : 9,1 %; P = 0,15).	Les résultats de l'étude pilote suggèrent que l'implantation du DAIS à l'aide de PEAK est sûre et potentiellement bénéfique chez les patients recevant des AOC ou un TAP en ce qui concerne la prévention des complications hémorragiques. Ces résultats appuient la justification de vastes essais contrôlés prospectifs évaluant l'effet bénéfique de l'utilisation du PPB dans les interventions d'implantation de DAIS.

²² Traitement antiplaquettaire.

²³ Anticoagulants oraux.

Tableau 9 – Autres utilisations chirurgicales du PEAK PlasmaBlade

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
Lin [17] 2022	Évaluation des résultats de l'la intervention trachéale assistée par PEAK PlasmaBlade™ chez des patients présentant une granulation trachéale distale.	Étude de cas rétrospective. Patients : présentant une granulation trachéale distale après une trachéotomie à long terme. Tous les patients ont subi une intervention trachéale assistée par PPB. Période : février 2013 et décembre 2019. L'intervention a été réalisée à l'aide du PEAK PlasmaBlade avec embout de type TnA, alimenté par un générateur PULSAR, et guidé par un endoscope rigide à 45°. Suivi : pendant au moins 12 mois.	21 patients ont été observés. Aucun des patients n'a présenté de complications potentiellement mortelles immédiates pendant ou après l'intervention. Les 21 patients étaient exempts de granulation obstructive récurrente dans les 12 mois suivant l'intervention.	Les auteurs concluent que le PPB est un dispositif chirurgical pratique, efficace et sûr pour la granulation trachéale distale. Ce type de procédure peut être réalisé par un seul chirurgien. L'intervention chirurgicale utilisant le PPB est techniquement moins exigeante que les autres approches chirurgicales et sa courbe d'apprentissage est rapide.
Piazolla [22] 2021	Évaluation de l'efficacité du PPB par rapport au scellant bipolaire et à l'EC standard, lors d'une intervention d'instrumentation et de fusion rachidienne postérieure (FRP) réalisée pour la scoliose idiopathique de l'adolescent (SIA).	93 patients subissant une intervention de FRP pour les SIA. Groupe A : patients traités par PPB = 45. Groupe B : patients traités avec un scellant bipolaire et un EC standard = 48. Les données démographiques et chirurgicales ont été enregistrées. Tous les patients ont eu des bilans sanguins en série la veille de l'intervention (T0) et à 24 h (T1), 48 h (T2), 72 h (T3) et 96 h (T4) postopératoires. Niveau de la douleur : utilisation d'EVA. La consommation de paracétamol et le taux de transfusion sanguine ont été enregistrés de T1 à T4. La variabilité intergroupe a été évaluée et un test de corrélation de Pearson a été réalisé. Une valeur $P < 0,05$ était considérée comme significative.	Dans le groupe A, la durée opératoire totale était significativement plus courte ($P = 0,0087$) avec une perte de sang peropératoire totale (PSP) significativement plus faible ($P = 0,001$) et une hémoglobine postopératoire (Hb) plus élevée ($P = 0,01$). Une concentration moyenne d'hémoglobine (Hb) significativement plus élevée et une valeur moyenne d'albumine ont été enregistrées dans le groupe A à 24 h et 48 h après l'intervention. Une corrélation significative entre la PSP et le séjour hospitalier a été enregistrée dans les deux groupes (groupe A, $P = 0,00001$; groupe B, $P = 0,00006$); de plus, dans les deux groupes, une corrélation significative a été observée entre la PSP et l'EVA moyenne à 72 h postopératoires (groupe A, $P = 0,0009$; groupe B, $P = 0,0001$) et à 96 h postopératoires (groupe A, $P = 0,00044$; groupe B, $P = 0,0001$).	Le PPB réduit la perte de sang peropératoire dans la FRP réalisée pour la SIA, permettant ainsi une récupération plus rapide chez le patient.

