

**Formation à l'utilisation du Référentiel d'Évaluation des
Pratiques Professionnelles (EPP)
Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)**
Version 2.0 du 10 septembre 2012

Agence de la Biomédecine

Objectif de la formation

- » Se familiariser à l'utilisation du Référentiel d'Évaluation des Pratiques Professionnelles relatives aux Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)

- » Finalité des outils d'évaluation des pratiques professionnelles
 - mieux appréhender le taux de survenue des SHOS
 - mieux appréhender les facteurs de risque
 - au cours d'un cycle de stimulation, mieux appréhender les moments de décision permettant la prévention et la prise en charge des SHOS
 - pour, *in fine*, contribuer à la diminution de son taux de survenue et de sa sévérité

Référentiel d'Évaluation des Pratiques Professionnelles relatives aux SHOS

- » Le référentiel liste les éléments d'un système d'amélioration continue dans la prévention et la prise en charge des SHOS
- » Le référentiel concerne les Centres d'aide médicale à la procréation, pour leurs pratiques de FIV / ICSI

Format du référentiel

- » Le référentiel se présente sous forme d'une check-list commentée
- » Le référentiel est utilisable en auto-évaluation

Version 0.4 du 03 janvier 2010

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>	
3. <input type="checkbox"/> Le Centre dispose d'une définition partagée des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère.	Formalisation médicale	<p>Afin d'harmoniser entre les Centres AMP, l'Agence de la Biomédecine recommande l'emploi de la classification de Rizk et Aboulghar, modifiée par le Comité d'Experts. Cette classification fait l'objet de la fiche</p>	

Les 18 critères du référentiel

- » Le référentiel comprend 18 critères (ou items) regroupés selon 5 axes :
 - Axe "Organisation"
 - Axe "Documentation"
 - Axe "Formalisation médicale"
 - Axe "Feed-back"
 - Axe "Information / Formation"

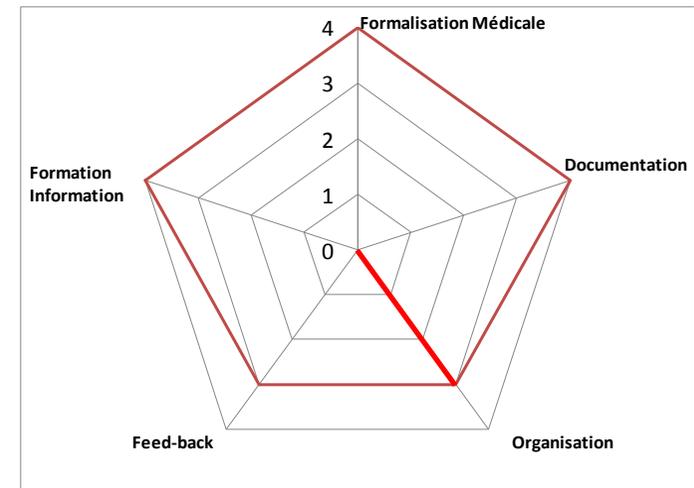
- » Pour chaque critère :
 - indiquer si celui-ci est rempli en cochant la case correspondante
 - avancer d'une case sur l'axe correspondant

Item n°1 :

"Le Centre a désigné une personne en charge de l'évaluation des pratiques professionnelles, incluant les Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère."

» Commentaires :

- Cette personne peut être :
 - 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.
- Cette personne interagit avec la personne référente de l'établissement.



Axe "Organisation"

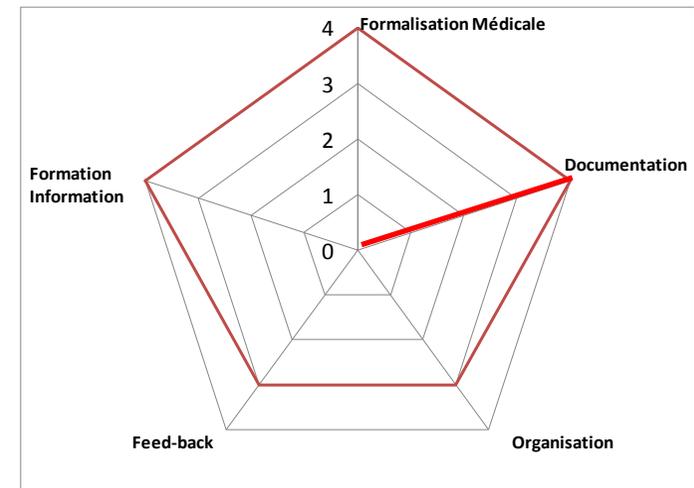
Item n°2 :

"Cette coordination est documentée :

- dans la définition de fonction (ou tout autre document équivalent) de cette personne référente,
- et dans la procédure appropriée."

