

## Chiffres-clés (octobre-décembre 2013)

- ✓ 113 déclarations (dont 52 en décembre)
- ✓ 48 centres d'AMP déclarants
- ✓ 82 effets indésirables et 31 incidents
- ✓ 79 % d'événements graves
- ✓ délai moyen de déclaration : 57 jours
- ✓ 93 % des déclarations saisies directement en ligne par le CLA

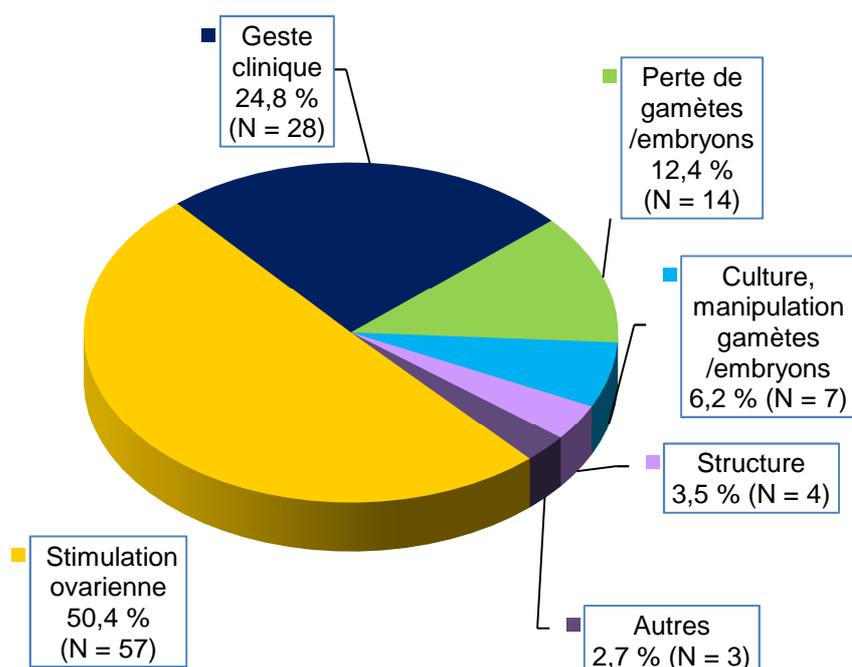


**Dr Hervé Creusvaux**  
Responsable du pôle Sécurité-Qualité

Chers AMP vigilants et collègues,

*Le mois de janvier est une période propice pour à la fois faire le bilan de l'année écoulée et se projeter dans une nouvelle année remplie de projets. À cet égard, 2013 a été une année bien remplie. Notre objectif constant est de valoriser vos signalements en favorisant le retour d'expériences ou quand cela est possible en améliorant les pratiques cliniques ou biologiques. Pour illustrer cette volonté, je citerai notamment la diffusion des recommandations de bonne pratique « Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) : prévention et prise en charge » dont la méthodologie a été labellisée par la Haute Autorité de Santé. Ces recommandations importantes préparées collectivement par un groupe de professionnels multidisciplinaire sous la présidence de Mme Jacqueline Conard ont en effet été établies sur la base de vos signalements de thromboses chez des patientes prises en charge pour AMP. Ce travail illustre également la collaboration de qualité que nous souhaitons développer entre l'Agence de la biomédecine et vous-mêmes et qui contribue à améliorer de façon continue la sécurité des patients. L'année 2014 sera riche également. Elle verra la mise en place d'une formation structurée pour les correspondants locaux d'AMP vigilance, la poursuite de l'amélioration du système de déclaration dématérialisée par AMP vigie et le lancement du plan PEGH de l'Agence qui comporte plusieurs actions visant à améliorer la qualité des pratiques et la sécurité des patients. Je profite de cet éditorial pour vous renouveler, au nom de toute l'équipe du pôle sécurité qualité, nos meilleurs vœux pour cette année naissante ainsi qu'une très fructueuse collaboration.*

