

## Actualités : la réunion des CLA 2012 (CNIT La Défense)



**Dr Ann Pariente-Khayat, Correspondant national AMP vigilance**

L'Agence de la biomédecine a organisé la réunion des correspondants locaux d'AMP vigilance (CLA) le 19 septembre au CNIT, La Défense en marge du congrès annuel de la FFER. 78 personnes ont assisté à cette réunion dont 48 CLA. Les retours des participants ont été positifs.

Le programme de cette réunion comprend 2 parties, une 1<sup>ère</sup> consacrée au bilan de l'année écoulée, aux faits marquants et aux actualités de l'Agence de la biomédecine, une 2<sup>ème</sup> partie dédiée aux interventions de la part des professionnels sur la base de leurs expériences. Cette réunion vise à favoriser les échanges et les discussions entre les professionnels.

1<sup>ère</sup> partie : Après un rappel sur le dispositif d'AMP vigilance, les définitions et l'organisation territoriale, le bilan de l'année 2011 a été présenté. Outre les données descriptives, une attention particulière a été portée sur les objectifs d'amélioration de l'exhaustivité et de réduction des délais de déclaration d'AMP vigilance. En termes de perspective pour l'année 2013, l'Agence prévoit d'organiser des formations destinées aux CLA.

Afin de réduire les délais de déclaration, des CLA présents ont suggéré de simplifier la partie A de la fiche de déclaration en la réduisant à un recueil de données minimales et d'avoir la possibilité d'informer l'Agence par un contact téléphonique. Le référentiel développé par l'Agence relatif au retour d'expérience concernant les erreurs d'attribution de gamètes/embryons a été présenté par Gaëlle Lemardeley.

2<sup>ème</sup> partie : Cette session intitulée la parole aux professionnels a couvert 3 thèmes sélectionnés du fait de l'actualité des déclarations.

- *Procédure de désinfection avant ponction ovocytaire* : suite au signalement d'une méningite à *E. Coli* après une ponction ovocytaire, l'Agence de la biomédecine a saisi le Haut conseil de la santé publique (HCSP) afin que des procédures soient rédigées pour cette situation clinique. Après une présentation détaillée de l'observation par le Dr Chouraqui, M. Rémy Collomp qui a piloté la rédaction des recommandations par le HCSP a présenté la démarche et les grandes lignes de ces recommandations.
- *Circuit d'AMP en contexte viral* : suite à 2 incidents concernant des prises en charge en circuit viral, le Dr Catherine Patrat a décrit l'expérience d'un centre d'AMP et posé les problématiques. Le Dr Marianne Leruez-Ville a présenté l'analyse de risque de transmission croisée de virus en fonction des critères suivants : présence de paillettes haute sécurité non cassées, type de produit biologique (ovocytes, sperme, embryons), .....
- *Outils d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) pour les syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévères (HSO)* : du fait de l'importante proportion de signalements de HSO, l'Agence de la biomédecine a entrepris d'élaborer des outils d'EPP à l'attention des professionnels des centres d'AMP. Le Dr Georges Martin a présenté ces outils et le Dr Géraldine Porcu a fait part de l'utilisation de la démarche d'EPP au sein du centre d'AMP.

## » QUESTION D'UN CENTRE d'AMP:

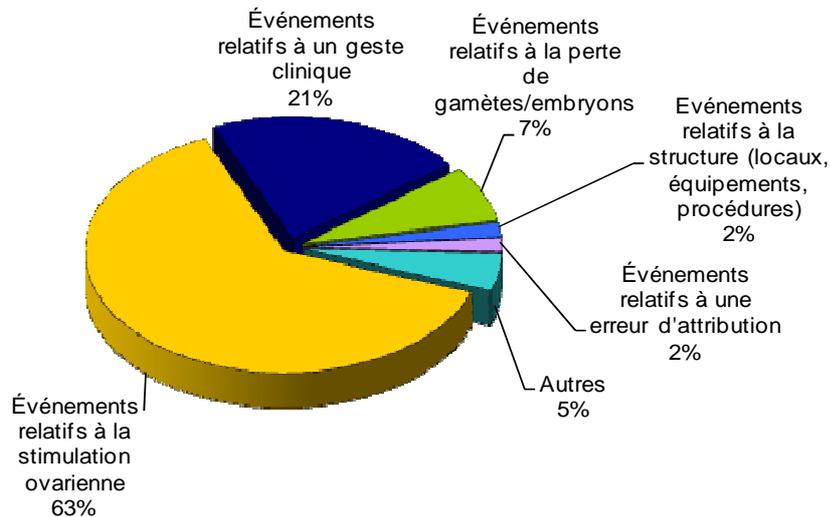
*J'ai un effet indésirable à déclarer mais je n'ai pas encore récupéré le compte-rendu d'hospitalisation pour envoyer la partie A. Est-ce qu'il faut que j'attende le compte-rendu pour pouvoir déclarer ?*



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

*Il n'est pas nécessaire d'attendre d'avoir l'ensemble des documents complémentaires (CRH, CRO,..) pour transmettre la Partie A. Vous pouvez revenir à tout moment sur votre déclaration afin de la compléter.*

## Déclarations AMP Vigilance 1<sup>er</sup> mai au 31 août 2012 (n=162)



## Chiffres-clés (mai - août 2012)

- ✓ 162 déclarations
- ✓ 48 centres d'AMP déclarants
- ✓ 133 effets indésirables et 29 incidents
- ✓ 85 % d'événements graves
- ✓ délai moyen de déclaration : 70 jours
- ✓ 87% des déclarations saisies directement en ligne par le CLA

## Faits marquants :

- Une patiente âgée de 32 ans prise en charge pour une AMP a fait un arrêt cardiaque au décours d'une injection de Naropéine® (ropivacaïne) pour une ponction ovocytaire en contexte d'anesthésie locale. Le signalement a été transmis en pharmacovigilance et la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) a été sollicitée pour expertise.
- Des paillettes d'embryons d'un couple VHB ont été retrouvées dans la cuve de conservation des embryons sans risque viral. Une évaluation du risque de contamination des autres paillettes de la cuve a conclu à un risque très faible.
- Deux erreurs d'attribution (1 erreur d'attribution de sperme lors de l'injection de 16 ovocytes et 1 erreur d'attribution d'embryon) ont été déclarées.

- 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 2012 (version papier) : <http://www.agence-biomedecine.fr/AMP-Vigilance>
- 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/AMP-Vigilance>

## À noter

- ✓ Publication des rapports annuels de l'Agence de la biomédecine (rapport médico-scientifique et institutionnel)
- ✓ **Juin 2012**: publication de l'article « Improving vigilance and surveillance for tissues and cells in the European Union: EUSTITE, SOHO V&S and project NOTIFY. Organs, Tissues & Cells, (15), 85-95, 2012
- ✓ **Octobre 2012**: AMP Vigie - Mise en production des nouveaux écrans « Complément d'information » et « Expertise »
- ✓ **Novembre 2012**: publication des recommandations du HCSP sur les procédures de désinfection avant ponction ovocytaire
- ✓ **26-27 novembre 2012**: Les 14<sup>èmes</sup> Journées Internationales de la Qualité Hospitalière & en santé (JIQHS)- 2 interventions sur l'AMP vigilance
- ✓ **30-31 mai 2013** : 3<sup>èmes</sup> Journées de l'Agence de la biomédecine
- ✓ **25 septembre 2013** : réunion des CLA 2013 en marge de la FFER à Rouen