» Commentaire :

- La procédure appropriée peut être la procédure d'AMP vigilance.



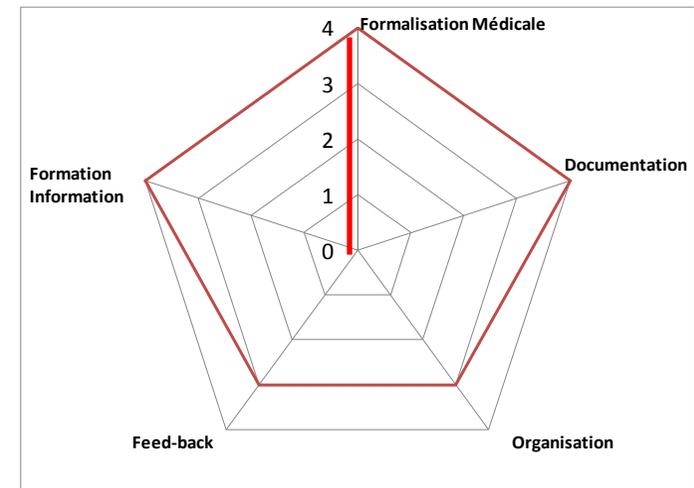
Axe "Organisation"

Item n°3 :

"Le Centre dispose d'une définition partagée des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère."

» Commentaires :

- Afin d'harmoniser entre les Centres AMP, l'Agence de la Biomédecine recommande l'emploi de la classification de Rizk et Aboulghar, modifiée par le Comité d'Experts.
- Cette classification fait l'objet de la fiche "Classification des Hyperstimulations Ovariennes".



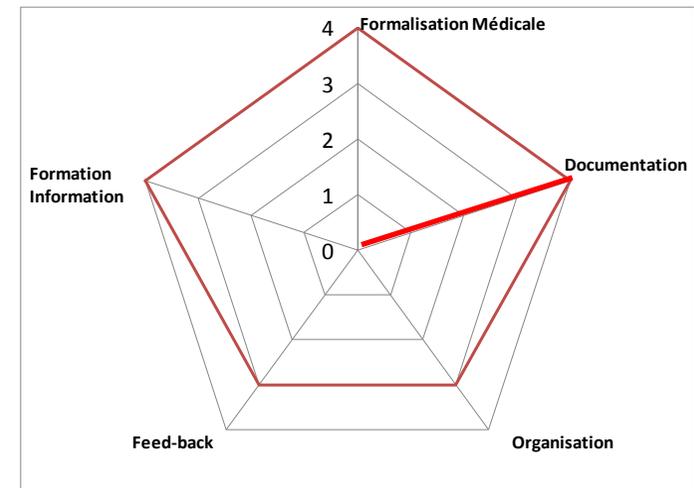
Axe "Formalisation Médicale"

Item n°4 :

"Le Centre tient à jour un système d'enregistrement continu des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère survenus chez des patientes prises en charge dans le Centre."

» Commentaires :

- Le système d'enregistrement permet de comptabiliser rapidement les SHOS survenus, ceci en fonction de différents paramètres.
- Le Centre peut s'inspirer du document "Enregistrement des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)"



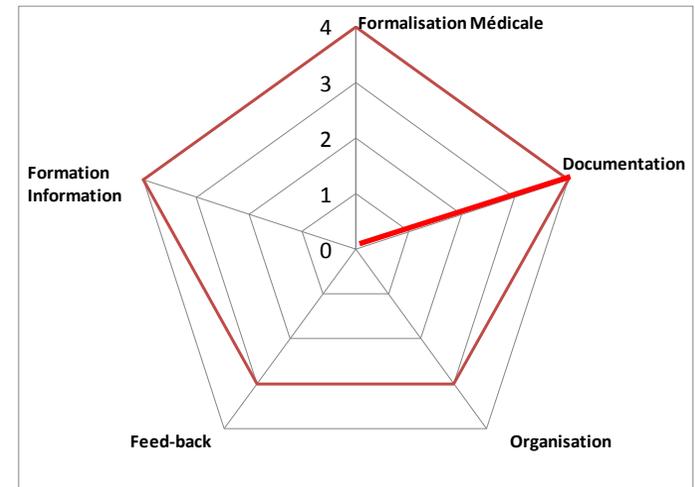
Axe "Documentation"

Item n°5 :

"Chaque Syndrome d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère survenu chez une patiente prise en charge dans le Centre fait l'objet d'une synthèse documentaire spécifique."

