

	<b>RCP nationale Infertilités Masculines Rares (IMR)</b>	<b>Version 1.3 Du 07/02/2023</b>
<b>Charte de fonctionnement des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP)</b>		
<b>GRUPE DE TRAVAIL :</b> Dr Ingrid Plotton, Dr Clara Leroy, Pr Sylvianne Hennebicq, Dr Nelly Swierkowsky-Blanchard, Pr Eric Huyghe, Dr François Marcelli, Pr François Vialard.	<b>Validation DQUSP :</b>	

## Textes de référence

- Fiche méthode HAS : Réunion de Concertation pluridisciplinaire – Novembre 2017
- Étude RCP - Maladies Rares – 2017
- Charte générique FIRENDO pour toutes les pré-indications France Médecine Génomique dont les porteurs sont ses membres
- Recommandations pour l'organisation des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire d'amont Maladies Rares et Oncogénétique constitutionnelle du 06 décembre 2019

## PREAMBULE

La présente charte a pour but de décrire l'organisation et la conformité avec les réglementations en vigueur des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP).

## DEFINITION

La RCP est un lieu d'échanges entre spécialistes de plusieurs disciplines sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques dans le cadre de **maladies rares du développement génital** de l'enfant, l'adolescent et le jeune adulte. Elle constitue un élément essentiel du diagnostic et de la prise en charge de ces patients dans la mesure où ces pathologies, de par leur rareté, sont peu décrites dans la littérature.

Si l'infertilité masculine n'est pas une pathologie rare, certaines étiologies d'infertilités masculines respectent les critères des maladies rares, dont la prise en charge nécessite une expertise nationale qui s'appuie sur des référentiels nationaux et européens. La RCP est organisée par les HCL dans le cadre du **Centre des maladies rares des anomalies du Développement Génital (DEV-GEN)** pour compléter l'offre d'expertise actuelle, afin de mieux répondre aux besoins des patients.

## OBJECTIF DE LA RCP

La RCP a pour but définir de manière pluridisciplinaire une proposition de prise en charge individualisée, selon des critères de qualité évaluables, pour des situations d'infertilités masculines respectent les critères des maladies rares, posant des problématiques diagnostiques, pronostiques et/ou thérapeutiques particulières. Ces propositions de prise en charge s'appuient sur les recommandations françaises (AFU, SALF, BLEFCO, SMR, CECOS, ...) et à défaut européennes.

La RCP est à la fois une RCP de discussion de dossiers et une RCP d'amont pour un passage en RCP France Médecine Génomique.

La mise en place du parcours de soin des préindications maladies rares s'effectue en collaboration étroite entre PFMG (SeqOIA et AURAGEN) et PNMR3 (Plan National Maladies Rares 3 = les filières de santé maladies rares nationales).

La mise en place du parcours France-Médecine-Génomique relève du PNMR3, à partir des filières maladies rares en charge de l'organisation nationale de leur filière. La filière FIRENDO le pilote en lien avec la ou les pré-indications proposées à la HAS. Les porteurs des pré-indications agissent au nom de la filière à laquelle ils appartiennent. Par défaut, les porteurs de pré-indications contactés au départ sont ceux qui ont déposé les dossiers de pré-indication. En cas de désaccord manifeste entre le porteur d'une préindication et la filière de cette préindication, notamment lorsque l'organisation envisagée par le porteur de la préindication va à l'encontre des préconisations de FIRENDO ou peut nuire à la collaboration entre le PFMG et le PNMR3, FIRENDO est souveraine pour prendre attache directement avec SeqOIA et AURAGEN pour organiser au mieux le parcours de soins. Le porteur de la préindication doit se soumettre aux préconisations de la filière maladies rares.

Les dossiers doivent être préparés en amont de la RCP afin que les membres présents puissent disposer de toutes les données requises à la formulation d'une décision, à la lumière des référentiels existants.

