



AUGMENTATION DES CAS D'HÉMOPÉRITOINES POST-PONCTION OVOCYTAIRE : QUELLES HYPOTHÈSES ENVISAGÉES PAR LA MATÉRIOVIGILANCE ?



A.BORDIN¹, P-A.PAQUET¹, M.DESPLANQUES¹, F.CODEVILLE¹, H.BACHELET¹, C.BERNERON¹, P.ODOU¹

¹Pôle pharmacie – Centre Hospitalo-Universitaire – Lille
angele.bordin@orange.fr

Mots clés : Surveillance post-commercialisation des produits de santé – Hémopéritoine – Médecine de la reproduction

INTRODUCTION

0,06%

C'est le **taux d'hémopéritoines (HP)** post ponction ovocytaire survenant en France dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP), selon l'Agence de la Biomédecine.

0,66%

En 2021, observation d'un **taux anormalement élevé** d'hémopéritoines dans notre établissement (ETS).

Geste réalisé à l'aide d'une **aiguille de ponction** insérée dans un **guide** positionné sur la **sonde d'échographie**.

17G

30cm

Initiation fin 2020 d'une **nouvelle technique** d'aspiration par pompe : aiguilles compatibles de **17G 30cm, biseau de type A**.

OBJECTIFS

- ➔ Analyse des incidents par la cellule de matériovigilance
- ➔ Proposition d'actions préventives et correctives

MATÉRIEL ET MÉTHODE

- Recueil des cas d'hémopéritoines survenus pour des ponctions en 2021
- Signalement aux **fournisseurs** et à **l'ANSM**
- Envoi de **6 aiguilles** et d'**1 guide** incriminés aux fabricants pour expertise



RÉSULTATS

Sur le plan technique

Mise en **quarantaine** des lots suspectés

Proposition d'aiguilles avec **modification du biseau (type B)** : échec devant la survenue d'un nouvel incident



Expertises fabricant réalisées : aucun défaut détecté

Sur le plan épidémiologique

Patientes non à risque

1200 ponctions réalisées/an dans notre ETS

10 incidents parmi lesquels **8 HP = 0,66%**

Ayant de lourdes conséquences :

9 reprises chirurgicales

5 transfusions sanguines

De manière générale

10 opérateurs différents excluant un geste praticien dépendant

Changement de locaux pouvant jouer sur le positionnement de l'opérateur

Observation des pratiques de l'équipe par le fournisseur : **aucun mésusage** malgré l'absence de notice d'utilisation

CONCLUSION

Ces signalements locaux ont permis sur demande de l'ANSM la **publication d'une alerte de sécurité** : inclusion systématique désormais, d'une notice d'utilisation.

Aucune piste envisagée n'a permis pour le moment **d'expliquer ce phénomène** et peu de cas sont signalés, la plupart des déclarations émanant de notre centre.

Actuellement, des alternatives sont à l'étude en lien avec les utilisateurs : le choix s'orienterait vers des **aiguilles plus souples en 18G** ou vers des essais sur des **références concurrentes**.

À 4 mois, nous n'avons pas de nouvel incident à signaler avec les aiguilles de 18G.