



ACCRÉDITATION DES MÉDECINS ET DES
ÉQUIPES MÉDICALES

RAPPORT D'ÉLABORATION
Solution pour la sécurité du patient
« Grossesses de localisation
inhabituelle »

Collège français d'échographie foetale (CFEF)

Cette note de problématique est téléchargeable sur :
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – information des publics

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

| | |
|---|----|
| INTRODUCTION..... | 4 |
| ADMINISTRATION DE L'ÉTUDE..... | 5 |
| 1. Le promoteur de l'étude..... | 5 |
| 1.1. Coordonnées des organismes promoteurs..... | 5 |
| 1.2. Coordonnées du responsable de l'étude..... | 5 |
| 1.3. Autres organismes intéressés..... | 5 |
| 2. Organisation de l'étude..... | 5 |
| 2.1. Méthode de travail..... | 5 |
| 2.2. Étapes et planning de l'étude..... | 6 |
| 2.3. Participants à l'étude..... | 7 |
| 2.4. Modalités de gestion des conflits d'intérêt..... | 7 |
| RÉSULTATS DE L'ÉTUDE..... | 8 |
| 3. Informations exploitées pour l'étude..... | 8 |
| 3.1. Analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS)..... | 8 |
| 3.2. Analyse de la littérature..... | 9 |
| 4. Description de la situation à risques..... | 11 |
| 4.1. Contexte de la situation à risque..... | 11 |
| 4.2. Évaluation du risque..... | 12 |
| 4.3. Évaluation du risque..... | 13 |
| 5. Description de la solution retenue..... | 14 |
| 5.1. Objectif(s)..... | 14 |
| 5.2. Mise en œuvre de la solution proprement dite..... | 15 |
| 5.3. Précautions lors de la mise en œuvre de la solution..... | 15 |
| 6. Validation de la solution et suivi dans le temps..... | 15 |
| 6.1. Modalités de validation..... | 15 |
| 6.2. Modalités de l'évaluation de la méthodologie..... | 15 |
| 6.3. Modalités de suivi dans le temps..... | 16 |
| 7. Annexes..... | 17 |
| 7.1. Description de la situation à risque (extrait du référentiel risque spécialité du CFEF)..... | 17 |
| 7.2. Bibliographie..... | 21 |

INTRODUCTION

Les « grossesses de localisation inhabituelle » dépassent le cadre des « grossesses extra-utérines ». En effet, on distinguait classiquement les grossesses ectopiques tubaires, ovariennes et abdominales. Cependant, de nouvelles problématiques spécifiques quotidiennes sont à prendre en considération.

En premier lieu, l'incertitude de la localisation peut être en lien avec la précocité du diagnostic.

Par ailleurs, certaines localisations intra-utérines peu fréquentes, mais d'évolution tout aussi défavorable, font l'objet de publications récentes car elles nécessitent des prises en charge spécifiques. Il s'agit des grossesses cervicales, des grossesses cornuales, des grossesses développées dans la cicatrice de césarienne et des grossesses hétérotopiques (association d'une grossesse intra-utérine et d'une grossesse extra-utérine).

La grossesse extra-utérine est pourvoyeuse d'une complication grave, voire mortelle : la survenue brutale d'un hémopéritoine majeur. De nombreux cas sont rapportés dans la base nationale de retour d'expérience du dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales, la base REX. Ces cas concernent principalement la prise en charge en urgence de cette complication.

Il est donc intéressant de se positionner en amont de cet évènement indésirable grave et de repreciser les critères échographiques permettant de suspecter « les grossesses de localisation inhabituelle », dont la surveillance et la prise en charge plus précoces pourraient être bénéfiques en matière de morbidité maternelle et de préservation de la fertilité ultérieure.

Le repérage précoce des grossesses de localisation incertaines et/ou inhabituelles permet :

- l'information du référent qui pourra prendre des mesures préventives : arrêt de travail, organisation du suivi de la patiente, prise en charge médicale ou chirurgicale, gestion et archivage du dossier de manière à le rendre immédiatement disponible en cas d'urgence ;
- l'information de la patiente sur l'incertitude de l'évolution de sa grossesse et de la nécessité de consulter en urgence en cas de douleur ou de saignement ;
- le transfert éventuel vers un plateau technique doté d'une plateforme d'embolisation et d'un accès à l'IRM¹.

¹ Imagerie par résonnance magnétique.

ADMINISTRATION DE L'ÉTUDE

1. Le promoteur de l'étude

1.1. Coordonnées des organismes promoteurs

- CFEF (organisme agréé en échographie obstétricale)
13 rue d'Angers
44110 Châteaubriant
Tél : 02 40 55 68 34
FAX : 02 40 55 68 35
fmc@cfef.org

- ECHORISQ (département de gestion des risques du CFEF)
131 avenue de Lodève
34080 MONTPELLIER Cedex
accreditation@cfef.fr
Réfèrent : Docteur Elisabeth Bensaid (gestionnaire du CFEF)

1.2. Coordonnées du responsable de l'étude

Identification de la personne à contacter pour toutes questions relatives à l'étude :

Nom : TURPIN

Prénom : Dominique

Qualité : Gynécologue-Obstétricienne - Expert OA CFEF

1.3. Autres organismes intéressés

Du point de vue diagnostic, les grossesses de localisation inhabituelles sont prises en charges par les échographistes et/ou les gynécologues-obstétriciens. Au niveau du traitement, seuls les gynécologues – obstétriciens interviennent. L'OA GYNERISQ est concernée par le biais de la base REX.