» Commentaires :

- Le Centre peut utiliser :
 - la "Fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable", de l'Agence de la Biomédecine,
 - complétée par la "Fiche de documentation d'un Syndrome d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)".



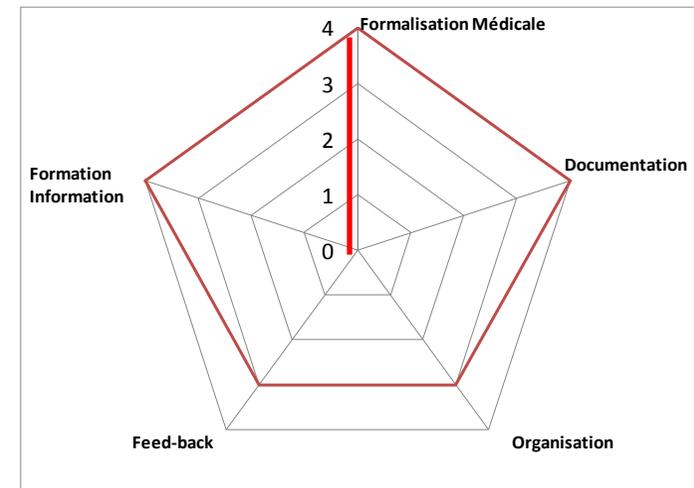
Axe "Documentation"

Item n°6 :

"Le Centre dispose de règles écrites de stimulation de l'ovulation pour les protocoles les plus fréquemment utilisés dans le Centre."

» Commentaires :

- Cette formalisation peut être réalisée sous forme :
 - d'élément du dossier médical,
 - de procédure,
 - de recommandations...



Axe "Formalisation Médicale"

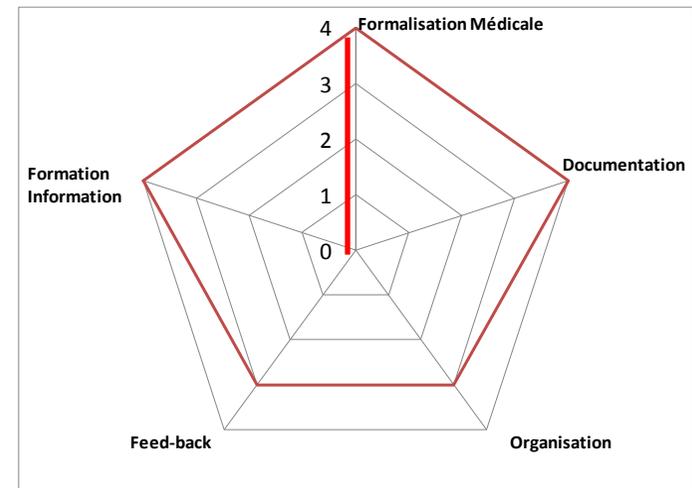
Item n°7 :

"Ces règles écrites incluent les étapes de décision du parcours clinique, qui sont importantes pour la prévention et la prise en charge des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère.

Pour chaque étape, des aides à la décision sont établies."

» Commentaires :

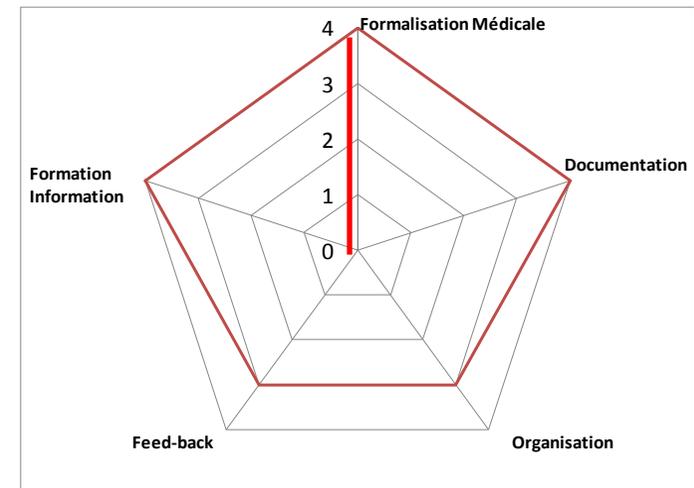
- Le Centre peut utiliser l'outil d'aide à la décision suivant :
 - "Fiche d'aide à la décision : Facteurs de risque".



