

Lettre-circulaire : **987990** du 4 août 1998.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques liés à l'utilisation de solutions d'irrigation stériles à base de Glycocolle 1,5%.

Texte de référence :

- Livre *Vbis* du Code de la Santé Publique et notamment les articles : L. 665-5, R. 665-41.

Les solutions d'irrigation à base de Glycocolle 1,5% utilisées en chirurgie endoscopique ont désormais le statut réglementaire de **dispositifs médicaux** et ne peuvent être mises sur le marché qu'après apposition du marquage CE (*selon la directive CEE 93/42*).

Compte tenu des **risques d'incidents graves** liés à l'utilisation de ces produits, et après avis de la commission nationale de matériovigilance, le ministère chargé de la santé a demandé à leurs fabricants de renforcer l'information des utilisateurs (reprise ci-dessous) par le biais de la notice d'utilisation et de l'étiquetage d'autant plus que cette information ne figurera plus dans le dictionnaire des médicaments "VIDAL".

L'effet indésirable le plus fréquemment observé "syndrome de réabsorption (Turp Syndrome pour les anglo-saxons)" est lié à un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation systémique.

Il associe :

- nausées,
- troubles neurologiques : céphalées, somnolence, agitation, confusion, pouvant évoluer vers un coma, des convulsions et le décès,
- troubles visuels : vision brouillée, cécité transitoire, mydriase bilatérale aréactive (témoin du passage systémique du glyocolle),
- hyponatrémie de dilution quelquefois majeure, hypo-osmolarité, baisse de l'hématocrite et de la protidémie,
- surcharge volémique se manifestant par une dyspnée, des variations tensionnelles voire un œdème aigu du poumon.

Tous ces signes sont en rapport avec un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale et traduisent une hyperhydratation intra-cellulaire qui peut être fatale. Ils peuvent survenir pendant ou au décours de l'intervention.

Les facteurs de risque sont :

- une durée longue d'intervention avec cette solution (classiquement supérieure à 60 minutes),
- une forte pression dans la cavité opérée,
- l'importance et le nombre des sinus veineux ouverts,
- un volume de liquide réabsorbé important (classiquement supérieur à 1,5 litre) estimé par le bilan entrées-sorties,
- le retard au diagnostic.

Lors de l'intervention, un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale doit être systématiquement recherché et évoqué devant une mydriase bilatérale aréactive lors d'une anesthésie générale (témoin du passage du glyco-colle dans la circulation générale) ou l'association des signes cliniques suivants : nausées, céphalées, somnolence, agitation, confusion, une vision floue ou une amaurose lors d'une anesthésie loco-régionale.

Ces signes nécessitent, dès que le diagnostic est suspecté, l'arrêt de l'intervention après une hémostase soigneuse, le dosage rapide de la natrémie et de l'hématocrite, ainsi que la mise en route d'un traitement adapté de l'hyperhydratation avec hémodilution, notamment une restriction des apports hydriques et l'administration d'un diurétique de l'anse. Ces manifestations peuvent également apparaître au décours de l'intervention.

En attendant l'éventuelle mise au point de solutés d'irrigation présentant les mêmes qualités d'osmolarité et d'absence de conductivité, tout en comportant moins de risques de toxicité en cas de réabsorption, **le ministère chargé de la santé recommande de compléter ces mesures par :**

- la limitation de la durée d'intervention,
- le contrôle des pressions intra-cavitaires du liquide d'irrigation selon les bonnes pratiques de cette technique,
- la surveillance du bilan entrée/sortie du liquide d'irrigation,
- le prélèvement d'un ionogramme sanguin et d'un hématocrite au moindre signe évoquant un syndrome de réabsorption.

Le ministère chargé de la santé demande également :

- de réaliser un monitoring des pressions intra-cavitaires si un dispositif actif (pompe) d'injection/réaspiration des liquides d'irrigation est utilisé,
- de signaler tout incident grave se rapportant aux liquides d'irrigation endoscopique conformément à la réglementation en vigueur relative à la matériovigilance.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - télécopie 01.40.56.50.89.

Pour la ministre et le secrétaire d'Etat

et par délégation :

Le directeur des hôpitaux

Edouard COUTY

<http://www.hosmat.fr>