2. Organisation de l'étude

2.1. Méthode de travail

Dans un premier temps, un groupe d'experts a extrait de la base REX plus d'une centaine d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) à partir de mots-clés dans l'intitulé (grossesse extra utérine, hémopéritoine, choc hémorragique). Dans un second temps, il les a décomposés, analysés en tableaux Excel (causes principales et secondaires, barrières inefficaces et barrières efficaces utilisées), puis un condensé a été rédigé qui recense les erreurs et solutions à mettre en œuvre.

Le gestionnaire de l'organisme agréé (OA), le Dr Elisabeth BENSARD, a résumé le guide d'élaboration des solutions pour la sécurité du patient à l'intention de tous les experts composant les groupes de travail en un document synthétique. Ce document a servi de support à la l'élaboration de la présente SSP.

Il existe peu de cas dans la base REX évoquant un dysfonctionnement au niveau du diagnostic échographique. En revanche, on retrouve de nombreux cas dans la base REX évoquant la prise en charge en urgence d'un hémopéritoine (complication majeure de la grossesse de localisation inhabituelle).

Le groupe de travail comprend 10 membres du Collège français d'échographie obstétricale (CFEF). Le groupe a réalisé l'analyse de la bibliographie et fait un état des lieux des recommandations actualisées. Il est à noter qu'il n'existe pas de recommandation spécifique s'appliquant à la grossesse extra-utérine.

2.2. Étapes et planning de l'étude

2.2.1 Consultation de la base REX

Une recherche a été menée dans la base REX dans les spécialités « échographie obstétricale » et « gynécologie-obstétrique ».

En spécialité « gynécologie-obstétrique », les principaux mots-clés utilisés étaient : GEU, hémoperitoine, choc hémorragique, procréation médicalement assistée (PMA), métrorragies. « Choc hémorragique » et « métrorragies » n'étaient pas en lien avec des EIAS de type GEU

En spécialité « échographie obstétricale », GEU, MAM (concerne la maman), CONEX (problèmes liés aux conditions d'examen) T1 (échographie du premier trimestre) PV (pas vu) ENVMED (problème lié à l'environnement du médecin).

2.2.2 Analyse des EIAS

L'analyse des EIAS a permis d'identifier :

- Leur nature ;
- Leur(s) cause(s) ;
- Les barrières efficaces ;
- Les barrières inefficaces ;
- Les barrières non couronnées de succès ;
- Les barrières de récupération ;
- Leur(s) conséquence(s).

Le recours à la grille ALARM tente de cerner au mieux les facteurs liés à la patiente, à l'échographiste, à l'équipe, à l'environnement de travail, à l'organisation du travail, au contexte institutionnel.

A la lumière de ces différents éléments, l'élaboration des SSP a été réalisée conformément à la méthode d'élaboration des SSP validée par la HAS en mai 2012.

2.3. Participants à l'étude

► Composition du groupe de travail (10 membres)

| Titre Prénom Nom | Fonction | Institution |
|-------------------|-----------------------------------|--|
| Elisabeth Bensaïd | Échographiste Pilote de la SSP | Collège français d'échographie obstétricale (CFEF) |
| Dominique Turpin | Gynéco-Obstétricienne | Collège français d'échographie obstétricale (CFEF) |
| Elodie Coudox | Gynéco-Obstétricienne | Collège français d'échographie obstétricale (CFEF) |
| Christine Eglin | Échographiste | Collège français d'échographie obstétricale (CFEF) |
| Véronique Aubard | Échographiste | Collège français d'échographie obstétricale (CFEF) |
| Didier Signorelli | Gynéco-Obstétricien | Collège français d'échographie obstétricale (CFEF) |
| Jean Guillon | Échographiste | Collège français d'échographie obstétricale (CFEF) |
| Marianne Saïdi | Gynéco-Obstétricienne | Collège français d'échographie obstétricale (CFEF) |
| Clément Zirah | Échographiste | Collège français d'échographie obstétricale (CFEF) |
| Carine Hermann | Échographiste | Collège français d'échographie obstétricale (CFEF) |

► Autres groupes ou intervenants

Gynerisq : des membres de cet organisme agréé ont procédé à la relecture de la SSP et livré leurs réflexions pour des modifications sur le contenu scientifique.

2.4. Modalités de gestion des conflits d'intérêt

Les membres du groupe de travail ont déclaré sur l'honneur ne pas avoir de conflit d'intérêts avec le thème traité. Les déclarations sont disponibles auprès du responsable de l'organisme agréé (OA).

Les travaux ont été financés sur les fonds propres de l'OA CFEF.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

3. Informations exploitées pour l'étude

3.1. Analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS)

- 3.1.1 Repérage des EIAS

L'analyse de la base REX par mots-clés retrouve :

Hémopéritoine : 104 EIAS en spécialité « gynécologie-obstétrique » ;
0 EIAS en spécialité « échographie obstétricale » ;
187 EIAS toutes spécialités confondues.

On retrouve 5 diagnostics de grossesse extra-utérine (GEU) rompue en spécialité « gynécologie obstétrique » et un seul en « chirurgie viscérale et digestive », les patientes étant prises en charge en urgence le plus souvent par des gynécologues-obstétriciens, rarement par des chirurgiens viscéraux, jamais par les échographistes.