Axe "Formalisation Médicale"

Item n°8 :

"Des valeurs d'alerte ont été déterminées pour le recrutement folliculaire jugé sur le dosage d'œstradiol, sa cinétique, le nombre de follicules, l'échographie et les performances analytiques du dosage."



Axe "Formalisation Médicale"

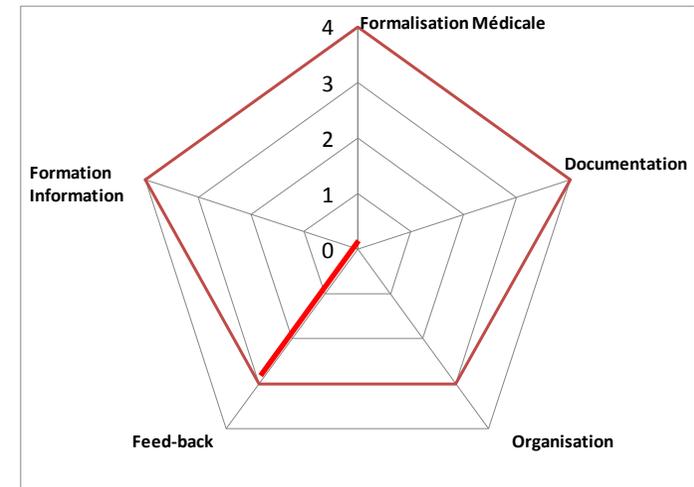
Item n°9 :

"Le taux de survenue des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère est calculé périodiquement :

- pour une période de temps donnée,
- à partir de la définition du Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère précisée au critère 3 ci-dessus."

» Commentaires :

- Le Centre peut utiliser la "Fiche de calcul du taux de survenue des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)".
- Le mode de calcul de ce taux est défini.

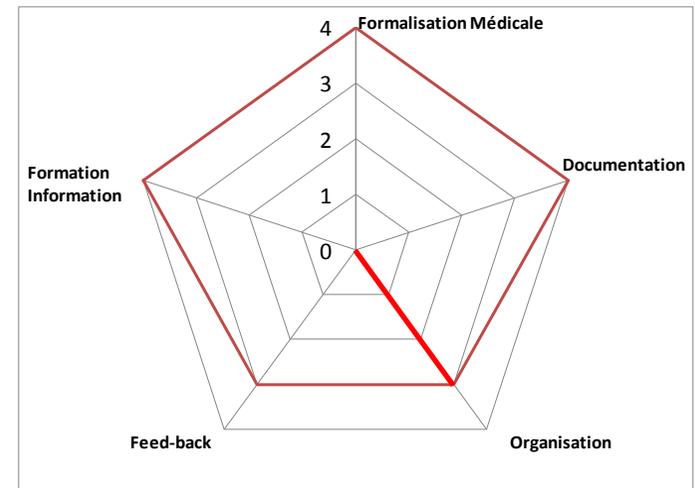


Axe "Feed-back"

Item n°10 :

"Au moins une fois par an, le Centre fait une revue (revue périodique de morbidité-mortalité, RMM) des cas de Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère survenus :

- soit sur une période de temps donnée (ex : un an),
- soit depuis la dernière revue."

