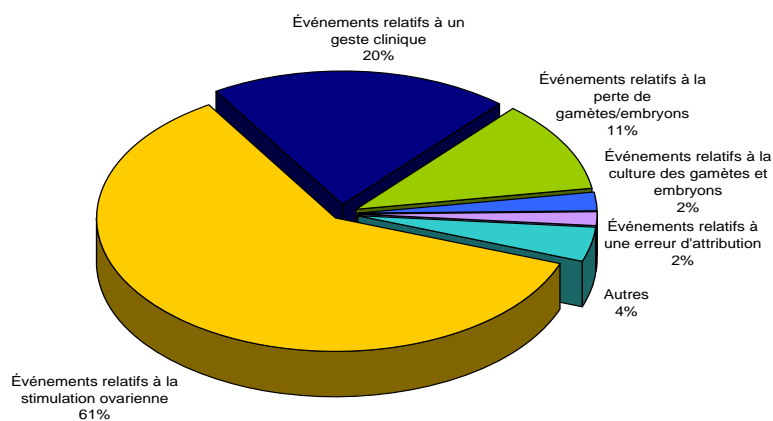


Déclarations AMP Vigilance 2011

Distribution des événements indésirables déclarés en 2011
(n = 409)



Bilan annuel 2011 : Les premiers éléments

248 événements associés à la stimulation ovarienne : 201 (81 %) concernent des syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévères avec hospitalisation, 9 concernent des thromboses et 38 sont classés comme "autres" (torsions d'annexes, réaction allergique, erreur d'administration ...).

83 événements associés à un geste clinique : 49 (59 %) concernent des complications post opératoires ou d'anesthésie (hémopéritonées, hématomes, torsions d'annexes, ...), et 34 % des infections (abcès ovariens, péritonite).

45 événements relatifs à une perte de gamètes ou d'embryons : 64 % sont en rapport avec une maladresse ou avec un matériel défectueux.

Faits marquants et actions 2011

Du fait des événements rapportés en 2011, l'Agence de la biomédecine a mis en place les actions suivantes : élaboration d'outils d'évaluation des pratiques professionnelles pour les syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévères, élaboration de recommandations relatives aux « thromboses et AMP », définition d'un référentiel pour les erreurs d'attribution de gamètes ou d'embryons, saisine du Haut conseil de la santé publique pour élaborer des recommandations sur la désinfection des femmes avant ponction ovocytaire.



Emmanuelle Prada-Bordenave,
Directrice générale

L'AMP vigilance (vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation) est une vigilance sanitaire réglementée confiée à l'Agence de la biomédecine par la loi de bioéthique d'août 2004. Elle s'articule avec les autres systèmes de vigilance sanitaire, pilotés pour la plupart par l'Afssaps. Le dispositif d'AMP vigilance est aujourd'hui installé avec l'ensemble des interlocuteurs. Il s'inscrit dans un objectif fort de réduction des risques et d'amélioration des pratiques ; aussi le retour d'information vers les correspondants locaux d'AMP vigilance, interlocuteurs privilégiés mais aussi vers les personnes responsables des centres d'AMP et tous les acteurs concernés est indispensable. Tel est l'objet de cette lettre AMP Vigilance'infos. Diffusée par mél, vous pouvez la relayer au sein de votre centre. N'hésitez pas à nous faire part de votre avis !

Chiffres-clés 2011

- ✓ **409 déclarations***
- ✓ **78 centres d'AMP déclarants**
- ✓ **333 effets indésirables et 76 incidents**
- ✓ **84 % d'événements graves**
- ✓ **délai moyen de déclaration** : 82 jours**

Mieux vaut déclarer : souvent ressentie comme contraignante par un praticien isolé, la déclaration d'évènement indésirable est pourtant une obligation professionnelle. Son absence en cas de litige judiciaire expose le professionnel à des poursuites médico-légales. C'est dire l'importance du CLA et de la structure. Chaque dossier, une fois validé, est intégré sous forme anonymisée dans la base de données nationale d'AMP vigilance.

» QUESTION D'UN CENTRE d'AMP:

En tant que nouveau CLA désigné dans un centre d'AMP, quelles actions est-ce que je dois mettre en place par rapport à l'Agence de la biomédecine ?

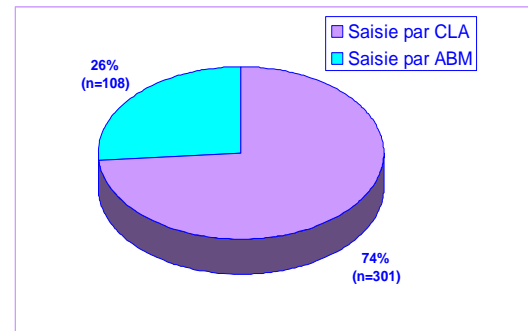
» RÉPONSE DE L'ABM :

Interlocuteur privilégié de l'Agence de la biomédecine en matière d'AMP vigilance, il est nécessaire de transmettre vos coordonnées rapidement à l'Agence. Un mot de passe et un login vous seront attribués pour l'accès à l'application AMP Vigie.

Bilan AMP Vigie 2011



- ✓ **74 %** des déclarations saisies directement en ligne par le correspondant local d'AMP vigilance (CLA) (versus 52 % en 2010).
- ✓ **65 %** (48/74) des centres d'AMP clinico-biologiques (versus 60 % en 2010) et **50 %** (2/4) des laboratoires d'Insémination (versus 50% en 2010) qui ont déclaré en 2011 ont fait au moins une déclaration en ligne.
- ✓ Évolutions AMP VIGIE prévues en février 2012 : Modification de l'écran "Complément d'information" et "Expertise". Le manuel utilisateur sera mis à jour.



Pour en savoir plus

- Remplir en ligne la fiche de déclaration d'AMP vigilance : www.sipg.sante.fr* (accès avec login et mot de passe)
- Télécharger la fiche de déclaration d'AMP vigilance 2012 (version papier) : <http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/amp-vigilance.html>
- Télécharger le guide d'aide à la mise en place du dispositif d'AMP vigilance et le guide de remplissage de la fiche de déclaration : <http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/amp-vigilance.html>

À noter

- ✓ **Publication au JO des décrets sur le Développement professionnel continu (DPC) les 1er et 11 janvier 2012** http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_758835/decrets-relatifs-au-dispositif-du-developpement-professionnel-continu-dpc
- ✓ **Circulaire du 18 novembre 2011 relative à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé**
- ✓ **Début 2012** : Diffusion de la fiche RETEX "Erreurs d'attribution". Résultats de l'enquête sur la non conformité du produit Blasthaw™
- ✓ **1^{er} juin 2012** : présentation "EPP et HSO" au XIV^{ème} congrès de la Société de Médecine de la Reproduction Pau
- ✓ **Septembre 2012** : réunion des CLA en marge du congrès de la FFER 2012 (CNIT La Défense)