GEU : 98 EIAS en spécialité « gynécologie-obstétrique » ;
6 EIAS en spécialité « échographie obstétricale » ;
5 EIAS toutes spécialités confondues.

Parmi les 98 EIAS en spécialité « gynécologie-obstétrique » :

- 8 grossesses hétérotopiques (association d'une grossesse intra-utérine et d'une grossesse extra-utérine), toutes dans un contexte de PMA (procréation médicalement assistée) ;
- 2 doubles GEU ;
- 3 GEU survenant après un diagnostic erroné de fausse couche ;
- 1 grossesse cornuale ;
- 3 GEU avec hémopéritoine après échec du traitement médical par méthotrexate ;
- 2 GEU dans un contexte de demande d'IVG ;
- 1 GEU rompue admise en urgence après un refus d'hospitalisation de la patiente ;
- 1 grossesse abdominale méésentérique ;
- 3 reprises chirurgicales après salpingectomie ;
- 1 cas de récurrence gauche après salpingectomie gauche incomplète ;
- 1 cas de récurrence d'hémopéritoine après une coelioscopie ayant constaté un avortement tubo-abdominal qui semblait complet.

Parmi les 5 EIAS en spécialité « échographie obstétricale » :

- 2 cas où les dires de la patiente ont, à tort, été prépondérants (« je fais une fausse couche ») ;
- 2 cas où l'échographie par voie abdominale a permis le diagnostic lors du contrôle effectué 48h après une échographie par voie vaginale ;
- 1 cas de grossesse débutante sur stérilet avec survenue d'un hémopéritoine avant l'échographie de contrôle judicieusement prévue à 48h.

Procréation médicalement assistée (PMA) : 1 EIAS en spécialité « gynécologie-obstétrique ».

L'analyse a permis d'acquérir des connaissances sur les barrières qui n'ont pas fonctionné et celles qui ont fonctionné.

- 3.1.2 Barrières inefficaces :
 - Accepter les dires de la patientes comme vérité sans vérification (« je fais une fausse couche ») ;
 - Ne pas programmer d'échographie de contrôle car il y a une demande d'interruption volontaire de grossesse ;
 - Ne pas tenir compte du contexte ou des antécédents ;
 - Ne pas utiliser les deux voies d'abord échographique abdominale et vaginale ;
 - S'arrêter à la visualisation d'un sac intra-utérin sans explorer les annexes.

- 3.1.3 Barrières efficaces :
 - Penser au diagnostic de GEU chez toute femme en âge de procréer ;
 - Sensibilisation des secrétaires à donner des rendez-vous en urgence à toute femme en début de grossesse se plaignant de métrorragies ou de douleur pelvienne ;
 - Convaincre les patientes de la nécessité d'un suivi rapproché ;
 - Rappeler les patientes qui ne se présentent pas au rendez-vous de contrôle.

- 3.1.4 Barrières de récupération :
 - Reprendre tous les éléments du dossier, les antécédents et les évènements récents ;
 - Reprendre l'évolution du taux d'HCG bêta plasmatique ;
 - Utiliser les deux voies d'abord échographique abdominale et vaginale.

Les spécificités des deux spécialités expliquent la différence de répartition des EIAS repérés. En effet, le traitement médical et/ou chirurgical, ainsi que les complications des grossesses extra-utérines sont pris en charge par les gynécologues-obstétriciens. Le nombre de déclarants en échographie obstétricale est faible comparé à celui des gynéco-obstétriciens et les situations décrites différentes. L'enjeu se situe bien en amont, c'est-à-dire au moment de l'échographie initiale voire de la prise de rendez-vous, où les barrières efficaces ou les barrières de récupération peuvent être activées.

Le risque majeur que l'on souhaite éviter est l'hémopéritoine. La situation à risque est la grossesse de localisation inhabituelle.

L'objectif de la SSP vise l'amélioration du diagnostic échographique précoce permettant une prise en charge adaptée, sans délai, afin de diminuer la fréquence des complications majeures, tout en sachant que celles-ci peuvent être inaugurales.

Ces EIAS ne sont en général pas ciblés. Toutefois, certains correspondent à la situation à risque : « Prise en charge maternelle inadaptée du fait d'une appréciation échographique incorrecte ou d'une transmission inadéquate des données » ou d'une non compliance de la patiente.

Pour l'OA Gynerisq, les EIAS sont ciblés « Hémopéritoine » ou « GEU » ou « PMA ».

3.2. Analyse de la littérature

L'utilisation de la base PubMed a été complétée par la consultation du site du CNGOF (revues en ligne), ainsi que par la base du CFEF (bibliographie et recommandations du Comité technique).

La synthèse de l'analyse des articles montre que :

- La mortalité maternelle en France par grossesse extra-utérine est de 2 cas recensés par an. Le rapport de l'INSERM précise que ce taux est probablement sous-évalué ;
- Le risque encouru est celui de la survenue brutale d'un hémopéritoine majeur mettant en jeu le pronostic vital ;
- La prévalence des grossesses extra-utérines est de 2 GEU/100 naissances (soit 16000 cas/an) ;
- La prévalence des grossesses hétérotopiques n'est pas négligeable, particulièrement en procréation médicalement assistée où 1 à 3 % des grossesses intra-utérines comportent un œuf hétérotopique associé.

