

Outils d'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)

Version 2.0 du 10 septembre 2012

Agence de la Biomédecine

Contexte

» Le dispositif d'AMP vigilance est en place depuis juin 2008

- Dispositif en test depuis février 2007
- Signalements de tous les incidents relatifs aux gamètes, tissus germinaux et embryons utilisés à des fins d'AMP ou de préservation de la fertilité et des effets indésirables observés chez les donneurs de gamètes ou chez les personnes qui ont recours à l'AMP. Signalement sans délai par tout moyen : application  , fax, courrier, mel, ...
- Le correspondant local d'AMP vigilance est un professionnel de santé doté d'une expérience dans le domaine
- Textes réglementaires :
 - Décret n°2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004
 - Arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (JO du 11 septembre 2010)

Le constat

- » Les HSO sévères représentent une proportion importante des signalements dans les bilans 2008 et 2009, cas graves avec complications
- » L'Agence de la Biomédecine, avec l'expertise du Groupe de travail AMP vigilance a décidé de réaliser une démarche d'élaboration d'outils d'évaluation des pratiques professionnelles dans la prévention et la prise en charge des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère
- » Ces outils sont destinés aux Centres d'aide médicale à la procréation pour les pratiques de FIV / ICSI

L'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)

- L'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) est une obligation pour les médecins (loi du 13 août 2004)
- Dans les établissements de santé, l'organisation de l'EPP est une Pratique Exigible Prioritaire (PEP) de la certification des établissements de santé (V2010, HAS)
- Selon la loi HPST de juillet 2009, dont les décrets sont en préparation, l'EPP est un élément du Développement Professionnel Continu (DPC) qui contient également la Formation Médicale Continue (FMC)
- Les Sociétés savantes participent à la mise au point des référentiels d'EPP, qui sont soumis pour agrément à la HAS
- Les principales méthodes d'EPP sont :
 - l'audit clinique, qui réalise une revue de pertinence des soins
 - le chemin clinique, qui décrit pour une pathologie donnée tous les éléments du processus de prise en charge du patient
 - la revue de morbidité-mortalité (RMM), qui analyse collectivement et systématiquement les événements indésirables survenus lors des soins, pour diminuer le risque de récurrence

Finalité des outils d'Évaluation des Pratiques Professionnelles dans les Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère

- » La finalité des outils d'EPP dans les SHOS est :
 - » de mieux appréhender le taux de survenue des SHOS
 - » de mieux appréhender les facteurs de risque
 - » au cours d'un cycle de stimulation, de mieux appréhender les moments de décision permettant la prévention et la prise en charge des SHOS

- » pour, *in fine*, contribuer à la diminution du taux de survenue et de la sévérité des SHOS

Comment évaluer le taux de survenue des SHOS ?

- » L'évaluation du taux de survenue des SHOS nécessite :
 - » une **définition du Syndrome d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère** (cf. diapositive suivante)
 - » l'**enregistrement** des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère au fur et à mesure de leur survenue (cf. diapositive suivante)
 - » le **comptage** des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère survenus sur une période de temps donné
 - » le **calcul du taux de survenue** par le choix d'un dénominateur (cf. diapositives suivantes)

Calcul du taux de survenue des HSO sévères

» Taux de survenue
 = $\frac{\text{nombre de SHOS}}{\text{nombre de cycles de stimulation}}$

» Exemples :

- » pour un centre d'AMP donné
- » pour un type de protocole de stimulation donné
- » pour une période de temps donnée ...

» Par rapport au nombre de stimulations débutées en vue de FIV ;

- » par rapport au nombre de cycles initiés
- » par rapport au nombre de ponctions

» Outil : **Fiche de calcul du taux de survenue**

Cette fiche peut être utilisée pour calculer le taux de survenue d'hyperstimulation ovarienne sévère pour une population et une période de temps donnée.

