

Bulletin d'information pour les professionnels de santé

A destination des correspondants locaux d'AMP Vigilance (CLA), pour diffusion aux équipes concernées

DECEMBRE 2022

Mail : [ampvigilance@biomedecine.fr](mailto:ampvigilance@biomedecine.fr)

Internet : <https://www.agence-biomedecine.fr/AMP-Vigilance-914>



## Table des matières

EDITO.....	1
A la une : Hémopéritoines - enquête cas-témoins .....	2
Quelques chiffres* (janvier – novembre 2022) .....	3
Focus : L'identitovigilance .....	3
Erreur d'attribution.....	3
Gestion des dossiers dans les centres d'AMP .....	4
Incident de conservation.....	4
Etude d'une déclaration de destruction accidentelle de gamètes .....	5

## EDITO

Depuis le 1er décembre 2016 et en application de la loi de modernisation de notre système de santé, le champ initial de l'AMP vigilance a été modifié avec la publication du décret n°2016-16227. L'ancien dispositif était fondé uniquement sur un « système déclaratif » des événements de vigilance par les professionnels de santé. Ce système de vigilance « passif » a montré l'existence d'une importante sous-déclaration. Ce dispositif a également montré que, pour certains événements indésirables attendus et acceptables en raison de la prise en charge thérapeutique (ex hyperstimulation ovarienne modérée, hémopéritoines mineurs, ...), l'analyse individuelle de l'événement n'est pas appropriée et qu'il semble plus pertinent qu'ils fassent l'objet d'une surveillance « groupée » afin de s'assurer que leur fréquence de survenue reste acceptable en terme de santé publique.

La publication de ce décret a introduit cette notion nouvelle de surveillance « groupée ». Ainsi, à la déclaration sans délai de tous les événements indésirables succède un dispositif associant à la fois une surveillance de la fréquence de survenue des « événements indésirables attendus » et une déclaration sans délai des événements indésirables inattendus, et de toute fréquence anormalement élevée des d'effets indésirables surveillés.

Cette surveillance est notamment possible à travers des dispositifs complémentaires tels que les bases de données médico-administratives.

Une première exploration du PMSI (programme médicalisé des systèmes d'information) a permis d'identifier la population prise en charge en AMP et d'identifier les principales complications qui

sont rapportées dans cette base de données. Une première étude a été publiée le 20 juillet 2021 dans Human reproduction<sup>1</sup>.

Cette étude a été réalisée à partir d'une cohorte de 156 916 femmes ayant eu leur 1ère ponction d'ovocytes entre 2012 et 2017 et classée en 3 sous-population selon l'indication de la ponction (infertilité, don d'ovocytes, préservation de la fertilité). La fréquence des complications post-ponction a été comparée entre les deux années qui ont précédées et les deux années qui ont suivies la ponction d'ovocytes.

Cette étude confirme une augmentation significative du taux d'incidence post-AMP de certaines complications dans les trois populations, mais globalement, un faible taux d'occurrence par rapport au nombre de ponctions d'ovocytes réalisées. Des études complémentaires, en associant les bases de l'assurance maladie, permettront de compléter cette analyse et d'identifier notamment les complications moins sévères qui n'ont pas nécessité d'hospitalisation.

L'utilisation des bases médico-administratives est un outil précieux en santé publique qui permettra d'avoir une meilleure représentation des complications post-AMP et ainsi d'évaluer une éventuelle dérive dans leur fréquence et de revenir vers les centres afin d'identifier si ce signal est le résultat d'un changement de pratiques ou d'environnement, nécessitant une analyse et la mise en place d'actions correctives.

## A la une : Hémopéritoines - enquête cas-témoins

Les hémopéritoines représentent la majorité des complications post-ponction soit en moyenne 19%<sup>2</sup> des effets indésirables déclarés (70 cas en moyenne par an) et environ 0,07% des tentatives d'AMP. Depuis 2016, une enquête cas / témoins sur la problématique des hémopéritoines sévères a été mise en place par l'Agence. Cette enquête a deux objectifs :

- Permettre aux centres d'identifier les éventuelles défaillances et de mettre en place des mesures préventives / correctives suite à la survenue d'un hémopéritoine sévère (outil d'analyse systémique) ;
- Identifier les facteurs prédictifs d'hémopéritoine sévère et établir un score de survenue d'un hémopéritoine.

Le questionnaire comporte des données spécifiques pré-ponction (relatives à la patiente : conditions initiales, antécédents, traitement ...), per-ponction (anesthésie, matériel / équipement, geste opératoire, environnement), et post-ponction (surveillance, contrôle des saignements, respect des consignes, ...).

Depuis mars 2016, 319 demandes de participation ont été envoyées suite à une déclaration d'hémopéritoine pour lesquelles les centres devaient remplir un questionnaire pour le cas et deux questionnaires pour les témoins. En septembre 2021, 174 questionnaires « cas » et 308 questionnaires « témoins » ont été reçus. Le nombre de sujets nécessaires pour l'enquête était estimé à 150 cas et 300 témoins.