L'évolution technologique permet une meilleure approche d'entités plus rares dont les prises en charge sont très spécifiques et le diagnostic précoce malaisé :

- Les grossesses cornuales surviennent chez les patientes présentant un utérus pseudo-unicorné avec corne rudimentaire controlatérale. La difficulté diagnostique est le plus souvent majorée par le fait que cette malformation peut être méconnue ;
- Les grossesses interstitielles situées au niveau de la portion intra-myométriale de la trompe (3 à 11 % des grossesses ectopiques) voient leur diagnostic s'améliorer par l'utilisation de l'échographie 3D. Leur morbi-mortalité est plus importante (2,2 % de mortalité *versus* 0,14 % pour les grossesses tubaires) car le diagnostic est souvent plus tardif avec saignement majeur et choc hémorragique ;
- Les grossesses cervicales posent le problème du diagnostic différentiel avec un œuf en voie d'expulsion dont le traitement est totalement différent. L'étude du site d'implantation du sac ovaire par le Doppler est dans ce cas d'un précieux recours.

Dans ces trois cas, différents protocoles de standardisation de prise en charge sont en cours d'expérimentation et l'utilisation première de méthotrexate semble efficace à condition d'être administré précocement.

On constate une augmentation du taux des utérus cicatriciels et donc de nouvelles pathologies spécifiques : grossesses localisées au niveau de la cicatrice de césarienne et placentas accreta au niveau de cette cicatrice. Il n'existe pas de consensus quant à la prise en charge de ces cas rares ; cependant, une étude sur 8 cas (2009 à 2013) a souligné l'intérêt d'un diagnostic précoce avant 10 SA afin de préserver la fertilité et de limiter le risque hémorragique. Un diagnostic précoce permet également de proposer une prise en charge dans une structure médicale dotée d'un plateau technique d'embolisation et d'un accès à l'IRM.

Les grossesses ovariennes donnent le change avec des corps jaunes hémorragiques. Leur traitement se solde souvent par une ovariectomie en raison du caractère hémorragique de l'intervention.

Les grossesses abdominales sont extrêmement rares pouvant s'implanter sur les différents organes de la cavité péritonéale et de diagnostic difficile.

L'information éclairée de la patiente est l'une des pierres angulaires du suivi. Certains services éditent à cet effet une brochure d'information relayée par les réseaux associatifs (NHS Trust).

Les recommandations du Comité technique en échographie relatives à l'échographie du premier trimestre ne sont pas ou très peu adaptées au diagnostic de grossesse de localisation inhabituelle.

4. Description de la situation à risques

4.1. Contexte de la situation à risque

► Caractéristiques des patients

Le périmètre d'applicabilité de cette SSP concerne toute patiente consultant pour des douleurs pelviennes et/ou des métrorragies dans un contexte de grossesse connue, méconnue ou suspectée.

Certains facteurs de risque doivent être pris en considération car ils prédisposent davantage au risque de grossesse de localisation inhabituelle :

- Antécédents de chirurgie tubaire et/ou pelvienne ;
- Procréation médicale assistée ;
- Antécédents d'endométriose ;
- Antécédents d'infection génitale haute ;
- Antécédents de maladie sexuellement transmissible ;
- Exposition au distilbène ;
- Antécédents de grossesse extra-utérine ;
- Tabagisme ;
- Cicatrices utérines avec effraction de la cavité (césarienne, isthmocèle) ;
- Chirurgie endo-utérine ;
- Malformations utérines (utérus bicorne, unicorne, cloisonné).

Il est à noter que les dispositifs intra-utérins ne prédisposent pas à ces grossesses mal implantées, mais qu'ils ne les protègent pas.

► Type de prise en charge

Toutes les patientes qui se présentent en début de grossesse (ou qui ne se savent pas enceintes) pour métrorragies et/ou douleur pelviennes sont concernées.

Le diagnostic de grossesse de localisation incertaine doit être évoqué. L'examen échographique doit être complété par un examen clinique et le dosage de l'HCG bêta plasmatiques. Au moindre doute un contrôle clinique, échographique et biologique doit être envisagé 48 heures plus tard.

Plus l'examen est minutieux, plus il est efficace particulièrement dans le cadre de la surveillance après procréation médicale assistée (PMA). Il permet de proposer une surveillance régulière de la dynamique de croissance des taux de bêtaHCG et l'apparition de signes échographiques intra et/ou extra-utérins. L'objectif final est de diminuer le risque de complication majeure.

Ces mesures concernent, dans le parcours de soin d'une femme enceinte, l'échographiste, le médecin traitant, la sage-femme, le gynécologue, chacun dans sa pratique quotidienne.

Le champ d'applicabilité s'étend aux consultations et aux hospitalisations.

► Diagnostic(s) principal (aux), interventions concernées

La SSP est conçue en obstétrique pour l'échographie du premier trimestre de la grossesse, et en gynécologie pour des consultations motivées par des métrorragies, des douleurs pelviennes ou des aménorrhées.

► Connaissances antérieures sur ce risque

Le risque de grossesse extra-utérine est bien connu et le parcours est balisé par des arbres décisionnels déjà publiés. Pourtant, malgré ces mesures préventives, on déplore encore des cas de mort maternelle, d'hémopéritoine majeur, et de grossesses hétérotopiques non diagnostiquées.

