

Bulletin d'information pour les professionnels de santé

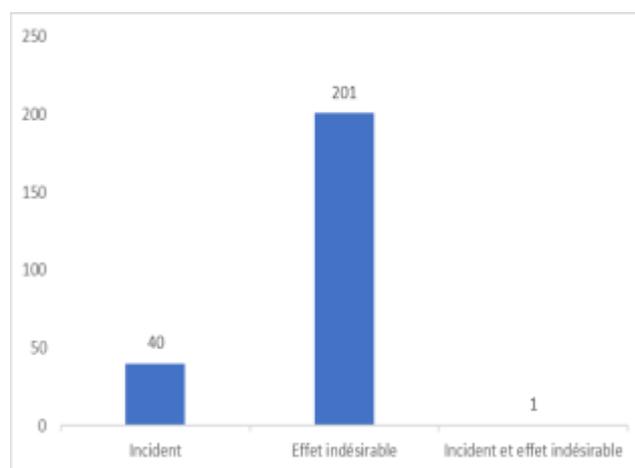
A destination des correspondants locaux d'AMP Vigilance (CLA), pour diffusion aux équipes de prélèvement et de greffe

Juillet 2019

Bilan des déclarations de janvier à juin 2019

Chiffres-clés (Janvier-juin 2019)

- ✓ 242 déclarations
- ✓ 69 centres d'AMP déclarants
- ✓ 201 effets indésirables
- ✓ 40 incidents
- ✓ 1 incident et effet indésirable



Cas marquants

Absence d'étiquette sur un tube de liquide folliculaire ayant entraîné la destruction de celui-ci. Cet incident a été constaté par la technicienne lors de la recherche du complexe cumulo-ovocytaire, il a ensuite été décidé par les différents intervenants (biologiste, clinicien) de détruire ce tube pour éviter tout risque d'erreur d'identité. Une procédure de double vérification au bloc opératoire de l'étiquetage des tubes existe bien au sein de cet établissement mais n'avait pas été à ce moment mise en application.

- Un rappel concernant le respect des procédures d'identitovigilance, a donc été fait pour l'ensemble de l'équipe.

Chute de plusieurs canisters au fond d'une cuve contenant des embryons à risque viral (EARV). Cet incident a été constaté au moment où le technicien s'apprêtait à récupérer une paillette d'embryon dans cette même cuve. Les paillettes de ces canisters se trouvaient probablement au fond de la cuve. Les autres canisters de la cuve EARV ont immédiatement été déplacés dans une cuve de secours. La cuve EARV concernée par cet incident a été vidée et toutes les paillettes retrouvées ont été à nouveau classées et rangées. Une vérification de la cartographie des cuves et des registres a été effectuée à l'occasion de ce rangement.

- Cet incident n'a finalement concerné que 2 couples :
 - Couple n°1 (2 enfants issus d'un acte d'AMP en 2011 et 2016) : perte de 2 paillettes contenant chacune un embryon issu d'une FIV réalisée en 2005. Il leur reste deux autres embryons congelés issus de la même tentative. Ce couple a été informé par courrier et il leur a été demandé par ailleurs si la conservation devait être poursuivie.
 - Couple n°2 (femme ayant 43 ans et demi) : perte de 2 paillettes contenant chacune un embryon issu d'une FIV réalisée en 2011. Les embryons étaient destinés à la destruction suite à l'absence de réponse après plusieurs relances concernant leur devenir. Ce couple a été informé par courrier et interrogé une nouvelle fois sur la poursuite ou non de la conservation.

L'enquête d'AMPVigilance est toujours en cours. Il s'agit notamment de connaître les hypothèses évoquées pour expliquer la chute des canisters mais aussi d'identifier le devenir des paillettes manquantes.

Survenue d'une thrombose jugulaire et sous-clavière post FIV chez une patiente présentant un début de grossesse gémellaire. Cette thrombose a été traitée par anticoagulant.

- Il n'a pas été retrouvé de facteurs de risque thromboemboliques chez cette patiente, ni de signes d'hyperstimulation.

Le pôle sécurité-qualité adresse systématiquement au CLA concerné par ce types d'évènements les recommandations de l'ABM sur les thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (prévention et prise en charge – Juillet 2013).

