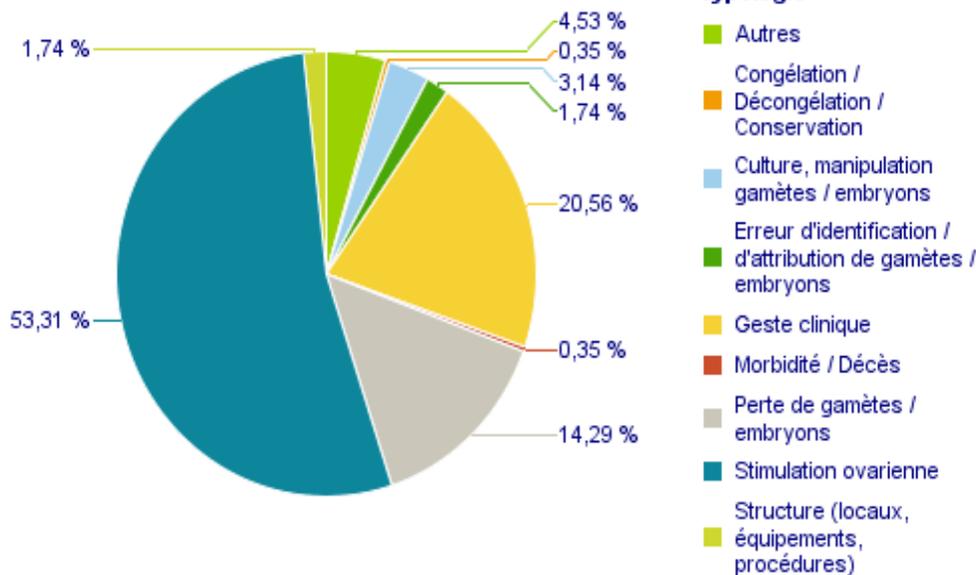


Bilan déclarations AMP Vigilance (1^{er} janvier - 31 août 2015)



Chiffres-clés (janvier-août 2015)

- ✓ **287 déclarations**
- ✓ **73 centres d'AMP déclarants**
- ✓ **205 effets indésirables**
- ✓ **84 incidents**
- ✓ **76 % d'événements graves**
- ✓ **délai moyen de déclaration : 45 jours**
- ✓ **96 % des déclarations saisies directement en ligne par le CLA**

Quelques faits marquants (1^{er} janvier - 31 août 2015)

- 1) 2015-0056 : pelvipéritonite survenue entre la 1^{ère} et la 2^{ème} ponction pour FIV. Probable lésion du grêle lors de la 1^{ère} ponction avec évolution à bas bruit.
 - Mesures correctives : préparation colique préalable aux ponctions chez des sujets obèses ou aux antécédents de chirurgie pelvienne.
- 2) 2015-0074 : céphalées, nausées et irritations oculaires observés chez 4 personnes se trouvant à proximité des locaux de cryoconservation. Fermeture du CECOS jusqu'à identification et élimination de la cause et orientation des patients et des activités vers un autre centre.
 - Investigations : panne de l'extracteur d'air forcé de la salle d'azote ayant entraîné un arrêt de l'extraction d'air et l'accumulation des vapeurs d'un solvant aromatique (butanone) présent dans les cartouches d'une imprimante à paillettes située dans la salle de cryopréservation.
 - Mesures correctives : Changement du filtre de la CTA, vérification du circuit de traitement de l'air et mise en place d'une procédure en cas de dysfonctionnement de l'aération : pose d'un voyant signifiant le bon fonctionnement, mise en place d'une sorbonne ou d'une hotte chimique pour l'imprimante, achat et mise en à disposition d'un coffret avec masque complet à cartouche, disponible en cas de besoin.