Afin de permettre à tous les patients atteints de maladies rares endocriniennes de bénéficier de la meilleure prise en charge possible, ces RCP sont accessibles en web-conférences via un outil développé par le GCS-SARA. Cet outil est accessible en se connectant au lien suivant : <https://www.sante-ra.fr/RCPMALADIESRARES/Accueil.aspx>

L'accès aux séances de RCP se fait en présentiel ou par **visioconférence** (par partage d'écran avec l'outil de visioconférence **TEAMS**). Seules les personnes ayant confirmé leur présence à la RCP, reçoivent le lien par mail, le **jeudi** précédant la RCP.

En outre, la présence du médecin à l'initiative de la demande d'avis est recommandée afin de présenter le dossier ; en cas d'impossibilité de participer à ladite réunion, il devra être représenté par un médecin relai qui aura été préalablement informé du dossier.

Les dossiers pourront être réorientés vers une autre RCP si besoin.

## PERIODICITE

**Les RCPs nationales Infertilité Masculine rare ont lieu tous les 4e lundis 1 fois par mois de 16h00 à 18h00 par visioconférence Teams.**

Le rythme est de **10** réunions par an. Une RCP supplémentaire peut être organisée en fonction du nombre de dossiers à présenter. Des réunions supplémentaires peuvent être prévues dans le cadre de la formation continue des participants. L'organisateur de la réunion établit en début d'année le calendrier annuel des RCP et le communique aux participants listés sur le tableau de présence.

## SELECTION DES CAS

Les cas présentés lors des RCP sont sélectionnés par le médecin référent du patient, qui demande à l'organisateur de mettre la discussion du cas à l'ordre du jour.

## QUORUM

La **pluridisciplinarité** correspond à la présence d'au moins **3** spécialistes différents :

- **Urologue,**
- **Endocrinologue ou Gynécologue qualifié en Andrologie**
- **Médecin-Biologiste de la Reproduction**
- **Anatomopathologiste,**
- **Généticien.**

*La composition exacte du quorum de la RCP est spécifiée en annexe du présent règlement sur la « fiche descriptive de la RCP » (cf. Annexe 2).*

Le *quorum* doit être respecté pour que l'avis formulé en RCP soit valide. En l'absence du quorum, la RCP ne pourra avoir lieu. Les membres du *quorum*, qui se sont engagés pour une date, doivent être présents à la séance ou se faire remplacer par un confrère de la même spécialité.

## Professionnels participant aux RCP

Toute discussion en RCP s'effectue dans le cadre du secret professionnel. Chaque professionnel de santé s'engage à respecter cette règle de confidentialité. Les personnels, non-médicaux ou non-paramédicaux, qui souhaitent participer à ces RCP, devront en informer les coordonnateurs de la RCP avant la séance. Les participants peuvent être des médecins spécialistes issus des CCMR et CRMR membres de la filière FIRENDO, d'autres médecins spécialistes participant à la prise en charge d'hommes infertiles, des soignants, des chercheurs et plus généralement, tout professionnel de santé impliqué dans la prise en charge de l'infertilité masculine.

La RCP se réserve la possibilité de solliciter des avis extérieurs susceptibles d'apporter toute aide à la prise de décision, sous réserve d'engagement de confidentialité.

L'identité des participants (membres du *quorum* et médecins référents) (nom, qualité/spécialité) est tracée sur la fiche RCP. Le médecin référent du patient participe à la RCP, ou est remplacé, en cas d'impossibilité, par un des médecins de l'équipe prenant en charge le patient.

### **COORDONNATEUR DE RCP**

La RCP est animée par un médecin du groupe de travail ayant le rôle de coordonnateur et qui veille :

- au respect du quorum et au relevé des présences dans l'outil SARA ;
- à la dictée en séance ou à la rédaction des CR ;
- au contrôle et à la validation des fiches RCP correspondant aux dossiers présentés avant l'envoi aux interlocuteurs correspondants (médecins référents, médecins traitants, patients, familles, suivant les cas).