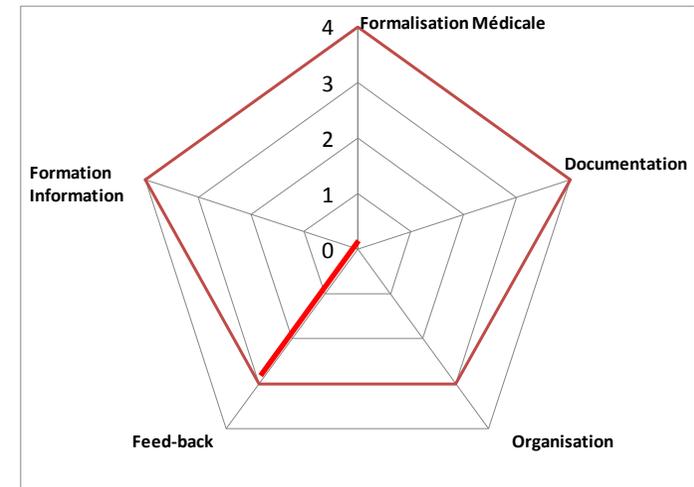


Axe "Organisation"

Item n°11 :

"Au cours de la revue périodique les informations suivantes sont revues et analysées :

- la liste des Syndromes d'Hyperstimulation Ovariennne Sévère survenus (système d'enregistrement),
- le taux de survenue des Syndromes d'Hyperstimulation Ovariennne Sévère,
- chaque Syndrome d'Hyperstimulation Ovariennne Sévère survenu,
- les situations où l'on pense avoir évité une hyperstimulation ovarienne sévère par des moyens de prévention,
- les situations de non compliance de la part de la patiente,
- les erreurs de protocole,
- le taux d'annulation lié au risque d'hyperstimulation ovarienne sévère,
- le signalement dans le cadre du dispositif d'AMP vigilance, via le Correspondant local d'AMP vigilance,
- le suivi des précédents plans d'action,
- l'évaluation de la conformité au présent référentiel."



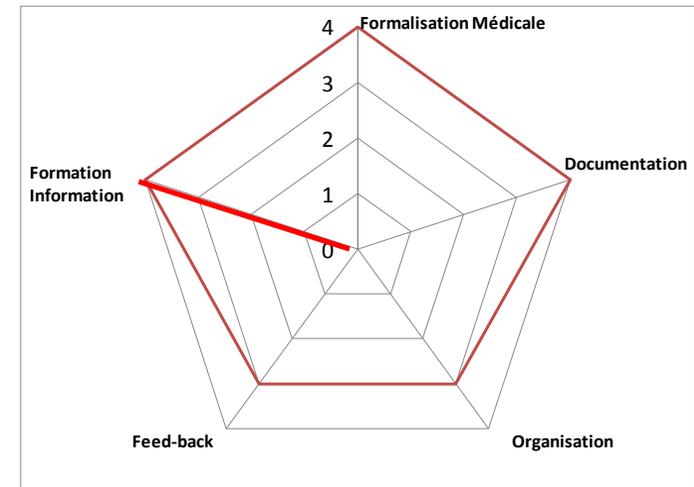
Axe "Feed-back"

Item n°12 :

"Au cours de la revue périodique le dispositif de pratiques professionnelles relatif à la prévention et la prise en charge des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère est rappelé à tout le personnel concerné."

» Commentaire :

- Pour documenter les formations réalisées, le Centre peut utiliser la "Feuille de présence à une session de formation".



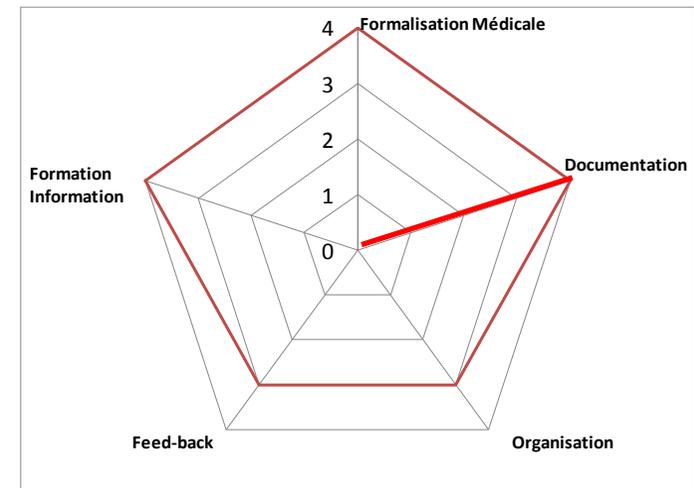
Axe "Formation Information"

Item n°13 :

"La revue périodique des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère fait l'objet d'un compte rendu, diffusé aux personnes concernées."

» Commentaire :

- Le Centre peut utiliser et adapter le "Compte rendu de revue périodique des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)".



