

AMP Vigilance'infos

Lettre d'information pour les professionnels de santé



Actualités : la réunion des CLA 2013 (Rouen)

Dr Ann Pariente-Khayat, Correspondant national AMP vigilance

L'Agence de la biomédecine a organisé la réunion des correspondants locaux d'AMP vigilance (CLA) le 25 septembre à la faculté de médecine de Rouen en marge du congrès annuel de la FFER. 50 personnes ont assisté à cette réunion dont 26 CLA, 4 Personnes Responsables et 2 coordinateurs. Les retours des participants ont été positifs.

Le programme de cette réunion comprenait 2 parties, une 1ère consacrée au bilan de l'année 2012 et aux actualités de l'Agence de la biomédecine, une 2ème partie dédiée aux interventions de la part des professionnels sur la base de leurs expériences. Cette réunion a permis de favoriser les échanges et les discussions entre les professionnels.

1ère partie : En introduction, le Dr Hervé Creusvaux a rappelé la mission de contribution de l'amélioration de la sécurité des patients en lien avec la montée en charge du dispositif d'AMP vigilance. Les perspectives pour l'année 2014 comprennent le renouvellement de la commission nationale d'AMP vigilance, une réflexion sur les dispositifs de vigilances sanitaires susceptible d'être intégrée dans la future loi de santé publique, un plan stratégique procréation embryologie génétique humaine (PEGH) 2013-2015 comportant un volet vigilance et gestion des risques en AMP et l'implication dans les projets européens. Le Dr Ann Pariente-Khayat a ensuite présenté le bilan annuel d'AMP vigilance 2012, les faits marquants ainsi que les perspectives de travail pour 2013 et 2014. Des professionnels participant à la réunion ont exprimé des avis qui seront pris en compte lors des évolutions de l'application AMP Vigie.

2ème partie : Cette session intitulée la parole aux professionnels a couvert 2 thèmes sélectionnés du fait de l'actualité des déclarations.

- **Anesthésie en vue de la ponction ovocytaire.** Un signalement d'un arrêt cardiaque survenu au décours d'une injection de ropivacaïne lors d'une anesthésie locale pour une ponction ovocytaire chez une patiente de 32 ans prise en charge en AMP a été présenté de façon très détaillée. Le Pr Dan Benhamou président de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) a présenté pour la SFAR et le CARO (Club des anesthésistes-réanimateurs en obstétrique) les recommandations pour l'anesthésie en AMP. Les différentes options d'anesthésie (voie, produits, doses, effets indésirables, précautions d'emploi, conditions de réalisation de la ponction, ...) ont été décrites en termes de bénéfices-risques. La présentation a donné lieu à de nombreuses questions de la part des participants.
- **Sécurité virale en AMP : organisation et prise en charge.** En raison de déclarations d'AMP vigilance d'incidents survenus en rapport avec le risque viral en AMP, notamment des erreurs de rangement de paillettes ou de circuit de prise en charge, la découverte tardive d'une séropositivité, l'absence des résultats des sérologies le jour de la ponction, une réflexion a été menée sur ce thème avec l'appui d'un groupe de travail. Gaëlle Lemardeley a présenté les résultats de l'enquête sur les pratiques vis-à-vis de la sécurité virale en AMP menée auprès des centres d'AMP. Le Dr Aline Papaxanthos et Michelle Aggoune ont présenté les enjeux, la conduite à tenir et l'analyse de risques pour ces incidents dans un centre d'AMP.

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 facilitant ainsi la détection et la gestion des signaux.

» QUESTION D'UN CENTRE d'AMP :

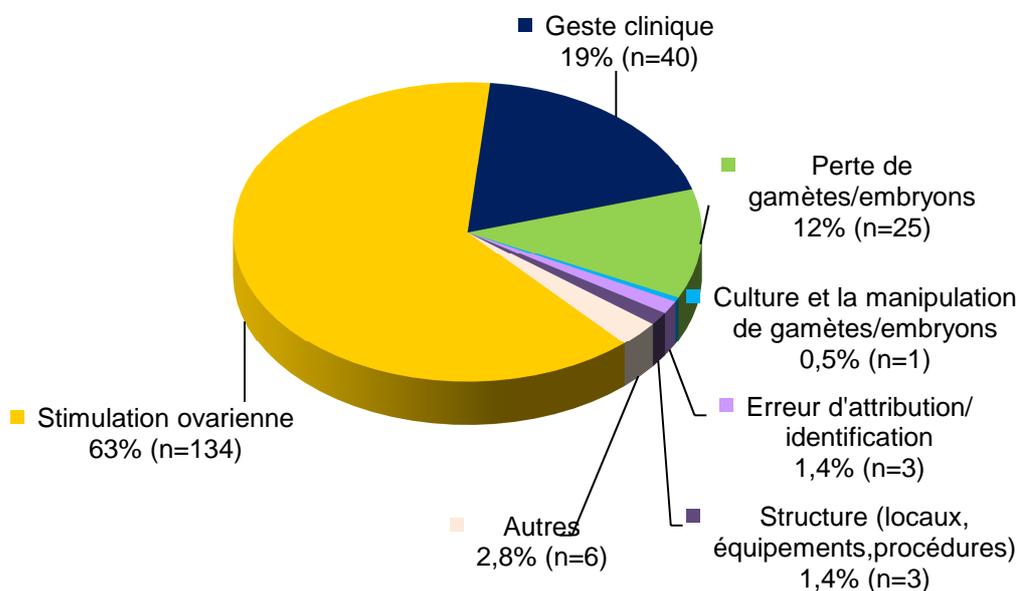
En tant que correspondant local d'AMP vigilance (CLA), quelle est la démarche à suivre pour clôturer une fiche de déclaration d'AMP vigilance ?



» RÉPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE :

En tant que CLA vous n'avez pas la possibilité de clôturer les fiches. Cette fonctionnalité est réservée au correspondant national d'AMP (Agence de la biomédecine) qui va figer les parties A et B une fois le recueil de données finalisé. En revanche, le CLA a la possibilité à tout moment de « déclôturer » la fiche.

Déclarations AMP Vigilance 1^{er} mai au 30 septembre 2013



Chiffres-clés (mai - sept 2013)

- ✓ 212 déclarations
- ✓ 64 centres d'AMP déclarants
- ✓ 168 effets indésirables et 44 incidents
- ✓ 78 % d'événements graves
- ✓ délai moyen de déclaration : 79 jours
- ✓ 92% des déclarations saisies directement en ligne par le CLA

Faits marquants (1^{er} mai au 30 septembre 2013)

- 6 accidents thromboemboliques (1 thrombose veineuse profonde de la veine sous-clavière gauche, 1 thrombophlébite cérébrale, 1 phlébite du membre inférieur, 1 thrombose de la veine jugulaire gauche avec embolie pulmonaire bilatérale, 1 suspicion d'AVC, 1 thrombose de la veine jugulaire gauche)
- 3 erreurs d'identification / attribution des gamètes : mélange d'ovocytes de 2 patientes, insémination d'ovocytes avec le sperme du patient d'un autre couple, inversion des gamètes entre deux couples
- Probable encéphalomyélite aiguë disséminée avec paresthésies de l'hémicorps droit
- Rupture de paillette contenant 2 embryons lors du transport d'un centre d'AMP à un autre : évaluation du risque concernant la rupture de la traçabilité de l'identité, la toxicité de l'azote et la contamination infectieuse par le container
- Evaporation totale d'une cuve de conservation en 1 semaine (embryons conservés de 1989 à 2003). 143 couples concernés et 419 embryons. Destruction de la totalité des embryons concernés (51/419 étaient destinés à une poursuite de la conservation). L'expertise du fabricant n'a pas mis en évidence de défaut de la cuve et rappelle que ce type de réservoir nécessite une surveillance quotidienne.
- Une probable imitation de la signature du conjoint par une patiente, dans un contexte de transfert d'un embryon congelé et de séparation en cours du couple. Modification des procédures de la part du centre d'AMP.

- Entre le 1^{er} mai et le 30 septembre 2013, 92 % des centres ont saisi leurs déclarations via AMP Vigie.
- Evolution en cours : refonte du tableau de bord (TDB) :
 - Suppression de certains items du TDB et remplacement par des notifications email
 - Nouvelle entrée «Mes déclarations» : raccourci pour visualiser les déclarations du centre
 - Modification du système de comptage
 - Lien direct vers l'onglet concerné (ex : complément d'information)
 - Envoi d'un mail avec la référence de l'événement et l'édition en pièce jointe

Si vous souhaitez certaines améliorations dans AMP Vigie, merci de nous communiquer vos besoins par mail à ampvigilance@biomedecine.fr afin d'évaluer votre demande.



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 2013 (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

- ✓ **Juillet 2013**: Publication des rapports annuels de l'Agence de la biomédecine (rapport médico-scientifique et institutionnel)
- ✓ **Juillet 2013** : publication du rapport annuel 2012 AMP Vigilance
- ✓ **Juillet 2013** : publication des recommandations « Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'AMP prévention et prise en charge ». http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/recommandations_amp_thromboses_vdef.pdf
http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/argumentaire_amp_thromboses.pdf
- ✓ **Octobre 2013**: AMP Vigie - Mise en production du nouvel onglet « Pièces jointes »
- ✓ **Octobre 2013** : lancement des appels d'offres Recherche (AOR) 2014 "Assistance médicale à la procréation, diagnostic prénatal et diagnostic génétique" Agence de la biomédecine <http://www.agence-biomedecine.fr/Appel-d-offres-Recherche-et>.
Un des thèmes de recherche est « **Sécurité et qualité des pratiques**, en matière d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et préimplantatoire, et de génétique ». Cet AOR est susceptible de financer notamment des études opérationnelles (ex : risque viral résiduel dans l'azote des cuves de conservation,...).
La date limite de soumission des projets est fixée au JEUDI 12 DECEMBRE 2013 à 17H.