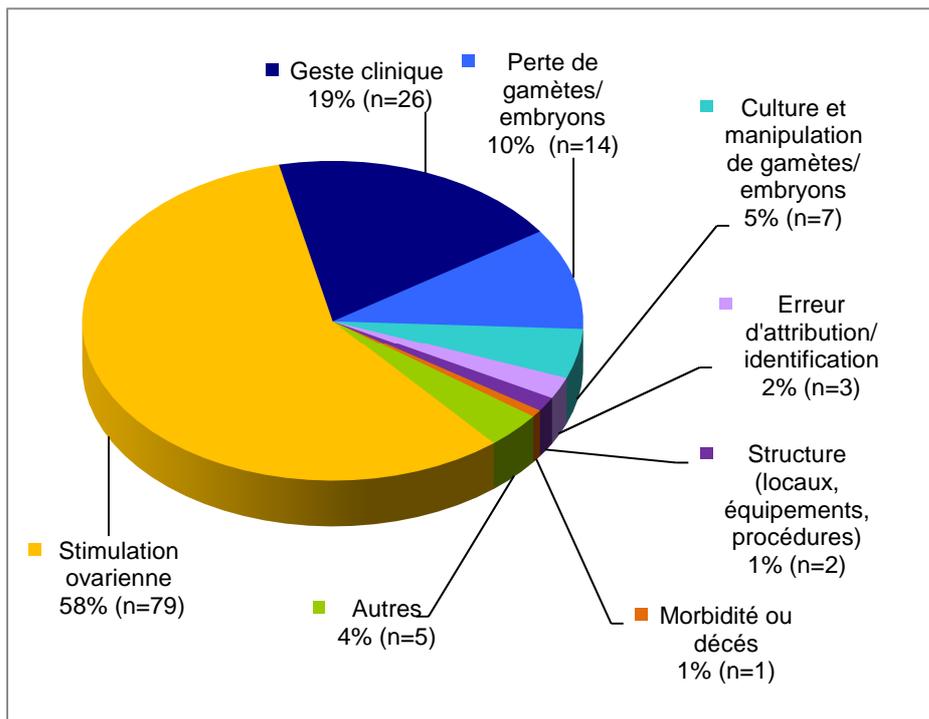


Bilan déclarations AMP Vigilance (1^{er} janvier - 30 avril 2014)



Chiffres-clés (janvier-avril 2014)

- ✓ **137 déclarations**
- ✓ **54 centres d'AMP déclarants**
- ✓ **102 effets indésirables**
- ✓ **35 incidents**
- ✓ **81 % d'événements graves**
- ✓ **délai moyen de déclaration : 63 jours**
- ✓ **90 % des déclarations saisies directement en ligne par le CLA**

Quelques faits marquants (1^{er} janvier - 30 avril 2014)

- 2 signalements d'effets indésirables graves à type d'infection à Streptocoque du groupe A (même souche) chez 2 patientes ayant eu une insémination intra-utérine en Belgique à 1 jour d'intervalle dans une même clinique à partir de paillettes de sperme provenant du Danemark et issues d'un même donneur. Une des patientes est décédée dans un tableau de choc septique dans les 24 h qui ont suivi l'insémination. Des investigations sont en cours afin d'identifier les étapes du processus susceptibles d'être en cause dans la contamination. A ce jour, le sperme ne semble pas être à l'origine de cette contamination.
- Insémination de 3 ovocytes sur 11 avec un sperme autre que celui du mari. Le laboratoire est équipé du logiciel IVF witness, assurant l'identitovigilance, les boîtes de culture et les tubes de sperme étaient marqués avec des puces transmettant un signal RFID. Le système a détecté l'erreur. L'alarme s'est déclenchée, mais a été négligée initialement, de sorte que 3 ovocytes ont été inséminés "à tort". L'alarme a ensuite été prise en compte, les identifications des patients ont été vérifiées, les 8 autres ovocytes ont été inséminés avec le sperme correspondant. Les 3 ovocytes inséminés initialement ont été détruits.
- Contamination de 2 puits de culture par *E. coli* multi-résistant. 2 puits sur 4 étaient contaminés : 5 ovocytes sur 8 fécondés mais le développement a été bloqué. Le prélèvement vaginal a révélé la présence de *Candida parapsilosis* et la spermoculture pré-tentative était négative. La patiente avait une endométriose avec un kyste ovarien qui n'aurait pas été touché lors de la ponction. Investigation : *E. coli* multi-résistant est observé de façon non rare, hébergement

Mieux vaut déclarer : souvent ressentie comme contraignante par un praticien isolé, la déclaration d'événements indésirables 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.

» QUESTION D'UN CENTRE d'AMP :

Doit-on déclarer les syndromes d'hyperstimulation ovarienne en AMP vigilance ? Si oui, quels sont les critères de déclaration ?



» RÉPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE :

Les syndromes d'hyperstimulation ovarienne (SHSO) doivent être déclarés en AMP vigilance.

Compte tenu du caractère « attendu » de ce syndrome pour les formes mineures, les SHSO ayant entraîné une hospitalisation d'au moins 24h sont à déclarer prioritairement en AMP vigilance.

Évolutions AMP Vigie



Ces 4 premiers mois de l'année 2014 ont été consacrés à finaliser l'évolution du tableau de bord (TDB).

Les changements apportés sont les suivants :

- Diminution du nombre d'entrées du TDB: suppression de certains items et remplacement par des notifications par email
- Nouvelle entrée «Mes déclarations» : raccourci pour visualiser les déclarations du centre
- Modification du comptage: soit à la consultation de la fiche concernée soit après une action
- Lien direct vers l'onglet concerné au moment de cliquer sur la déclaration (ex : complément d'information)
- Envoi d'un mail avec la référence de l'événement et l'édition en pièce jointe

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

- ✓ **Mai 2014** : arrivé du Dr Jacques-Olivier Galdbart à l'Agence de la biomédecine, responsable des vigilances (biovigilance et AMP vigilance) et départ du Dr Ann Pariente-Khayat et du Dr Hervé Creusvaux.
- ✓ **11 juin 2014** : publication de l'arrêté du 30 mai 2014 portant nomination à la nouvelle Commission nationale du dispositif d'AMP vigilance
- ✓ **24 juin 2014** : mise en production du nouveau tableau de bord d'AMP Vigie
- ✓ **Début juillet 2014** : mise en ligne du rapport annuel d'AMP vigilance sur le site de l'Agence de la biomédecine
- ✓ **17 septembre 2014** : réunion des CLA 2014 en marge du congrès de la FFER à Issy les Moulineaux. Le programme sera envoyé en juillet 2014.