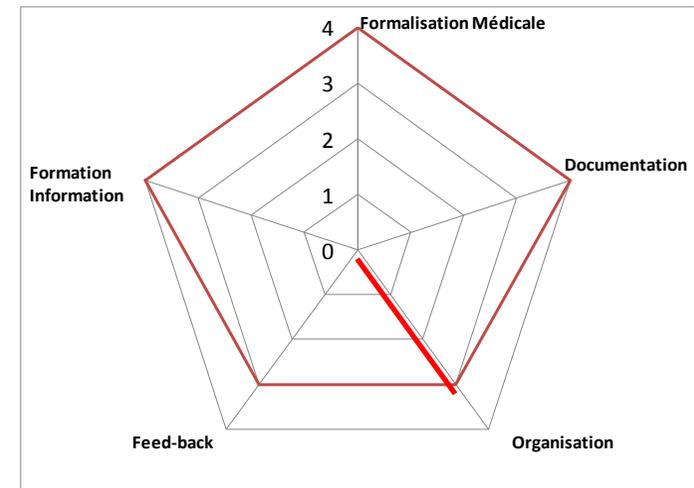
Axe "Documentation"

Item n°14 :

"Si besoin, la revue périodique des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère fait l'objet d'un plan d'action, documentant les décisions relatives à des mesures complémentaires de prévention et de prise en charge."

» Commentaire :

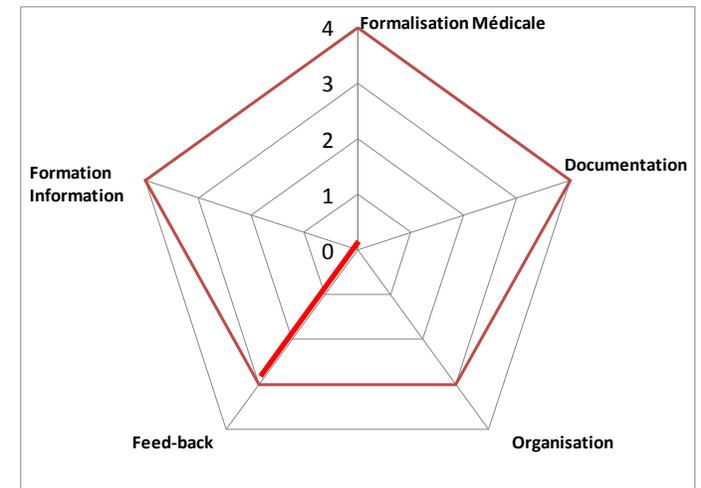
- Le Centre peut utiliser le plan d'action inclus dans le "Compte rendu de revue périodique des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère (SHOS)"



Axe "Organisation"

Item n°15 :

"Les plans d'action font l'objet d'un suivi régulier jusqu'à leur clôture."



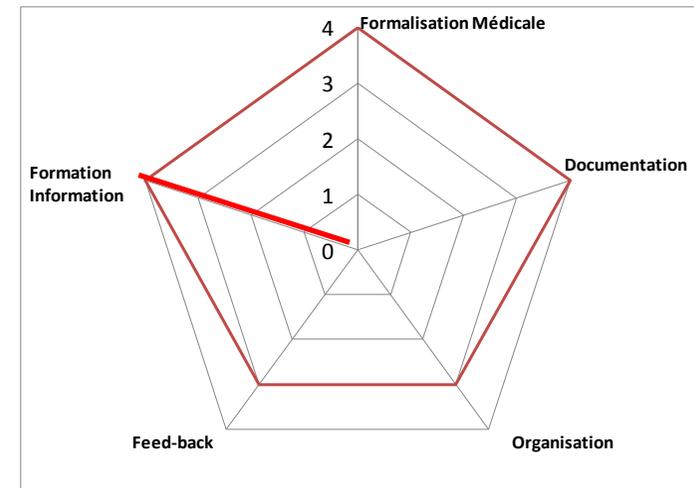
Axe "Feed-back"

Item n°16 :

"Les nouveaux personnels médicaux arrivant dans le Centre font l'objet d'une formation / information consacrée au dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles relatives à la prévention et la prise en charge des Syndromes d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère."

