

Rungis, le 10 mars 2004

Objet : Sévorane[®] (sévoflurane) et circuits d'anesthésie

Cher confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), les Laboratoires ABBOTT souhaitent vous informer de l'existence de cas rares et isolés de dégagements de fumée, de combustion ou de chaleur intense survenus dans des appareils d'anesthésie en cas d'utilisation de Sévorane[®] (sévoflurane) en présence d'un absorbeur de dioxyde de carbone (CO₂) déshydraté. Les investigations en cours n'ont pas encore permis d'identifier la cause exacte de ces incidents. En raison des risques potentiels encourus par les patients, ABBOTT considère qu'il est important de porter ces observations rares à la connaissance des personnels de santé effectuant des anesthésies.

Compte tenu des informations disponibles, il est important de souligner que la plupart des cas ont été rapportés lors de l'utilisation d'absorbeur de CO₂ déshydraté. De nombreuses références confirment également que la réaction exothermique qui se produit entre tous les agents inhalés, y compris le sévoflurane, et l'absorbeur de CO₂ est majorée quand ce dernier se dessèche dans le canister, par exemple après un contact prolongé avec un gaz désaturé en vapeur d'eau.

Il est important de rappeler la nécessité de suivre les bonnes pratiques de maintenance des appareils d'anesthésie, et particulièrement :

- Remplacer l'absorbeur de CO₂ s'il a pu se dessécher après une longue période de non-utilisation,
- Bien que les conditions exactes dans lesquelles l'absorbeur peut se dessécher soient mal définies, un faible débit de gaz frais pendant une longue durée de non-utilisation peut occasionner un dessèchement inhabituel de l'absorbeur dans le canister,
De ce fait, l'appareil d'anesthésie doit être totalement mis hors fonction à la fin de l'anesthésie ou quand une période prolongée de non-utilisation est prévue,
- Mettre l'évaporateur hors fonction entre deux utilisations,

- Vérifier, avant utilisation, l'intégrité du conditionnement de l'absorbeur de CO₂ lors de son renouvellement,
- Vérifier périodiquement la température du canister,
- Surveiller la corrélation entre le réglage de l'évaporateur de sévoflurane et la concentration délivrée dans la branche inspiratoire. Une augmentation particulièrement lente ou une diminution inattendue de cette concentration par rapport au réglage de l'évaporateur peut être en rapport avec une température excessive du canister.

Par ailleurs, il conviendra de prendre en compte les points suivants :

- En cas de dessiccation, la couleur de la plupart des absorbeurs de CO₂ peut rester inchangée. De ce fait, l'absence de modification significative de la couleur ne doit pas être considérée comme garante d'une hydratation adéquate de l'absorbeur de CO₂. L'absorbeur de CO₂ doit être remplacé périodiquement de façon systématique, quelle que soit sa couleur.
- En cas de température excessive du canister, il faut évaluer la situation clinique et envisager de déconnecter le patient du circuit d'anesthésie.
- Lors des rares cas de combustion et de chaleur intense, les faits suivants ont été décrits :
 - Inefficacité de l'induction ou de l'entretien de l'anesthésie par inhalation,
 - Apparition de signes d'irritation des voies aériennes chez le patient, tels qu'une toux,
 - Désaturation en oxygène, augmentation de la pression dans les voies aériennes et difficulté de ventilation,
 - Œdème et érythème sévères des voies aériennes,
 - Carboxyhémoglobinémie élevée.
- Les informations actuelles indiquent que ces cas de combustion ou de chaleur intense sont généralement survenus lors de la première utilisation quotidienne de l'appareil d'anesthésie, en présence de chaux barytée (Baralyme[®]). Cependant, des cas de chaleur intense ont été aussi décrits avec de la chaux sodée déshydratée.
- Lors de l'utilisation d'absorbeurs de CO₂ déshydratés avec du sévoflurane, dans des conditions expérimentales extrêmes, des produits de dégradation inflammables, notamment du formaldéhyde et du méthanol, peuvent être présents même en l'absence de combustion. Le risque potentiel que représentent ces produits de dégradation lors d'une anesthésie au sévoflurane n'a pas été évalué ¹. Comme les autres puissants anesthésiques par inhalation, le sévoflurane produit du monoxyde de carbone lorsqu'il est mis en contact d'un absorbeur de CO₂ déshydraté ².

Sévorane® est à la disposition des anesthésistes depuis son lancement initial au Japon en 1990. Les événements décrits ci-dessus sont rares et isolés, mais peuvent occasionner des lésions chez les patients.

ABBOTT poursuit ses investigations, afin d'identifier les facteurs de risque de survenue de combustion/chaleur extrême et les éventuels produits de dégradation associés à l'utilisation du sévoflurane en présence d'absorbant de CO₂ déshydraté. ABBOTT vous tiendra informé des nouvelles informations dès qu'elles seront disponibles.

Toutes les mesures destinées à prévenir le risque de combustion et de chaleur intense décrites dans cette lettre doivent être mises en œuvre au sein de votre équipe.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'AFSSAPS : www.afssaps.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL).

Pour tout complément d'information, veuillez contacter le département Médical ABBOTT France.

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'expression de nos sincères salutations.

Docteur François BOER

Responsable des Opérations :

Etudes Cliniques et Pharmacovigilance

Références :

1. Holak EJ, Mei DA, Dunning MB III, et al. Carbon monoxide production from sevoflurane breakdown: modeling of exposures under clinical conditions. *Anesth Analg*. 2003;96:757-764.
2. Wissing H, Kuhn I, Warnken U, Dudziak R Carbon monoxide production from desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, sevoflurane with dry sodalime. *Anesthesiology* 2001; 95:1205-12.