## Bilan déclarations AMP Vigilance (1<sup>er</sup> oct - 31 déc 2013)



**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.

## Faits marquants (1<sup>er</sup> octobre au 31 décembre 2013)

- Crise d'épilepsie survenue au 7<sup>ème</sup> jour de la stimulation par Provames® chez une patiente épileptique (sous Lamictal®) en vue d'un transfert embryonnaire congelé. Ce signalement a été transmis en pharmacovigilance afin d'évaluer le rôle d'une interaction entre les 2 médicaments.
- Contamination par des levures (*Rhodococcus equi*) de l'inséminat de 4 couples sans risque a priori d'infection génitale. L'analyse des causes a montré une contamination d'un flacon de Puresperm®.
- Présence d'E. Coli à J1 post-insémination de la FIV dans plusieurs gouttes de milieux de culture. Seule 1 boîte sur les 2 a été contaminée (7 embryons). L'examen direct du prélèvement vaginal (PV) retrouvait de rares BGN, mais la culture du PV était négative. L'ensemble des ovocytes/embryons de cette boîte se sont atrophés.
- Echecs de fécondation répétés anormalement élevés sur 2 mois (96 couples concernés) ou évolution des embryons ralentie menant fréquemment à une absence de transfert. Les taux de succès des tentatives de transfert d'embryons congelés ne sont pas modifiés pour la même période. L'imputabilité de chaque consommable, milieu de culture impliqués dans les étapes analysées a été vérifiée puis écartée (chronologie des changements de lot, enquête nationale auprès des professionnels de l'AMP, vérification des caractéristiques physiques des milieux (pH, osmolarité, température)).
- Arrêt cardiaque de 15 secondes en fin de ponction ovocytaire après malaise vagal et bradycardie à 30/min. Récupération immédiate après massage cardiaque externe, ventilation et atropine.
- Constatation le matin que tous les incubateurs étaient en alarme, le taux de CO2 affiché variant entre 1 % et 2 % selon les incubateurs, pour une normale de 5,5 % (7 couples concernés). Il y a eu un défaut d'arrivée centrale de CO2 dans la nuit due à une fuite sur la membrane de l'inverseur empêchant la bascule de la bouteille vide vers la bouteille pleine.
- Papillophlébite de l'œil droit au cours du protocole de stimulation ovarienne sous pilule œstro-progestative dans le cadre d'une FIV.
- Demande de destruction de paillettes de sperme après autoconservation par imitation de signature par la conjointe dans le cadre d'un couple séparé. Les procédures ont été modifiées : venue obligatoire au laboratoire avec carte d'identité avant destruction de paillettes auto conservées.

### » QUESTION D'UN CENTRE d'AMP :

*J'ai fait plusieurs déclarations en AMP vigilance depuis septembre via l'application AMP vigie. Cependant je les retrouve classées sur mon tableau de bord dans « Evénements non déclarés », cela signifie-t-il que l'Agence de la biomédecine ne les a pas reçues ?*



### » RÉPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE :

*En effet, cela signifie que nous ne les avons pas reçues. Pour les déclarer il faut, pour chaque déclaration, cliquer sur le bouton « Déclarer » sur le dernier écran de la Partie A et sur « Transmettre » sur le dernier écran de la Partie B. Un message s'affiche en bleu pour confirmer cette action et votre fiche passe de l'état « Enregistré » à « En attente d'AR ».*

Les évolutions d'AMP Vigie prévues pour 2014 sont les suivantes :

- Simplification du tableau de bord
- Restructuration ergonomique des écrans de la fiche de déclaration (Partie A et Partie B)
- Intégration de la nouvelle typologie dans AMP Vigie
- Traçabilité et historique des modifications
- Annuaire des CLA intégré dans l'application

*Si vous souhaitez voir certaines améliorations dans AMP Vigie, merci de nous communiquer vos besoins par mail à [ampvigilance@biomedecine.fr](mailto:ampvigilance@biomedecine.fr)*



Pour en savoir plus

- Remplir en ligne la fiche de déclaration d'AMP vigilance : [www.sipg.sante.fr](http://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 2014** : mise en production du nouveau tableau de bord d'AMP Vigie
- ✓ **Début 2014** : arrêté portant nomination à la nouvelle commission nationale du dispositif d'AMP vigilance
- ✓ **Septembre 2014** : Formation des correspondants d'AMP vigilance par téléenseignement [http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/plan\\_formation\\_2014.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/plan_formation_2014.pdf)
- ✓ **17 septembre 2014** : réunion des CLA 2014 en marge du congrès de la FFER à Issy les Moulineaux