Découverte d'un abcès ovarien post ponction ovocytaire chez une patiente atteinte d'une endométriose ovarienne. Le germe identifié est un *Escherichia coli* sensible à l'antibiothérapie immédiatement mise en place. Le seul facteur de risque retrouvé est l'endométriose ; cependant à l'issue de cet évènement, les procédures de ponction folliculaire ont été actualisées et proposent désormais une couverture antibiotique systématique pré ponction chez ce type de patientes.

Survenue d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne sévère ayant nécessité une hospitalisation de 8 jours. Une ascite diffuse a également été constatée ainsi qu'un épanchement pleural. Une grossesse évolutive a débuté à la suite de cette tentative.

- Pour ce type de déclaration, il est intéressant de récupérer des informations importantes notamment :
 - L'existence des facteurs de risques d'HSO pré-stimulation (IMC bas, SOPK, antécédents de SHSO, dosage élevé d'AMH, ...),
 - L'existence d'un seuil ou de critères définis pris en compte pour envisager ou non une technique de « Freeze all ».

Survenue d'un AVC ischémique frontal postérieur droit chez une patiente en cours de traitement pour une TEC. Il s'agissait de la troisième tentative pour ce couple. Constatation d'une faiblesse du membre supérieur gauche, prise en charge à l'hôpital 2H après les premiers symptômes.

Patient hospitalisée pendant 5 jours. La tentative de TEC a été annulée. Le bilan étiologique initial est négatif et que la patiente sort sans séquelle. La première tentative par TEC avait abouti à une naissance d'un enfant vivant ; la patiente avait arrêté de fumer en juin 2013 et présentait un BMI de 25.

Parmi les mesures préventives mises en place dans le centre :

- Décision de ne pas prendre en charge des patientes tabagiques en AMP (contrôle par test CO) et proposition d'une aide au sevrage,
- Surveillance rapprochée des patientes à risque d'AVC avec prise d'un avis spécialisé en neurologie.

Survenue d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne de grade 4 chez une patiente dans le cadre d'une FIV. Suite à un transfert frais d'un embryon en J3 la patiente a présenté une détresse respiratoire aigüe nécessitant la pose d'un drain thoracique en urgence. Par ailleurs, il a été diagnostiqué une grossesse extra utérine qui a nécessité deux cures de méthotrexate sans effet suivi d'une salpingectomie. Au total la patiente a été hospitalisée pendant 26 jours.

Le taux d'estradiol au déclenchement était particulièrement élevé (4025 nmol/l.). Aussi le centre a décidé de porter tout particulièrement son attention sur ce facteur de risque et d'éviter dans ce type de situation un transfert frais.

Le point sur le CREX

L'analyse détaillée des événements graves associe fréquemment différents facteurs, liés au patient, à la tâche à accomplir, aux professionnels directement impliqués, à l'équipe, à l'environnement de travail, à l'organisation, au management, au contexte institutionnel. Cette complexité implique une approche collective et organisée de l'analyse, et le recours à un groupe de travail multidisciplinaire et institutionnel.

Il existe plusieurs méthodologies et nous détaillerons ici le CREX, ou Comité de Retour d'EXpérience comme méthode d'investigation.

Le retour d'expérience est une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des signaux que donne un système. Il consiste à **apprendre de ce qui se passe et de ce qui s'est passé** (performances, erreurs évitées, incidents et accidents) **pour mieux maîtriser l'avenir**. Le CREX est une instance de décision et de pilotage.

Dans le cas des événements d'AMPVigilance, cette méthodologie peut être proposée par le CLA déclarant aux équipes du centre concerné par la survenue d'un incident grave ou d'un effet indésirable grave. Il peut s'appuyer pour cette organisation sur la direction qualité de son établissement. Il peut également solliciter les autres professionnels impliqués même si ceux-ci ne sont pas situés dans le même établissement de santé.