Date de la Fiche : _____

1. Critères

Période de temps : Date de début : _____ Date de fin : _____ Durée de la période : _____ mois

Centre d'AMP : _____

Champ d'application : FIV - ICSI

Protocole(s) de stimulation concerné(s) : _____

Autre(s) critère(s) : _____

2. Comptage des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère

Grade	Nombre	Commentaires
Grade A : signes cliniques sévères sans anomalie biologique : <ul style="list-style-type: none"> • dyspnée, oligurie, vomissements, diarrhée • signes respiratoires • ascite cliniquement évidente, nette distension de l'abdomen ou hydrothorax • à l'échographie : gros ovaires et ascite marquée sous le foie • profil biologique normal 		
Grade B : Grade A + ascite massive (+ anomalies biologiques) : <ul style="list-style-type: none"> • volume ovarien nettement augmenté • dyspnée sévère et oligurie marquée, hématoctrite augmenté • créatinine élevée et dysfonction hépatique 		
Grade C : défaillance organique : <ul style="list-style-type: none"> • syndrome de détresse respiratoire aigüé • insuffisance rénale aigüe • thrombose profonde 		
Nombre de SHOS :		

3. Taux de survenue des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère

Nombre de cycles initiés répondant aux critères définis ci-dessus :

Nombre de ponctions répondant aux critères définis ci-dessus :

Nombre de SHOS : _____ x 100 = %
 Nombre de cycles initiés : _____

Nombre de SHOS : _____ x 100 = %
 Nombre de ponctions : _____

Fiche de documentation d'une HSO sévère

- » Utilisation de la fiche :
 - » en récapitulatif du cas
 - » avec une fiche d'analyse des facteurs de risque
 - » en complément de la Fiche de déclaration à l'Agence de la Biomédecine

Cette fiche peut être utilisée pour documenter un Syndrome d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS) en complément de la Fiche de déclaration d'AMP vigilance de l'Agence de la Biomédecine

Date de la Fiche : _____

1. Bilan de l'infertilité

Taille : _____ m - Poids de base : _____ kg - IMC = _____ kg/m²

Indication(s) principale(s) retenue(s) pour proposer l'AMP (il ne s'agit pas de reprendre l'ensemble du bilan d'infertilité. Il s'agit de cocher la(es) principale(s) indication(s) retenue(s) par l'équipe de soins). (Choix multiple possible selon la conclusion de l'équipe) : Féminine - Masculine - Idiopathique (absence d'indication féminine ou masculine)

Si indication féminine : Tubaire - Endométriose - Ovulatoire - Génétique - Immunologique - Autre

Recherche des facteurs de risque d'HSO sévère :

- Syndrome des ovaires polykystiques
- Taux d'AMH sérique élevé avant tout traitement
- Jeune âge
- Caractéristiques isolées de syndrome des ovaires micropolykystiques
- ATCO d'hyperstimulation ovarienne / de réponse excessive à des gonadotrophines
- Faible indice de masse corporelle
- Y a-t-il eu une recherche de marqueurs de thrombophilie ? : Non - Oui
- Si oui, quand ? : _____ . Résultats :
 - mutation Leiden du facteur V
 - mutation du facteur II G20210A
 - déficit en antithrombine
 - déficit en protéine C
 - déficit en protéine S
 - ATCO d'allergie

2. Résumé du protocole de stimulation

Cycle programmé : Non - Oui (cycle précédé d'un traitement par œstrogènes et/ou progestatifs, visant à programmer le début de la stimulation ovarienne)

Agonistes : Non - Oui, si oui : Protocole court
 Protocole long, si oui ; Forme rapide
 Forme retard

Antagonistes : Non - Oui, si oui : Dose initiale unique (forme à action prolongée)
 Doses initiales multiples

(dans le cas où une forme à action prolongée a été suivie de doses rapides, cocher "Dose initiale unique")

Durée de la stimulation : _____ jours (il s'agit de la durée entre le premier jour des gonadotrophines et le jour du déclenchement de l'ovulation inclus. Elle inclut donc les éventuels jours où la stimulation a été suspendue ("coasting"))

Déclenchement de l'ovulation : HCG urinaire - HCG recombinante - Autre

E2 (œstradiol) plasmatique le jour du déclenchement : _____ pmol/l ou _____ pg/mL - Non réalisé