» Commentaires :

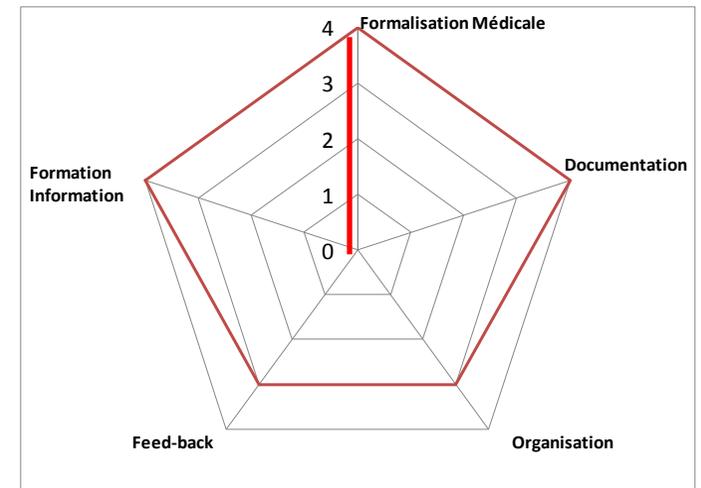
- Pour documenter les formations réalisées, le Centre peut utiliser la "Feuille de présence à une session de formation".
- Cette disposition est précisée dans la procédure Qualité du Centre.



Axe "Formation Information"

Item n°17 :

"Une fiche indiquant la marche à suivre en cas de problème est remise aux patientes prises en charge dans le cadre d'une FIV / ICSI."



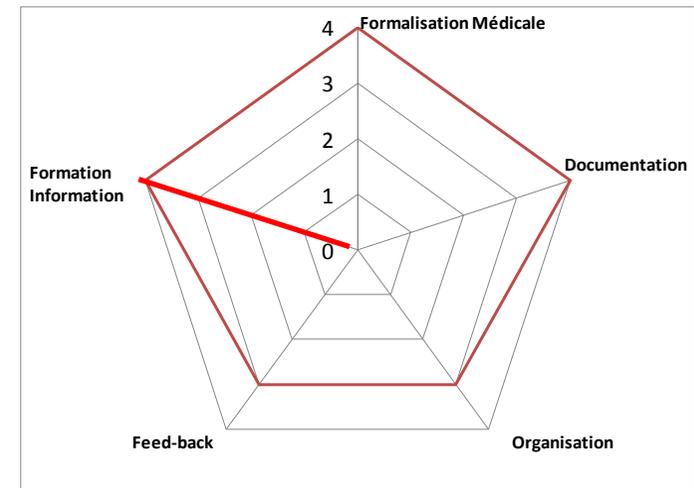
Axe "Formalisation Médicale"

Item n°18 :

"Le Centre a rédigé et diffusé aux Services médicaux concernés une procédure relative à la prise en charge des patientes présentant un Syndrome d'Hyperstimulation Ovarienne Sévère."

» Commentaire :

- Les Services médicaux concernés peuvent être : des services d'urgence, des services d'hospitalisation...



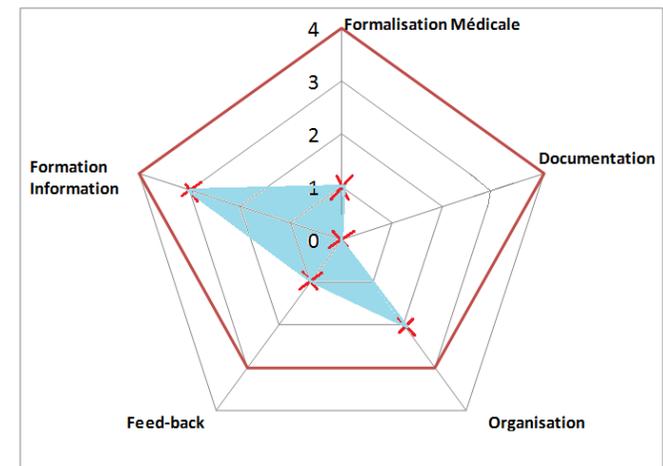
Axe "Formation Information"

Résultats de l'évaluation exploitation des résultats

» Présentation sous forme d'un diagramme radar

Exemple de remplissage:

- Axe "Formalisation Médicale" : 1 critère rempli
- Axe "Documentation" : 0 critère rempli
- Axe "Organisation" : 2 critères remplis
- Axe "Feed-back" : 1 critère rempli
- Axe "Formation Information" : 3 critères remplis



» Comparaison possible de l'évolution des pratiques professionnelles au cours du temps par superposition des diagrammes