*Le(s) nom(s) de cet (ces) organisateur(s) figure(nt) en annexe 2 sur la « fiche descriptive de la RCP ».*

### **MODALITES D'INSCRIPTION D'UN DOSSIER EN RCP**

Tout médecin requérant doit remplir en ligne dans CGS-SARA, une fiche d'inscription de passage en RCP (cf. Annexe 1), en respectant **la date limite de soumission des dossiers**, afin que le dossier soit enregistré dans CGS-SARA pour la RCP.

### **RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PATIENT**

Chaque médecin demandant le passage d'un dossier de l'un de ses patients en RCP, s'engage à informer son patient concernant l'échange et le partage de ses données préalablement au passage du dossier en RCP. La présentation du dossier en RCP sera tracée dans le dossier du patient.

Le médecin requérant devra alors cocher la case sur la fiche d'inscription en RCP (cf. Annexe 1): « Je déclare avoir informé mon patient (ou le titulaire de l'autorité parentale s'il s'agit d'un mineur) du passage de son dossier en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire et que ses données de santé sont gérées via un site sécurisé et sont partagées avec d'autres professionnels de santé à des fins de prise en charge diagnostique et thérapeutique ».

### **MODALITE DE GESTION DES AVIS**

**L'avis de la RCP** comporte l'avis sur la proposition d'examens complémentaires diagnostiques et/ou de prise en charge thérapeutique ainsi que les noms des participants. La fiche RCP contenant l'avis (cf. Annexe 1) est envoyée en pdf par messagerie de santé sécurisée *Zeptra* (présent dans CGS-SARA, fonctionne quel que soit l'outil utilisé par les correspondants), aux médecins explicitement indiqués sur la fiche d'inscription en RCP. La fiche RCP en pdf doit être intégrée au dossier médical, dans la partie RCP prévue à cet effet pour les dossiers médicaux informatisés.

Dans les cas de traitement d'essai - national ou international - en cours, l'inclusion des patients dans des essais thérapeutiques pourra être discutée lors de la RCP.

Pour la diffusion des comptes rendus aux praticiens destinataires HCL, le système d'information est le moyen privilégié (Easily).

Le médecin ayant présenté le dossier intègre le compte rendu de la RCP dans le dossier de son patient et informe celui-ci et, le cas échéant, ses représentants légaux de/des avis/avis de la RCP. Si la décision de prise en charge diffère de celle(s) proposée(s) alors le médecin doit noter dans le dossier du patient la raison de son choix.

## **MODALITES DE TRAÇABILITE DE L'ACTIVITE**

Les noms, prénoms, qualifications et spécialités des participants, ainsi que les dossiers discutés lors de la réunion, sont archivés par les coordonnateurs dans SARA et dans leur dossier commun.

## **BILAN ANNUEL**

**Un suivi annuel** quantitatif et qualitatif de l'activité sera réalisé par le pôle Assurance Qualité des Hospices Civils de Lyon. Ce suivi examinera :

- Le nombre total de séances sur l'année écoulée ;
- La liste nominative des participants et le taux de participation ;
- Le nombre de dossiers présentés / le nombre de dossiers discutés ;
- La liste des référentiels utilisés en appui des avis ;
- Le suivi d'application des recommandations d'avis de la RCP
- Le nombre d'inclusions dans les essais thérapeutiques proposés par la RCP;
- la description des actions d'amélioration et de leur suivi (amélioration logistique, organisationnelle, médicale : participation à avis expert, travail sur référentiel national, investigateurs essai clinique, ouverture RCP à l'extérieur...)

**L'évaluation périodique** des RCP permet une amélioration continue de leur qualité et, in fine, du service rendu aux patients. Elle prendra la forme d'audits et portera sur ces indicateurs :

- Le respect du quorum,
- Eventuellement l'adéquation des décisions avec les recommandations,
- Et la concordance entre l'avis de la RCP et le traitement réalisé.