- 3) 2015-0091 : chute brutale du taux de grossesse (0%) dans un centre observée en insémination pour 15 patientes.
- Investigations : utilisation de pipettes dont le procédé de stérilisation mis en œuvre par le fabricant différait des lots précédemment utilisés (oxyde d'éthylène au lieu d'une irradiation). Envoi d'un mail aux CLA par l'ABM afin de savoir s'ils utilisent le même dispositif et s'ils ont constaté le cas échéant une baisse du taux de fécondation. Un centre a signalé avoir utilisé d'autres lots stérilisés à l'oxyde d'éthylène pour le traitement du sperme en IUI, mais ils n'avaient pas observé de modifications des taux de fécondation / grossesse ni des taux de survie (test 24h).
 - Mesures correctives : tous les laboratoires utilisateurs ont reçu a posteriori une lettre d'information sur le changement du mode de stérilisation et une communication ciblée sera faite aux laboratoires d'AMP. Une déclaration a également été faite en matériovigilance et en réactovigilance.
- 4) 2015-0092 : apparition dans un centre d'un taux de triploïdie inhabituel en ICSI ($\approx 80\%$). Pas de problème détecté en FIV.
- Investigations: phénomène probablement lié à la température trop élevée des milieux lors de l'utilisation de nouvelles boîtes de culture.
 - Mesures correctives : température de la platine abaissée à 35°C. Plus de triploïdie observée.
- A noter : Le changement de matériel ou de consommable doit faire l'objet d'une validation.
- 5) 2015-0187 : découverte chez un patient d'une cryptococcose neuroméningée traduisant une séropositivité pour le VIH probablement ancienne. Ce patient avait fait une FIV en 2013. Les tests sanitaires effectués au préalable dans le cadre de l'AMP avaient montré une séronégativité pour le VIH.
- Investigation en cours : un complément d'information est en cours pour préciser notamment la chronologie, le risque potentiel de contamination croisée (type de paillettes, sperme d'autres patients traités simultanément) et la possibilité de refaire la sérologie (+DGV) sur un échantillon de 2013.
- 6) 2015-0193 : transport d'un ovaire prélevé dans le cadre d'une conservation de tissu ovarien chez un enfant de 13 ans en glace carbonique en lieu et place de glace pilée. Il s'agit du 2ème incident de ce type pour ce centre.
- Mesures correctives : sensibilisation des équipes de prélèvement sur le respect de la procédure de colisage, modification de la procédure pour souligner l'importance du bon usage de la glace pilée et exclure la carboglace.
 - Investigation en cours : information des parents et évaluation des tests permettant d'apprécier la viabilité de l'ovaire cryoconservé.
- 7) 2015-0213 : erreur d'attribution d'embryon au moment du transfert embryonnaire.
- Investigations : incident lié à un défaut de concentration d'un personnel habilité.
 - Mesures correctives :
 - renforcement de l'identification de la boîte de transfert d'embryons par une étiquette autocollante et amovible au nom du couple.
 - au moment du montage du cathéter de transfert, apposition de l'étiquette autocollante et amovible sur l'emballage du cathéter.
 - en salle de transfert, annonce orale au gynécologue du nom de la patiente et du nombre d'embryon transféré.
 - le gynécologue vérifie la concordance entre la patiente et l'étiquette puis colle cette dernière sur la feuille de stimulation.
- 8) 2015-0221: convulsions et arrêt cardio-respiratoire (45s) suite à l'injection d'anesthésiques locaux. Gestes de réanimation immédiats et récupération rapide du rythme cardiaque. Bonne récupération de la patiente sans séquelles.
- Investigations : probable passage intravasculaire de la naropéine.
 - Mesures correctives : modification des procédures avec utilisation de xylocaïne pour l'anesthésie locale et mise à disposition immédiate d'un produit de type intralipide. Rappel des recommandations de la SFAR émises en février 2013 suite à un effet indésirable similaire.
- 9) 2015-0223 : erreur d'attribution de spermatozoïdes à la fin de l'insémination des ovocytes en FIV. Destruction des ovocytes.
- Investigations : insuffisance de vérification d'identité de l'échantillon concerné.
 - Mesures correctives : le circuit de contrôle de l'identité des échantillons a été complètement réévalué au vu des procédures avec double vérification systématique à toutes les étapes.
- 10) 2015-0232 : patiente prise en charge en 3ème cycle d'IA (E2 à 2300, nombreux follicules). Prescription de bêta-HCG 9 jours après l'IA car hyperstimulation avec hospitalisation (habituellement prescription à J+17 jours). Résultat négatif. Un mois et demi après l'IA, grossesse extra-utérine non détectée, rupture de la trompe, hémorragie et transfusion.
- Mesures correctives : ne pas déclencher l'IAC si plus de 3 follicules matures ou taux d'œstradiol élevé et ne pas doser la bêta-HCG trop tôt après IAC.

» QUESTION D'UN CENTRE d'AMP :

Doit-on déclarer en AMP vigilance des dysfonctionnements de type :

- *difficultés d'export des données du logiciel d'AMP en vue du rapport annuel d'activité*
- *incompatibilités de versions du logiciel d'AMP entre centres empêchant le transfert de dossiers de patients*



» RÉPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE :

Ce type d'événement ne relève pas de l'AMP vigilance qui a pour objet la surveillance des incidents relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux, et aux embryons utilisés à des fins d'AMP ou de préservation de la fertilité, ainsi que des effets indésirables observés chez les donneurs de gamètes ou chez les personnes qui ont recours à l'AMP.

Évolutions AMP Vigie



Ces 6 premiers mois de l'année 2015 ont été consacrés à finaliser un portefeuille d'évolutions diverses.

Les principaux changements apportés sont les suivants :

- Impression du dossier événement : un bouton « Imprimer le dossier » permet l'ouverture d'une fenêtre d'édition dans laquelle tout ou une partie du dossier relatif à une déclaration peut être imprimé dans un même PDF.
- Référence de la fiche de déclaration : afin de faciliter les échanges, le numéro d'enregistrement (ex : 1546) a été supprimé et seul le numéro de déclaration (ex : AMPV-6902_6902-2013-0030) a été conservé.
- Etats de la Fiche : ajout d'un état « Evaluation terminée » qui marque la fin de l'évaluation par le correspondant national (ABM). Une clôture automatique de la fiche s'effectuera 18 mois après la date de déclaration de l'événement.

Si vous souhaitez voir certaines améliorations dans AMP Vigie, merci de nous communiquer vos besoins par mail à ampvigilance@biomedecine.fr

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

- ✓ **Mars 2015** : mise en ligne de la nouvelle version de l'outil d'EPP relatif aux syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévère (EPP SHOS) <https://www.eppshos.org/>
- ✓ **Septembre 2015** : mise en ligne du rapport annuel d'AMP vigilance sur le site de l'Agence de la biomédecine http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/ra_amp_vigilance_vdef.pdf
- ✓ **Aout 2015** : mise en ligne du dernier lot d'évolutions d'AMP Vigie
- ✓ **Octobre 2015** : mise en ligne d'un accès aux chiffres clés de la newsletter au niveau national et au niveau centre sur l'application « Infoservice » du portail de l'ABM <https://www.sipg.sante.fr/portail/>