Actuellement, le Comité national technique précise, au niveau de l'annexe VII², les éléments qui doivent figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du premier trimestre. Ces éléments concernent principalement la biométrie et la morphologie du ou des embryons. Cette recommandation s'inscrit dans le cadre du dépistage. Il n'existe pas de recommandation concernant l'examen échographique en cas de grossesse débutante (premières semaines) ou dans une situation clinique pathologique.

Il n'y a pas d'iconographie requise sur ce thème.

De plus, deux notions nouvelles vont motiver ce travail sur les grossesses précoces :

- La première est l'augmentation des taux de césariennes et du recours à la procréation médicale assistée. Les césariennes génèrent un risque plus important de nidation dans la cicatrice d'hystérotomie. La PMA est pourvoyeuse de grossesses hétérotopiques ;
- La deuxième évolution est l'amélioration technologique des échographes avec l'utilisation d'outils plus fiables tels que les hautes fréquences par voie endo-vaginale et le doppler couleur en basses vitesses. Elle permet d'accéder à une analyse sémiologique plus fine et plus précoce des premiers signes de grossesse. L'échographie 3D peut également apporter une certaine contribution dans la localisation des grossesses interstitielles et cornuales (couches épaisses). Dans certaines circonstances le recours à l'IRM peut également être contributif.

4.2. Évaluation du risque

Un diagnostic tardif ne permet plus de recourir au traitement médical. La survenue d'un hémopéritoine ou d'une rupture utérine nécessitent une prise en charge chirurgicale urgente.

En cas d'évènement indésirable grave (EIG), la réglementation impose la réalisation d'une déclaration auprès du gestionnaire des risques de l'établissement et des autorités compétentes.

4.2.1 Les causes immédiates de la situation à risque sont :

- Absence d'échographie préalable, Il peut s'agir de :
 - une complication inaugurale sans signe prémonitoire donc non prévisible ;
 - l'impossibilité pour la patiente d'obtenir un rendez-vous rapide alors qu'elle présentait des signes cliniques.
- Échographie réalisée mais :
 - Diagnostic évoqué avec suivi proposé mais survenue d'une complication (rupture d'une grossesse interstitielle de très petite taille non visualisée) ;
 - Mauvaises conditions de réalisation de l'échographie : obésité, absence d'échographie vaginale, absence d'échographie sus pubienne, mauvaise visualisation du fait de la précocité de la grossesse, imprécision sur la localisation du sac ovulaire (corne, col, cicatrice de césarienne), lacune dans l'interrogatoire.

4.2.2 Liste des conséquences de la situation à risque

L'absence de diagnostic entraîne une absence d'anticipation et la survenue de complications majeures :

- Intervention chirurgicale en urgence. Risque de choc hémodynamique brutal pouvant entraîner le décès ;

² Eléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du premier trimestre (de préférence entre 11sa+0j et 13sa +6 jours).

- Salpingectomie avec risque de répercussion sur la fertilité ultérieure ;
- Embolisation des artères utérines ;
- Hystérectomie d'hémostase ;
- Transfusion sanguine.

4.2.3 Liste des barrières de la situation à risque :

- Informer la patiente et le référent obstétrical (médecin, gynécologue, sage-femme) par écrit et par oral ;
- Repérer les facteurs de risques maternelles de grossesse de localisation anormale (PMA, césariennes, distilbène, tabac, antécédents (d'endométriose, d'infection génitale, de grossesse extra-utérine, maladie sexuellement transmissible, chirurgie tubaire ou pelvienne, présence d'un dispositif intra-utérin, tabagisme) ;
- Réaliser un examen échographique minutieux par voie abdominale (vessie modérément remplie) et vaginale (vessie vide) ;
- S'assurer qu'un examen clinique et qu'un bilan biologique (dosage d'HCG beta plasmatique) seront effectués ;
- Organiser le suivi et proposer un rendez-vous de contrôle dans les 48 heures ;
- Archiver le dossier afin de le rendre immédiatement accessible si la patiente se présente en urgence (dans les établissements de soins) ;
- Remettre à la patiente une brochure d'information.

4.2.4. Information sur la récupération

Le diagnostic peut être secondairement suspecté dans plusieurs situations :

- Survenue de métrorragies ;
- Apparition de douleurs pelviennes ;
- Prise en charge dans les suites d'une échographie faite par un confrère ;
- Interrogatoire « de rattrapage » lors d'une échographie non systématique : facteurs de risque ;
- Réception des résultats biologiques (taux d'HCG bêta plasmatique) qui amène à rappeler la patiente ;
- Deuxième échographie réalisée :
 1. Dans le cadre d'un contrôle d'évolutivité de la grossesse ;
 2. Dans le cadre d'une demande d'interruption de grossesse.

Des informations complémentaires sont présentées au paragraphe 7 (fiche de la situation à risque).

4.3. Évaluation du risque

- Risque initial :
 - Grossesse de « localisation inhabituelle » non suspectée ;
 - Grossesse de « localisation inhabituelle » non diagnostiquée ;
 - Le défaut de diagnostic entraîne un risque hémorragique non anticipé ;
 - Absence de suivi organisé (clinique, biologique, échographique).

- Risque résiduel après mise en œuvre de la solution :

Il persiste un risque de complication hémorragique malgré un traitement médical et/ou un suivi bien organisé car on constate des échecs du traitement médical et des complications hémorragiques brutales peuvent survenir sans signe avant-coureur. Les conséquences sur la fertilité ultérieure ne sont pas totalement éliminées.