## **RCP et DPC**

### **1 – Volet EPP**

La Haute Autorité de Santé considère qu'un professionnel de santé qui participe activement et régulièrement à des RCP répondant aux critères énoncés ci-dessus, remplit son obligation d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (décret n° 2005-346 du 14 avril 2005).

Les coordonnateurs qui souhaitent que leur RCP ait valeur d'EPP doivent répondre aux critères de formalisation attendus (règlement intérieur, audit de conformité et bilan annuel d'activité).

Les médecins participant à la RCP s'engagent à respecter les obligations suivantes définies par la HAS :

1. Organiser son activité de façon à participer régulièrement aux RCP et à y présenter des cas sélectionnés dans son service ;
2. Participer effectivement aux RCP et, autant que possible, contribuer aux adaptations continues des référentiels de pratique ;
3. Participer à l'évaluation périodique de la RCP
4. Tirer de cette analyse une amélioration continue de ses pratiques.

## **2 – Volet Formation (Ce volet est facultatif)**

Il peut s'agir de cas cliniques présentés avec rappels bibliographiques, de présentations de travaux de recherche (chercheurs INSERM, universitaires) lors des séances de RCP, ou encore de conférences à l'initiative d'intervenants extérieurs ou locaux.

**Annexe 1 : MODELE FICHE RCP NATIONALE FIRENDO - IMR**Titre : **RCP nationale Infertilités Masculines Rares (IMR)** « Je déclare avoir pris connaissance et accepter la charte des e-RCPs nationales « RCP nationale FIRENDO IMR V1.3 du 07/02/23» « Je déclare avoir informé mon patient (ou le titulaire de l'autorité parentale s'il s'agit d'un mineur) du passage de son dossier en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire et que ses données de santé sont gérées via un site sécurisé et sont partagées avec d'autres professionnels de santé à des fins de prise en charge diagnostique et thérapeutique »[Infertilités masculines rares – PFMG 2025 \(aviesan.fr\)](http://aviesan.fr)

<b>Patient * information obligatoire pour l'identification du patient</b>			
Nom* (complet)	Texte libre	Date de naissance*	Texte libre
Prénom* (complet)	Texte libre	Lieu de naissance*	Texte libre
Lieu de résidence	Texte libre	Sexe*	F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>

<b>Médecin prescripteur</b>	(Nom, coordonnées) Zone de texte
<b>Médecin correspondant</b>	(Nom, coordonnées) Zone de texte
<b>Date et coordinateur de la séance :</b> Zone de texte	

<b>Antécédents familiaux</b>	
Consanguinité	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Préciser les cas d'infertilité masculine dans la famille (Lien de parenté avec le cas index, Nom, Prénom, DDN, Gène et anomalie génétique identifiée) :  Zone de texte	

<b>Histoire de la maladie</b>	
Résultats du bilan biologique (préciser l'unité si nécessaire) :	<b>Caryotype</b> : Zone de texte <b>FSH</b> : Zone de texte <b>LH</b> : Zone de texte <b>AMH</b> : Zone de texte <b>Testostérone</b> : Zone de texte <b>Inhibine B</b> : Zone de texte <b>Testostérone biodisponible</b> : Zone de texte
Paramètres spermatiques (préciser l'unité si nécessaire) :	<b>Compte spermatique</b> : Zone de texte <b>Asthéno/Tératospermie</b> : Zone de texte <b>Alpha-glucosidase dans le sperme</b> : Zone de texte <b>Fructose dans le sperme</b> : Zone de texte <b>pH</b> : Zone de texte <b>Volume spermatique</b> Zone de texte
Résultats des examens clinique et paraclinique (préciser l'unité si nécessaire):	Volume testiculaire : Zone de texte  Autres (cocher la cache correspondante, et préciser si nécessaire) : Présence des vésicules séminales ? <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> <input type="checkbox"/> Zone de texte Présence des canaux déférents ? <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> <input type="checkbox"/> Zone de texte Présence d'une varicocèle ? <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> <input type="checkbox"/> Zone de texte Antécédents de cryptorchidie / testicules non descendus opérés ? <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> <input type="checkbox"/> Zone de texte Présence ou antécédents d'hypospade ou autres variations du développement génital ? <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> <input type="checkbox"/> Zone de texte Présence d'une gynécomastie ? <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> <input type="checkbox"/> Zone de texte Antécédents familiaux d'hypospade ou cryptorchidie ? <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> <input type="checkbox"/> Zone de texte Présence d'une agénésie rénale ? <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> <input type="checkbox"/> Zone de texte
Résultats analyses génétiques déjà réalisées (ex : kit CFTR).  Précisez le gène, le variant identifié, l'état hétérozygote / homozygote :	Zone de texte