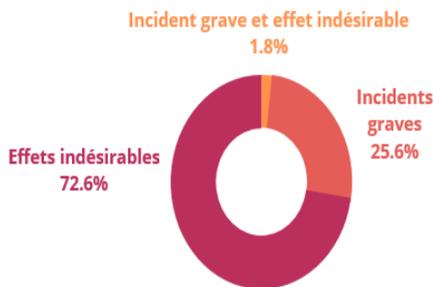
A ce jour, le nombre de cas et de témoins étant suffisants pour initier l'analyse, nous clôturons l'enquête et il n'est donc plus nécessaire de nous transmettre les questionnaires. Le contrôle qualité de ces données et l'analyse statistique sont en cours.

<sup>1</sup> Lemardeley G, Pirrello O, Dieterlé S, et al. Overview of hospitalizations in women undergoing oocyte retrieval for ART in the French national health data system. Hum Reprod. 2021;36(10):2769-2781. doi:10.1093/humrep/deab147

<sup>2</sup> Moyenne sur les 5 dernières années (2017-2021)

## Quelques chiffres\* (janvier – novembre 2022)

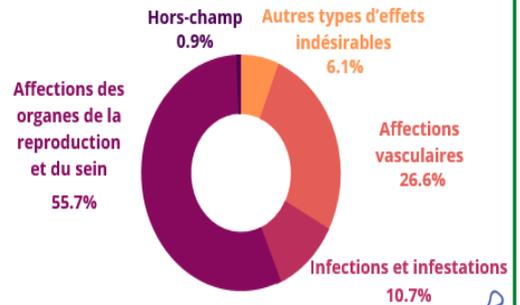
### Déclarations d'AMP Vigilance



#### De janvier à novembre 2022 :

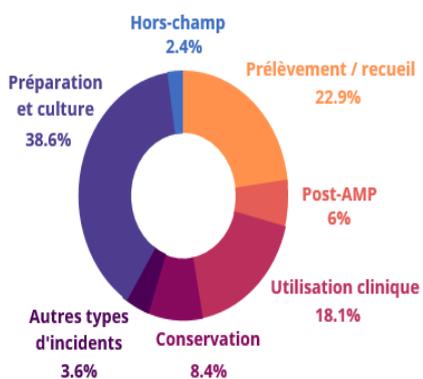
- 336 déclarations
- 244 effets indésirables
- 86 incidents graves
- 6 incidents graves et effets indésirables
- 63 centres déclarants

### Effets indésirables : distribution par SOC (system organ class)



- Affections des organes de la reproduction et du sein (n= 136):
  - 88.2 % de syndromes d'hyperstimulation ovarienne (n=120)
- Affections vasculaires (n=65):
  - 87.7 % d'hémopéritoines (n= 57)
- Infections et infestations (n=26):
  - 46.2 % d'abcès ovariens, pelviens, tubo-ovariens (n=12)
- Autres types d'effets indésirables (n=15):
  - 53.3 % de lésions à la vessie (n=8)
- Hors-champ (n=2)

### Incidents graves : distribution par étape du processus d'AMP



- Prélèvement / recueil (n=19):
  - 31.6 % de contamination(s) des cultures (n=6)
- Préparation et culture (n=32):
  - 59.4 % d'incidents de manipulation - chute(s) et hors chute(s) (n=19)
- Conservation (n=10):
  - 40 % anomalies lors du stockage (n=4)
- Utilisation clinique (n=15):
  - 26.7 % d'erreur d'attribution (n=4)

\*Données non consolidées

## Focus : L'identitovigilance

### Erreur d'attribution

Une dizaine d'incidents relatifs à l'identitovigilance sont déclarés par an, dont une à trois erreurs d'attribution. La survenue de ces incidents a des conséquences parfois importantes pour les patients pris en charge, de la perte définitive de chance de procréation pour les patients qui ne disposent plus alors de gamètes, embryons ou tissus germinaux cryoconservés à la prescription d'un traitement abortif pour les erreurs d'attribution.

C'est pourquoi, l'Agence de la biomédecine a élaboré, en collaboration avec les professionnels de l'AMP, un outil permettant l'identification et la réduction des risques liés à l'activité d'AMP avec un focus sur les erreurs d'identification et les erreurs d'attribution.

Ce guide a pour objectif de fournir l'ensemble des informations méthodologiques nécessaires pour mener à bien un projet d'analyse des risques du processus d'AMP. Les points nécessaires à la compréhension et à l'utilisation d'une méthodologie d'analyse des risques a priori sont développés, ainsi que les moyens de mettre en œuvre cette méthodologie par le biais de la gestion de projet.

Voici certaines des mesures proposées par les centres d'AMP à l'issue de l'analyse de ces évènements :

- Mise en place de check-lists pour contrôle systématique de certaines étapes du process : lors de l'étiquetage des tubes à la sortie du bloc de ponction de la patiente, lors de la mise en fécondation, au moment du transfert d'un embryon frais ou congelé, avant l'insémination, ...
- Evaluation des situations à risque du jour (ex : patientes homonymes) et si possible, mettre en place des mesures barrière adaptées (ex : éviter la prise en charge simultanée de ces patientes homonymes);
- Application des règles d'identification des patients en accord avec le référentiel national d'identitovigilance : le contrôle de l'identité doit comprendre notamment le nom de naissance, le prénom, la date de naissance,
- Gestion des patientes au bloc :
  - Alternier autant que cela est possible les patientes à potentiel de recueil ovocytaire important et les patientes à potentiel de recueil plus faible;
  - Retirer les plaques d'étiquette de la patiente avant la ponction suivante.

#### Quelques références d'identitovigilance :

- ⇒ Référentiel National d'IdentitoVigilance (RNIV) :  
[https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/RNIV%201%20Principes%20communs\\_1.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/RNIV%201%20Principes%20communs_1.pdf)
- ⇒ Retour d'expérience sur les erreurs d'identification en AMP :  
[https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/fiche\\_retour\\_d\\_experience\\_erreur\\_d\\_identification\\_en\\_amp\\_vf.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/fiche_retour_d_experience_erreur_d_identification_en_amp_vf.pdf)
- ⇒ Guide d'aide à l'identification et à la réduction des risques :  
[190917\\_guide\\_d\\_aide\\_a\\_la\\_elaboration\\_d\\_une\\_cartographie\\_des\\_risques.pdf](190917_guide_d_aide_a_la_elaboration_d_une_cartographie_des_risques.pdf) (agence-biomedecine.fr)
- ⇒ Rapport annuel d'AMPvigilance de l'Agence de la Biomédecine :  
[rapport\\_d\\_amp\\_vigilance](rapport_d_amp_vigilance_agence-biomedecine.fr) (agence-biomedecine.fr)
- ⇒ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (France), Amélioration des pratiques et sécurité des soins :  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)

## Gestion des dossiers dans les centres d'AMP

### Incident de conservation

Chaque année, plusieurs déclarations en rapport avec un défaut organisationnel de l'activité d'AMP, et plus particulièrement au niveau de la conservation nous sont reportées. En 2021, 6 déclarations étaient concernées. Il s'agit principalement d'incidents concernant la gestion des paillettes cryoconservées et notamment, dans un cas, la destruction de paillettes d'autoconservation de sperme alors que le patient avait stipulé le maintien de la conservation.

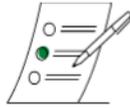
En 2016 et 2017, l'Agence a initié un travail sur la sécurisation des salles de cryoconservation qui a mené à la rédaction d'un guide d'aide à la gestion d'une salle de cryoconservation publié en juin 2018 ([guide\\_aide\\_a\\_la\\_gestion\\_salle\\_cryoconservation\\_version\\_2018.pdf](guide_aide_a_la_gestion_salle_cryoconservation_version_2018.pdf) (agence-biomedecine.fr)).

## Etude d'une déclaration de destruction accidentelle de gamètes

### Contexte :

Un centre d'AMP déclare la destruction non prévue initialement, d'une cohorte d'ovocytes vitrifiés dans leur centre, dans le cadre d'une préservation ovocytaire pré-chimiothérapie.

### Résumé des faits :



Un centre d'AMP envoie un formulaire constituant une 1ère relance concernant la destruction d'une cohorte d'ovocytes à une patiente

01



La patiente coche par inadvertance la case concernant la destruction de ses ovocytes

03



Incident découvert en consultation par la patiente et le médecin

05



Patiente non francophone

02



Les ovocytes sont détruits

04

### Analyse des causes :

Les facteurs menant à cet incident sont multiples :

- Difficultés de compréhension liées à la patiente.
- Non-respect du délai de 3 mois de réflexion en vigueur pour la destruction des gamètes.

### Plan d'action et mesures proposées :

- Révision des procédures avec ajout d'une étape de confirmation de destruction.
- Elaboration de formulaire anglophone.

### Conclusion :

Tous les ovocytes de la patiente sont détruits.

A noter, que dans un second temps, le centre a été informé que la patiente a finalement présenté une grossesse spontanée.

### Discussion :

On peut rapprocher cette déclaration d'un autre événement dont l'Agence de la biomédecine avait reçu le signalement en 2020 et qui avait entraîné la destruction accidentelle de 5 embryons congelés d'un couple.

Les événements de ce type soulignent l'importance de s'assurer de la compréhension des patients lorsque des informations complexes leur sont données.

### La réglementation et les recommandations

- D'après le code de la santé publique : Chapitre Ier - Dispositions générales (Articles L2141-1 à L2141-13) : [Article L2141-11](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043896209) : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043896209](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043896209)
- Dans les règles de bonne pratiques en AMP (en cours de mise à jour en 2022) [https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/20170630\\_rbpamp.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/20170630_rbpamp.pdf)