- Évolution de l'acceptabilité

Le rôle d'imageur en anténatal est prépondérant pour améliorer cette prise en charge avec un meilleur repérage. Un examen échographique attentif, une analyse plus fine, par abord abdominal et vaginal, s'attachant à bien visualiser le sac ovulaire et sa position par rapport à l'utérus (intra/extra) ainsi que son positionnement précis dans l'utérus sont les meilleurs garants d'un diagnostic précoce et d'une prise en charge adéquate.

5. Description de la solution retenue

5.1. Objectif(s)

Le repérage précoce des grossesses de localisation incertaines et/ou inhabituelles permet :

- l'information du référent : qui pourra prendre des mesures préventives : arrêt de travail, organisation du suivi de la patiente, prise en charge médicale ou chirurgicale, archivage du dossier de manière à le rendre immédiatement disponible en cas d'urgence ;
- l'information de la patiente : informée de l'incertitude de l'évolution de la grossesse et de la nécessité de consulter en urgence en cas de douleur ou de saignement ;
- le transfert éventuel vers un plateau technique doté d'une plateforme d'embolisation et d'un accès à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Actions en prévention, récupération, atténuation

1) Prévention :

Repérer les facteurs de risque de grossesse ectopique.

Respecter les règles de bonne pratique de l'examen échographique en début de grossesse ou chez une patiente ne se sachant pas enceinte :

- voie abdominale (vessie pleine) et vaginale (vessie vide) ;
- visualiser l'utérus, sa forme, sa position, ses contours, rechercher une malformation, repérer la cavité, l'endomètre et le canal cervical ;
- visualiser les annexes et le Douglas ;
- situer le sac ovulaire par rapport à ces différents éléments anatomiques ;
- différencier le sac trophoblastique (double couronne excentrée par rapport à l'endomètre) du pseudo sac endométrial (simple couronne centrée par rapport à l'endomètre) ;
- les grossesses cornuales et cervicales sont de diagnostic difficile ;
- penser à la grossesse sur cicatrice de césarienne ;
- ne pas oublier les grossesses ovariennes et abdominales moins fréquentes ;
- rédiger un compte rendu et joindre l'iconographie ;
- informer la patiente et les référents ;
- organiser le suivi et prévoir les rendez-vous de contrôle.

2) Récupération

- reprendre tous les éléments du dossier ;
- récupérer les éléments manquants : comptes rendus et résultats biologiques ;
- reprendre l'anamnèse ;
- refaire un examen échographique attentif ;
- contacter un confrère pour demander un deuxième avis et choisir le plateau technique médical le plus approprié pour la prise en charge ;
- organiser rapidement la prise en charge en urgence en cas de complication brutale.

3) Atténuation

Un diagnostic plus tardif réalisé devant la survenue d'une complication peut permettre une adaptation thérapeutique plus appropriée.

La solution consiste en une méthode simple, peu coûteuse et rapide basée sur l'amélioration des pratiques en vigueur, ainsi que sur la réduction de la morbidité voire de la mortalité maternelle et de la préservation de la fertilité.

5.2. Mise en œuvre de la solution proprement dite : cf. document annexe « GEU : Conduite à tenir devant la visualisation ou la non visualisation d'un sac ovulaire avec embryon ou vésicule vitelline »

La solution proprement dite est matérialisée sous la forme d'un arbre décisionnel annexé au rapport d'élaboration de la SSP.

L'échographiste est l'acteur central du dépistage des grossesses de localisation incertaine.

Le diagnostic doit être transmis au médecin traitant, à la sage-femme et au gynécologue référent et à la patiente elle-même qui peut en être un bon vecteur.

5.3. Précautions lors de la mise en œuvre de la solution

L'échographiste doit s'assurer que la transmission des informations réunies soit effective et tenir compte de chaque cas singulier.

6. Validation de la solution et suivi dans le temps

6.1. Modalités de validation

La SSP a été validée par les membres du Comité scientifique du CFEF.

6.2. Modalités de l'évaluation de la méthodologie

La qualité méthodologique de la SSP a été évaluée par un groupe de 4 évaluateurs composé d'un représentant de 4 organismes agréés autres que le CFEF, à l'aide d'une grille d'évaluation des SSP. Les critères de la grille non satisfaits ont été soumis au CFEF, qui a pallié aux informations manquantes.

6.3. Modalités de suivi dans le temps

La SSP est intégrée au programme annuel d'accréditation individuelle sous la forme d'une recommandation générale à mettre en œuvre par les adhérents. Les déclarations d'EIAS sur le thème seront suivies et un questionnaire sur l'impact de la solution pour la sécurité du patient sur les pratiques sera réalisé à la suite de la mise en œuvre de la SSP par l'organisme agréé. Il sera alors possible d'actualiser la SSP en fonction du retour d'expérience et/ou de l'évolution des techniques.