Rappel des enjeux d'un CREX :

- **Enjeu diagnostique** par la mise en évidence des causes réelles d'une défaillance, non pas tant les causes immédiates apparentes que les causes latentes (défaillances relatives à l'organisation, la communication entre professionnels, l'information, la formation, l'encadrement, à des choix stratégiques contradictoires, etc.) ;
- **Enjeu de détection** des risques par l'identification des situations dangereuses, patentes mais aussi latentes au sein de l'organisation, notamment en termes de « barrières de sécurité » inexistantes ou déficientes ;
- **Enjeu curatif** par le traitement des causes ayant provoquées l'accident, dans la mesure où elles peuvent participer à la survenue d'autres accidents (ou comment mettre en place les « barrières de sécurité », barrière de prévention, de récupération d'erreurs ou à défaut d'atténuation de leurs effets) ;
- **Enjeu pédagogique** par l'échange d'informations, la participation concrète de chacun à l'analyse, la prise de conscience de la multi-causalité et du déterminisme de l'évènement, la déculpabilisation par l'approche systémique (l'évaluation devenant formatrice, voire « reformatrice », dans la redécouverte de certains enjeux majeurs) ;
- **Enjeu culturel** par le développement de la culture de sécurité ;
- **Enjeu humain** pour les patients d'abord, mais aussi pour le ou les professionnels mis en cause, tant la stigmatisation d'un acteur peut avoir un impact personnel durable pour la pratique professionnelle (concept de seconde victime, engagement de non punition).

Pour en savoir plus sur la méthodologie :

<https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche30.pdf>

<https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014>

Focus : Problématique « incubateurs »

En 2018, il a été recensé en AMPVigilance une demi-douzaine d'incidents impliquant des incubateurs. Ces événements n'ont pas tous eu de graves conséquences, cependant ils ont permis de mettre en évidence la criticité représentée par ce matériel qu'il s'agisse de la rupture d'approvisionnement en gaz, de pannes d'électricité, de dysfonctionnement du matériel en tant que tel (sonde, ...) ou bien du non report de l'alarme en cas de déclenchement de celle-ci. Aussi, au décours de la réunion du comité de vigilance en AMP (COVI AMP), il a été décidé par les experts de pratiquer un état des lieux du parc des incubateurs à CO₂ utilisés en AMP. Les résultats de cette enquête seront présentés au prochain COVI et il sera alors évaluée la pertinence ou non de débiter une réflexion plus approfondie sur ce sujet.

Vous trouverez ci-dessous un récapitulatif des événements qui nous ont été déclarés. Les causes de ces incidents sont très variables, à ce jour, nous n'avons pas encore reçu tous les résultats des enquêtes et le détail des mesures correctives mises en place.