Question(s) posée(s)	<i>Zone de texte</i>
-------------------------	----------------------

<b>Avis de la RCP</b>	
Avis demandé	<input type="checkbox"/> <b>Diagnostic</b> <input type="checkbox"/> <b>Thérapeutique</b> <input type="checkbox"/> <b>Autre</b>
Niveau d'urgence	<i>Zone de texte</i>
Avis de la RCP	<p style="text-align: center;">Diagnostic retenu : <i>Zone de texte</i></p> <p style="text-align: center;">Propositions de prises en charges : <i>Zone de texte</i></p> <p style="text-align: center;">Demande de suivi du patient : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si oui, délai : <i>Zone de texte</i></p> <p style="text-align: center;">« Si le médecin ne suit pas les avis de la RCP, il devra se justifier précisément dans le dossier médical de sa position »</p>
Références bibliographiques/ référentiels permettant de documenter l'avis de la RCP	<i>Zone de texte</i>
Proposition essai clinique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, lequel? <i>Zone de texte</i>

## Annexe 2 : FICHE DESCRIPTIVE DE LA RCP

Intitulé de la RCP	<i>RCP nationale Infertilités Masculines Rares (IMR)</i>		
Spécialité	Médecine de la Reproduction		
Groupement Hospitalier	GHE, HFME		
Lieu (salle, étage...)	Salles de réunions du GHE		
Jour	4 <sup>e</sup> lundi de chaque mois		
Horaire	16h à 18h		
Fréquence	1 fois par mois		
Date de création	26/01/2023		
<b>Référentiel utilisé</b>	Avis d'experts Recommandations nationales et européennes		
<b>Coordonnateur(s)</b>	Dr Ingrid Plotton Pr François Vialard		
<b>Composition du quorum (spécialités)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urologue,</li> <li>• Endocrinologue ou Gynécologue qualifié en Andrologie</li> <li>• Médecin-Biologiste de la Reproduction</li> <li>• Anatomopathologiste,</li> <li>• Généticien.</li> </ul>		
<b>Liste des médecins s'étant engagés à participer à la RCP</b>	<b>NOM, Prénom</b>	<b>Fonctions, titres</b>	<b>Spécialité</b>
	PLOTTON Ingrid	MCUPH	Endocrinologie moléculaire et maladies rares Biochimie et Biologie Moléculaire, HCL
	Dr Clara Leroy	PH	Endocrinologue adulte et pédiatrique, CHU Lille
	Pr Sylvianne Hennebicq	PU-PH	Biologie de la reproduction, CHU de Grenoble
	Dr Nelly Swierkowsky-Blanchard	PH	Gynécologie médical, CHI de Poissy
	Pr Eric Huyghe	PU-PH	Chirurgie urologique, CHU de Toulouse
	Dr François Marcelli	PH	Chirurgie urologique, CHU de Lille
	Pr François Vialard	PU-PH	Biologie médicale, génétique médicale et cytogénétique, CHI de Poissy

A Bron, le 07/02/23

*Nous soussignés le Dr Ingrid Plotton, le Pr Francois Vialard, coordonnateurs de la RCP, nous engageons à respecter et à mettre en œuvre le présent règlement intérieur.*

Signatures des Coordonnateurs :


