

Direction générale médicale et scientifique

Dossier suivi par Dr Ann Pariente-Khayat
Pôle sécurité-qualité
Tel. : 01 55 93 64 18
Fax : 01 55 93 69 36
ann.parietekhayat@biomedecine.fr
Réf. APK/21-13

La Directrice générale

Aux Correspondants locaux d'AMP vigilance

Aux Personnes responsables des Centres
d'Assistance Médicale à la Procréation
(AMP)

Pour diffusion aux équipes médicales et
para médicales

Saint-Denis, le

1 - FEV. 2013

Mesdames, Messieurs,

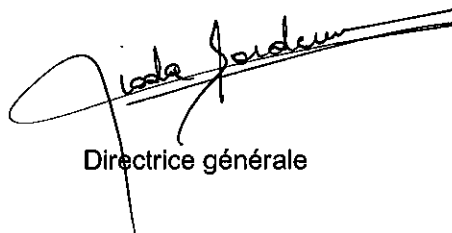
Suite au signalement reçu dans le cadre du dispositif d'AMP vigilance¹ concernant un effet indésirable grave (EIG) à type d'accident d'anesthésie lors d'une ponction ovocytaire, l'Agence de la biomédecine souhaite, à titre de retour d'expérience, porter à votre connaissance les éléments cliniques et médicaux relatifs à cet EIG. À des fins d'expertise, nous avons sollicité Monsieur le Pr Dan Benhamou, président de la Société française d'anesthésie réanimation (SFAR) qui s'est entouré d'un groupe d'experts anesthésistes-réanimateurs spécialisés dans le domaine (CARO : Club des anesthésistes-réanimateurs en obstétrique) pour finaliser l'avis et les recommandations ci-joints.

Si besoin, en fonction des éléments d'une expertise plus approfondie nous serons conduits à compléter ce retour d'expérience.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire. Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte ces recommandations.

Je vous prie de croire, Mesdames, Messieurs, à l'assurance de ma considération la meilleure.

Emmanuelle Prada-Bordenave



Directrice générale

¹ Conformément aux textes réglementaires (Art. R. 2142-51 du code de la santé publique), tout professionnel exerçant dans une structure disposant d'un correspondant local d'AMP vigilance (CLA) et qui a connaissance de tout incident ou effet indésirable lié ou susceptible d'être lié aux activités concernant les gamètes, tissus germinaux ou les embryons, doit en informer sans délai le CLA. En cas d'empêchement du CLA ou en cas d'urgence, le professionnel doit informer sans délai l'Agence de la biomédecine, de ces incidents ou effets indésirables. Tout autre professionnel qui a connaissance de la survenue de tout incident ou effet indésirable lié ou susceptible d'être lié aux activités concernant les gamètes, tissus germinaux ou les embryons, doit aussi en informer sans délai l'Agence de la biomédecine.

RETEX vis-à-vis d'un effet indésirable grave (EIG) à type d'accident d'anesthésie au cours d'une ponction ovocytaire

1. Résumé de l'observation

Il s'agit d'une patiente de 32 ans, sans antécédent particulier, prise en charge pour une ponction d'ovocytes dans le cadre d'une fécondation *in vitro*. La patiente avait déjà eu 2 ponctions ovocytaires réalisées sous anesthésie locale sans incident.

Au cours de la ponction ovocytaire, immédiatement au cours de l'injection de l'anesthésique ropivacaïne par voie locale, la patiente a présenté un malaise suivi d'un arrêt cardio-respiratoire. La patiente a été réanimée et l'évolution ultérieure a été favorable après une hospitalisation et une prise en charge en service de réanimation.

Le centre d'AMP a immédiatement signalé cet EIG auprès de l'Agence de la biomédecine dans le cadre du dispositif d'AMP vigilance ainsi qu'en pharmacovigilance. Une revue de morbidité-mortalité et un retour d'expérience ont été faits au sein de l'établissement de santé et des mesures correctrices et préventives ont été localement mises en place.

Le mécanisme suggéré de cet effet indésirable grave est celui d'une injection intravasculaire directe de ropivacaïne lors d'un bloc paracervical réalisé pour prévenir la douleur lors de la ponction échoguidée.

2. Recommandations d'experts

À la suite de cet EIG, l'Agence de la biomédecine a sollicité Monsieur le Pr Dan Benhamou, président de la SFAR en tant qu'expert anesthésiste-réanimateur qui, accompagné d'un groupe d'experts anesthésistes-réanimateurs spécialisés dans le domaine (CARO : Club anesthésie-réanimation en obstétrique), a émis, sur la base des éléments disponibles, les recommandations suivantes :

- La douleur liée à la ponction ovocytaire est parfois intense et une analgésie efficace est nécessaire.
- Il n'existe pas de méthode d'analgésie idéale. La combinaison d'un bloc paracervical (seul souvent insuffisant) et d'une analgésie par voie systémique, intraveineuse ou orale est fréquemment utilisée.
- Concernant le choix de l'anesthésique local :
 - o La ropivacaïne disponible à différentes concentrations est moins cardiotoxique que la bupivacaïne mais elle l'est tout de même. D'autres cas d'accidents cardiaques graves ont déjà été rapportés avec la ropivacaïne.
 - o La lidocaïne est plus souvent utilisée dans cette indication.
 - o L'utilisation de la lidocaïne suffit en termes de durée d'action car il s'agit d'un geste de courte durée (moins d'1 heure). La cardiotoxicité de la lidocaïne est la plus faible parmi les anesthésiques locaux habituels. Il est donc logique de recourir à l'utilisation de la lidocaïne chaque fois que cela est possible.

- Concernant l'organisation des soins au sein du centre d'AMP, il est rappelé qu'il n'est pas impératif que la ponction échoguidée soit réalisée dans un bloc chirurgical. Cependant, il est nécessaire de respecter les précautions suivantes :
 - o En cas de recours à l'anesthésie locale, il est important de prévoir une procédure d'anesthésie locale décrivant la technique du bloc paracervical (aiguille, mode de repérage, etc.).
 - o Afin de faciliter la prise en charge, il est conseillé de réaliser la ponction ovocytaire chez une patiente à jeun, avec une voie d'abord veineuse, sous scope et d'avoir à disposition immédiate un produit de type Intralipide®.
 - o Une attention particulière doit être portée à la mise en place du chariot d'urgence, et à la procédure d'appel et d'alerte des anesthésistes-réanimateurs.
 - o La formation des gynécologues, des personnels médicaux et non médicaux aux signes débutants de toxicité des anesthésiques et aux gestes de réanimation urgents doit être assurée.
 - o Une formation régulière des personnels est nécessaire dans tous les cas du fait de la rotation souvent rapide des médecins et du personnel paramédical.
 - o Cette organisation doit être formalisée, faire l'objet d'une évaluation régulière et conduire à des actions correctrices en cas d'insuffisance.