<p>2018-0031</p>	<p>Défaut de câblage électrique entraînant une mise en route inopinée des systèmes d'arrêt des flux d'alimentation.</p> <p>Incubateur retrouvé à 33°C au lieu de 37°C.</p> <p>Les 2 embryons et les 15 ovocytes contenus dans l'incubateur incriminé ont pu être transférés dans un autre incubateur et leur évolution a été satisfaisante.</p>
<p>2018-0425</p>	<p>Panne électrique sur un incubateur dont la date de service est récente (06/2018).</p> <p>Aucun impact car le report d'alarme a immédiatement alerté le personnel qui a transféré les boîtes dans d'autres incubateurs.</p>
<p>2018-0416</p>	<p>Deux incidents sont reportés dans la même déclaration.</p> <p>En début de weekend, un des tuyaux alimentant l'incubateur s'est débranché, sans cause identifiée à ce jour ; malgré l'absence de report d'alarme, l'évènement est sans conséquence car l'incubateur était vide.</p> <p>Le lendemain, l'incubateur est à nouveau retrouvé en alarme et le tuyau débranché, l'évènement est toujours sans conséquence car l'incubateur était vide.</p> <p>Au retour du weekend, tous les incubateurs sont trouvés en alarme, l'approvisionnement du CO₂ a été coupé la veille au soir. En l'absence de report d'alarme, le problème n'a pu être découvert plus précocement.</p>
<p>2018-0470</p>	<p>Dans les suites du précédent évènement, tous les incubateurs sont retrouvés en alarme du fait d'une nouvelle rupture d'approvisionnement en CO₂.</p> <p>Les 2 rampes de CO₂ du local des gaz sont vides.</p> <p>Cet arrêt dure une dizaine de minutes et le temps passé en-dessous de 5,5% de CO₂ (minimum acceptable) est d'environ 1h30 ; aucun impact n'est constaté sur les cultures : fécondations normales, taux de clivage satisfaisant, bonne qualité embryonnaire.</p>
<p>2018-0144</p>	<p>Deux incidents sont reportés dans la même déclaration :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le 1^{er} évènement met en évidence un incubateur retrouvé défectueux ce qui entraîne la destruction de tous embryons qui s'y trouvaient ; • Le 2^{ème} évènement met en évidence une erreur de procédure : l'incubateur hors service est signalé comme « inutilisable » par un post-it ; celui-ci n'est pas vu et l'incubateur est réutilisé, deux embryons sont à nouveau détruits.
<p>2018-0420</p>	<p>Après l'envoi pour étalonnage de la sonde CO₂ d'une étuve de culture en tri gaz, le suivi du taux de CO₂ est effectué grâce à l'affichage du CO₂ par la sonde de la porte de l'étuve, aucune dérive n'est alors constatée.</p> <p>Au retour de la sonde principale, il est constaté un taux de CO₂ = 9,5% (consigne à 6% et indication/mesure en façade à 6%) : la sonde interne de l'étuve était mal calibrée (5 blastocystes étaient concernés) ; le transfert a pu être effectué suivi d'une grossesse.</p>
<p>2018-0402</p>	<p>La porte intérieure d'un incubateur de culture embryonnaire (verrou non poussé au maximum) n'a pas été correctement fermée et il n'y a pas de report d'alarme. L'incubateur s'est arrêté, plus d'injection de CO₂ et plus de maintien de la température. Le lendemain matin, il est constaté que le taux de CO₂ est à 0% et la température à 28°C.</p>



Question d'un CLA :

« Qu'est-ce qu'un incident **grave** ? »

Réponse de l'Agence de la biomédecine :

*D'après le décret d'application n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositions de biovigilance et d'AMPVigilance, le correspondant local d'AMPVigilance (CLA) doit surveiller tous les incidents et effets indésirables pouvant survenir dans son établissement et déclarer à l'Agence de la biomédecine **les incidents graves et les effets indésirables inattendus.***

La définition de l'incident grave est précisée dans le décret. On entend par incident grave :

- Tout incident* entraînant ou susceptible d'entraîner :
 - Un effet indésirable grave ou un effet indésirable inattendu ;
 - Toute erreur d'attribution des gamètes, tissus germinaux ou embryons ;
 - Toute perte importante des mêmes éléments au cours de la tentative de procréation ;
- Toute fréquence anormalement élevée de survenue d'incidents ou d'effets indésirables attendus
- Toute information concernant le donneur ou le don, découverte de façon fortuite après le prélèvement et dont les conséquences sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé des personnes qui ont recours à un don dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation ou en sont issues ;

*Un incident est un accident ou une erreur lié aux activités portant sur les gamètes, tissus germinaux ou embryons entraînant, ou susceptible d'entraîner :

- Un effet indésirable chez les personnes ;
- Une perte importante de ces gamètes, tissus germinaux ou embryons ;
- Un défaut de qualité ou de sécurité de ces gamètes, tissus germinaux ou embryons.

Point d'information : Outils EPP HSO

Les déclarations de Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS) représentent environ la moitié des déclarations d'AMPVigilance. De par ses missions dans la promotion de la qualité et de la sécurité des soins, l'Agence de la biomédecine, en 2012, a mis à disposition des professionnels de santé des outils d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) dans la prise en charge des SHOS. L'objectif de ces outils étant de contribuer à la prévention et à une meilleure identification des risques de survenue du syndrome d'HSO.

Le cahier d'observation électronique permettant le recueil des données n'étant plus mis à disposition sur le site www.eppshos.org, les documents relatifs à cet EPP sont disponibles sur le site de l'Agence : <https://www.agence-biomedecine.fr/AMPVigilance>.

Pour en savoir plus

<https://www.agence-biomedecine.fr/AMPVigilance>