Tableau 10 – Utilisation chirurgicale du PEAK PlasmaBlade en neurologie

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
Graziano [8] 2019	Évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du PPB chez des patients adultes ayant subi une cranioplastie.	Série de cas d'un centre. Patients adultes ayant subi une cranioplastie par PPB. Deux techniques chirurgicales de dissection tissulaire ont été comparées : PPB, scalpel et ciseaux. Les résultats évalués : • Taux d'hématomes sous-galéaux postopératoires, à l'admission à l'hôpital • Comparaison des durées opératoires	10 patients ayant subi un traitement de cranioplastie ont été évalués. Une réduction des temps opératoires, de la formation d'hématomes sous-galéaux et de la durée d'hospitalisation a été notée.	PEAK PlasmaBlade™ s'est révélé sûr et efficace dans la dissection des tissus pour l'implant de cranioplastie. L'utilisation du PPB a montré une réduction du taux de formation d'hématomes sous-galéaux, des temps d'intervention et du risque potentiel d'endommager les structures cérébrovasculaires.
Ughradtar [34] 2018	Évaluation du PEAK PlasmaBlade (Medtronic PLC, Minneapolis, Minnesota, États-Unis) dans le remplacement ou la révision d'une variété d'implants de neuromodulation.	Étude rétrospective dans 2 centres (King's College Hospital, à Londres, et University Hospitals Birmingham, au Royaume-Uni). Évaluation des indications, de la sécurité et de l'efficacité du PPB. Comparateur : Résultats du PPB et ceux du groupe avec des méthodes de dissection traditionnelles. Période : Décembre 2014 et août 2017 par des neurochirurgiens stagiaires et consultants. Indications : Remplacement du générateur d'impulsions implantable (IPG) : • Capacité de la batterie • Révision de la sonde pour une défaillance • Révision de la cicatrice autour d'une sonde SCP et d'un dispositif d'ancrage (Stimloc, Medtronic plc) • Retrait d'un granulome réactif Tous les générateurs sont en vente sur le marché (Medtronic plc, St Jude Medical, LivaNova). Indicateurs : Dommage au plomb, dysfonctionnement du générateur. EI et complications comme hématomes ou infections survenus dans les 30 jours suivant l'intervention.	57 cas nécessitant un remplacement ou une révision du système de neuromodulation. 45 cas de remplacement de batterie SCP. 38 patients ont subi un remplacement IPG/baclofène intrathécal sous anesthésie locale. 8 révisions de batterie de stimulateur du nerf vague. 2 révisions de système de baclofène intrathécal. 1 révision d'extension SCP. 1 révision de cicatrice SCP autour de la partie crânienne de la sonde. Tous les cas se sont déroulés sans EI. Lorsqu'elle a été réalisée sous anesthésie locale, les patients ont suffisamment bien toléré l'intervention pour être libérés le jour même. Aucun cas de dommage/défaillance de la sonde ou de l'implant. Gain de temps significatif : par rapport à un nombre équivalent de patients ayant subi un remplacement de l'IPG, le temps requis pour cette intervention à l'aide de PPB était statistiquement et significativement plus court par rapport à celui des techniques de dissection pointue (25,6 contre 36,7 minutes, P = 0,015).	Les auteurs concluent que le PPB peut être utilisé en toute sécurité pour réviser ou remplacer les implants de neuromodulation sans dommage ou transmission d'énergie aux implants ou aux sondes. Le temps de fonctionnement du système est réduit et cause moins de dommages aux tissus environnants. Les auteurs ajoutent que le dispositif permet des interventions de révision sous anesthésie locale chez les patients éveillés.

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSION
		Suivi : les évaluations comprenaient un examen de la plaie ainsi qu'une vérification du générateur.	En sachant que les dommages étaient minimes avec le PPB, les chirurgiens plus confiants dans l'exécution de la procédure.	
Servello [29] 2016	Évaluation d'une technique de capsulectomie adoptée dans les interventions de remplacement de générateur d'impulsions implantable (IPG).	10 interventions de remplacement d'IPG ambulatoires au niveau du thorax et de l'abdomen sous anesthésie locale (remplacement de la batterie à l'aide du PEAK PlasmaBlade™. Période : de juillet à octobre 2015. Suivi : au moins 2 mois pour exclure tout dysfonctionnement du matériel et toute infection.	Aucun incident n'a été signalé. Aucun dommage au câble d'extension n'a été observé. Le temps opératoire moyen était de 30 min. Aucune infection de la poche d'IPG ne s'est produite en postopératoire ou durant le suivi.	Une capsulectomie complète n'est pas réalisable avec des instruments chirurgicaux de base, et le PEAK PlasmaBlade™ semble être un outil utile pour effectuer l'intervention.