7. Annexes

7.1. Description de la situation à risque (extrait du référentiel risque spécialité du CFEF)

ACCREDITATION DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES SITUATION A RISQUE

Grossesses de localisation inhabituelle

| Champ d'application | |
|---|--|
| Caractéristiques des patients | Toutes les femmes enceintes ou en âge de procréer. |
| Type de prise en charge | Examen échographique le plus souvent au premier trimestre de la grossesse. |
| Diagnostic(s) principal(aux) avant la survenue de l'événement | Patiente enceinte. Grossesse de localisation inhabituelle. |
| Intervention(s) concernée(s) | Echographies de datation ou réalisées devant un signe d'appel clinique, dans les suites d'une PMA ou en raison d'un antécédent de grossesse extra-utérine. |

| Description de la situation à risque | |
|--|---|
| Liste des causes immédiates de la situation à risque | <ul style="list-style-type: none"> - Absence de recherche des facteurs de risques. - Examen incomplet avec absence d'échographie endo-vaginale ou abdominale. - Mauvaise interprétation des images. - État de grossesse méconnu (résultat du taux d'HCG béta plasmatique non connu). - Absence de lecture des examens antérieurs. - Absence de contrôle échographique à distance. - Examen trop rapide. - Difficultés techniques : <ul style="list-style-type: none"> - échographie vaginale réalisée avec la vessie pleine ; - échographie abdominale réalisée avec la vessie vide. - Obésité maternelle. - Antécédents de chirurgie pelvienne ou d'endométriose modifiant les rapports anatomiques. - Ovaires difficilement visibles. - Défaut de transmission des données échographiques aux soignants et/ou à la patiente. - Défaut d'organisation entre les différents acteurs le long du parcours de la grossesse d'une patiente. - Non compliance ou mauvaise compréhension de la pa- |

| | |
|---|---|
| | <p>tiente qui n'a pas respecté le suivi proposé.</p> |
| <p>Liste des conséquences de la situation à risque</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Métrorragies. - Hémopéritoine majeur. - Choc hémodynamique. - Rupture utérine. - Nécessité d'une transfusion sanguine en urgence. - Décès maternel. - Salpingectomie. - Ovariectomie. - Hystérectomie d'hémostase. - Infertilité. |
| <p>Liste des barrières de la situation à risque</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Suivre au minimum le compte rendu du Comité national technique en échographie fœtale. - Relever les antécédents et facteurs de risque. - Examen échographique minutieux de chaque élément (utérus, annexes, cul de sac de Douglas, éventuellement cicatrice de césarienne). - Informer la patiente des risques et du suivi. - Remettre une brochure explicative à la patiente. - Informer les correspondants (médecin, gynécologue référent, sage-femme). <p>Concernant le compte rendu d'échographie :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ préciser SYSTEMATIQUÉMENT le doute sur la localisation de la grossesse ; ➤ adjoindre SYSTEMATIQUÉMENT des clichés à titre comparatif ultérieur. <p>Concernant le suivi de la patiente :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ donner les explications ; ➤ prévoir le suivi ; ➤ rappeler la patiente (ou son médecin traitant) en cas de non compliance. <ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place des protocoles de travail dans la gestion des dossiers (secrétariat). |
| <p>Enseignements tirés de la situation à risque</p> | <p>Connaître et s'alerter sur les facteurs de risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - antécédents de maladie sexuellement transmissible ; - antécédent d'infection génitale haute ; - antécédent de chirurgie pelvienne ou tubaire ; - antécédent de GEU ; - exposition in utéro au distilbène ; - endométriose ; - DIU ; - contraception par micro-progestatifs ; - stimulation de l'ovulation ; - tabagisme ; - malformations utérines ; - antécédents de chirurgie endo-utérine. <p>Respect des recommandations du Comité national technique en échographie fœtale.</p> <p>La lecture des comptes rendus échographiques précédents est indispensable, surtout en cas de consultation pour métrorragies.</p> |

Un environnement difficile pendant la consultation peut perturber le déroulement de l'examen et amener à une mauvaise interprétation des images en particulier dans les localisations rares (grossesses cervicales, cornuales, dans la cicatrice de césarienne) : coup de téléphone, enfants dans la salle...

Le compte rendu informatisé peut être une source d'erreur de transmission des données avec une conclusion erronée ne notifiant pas explicitement le doute sur la localisation ou la localisation inhabituelle de la grossesse.

Une patiente informée est la meilleure vectrice de l'information. Alertée sur la survenue éventuelle de métrorragies ou de douleurs, elle saura consulter rapidement et informer à son tour le médecin de garde.

Signaler clairement dans le compte rendu d'échographie le doute sur la localisation de la grossesse : iconographie-rappel en conclusion.

Améliorer la communication des informations transmises : patiente et acteurs de santé.

Vigilance accrue en cas de demande précoce d'IVG.

Formation des secrétaires permettant de repérer les patientes à risque afin de leur donner un rendez-vous en urgence.

| Évaluation du risque | Fréquence | Gravité | Criticité (F+G) |
|----------------------|-----------|---------|-----------------|
| Risque initial | 3 | 4 | 7 |
| Risque résiduel | 1 | 3 | 4 |

Résumé

- Les barrières efficaces :**
- Check-list de l'échographiste avec plusieurs items concernant les éléments à visualiser.
 - Précision de la position précise du sac gestationnel par rapport à la cavité utérine.
 - Utilisation de la voie endo-vaginale en complément de la voie trans-abdominale.
 - Communication orale des résultats pathologiques à la patiente et dans la conclusion du compte rendu.
 - Information patiente et acteurs médicaux.
 - Organisation du suivi.
 - Rappel de la patiente en cas de non compliance.