(Si l'œstradiol n'a pas été mesuré le jour du déclenchement, ne pas remplir, même si un dosage a été réalisé la veille ou un autre jour)

Fiche d'aide à la décision : Facteurs de risque

- » La "Fiche d'aide à la décision : Facteurs de risque" permet pour une patiente donnée récapituler ses facteurs de risque :
- » **facteurs de risque primaires** : dépend de la personne, avant tout traitement
- » **facteurs de risque de complication**
- » **facteurs de risque secondaires** apparaissant au cours de la stimulation

✓ Absence de risque - Facteur protecteur	⚠ Signe d'alarme - risque augmenté
⚠ Indicateur non fiable ou non validé	⚠ Facteur de risque prédictif

Cette fiche d'aide à la décision est mise à jour par le Centre d'AMP, en particulier au niveau des "tableaux" suivants :

Centre d'AMP : _____

Nom, prénom de la patiente : _____

Fiche remplie le : _____ par : _____

1. Facteurs de risque primaire

Facteur de risque primaire	Documentation
<input type="checkbox"/> ⚠ Syndrome des ovaires microkystiques (of. également "Caractéristiques isolées de Syndrome des ovaires microkystiques" ci-dessous)	
<input type="checkbox"/> ⚠ Taux d'AMH sérique élevé avant tout traitement	
<input type="checkbox"/> ⚠ Jeune âge	
<input type="checkbox"/> ⚠ Caractéristiques isolées de Syndrome des ovaires microkystiques : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nombreux follicules antraux, avant toute stimulation, en périphérie de l'ovaire ("œuvres épaies") <input type="checkbox"/> ⚠ Rapport LH/FSH augmenté <input type="checkbox"/> ⚠ Hyperandrogénie isolée <input type="checkbox"/> ⚠ Volume ovarien 	
<input type="checkbox"/> ⚠ Antécédent de syndrome d'hyperstimulation ovarienne sévère / de réponse excessive à des gonadotrophines	
<input type="checkbox"/> ⚠ Faible indice de masse corporelle	
<input type="checkbox"/> ⚠ Antécédents d'allergie	
<input type="checkbox"/> ⚠ Groupe sanguin A	

Revue de Morbidité-Mortalité (RMM)

- » La Revue de Morbidité-Mortalité (RMM) est une analyse collective, rétrospective et systématique des cas marqués par des événements indésirables
- » Les outils suivants peuvent être utilisés pour instituer une Revue de Morbidité-Mortalité :
 - » "Procédure de Revue de Morbidité-Mortalité (RMM)"
 - » "Fiche de revue de cas"
 - » "Compte rendu de Revue de Morbidité-Mortalité (RMM)"

Procédure Opératoire Standardisée	Établissement Secteur d'activité
Assistance Médicale à la Procréation Procédure de Revue de Morbidité-Mortalité (RMM). Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)	Référence Procédure
	Version 1.0 du 01 mai 2011

	Nom, prénom	Fonction	Date	Signature
Rédigé par :				
Validé par :				

 Cette procédure a été rédigée à partir du modèle proposé par l'Agence de la Biomédecine.

1. Objet de la procédure

Cette procédure vise à définir l'organisation et le fonctionnement d'une Revue de Morbidité - Mortalité (RMM) des cas de Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS) conformément au guide proposé par la Haute Autorité de Santé (Haute Autorité de Santé, Revue de morbidité et de mortalité (RMM) - Guide Méthodologique, 2009).

2. Définition de la Revue de Morbidité - Mortalité

Une Revue de Morbidité - Mortalité est une analyse collective, rétrospective et systématique de cas de Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère, où a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins.

Cette démarche permet de tirer profit de l'analyse des situations à écart produites pour apprendre et comprendre afin d'agir ensemble pour renforcer la qualité et la sécurité des soins, mais en aucun cas de rechercher un responsable ou un coupable.

Toute personne assistant à une Revue de Morbidité - Mortalité est tenue au secret professionnel (Article L. 1110-4 du Code de la santé publique et article 228-13 du Code pénal).

3. Domaine d'application

Cette procédure concerne le centre d'Inoc-biologique d'AMP.

4. Organisation des Revues de Morbidité - Mortalité

La personne en charge de l'évaluation des pratiques professionnelles nomme la personne en charge des Revues de Morbidité - Mortalité relatives aux cas de Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère.

Cette personne, médecin expérimenté, en collaboration avec les médecins et biologistes d'AMP, et conformément au règlement intérieur de l'établissement hospitalier :

- planifie les revues,
- organise les revues :
 - sélection des dossiers,
 - rédaction et diffusion de l'ordre du jour,
 - invitation des participants,
- rédige les comptes rendus des revues,
- rédige le bilan annuel des revues.

4.1. Planification des Revues de Morbidité - Mortalité

La personne en charge des RMM, en collaboration avec les médecins et biologistes d'AMP :

- planifie les revues périodiques sur l'année,
- diffuse la planification aux personnes concernées,

Référentiel de pratiques professionnelles relatives à la prévention des HSO sévères

- » Le référentiel se présente sous la forme d'une check-list d'auto-évaluation
- » Le référentiel fait l'objet d'un diaporama spécifique

Assistance Médicale à la Procréation
Référentiel d'évaluation des pratiques professionnelles relatives aux Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)

1. Introduction et champ d'application

Ce référentiel liste les éléments d'un système d'amélioration continue relatif à la prévention et la prise en charge des syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévère (SHOS).
 Ce référentiel s'adresse aux Centres d'aide médicale à la procréation, pour leurs activités de FIV/ICSI.
 Présenté sous forme de "check-list", ce référentiel peut être utilisé en auto-évaluation.

2. Référentiel

Centre : _____ Date de remplissage : _____ par : _____

Critère	Axe	Commentaire	Réponse
1. <input type="checkbox"/> Le Centre a désigné une personne en charge de l'évaluation des pratiques professionnelles, incluant les Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère.	Organisation	<p>Cette personne peut être :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un praticien coordinateur (tel que défini à l'article R. 2142-19 et R. 2149-20 du Code de la santé publique), • la personne responsable (telle que définie à l'article L. 2142-3-1 du Code de la santé publique), • le correspondant local d'AMP vigilance (tel que défini à l'article R. 2142-47 du Code de la santé publique), • ou une autre personne. <p>Cette personne Interagit avec la personne référente de l'établissement.</p>	
2. <input type="checkbox"/> Cette coordination est documentée : - dans la définition de fonction (ou tout autre document équivalent) de cette personne référente, - et dans la procédure appropriée.	Documentation	<p>La procédure appropriée peut être la procédure d'AMP vigilance.</p>	

Guide d'Évaluation des Pratiques Professionnelles

Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS) Guide d'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)

Version 2.0 du 01 mai 2022

Ce guide a été rédigé à l'initiative de l'Agence de la Biomédecine afin de mettre à la disposition des professionnels de santé concernés des outils d'évaluation des pratiques professionnelles dans la prévention et la prise en charge des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS) dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, pour les pratiques de RV et d'ICSI.

- » Le Guide d'EPP présente :
 - » la démarche,
 - » le rationnel et les données bibliographiques
 - » le rationnel et les explications de chaque outil d'EPP

Kit d'EPP

- » Le kit est l'ensemble de la documentation et des outils :
 - » Guide d'outils d'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) – Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)
 - » Référentiel d'évaluation des pratiques professionnelles relatives aux Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)
 - » Classification des Hyperstimulations Ovariennes
 - » Fiche de documentation d'un Syndrome d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)
 - » Fiche de calcul du taux de survenue des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)
 - » Enregistrement des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)
 - » Fiche d'aide à la décision : Facteurs de risque
 - » Procédure de Revue Périodique des cas d'hyperstimulation ovarienne sévère
 - » Fiche de revue de cas
 - » Compte rendu de revue périodique
 - » Feuille de présence à une session de formation
 - » Diaporama général
 - » Diaporama sur le référentiel

Outils d'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)

Version 2.0 du 10 septembre 2012

Agence de la Biomédecine