Recommandations liées

Faire un interrogatoire systématique des patientes bénéficiant d'un examen échographique orienté en raison d'une PMA, de métrorragies ou douleurs pelviennes, d'antécédent de grossesse extra-utérine.

Sur le compte rendu :

- Préciser la localisation du sac gestationnel ou le doute quant à sa position ;
- Et faire un cliché des images douteuses à titre de comparaison ultérieure.

Transmettre les données.
Ne pas perdre de vue la patiente.
Demander un avis spécialisé en cas de grossesse sur la cicatrice de césarienne et en cas de grossesse cervicale.

Se soucier du lieu de prise en charge le plus approprié (qualité du plateau technique).

Périmètre d'applicabilité

Champs d'activités concernés

Toute patiente enceinte avec ou sans métrorragies.
Toute femme enceinte pour les échographistes.
Plus particulièrement « Patiente enceinte avec métrorragies et /ou douleurs pelviennes au premier trimestre » pour les obstétriciens.

Message éventuel de mise en garde

Titre du message

Chez toute femme en âge de procréer, toujours avoir en tête le diagnostic de grossesse de localisation inhabituelle.

Corps du message

Quel que soit le motif de l'échographie pelvienne, le diagnostic de grossesse de localisation inhabituelle doit être infirmé ou confirmé car :

- Méconnue, cette pathologie peut être mortelle ;
- Suspectée et surveillée, elle verra son taux de complications graves diminuer.

7.2. Bibliographie

1. Agostini A. Complications à long terme de la césarienne. *Réalités Gynécol Obstét* 2012;(166):1-4.
2. Arleo EK, DeFilippis EM. Cornual, interstitial, and angular pregnancies: clarifying the terms and a review of the literature. *Clin Imaging* 2014;38(6):763-70.
3. Bouyer J, Coste J, Fernandez H, Pouly JL, Job-Spira N. Sites of ectopic pregnancy: a 10 year population-based study of 1800 cases. *Hum Reprod* 2002;17(12):3224-30.
4. Capmas P. les grossesses ectopiques de localisation inhabituelles. *Réalités Gynécol Obstét* 2015;(178):24-8.
5. Elwell KE, Sailors JL, Denson PK, Hoffman B, Wai CY. Unruptured second-trimester ovarian pregnancy. *J Obstet Gynaecol Res* 2015;41(9):1483-6.
6. Gilmandyar D. Ultrasonography for Cesarean Scar Ectopics. *Ultrasound Clinics* 2013;8(1):27-30.
7. Guérin B, Coquel P. Diagnostic précoce des grossesses intra- et extra-utérines Dans: Bourgeot P, Guérin du Magenêt B, Robert Y, Houffin-Debargé V, Ardaens Y, ed. *Echographie en pratique obstétricale*. Paris: Masson; 2014. p. 73-107.
8. Hull and East Yorkshire Hospitals, Kotlinska M, Morris E. Medical management of an ectopic pregnancy or a pregnancy of unknown [En ligne]. Willerby: Hull and East Yorkshire Hospitals; 2014. <http://www.hey.nhs.uk/patient-leaflet/medical-management-ectopic-pregnancy-pregnancy-unknown-location/>
9. Institut national de la santé et de la recherche médicale. Les morts maternelles en France. Mieux comprendre pour mieux prévenir. Rapport du Comité National d'experts sur la Mortalité Maternelle 2007-2009. Paris: INSERM; 2013.
10. Jourdain O, Fontanges M, Schiano A, Rauch F, Gonnet JM. Prise en charge des autres ectopies annexielles (cornuale, interstitielle, angulaire, ovarienne). *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2003;32(7 Suppl):S93-100.
11. Jurkovic D, Hillaby K, Woelfer B, Lawrence A, Salim R, Elson CJ. First-trimester diagnosis and management of pregnancies implanted into the lower uterine segment Cesarean section scar. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2003;21(3):220-7.
12. Le Gall J, Fichez A, Lamblin G, Philip CA, Huissoud C. Grossesse sur cicatrice de césarienne : traitement combiné avec embolisation des artères utérines avant procédure chirurgicale. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 2015;43(3):191-9.
13. Mavrellos D, Nicks H, Jamil A, Hoo W, Jauniaux E, Jurkovic D. Efficacy and safety of a clinical protocol for expectant management of selected women diagnosed with a tubal ectopic pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013;42(1):102-7.
14. Maymon R, Halperin R, Mendlovic S, Schneider D, Vaknin Z, Herman A, et al. Ectopic pregnancies in Cesarean section scars: the 8 year experience of one medical centre. *Hum Reprod* 2004;19(2):278-84.
15. Murji A, Garbedian K, Thomas J, Cruickshank B. Conservative Management of Cervical Ectopic Pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can* 2015;37(11):1016-20.
16. Rizk B, Holliday CP, Abuzeid M. Challenges in the diagnosis and management of interstitial and cornual ectopic pregnancies. *Middle East Fertility Society Journal* 2013;18(4):235-40.
17. Seow KM, Huang LW, Lin YH, Lin MY, Tsai YL, Hwang JL. Cesarean scar pregnancy: issues in management. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004;23(3):247-53.
18. Timor-Tritsch IE, Monteagudo A. Unforeseen consequences of the increasing rate of cesarean deliveries: early placenta accreta and cesarean scar pregnancy. A review. *Am J Obstet Gynecol* 2012;207(1):14-29.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr