

Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale

L'échographie de dépistage prénatal

Présidents :

Professeur Jacques Lansac

Docteur Roger Bessis

14 juillet 2016

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES.....	2
INTRODUCTION	5
1.HISTORIQUE.....	6
2.OBJECTIFS DE LA C.N.E.O.F.	7
3.MEMBRES DE LA C.N.E.O.F.	8
3.1. Membres titulaires:	8
3.2. Membres invités:	9
4.Liste des annexes	10
PREMIÈRE PARTIE	11
ÉTAT DES LIEUX	11
1. DIFFERENTS TYPES D'ECHOGRAPHIES	12
1.1.Echographie et périnatalité	12
1.1.1.L'échographie contribue à réduire la mortalité et la morbidité périnatales	12
1.1.2.L'échographie contribue à réduire les handicaps d'origine périnatale	12
1.1.3.L'échographie contribue à réduire la mortalité maternelle	13
1.2. Echographie systématique ou de dépistage	13
1.3.Echographie de seconde intention, dite "de diagnostic" :	14
1.4. Echographie focalisée :	15
1.5.Echoscopie:	16
2.Evolution de l'échographie Obstétricale et Foëtale	17
2.1.Rapport du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal en mai 2005	17
2.2.Référentiel sur l'échographie "dite de Diagnostic"	19
2.3.Référentiel sur l'échographie focalisée	20
2.3.1.Examens pouvant être indiqués dans le cadre de l'urgence	20
2.3.2.Examens réalisés dans le cadre du suivi d'une pathologie déjà évaluée ou d'une situation à risque identifiée	21
2.4.Recommandations professionnelles.	21
2.5. Accréditation	24
2.6.Mise en place de nouvelles stratégies de dépistage des anomalies chromosomiques.	25

2.7.Arrêté du 14 janvier 2014 relatif au consentement à la pratique de l'échographie obstétricale et fœtale.....	27
2.8.Impact financier des procédures de qualité	27
3. Qui fait quoi ?	29
3.1.L'échographie obstétricale et fœtale: une activité médicale.....	29
3.2.Application de l'article 51 de la loi HPST:	30
3.3. Les chiffres de l'échographie en France	31
3.3.1.Une relative stabilité	31
3.3.2.Inflation des examens précoces ?	31
3.3.3.Parts respectives du public et du privé dans le dépistage	34
3.3.4. Parts respectives des différents corps de métier	37
DEUXIÈME PARTIE	41
QUALITÉ DES EXAMENS	41
1. FORMATION DES PROFESSIONNELS	42
1.1. Reconnaissance de la compétence des enseignants :	43
1.2. Compagnonnage par un senior en situation clinique	43
1.3. La formation initiale:.....	43
1.3.1.Etat des lieux:	43
1.3.2. Propositions de la CNEOF :	44
1.4. La formation continue	45
1.4.1.Etat des lieux:	46
1.4.2.Objectifs souhaitables de la formation continue en échographie de dépistage prénatal	47
1.5. Pratique professionnelle.....	48
2. QUALITÉ DES MATÉRIELS	49
3. QUALITÉ DE L'INFORMATION DONNÉE À LA FEMME ENCEINTE ET AU COUPLE.....	50
3.1.Arrêté du 14 janvier 2014	51
3.2.Une information intelligible	51
3.3.Une large diffusion de l'information	51
4. CONTEXTE DE L'EXAMEN.....	53
4.1.La demande d'échographie:	53
4.2.Organisation de la consultation.....	54

4.3.La sérénité de l'opérateur.....	54
5. AUDIT INTERNE	56
5.1.Utilisation d'une grille de réalisation de l'examen :.....	57
5.2.Utilisation de scores :.....	58
5.3.Obtention d'une imagerie adéquate :.....	59
5.4.Suivi de son activité :.....	59
5.5.Recueil des issues de grossesse:	61
6. ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER DANS LE COMPTE-RENDU D'EXAMEN.....	62
6.1. Sémantique	62
6.2. Imagerie	63
6.3. Eléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du premier trimestre	65
6.4.Eléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du deuxième trimestre	69
6.5.Eléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du troisième trimestre	74
7. RESPONSABILITÉ ET EXPERTISE JUDICIAIRE.....	79
7.1.Une sinistralité à analyser:	79
7.2.Le dépistage au premier rang:	80
7.3.Une équipe de fait:.....	81
7.4.Des interrogations persistantes:	82
7.4.1.La notion de délai de prescription:	82
7.4.2.L'interprétation de la QPC du 11 juin 2010:	83
TROISIÈME PARTIE	85
RECOMMANDATIONS	85
8. La Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale recommande:.....	86

INTRODUCTION

1.HISTORIQUE

L'arrêt de la Cour de Cassation dit "Perruche" a entraîné un mouvement de réflexion sur le diagnostic prénatal, ses conditions d'application, ses objectifs, ses limites et sa perception par le public. La préoccupation a plus particulièrement touché le monde de l'échographie obstétricale et fœtale du fait de sa position centrale dans le dispositif de la médecine fœtale, de son extrême diffusion, de sa relative fragilité due à son apparition récente et de la disparité parfois observée entre les espoirs qu'elle pouvait faire naître et la réalité sur le terrain.

C'est dans ce contexte que, le 20 décembre 2001, fut installé par le Secrétaire d'Etat à la Santé, Monsieur Bernard Kouchner, le Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Anténatal.

Dans sa lettre de mission (Annexe 1), Bernard Kouchner lui attribuait deux objectifs principaux:

- Promouvoir une politique d'assurance de qualité de l'échographie de dépistage.
- Développer une stratégie d'information du public sur l'intérêt et les limites de l'échographie fœtale.

Le premier acte du groupe de travail constitué à cette occasion fût de participer, auprès des conseillers et juristes du Ministère, à l'élaboration du titre 1^{er} "Solidarité envers les personnes handicapées" de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (Annexe 2).

Concrètement, la création du Comité National Technique fut rendue officielle le 30 avril 2002, soit quatre mois après son installation officielle. Ses vingt-cinq membres n'ont été désignés officiellement (parution au Journal Officiel) que le 27 février 2003, soit plus d'un an après le début de ses travaux.

Un autre arrêté paru le même 27 février 2003 a modifié l'intitulé du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Anténatal en Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal.

Le premier président, le Professeur Claude Sureau, démissionne pour raisons de santé. Le professeur Roger Henrion, désigné pour lui succéder, est nommé le 4 août 2003 et prend ses fonctions en septembre 2003. Elu à la présidence de l'Académie de Médecine, il démissionne en 2008. Le professeur Jacques Lansac est alors nommé pour lui succéder.

En 2010, le Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal parvient au terme de son mandat initial de 3 ans. Il est renouvelé, voit son champ de réflexion élargi et change de dénomination. C'est donc la Commission Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale (CNEOF) qui lui succède, toujours sous la présidence du professeur Jacques Lansac.

En février 2013, la Commission Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale est dissoute en raison de la démission collective de ses membres.

Cependant, les professionnels, les usagers et certaines instances présents au sein de la Commission Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale, conscients de la nécessité d'un groupe multidisciplinaire d'audience nationale en charge de définir collectivement les conditions d'application de l'échographie obstétricale et fœtale et de publier un référentiel consensuel opposable, décident de poursuivre leurs travaux et de se réunir désormais de façon autonome, hors de la tutelle ministérielle (Annexe 3).

Ce groupe, auteur du présent rapport, se réunit sous le nom de Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale (CNEOF) dont les membres sont désignés par les instances qu'ils représentent.

Le professeur Jacques Lansac est pressenti pour présider la Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale. Il démissionne en juin 2015 et le docteur Roger Bessis est élu à sa succession.

2.OBJECTIFS DE LA C.N.E.O.F.

En 2005, la publication sous l'égide de la Direction Générale de la Santé du premier rapport du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal est reconnu par tous comme un marqueur historique déterminant pour ce qui concerne le dépistage prénatal. Elaboré par l'ensemble des groupements professionnels, il a connu une diffusion immédiate auprès de tous les praticiens et s'est imposé comme LA norme professionnelle, un socle commun pour la pratique.

Il est admis que l'adoption généralisée de ces règles professionnelles simples mais intangibles a été la source d'une amélioration globale de la qualité des soins proposés aux familles et d'une évolution favorable de la sinistralité.

Il est certain également que la publication de ce rapport a été l'occasion d'un changement des comportements, premier temps de la forte adhésion des

professionnels de l'échographie obstétricale et fœtale au concept global de "démarche qualité".

Pour satisfaisants que soient ces constats, il faut admettre que le caractère intangible des règles simples proposées n'est pas, dans la réalité, aussi absolu qu'on le souhaiterait.

L'effort doit donc être poursuivi pour améliorer encore la qualité globale et individuelle du dépistage échographique prénatal en France.

Sans négliger d'autres thèmes essentiels, les membres de la Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale se sont attachés à faire une lecture critique du rapport du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal paru en 2005 afin d'en faire une nécessaire mise à jour, tenant compte de l'évolution des dix années écoulées.

La Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale s'inscrit ainsi dans la même démarche de double sécurité:

- sécurité sanitaire pour les familles,
- sécurité de la pratique pour les professionnels.

Elle a également pour objectifs principaux de:

- promouvoir une politique d'assurance qualité des examens d'échographie obstétricale et fœtale.
- favoriser l'accès homogène à une offre de soins de qualité à travers le territoire.
- constituer les nouveaux référentiels professionnels en matière d'échographie obstétricale et fœtale.

3.MEMBRES DE LA C.N.E.O.F.

Il s'agit de (par ordre alphabétique):

3.1. Membres titulaires:

- Docteur Bernard Bailleux (Fédération Nationale des Réseaux de santé Périnatale).
- Docteur Roger Bessis, président.
- Docteur Isabelle Bohl (Conseil National de l'Ordre des Médecins).
- Docteur Bernard Broussin (Société Française de Radiologie).
- Docteur Danièle Combourieu (Collège Français d'Echographie Fœtale).
- Docteur Philippe Coquel (Fédération Nationale des Médecins Radiologues).

- Madame Anne-Marie Curat (Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes).
- Professeur Philippe Devred (Société Française de Radiologie).
- Professeur Marc Dommergues (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français).
- Docteur Romain Favre (Conseil pédagogique national du DIU d'échographie en Gynéco-obstétrique).
- Madame Marie Claude Feinstein (Collectif Inter-associatif Sur la Santé-Union Nationale des Associations Familiales).
- Docteur Marianne Fontanges (Collège Français d'Echographie Fœtale).
- Docteur Philippe Kolf (Syndicat National de l'Union des Echographistes).
- Monsieur Pierre Lagier (Union Nationale des Associations de Parents et Amis de Personnes Handicapées Mentales).
- Professeur Jacques Lansac, président.
- Professeur Didier Lemery (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français).
- Docteur Olivier Nicollet (Syndicat National de l'Union des Echographistes).
- Madame Caroline Raquin (Organisation Nationale Syndicale des Sages-femmes).
- Madame Frédérique Teurnier (Collège National des Sages-Femmes).
- Professeur Yves Ville (Fédération Nationale des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal).
- Monsieur Philippe Viossat, secrétaire général.
- Professeur Norbert Winer (Fédération Nationale des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal).

3.2. Membres invités:

- Docteur Hélène Bruyère (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé).
- Docteur Marianne Deschennes (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé).
- Madame Gaëlle Lebrun (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé).
- Docteur Pascale Levy (Agence de la Biomédecine).
- Docteur Catherine Rumeau-Pichon (Haute Autorité de Santé).
- Docteur Olivier Scemama (Haute Autorité de Santé).
- Docteur Brigitte Simon-Bouy (Agence de Biomédecine).

4. Liste des annexes

5. Lettre de mission à la création du CTE (Bernard Kouchner)
6. Titre I de la loi du 4 mars 2002
7. Règlement Intérieur de la CNEOF
8. Comité Technique (CTE): Recommandations pour l'échographie diagnostique
9. Conférence Nationale (CNEOF): Recommandations pour l'échographie focalisée
10. CFEF : Références biométriques
11. Arrêté du 14 janvier 2015: Modèle de consentement pour l'échographie de dépistage
12. Arrêté du 14 janvier 2015: Modèle de consentement pour l'échographie de diagnostic
13. Académie Nationale de Médecine: Réserves concernant l'échographie à visée non médicale
14. Feuillet d'information sur le dépistage de la trisomie 21 (multilingue)
15. CNEOF: Modèle de demande d'examen
16. CNEOF: Document d'information relatif à la présence des enfants lors des examens

PREMIÈRE PARTIE

ÉTAT DES LIEUX

1. DIFFERENTS TYPES D'ECHOGRAPHIES

1.1.Echographie et périnatalité

L'échographie fœtale est une composante majeure du dispositif de soins en périnatalité. En effet, elle est souvent le seul examen permettant de repérer un risque, une pathologie, ou de surveiller la grossesse lorsqu'une pathologie a été reconnue.

1.1.1.L'échographie contribue à réduire la mortalité et la morbidité périnatales

- En contribuant à la datation des grossesses, l'échographie permet la mise en œuvre de politiques de prévention de la morbidité et de la mortalité liées au retard de croissance, à la prématurité et au dépassement de terme. La datation de la grossesse est également un préalable aux politiques de détection des anomalies chromosomiques.
- L'échographie est la pierre angulaire des politiques de dépistage des anomalies chromosomiques
- Elle seule permet de reconnaître précocement les grossesses multiples, condition nécessaire aux politiques visant à prévenir la mortalité et la morbidité associées à ces grossesses. L'échographie est la clef du dispositif de suivi et de prise en charge des grossesses multiples.
- L'échographie permet le dépistage et la surveillance de pathologies fœtales à haut risque de mortalité périnatale, nécessitant une prise en charge périnatale spécifique (retard de croissance intra utérin, malformations curables,...)
- L'échographie contribue par ailleurs à l'évaluation du risque d'accouchement prématuré.
- Elle contribue à surveiller le bien être fœtal.

1.1.2.L'échographie contribue à réduire les handicaps d'origine périnatale

L'échographie contribue à cet objectif de deux façons.

- Dépistage, diagnostic et surveillance de pathologies fœtales curables.
- Dépistage et diagnostic de pathologies fœtales incurables et d'une particulière gravité, susceptibles d'entraîner un décès périnatal ou un lourd handicap.

1.1.3.L'échographie contribue à réduire la mortalité maternelle

L'échographie est le seul examen permettant de dépister certaines pathologies à l'origine d'un risque accru de mortalité maternelle, comme le placenta praevia.

Comme l'avait souligné le Comité National Technique d'Echographie de Dépistage Périnatal dans son rapport de 2005, le vocable "échographie" recouvre différentes modalités d'application qui doivent être clairement distinguées, chacune ayant ses règles d'application, ses exigences de formation et de réalisation, ses référentiels, ses apports cliniques:

- Echographies systématiques ou de dépistage.
- Echographies de deuxième intention, dites "de diagnostic".
- Echographies focalisées.
- Echoscopies, qu'il convient également de considérer comme relevant d'une modalité spécifique.

Ces différentes modalités ne constituent pas des "niveaux" sous-entendant une échelle hiérarchique ou une plus ou moins grande exigence de qualité.

Chacune concourt, mais dans des circonstances différentes et de manière différente, au résultat souhaité.

Elles sont complémentaires, contribuant globalement à la qualité du suivi de la mère et de son enfant.

1.2. Echographie systématique ou de dépistage

Trois examens systématiques sont conseillés :

- Au premier trimestre : entre 11 semaines et 13 semaines d'aménorrhée et 6 jours (date du début de grossesse, identification et caractérisation des grossesses multiples, évaluation du risque d'anomalie chromosomique, dépistage de certaines pathologies)
- Au deuxième trimestre : entre 20 et 25 semaines d'aménorrhée (dépistage de certaines pathologies).
- Au troisième trimestre : entre 30 et 35 semaines d'aménorrhée (dépistage des retards de croissance intra-utérins et de certaines pathologies, localisation du placenta).

Il est préférable de programmer ces examens au milieu de ces différentes périodes. Ces examens de dépistage échographique de première intention sont réalisés dans le cadre d'un suivi obstétrical de proximité.

Quand survient une difficulté d'analyse ou lorsqu'une pathologie est suspectée, la patiente est orientée vers une échographie de seconde intention, dite "de diagnostic". De même si l'anamnèse révèle un risque spécifique. Ce processus expose à de délicates difficultés d'annonce, d'autant plus que l'information adéquate n'aura pas été fournie et comprise en amont.

Les conditions de réalisation de ces échographies de dépistage est l'objet de ce rapport.

1.3.Échographie de seconde intention, dite "de diagnostic" :

Elle est indiquée quand il existe un risque accru d'anomalie morphologique fœtale.

Le risque accru peut avoir été identifié de diverses manières :

- Anomalie lors d'une échographie de dépistage
L'échographie de dépistage a pu montrer ou suspecter une anomalie : retard de croissance, excès de liquide amniotique, oligoamnios, non-visualisation d'une structure devant être vue à l'examen de dépistage, clarté nucale augmentée au premier trimestre, ...
- Risque accru de maladie génétique
 - Risque documenté de maladie à transmission mendélienne sans diagnostic prénatal moléculaire pertinent, mais avec des caractéristiques morphologiques accessibles à l'échographie (exemple : syndrome de Meckel, ectrodactylie à transmission dominante, ...).
 - Risque possible de maladie à transmission mendélienne sans diagnostic précis du cas index (exemple : antécédent de syndrome polymalformatif sans diagnostic précis).
 - Risque d'anomalie chromosomique identifié par les marqueurs sériques maternels associés ou non à la mesure de la clarté nucale. Cette échographie (dite "genetic scan") est parfois proposée devant un risque évalué comme "intermédiaire", voire "élevé", comme une étape complémentaire avant de prendre la décision de réaliser ou non un geste invasif). Cette procédure pourrait devenir obsolète avec la disponibilité du dépistage prénatal non invasif par l'analyse des fragments d'ADN fœtal dans le sang maternel et, surtout, sa prise en charge financière.
- Risque lié à l'environnement
 - Risque infectieux (séroconversion de rubéole, toxoplasmose, cytomegalovirus (CMV), Zika, ...).

- Exposition à des produits tératogènes ou fœtotoxiques (médicamenteux, professionnels, domestiques ou récréatifs).
- Exposition aux radiations ionisantes.
- Événement hémodynamique (grossesse gémellaire monochoriale, anémie fœtale traitée, collapsus maternel, ...).

Le Comité National Technique d'Échographie de Dépistage a publié en 2010 un rapport spécifiquement consacré à ces échographies de deuxième intention, rappelé en annexe (Annexe 4).

Ces situations à risque accru d'anomalie fœtale sont à distinguer des échographies de dépistage effectuées dans un contexte techniquement difficile, par exemple grossesse triple ou paroi maternelle absorbant les ultrasons. Un examen plus approfondi que l'examen de dépistage habituel n'est alors pas nécessaire. En revanche, la validation de la "check-list" habituelle du dépistage étant plus difficile, le recours à un opérateur très expérimenté est fréquent. La difficulté technique de ces examens est comparable à celle d'une échographie pour risque fœtal accru.

1.4. Echographie focalisée :

Les échographies "focalisées" sont réalisées pour des indications précises, en plus des échographies de dépistage ou de diagnostic et n'ont pas les mêmes objectifs. Ceux-ci sont limités mais bien définis.

Il s'agit d'examens éventuellement itératifs portant sur certains points spécifiques. Par exemple la surveillance de la quantité de liquide amniotique en fin de grossesse, l'évaluation du "bien être" fœtal dans le cadre de la surveillance d'un retard de croissance intra-utérin (Doppler...), l'examen du col utérin, ...

Il faut en rapprocher :

- les examens effectués dans le cadre de l'urgence, pour préciser notamment la vitalité fœtale, la présentation ou la localisation placentaire .
- les examens d'échographie interventionnelle ou d'échoguidage de prélèvements ovulaires.

La Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et fœtale a publié en 2015 un article spécifiquement consacré à ces échographies focalisées, rappelé en annexe (Annexe 5).

1.5.Echoscopie:

Il s'agit de brefs examens informels réalisés au cours d'une consultation obstétricale dans le but d'en faciliter la réalisation ou d'en améliorer la performance et dont la portée est nécessairement limitée. Leur caractère très restreint n'est pas toujours compris des patientes, qui peuvent croire à tort avoir bénéficié d'un examen exhaustif.

Ces examens, directement intégrés à la démarche clinique ne constituent pas à proprement parler un "acte" d'échographie. Ils n'en nécessitent pas moins une formation appropriée et des conditions d'application répondant à des critères de qualité.

Comme dans l'ensemble des champs de la Médecine, cette pratique ne pourra que se généraliser avec l'arrivée de machines à l'ergonomie et au coût adaptés. Elle conduit à un nouveau paradigme de la consultation médicale et mérite à ce titre une réflexion sur ses objectifs et ses limites, un cadre d'exercice défini et un enseignement spécifique.

2. Evolution de l'échographie Obstétricale et Fœtale

Depuis la parution du rapport du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal, il y a plus de dix ans, la surveillance de la grossesse et la prise en charge du nouveau né ont sensiblement évolué. L'un des facteurs essentiels de cette évolution est au cœur même des préoccupations de notre Conférence. Il s'agit de la mise en œuvre de la démarche Qualité et de l'application du tryptique "prévoir – mettre en œuvre – évaluer". La référence à cette séquence, qui intègre la gestion de risques en médecine de la naissance, est constamment présente dans la rédaction des textes réglementaires édictés depuis 2005.

Par ailleurs, la persistance depuis 15 ans d'un groupe de travail spécifique actif (quelles qu'aient été ses appellations ou ses affiliations successives), dont les avis sont attendus et respectés montre que la pratique de l'échographie obstétricale et fœtale peut être encadrée par des règles définies consensuellement par les professionnels et les usagers concernés.

Différents éléments ont influencé la démarche qualité en échographie obstétricale et fœtale :

2.1. Rapport du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal en mai 2005 .

S'adressant à toute la population des femmes enceintes, les examens de dépistage doivent de facto s'inscrire dans le cadre d'une pratique de "soins de proximité". Dans cette optique, la démarche qualité est partie intégrante des objectifs fixés par les auteurs du rapport de 2005 : *"La démarche qualité est un des éléments contribuant à l'égalité des familles devant le dépistage. De plus, elle devrait contribuer à clarifier les attentes de la population vis-à-vis du dépistage échographique, et à simplifier la position des professionnels, soumis à une pression judiciaire croissante"*.

Les référentiels proposés concernent les trois examens échographiques de dépistage recommandés, un par trimestre.

En 2015, la maquette de ces référentiels reste valide :

- Définition du calendrier en semaines d'aménorrhée de leur réalisation
- Données concernant le compte rendu
 - données d'identification du praticien réalisant l'acte

- données d'identification de la patiente
- Identification du demandeur de l'examen
- Indications sur la machine utilisée
- données initiales (début de grossesse, singleton ou grossesse multiple, ...)
- contenu de l'examen :
 - items devant être renseignés
 - abaques à présenter
 - iconographie minimale indicative à fournir
- Conclusion avec notification éventuelle des difficultés d'examen

La rédaction collective, consensuelle des recommandations a facilité leur diffusion par:

- les sites internet des sociétés savantes : cfef.org, cngof.asso.fr, sfrnet.org CNSF..
- les nombreuses communications sur ce sujet (journées, congrès, ...)
- les thèmes de FMC puis de DPC intégrant ces référentiels
- les thématiques d'EPP intégrant ces référentiels
- les publications citant ces référentiels
- leur intégration à la formation initiale (DU, DIU, masters etc...)
- les logiciels des constructeurs, ou les logiciels dédiés à l'écriture des compte rendus.

Il est admis qu'elles ont permis une amélioration du dépistage prénatal et de la prise en charge des enfants à la naissance. Mais, concrètement, on ne dispose que de peu de données objectives sur l'impact de ces référentiels en termes de diagnostic ou de pronostic.

Certaines études, comme EPICARD menée en région parisienne, les registres de malformations (quand ils existent) ou les rapports annuels de l'Agence de la Biomédecine qui tracent l'activité des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal sont autant de gisements d'information indirecte pouvant témoigner de l'amélioration de la pertinence.

Cependant, car ce n'est pas leur objet, ces différentes sources ne peuvent que montrer une éventuelle concordance historique sans établir formellement de lien conditionnel entre les recommandations et la performance observée sur le terrain. C'est pourquoi la Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale considère urgents et nécessaires :

- l'orientation adaptée des modes de recueil et d'analyse des données des différents registres I
- la mise en place d'un observatoire des pratiques en échographie obstétricale et fœtale (tel que recommandé par le rapport du CTE de 2005).

Suivant une méthodologie voisine de celle du Comité National Technique de l'Échographie de Dépistage Prénatal, la Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale s'est attachée à faire évoluer et à actualiser le rapport de 2005, en particulier les référentiels des trois examens de dépistage.

2.2. Référentiel sur l'échographie "dite de Diagnostic".

La diffusion de ce référentiel (annexe 8) a bénéficié des mêmes moyens que le rapport de 2005 et il est également accessible sur les sites des sociétés savantes (*cfef.org, cngof.asso.fr, sfrnet.org*).

Il précise les conditions de réalisation de ce que l'on appelle l'échographie Dite De Diagnostic (DDD) ou de deuxième intention concernant:

- L'opérateur
 - *"L'échographie DDD doit donc être un examen le plus fiable possible, réalisé par un opérateur très entraîné, possédant une solide expérience. Le Comité recommande donc que cet opérateur soit un médecin qui a bénéficié de la formation master I et II d'échographie fœtale ou équivalent, qui participe activement à un CPDPN et à un programme de développement professionnel continu dans le domaine de l'échographie fœtale".*
- Les conditions d'application:
 - Anomalie échographique découverte ou suspectée lors d'une échographie de dépistage.
 - Risque accru de maladie génétique.
 - Risque lié à l'environnement (infectieux, toxique, notion de tératogénicité, ...)
 - Echographie dépistage incomplète ou non techniquement satisfaisante du fait des conditions de l'examen.
- Le contenu de l'acte:
 - Un tronc commun dont les items sont précisés ainsi que l'iconographie minimale devant être produite.
 - Dix fiches thématiques complémentaires:

1. Abdomen (paroi et structures digestives),
2. Thorax (cœur non compris),
3. Cœur,
4. Appareil urogénital,
5. Système nerveux central,
6. Membres,
7. Retard de croissance,
8. Liquide amniotique,
9. Infection,
10. Gémellité.

L'évaluation de ce référentiel se heurte à l'insuffisance d'outils d'analyse mentionnée plus haut.

Pour mémoire, la recommandation 6 du rapport du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal (2005) demandait "*La mise en place d'un observatoire des pratiques en échographie fœtale*". Cette recommandation reste sans effet concret à ce jour, ce qui constitue un obstacle persistant à l'évaluation des politiques d'amélioration de la qualité des soins en matière de dépistage et de diagnostic prénatal.

2.3. Référentiel sur l'échographie focalisée

L'échographie dite "focalisée" (annexe 9) est un examen restreint dans ses objectifs, effectué en raison d'une indication médicale, en dehors de la situation de dépistage ou de la situation d'échographie dite de diagnostic. Elle se définit à partir de ses indications. De manière schématique, deux grandes classes d'indications peuvent être distinguées :

2.3.1. Examens pouvant être indiqués dans le cadre de l'urgence

Ces examens doivent pouvoir être effectués lors de toute garde de gynécologie obstétrique.

Il s'agit par exemple d'examens visant à répondre aux questions suivantes:

- Confirmation du siège intra utérin d'une grossesse au premier trimestre (si le diagnostic de GEU est suspecté, alors l'examen focalisé est complété par une échographie gynécologique classique)
- Vitalité fœtale (activité cardiaque)
- Bien être fœtal (quantité de liquide amniotique, Doppler ombilical...)

- Estimation de poids fœtal
- Localisation placentaire
- Echographie du col

Cette liste n'est pas limitative.

2.3.2.Examens réalisés dans le cadre du suivi d'une pathologie déjà évaluée ou d'une situation à risque identifiée

Ces examens sont généralement effectués dans le cadre d'un protocole, pour rechercher des éléments d'évolution pouvant modifier la prise en charge périnatale. Ils peuvent être réalisés soit dans le cadre de l'urgence soit de façon programmée dans le suivi d'une pathologie identifiée (estimation de poids fœtal, évaluation du bien être fœtal, échographie du col utérin...)

Il s'agit par exemple des examens suivants :

- Suivi de la croissance et du bien être fœtal dans le cadre d'un RCIU, d'une grossesse multiple, d'un dépassement de terme
- Suivi de la longueur du col dans une situation à risque d'accouchement prématuré
- Suivi de l'état hémodynamique fœtal lors d'un traitement anti arythmique
- Suivi de la quantité de liquide amniotique dans le cadre d'une uropathie

Cette liste n'est pas limitative.

2.4.Recommandations professionnelles.

Ces recommandations, majoritairement destinées au cadre plus global de la surveillance de la grossesse comportent des chapitres ou des paragraphes visant plus particulièrement l'échographie obstétricale et/ou fœtale.

Elles émanent de la Haute Autorité de Santé mais aussi de sociétés savantes ou de groupements professionnels dont l'autorité scientifique est indiscutable au plan national.

Leur prise en compte fait partie intégrante de la démarche qualité en échographie Obstétricale et Fœtale. Leur connaissance, leur lecture et leur appropriation par le professionnel sont indispensables. Elles offrent une caution scientifique aux praticiens qui les appliquent en même temps qu'une ressource indéniable d'items opposables pour les experts judiciaires.

Nous en proposons ici, par ordre chronologique, une liste non exhaustive:

- Avis du haut Conseil de la santé publique sur la désinfection des sondes d'échographie endocavitaire¹.

Le HCSP souligne l'absence de données scientifiques nouvelles sur le risque de transmission d'agents bactériens lors d'échographies endocavitaires. Concernant le papilloma virus, le HCSP note qu'il "*n'existe pas d'évaluation de l'efficacité sur HPV des stratégies de désinfection (physiques ou chimiques) recommandées dans d'autres pays que la France, a fortiori avec des techniques virologiques indiscutables quant à l'évaluation de l'infectivité par HPV après désinfection*".

En conséquence, l'HCSP confirme ses recommandations antérieures (complétées par un avis de l'Académie Nationale de Médecine en décembre 2009):

- indication réfléchie des actes endocavitaires,
- respect strict des règles d'hygiène de base (mains notamment),
- recours systématique à une protection adaptée de la sonde,
- désinfection soigneuse de l'ensemble du poste (échographe).

Le HCSP rappelle également que:

- Tout professionnel a l'obligation de signaler dans le système de matériovigilance tout incident avec une gaine défectueuse dans ses conditions normales d'utilisation [19-21] ;
- Une désinfection de niveau 2 ou plus dans la classification de Spaulding doit être disponible en permanence dans chaque centre réalisant des échographies endocavitaires.

Parallèlement, la DGS et la DGOS soulignent, sans référence à des travaux scientifiques validés, que "*la systématisation d'une désinfection de niveau intermédiaire entre chaque patient est de nature à prévenir la transmission des contaminants liés aux liquides biologiques lors des actes d'échographie endocavitaire en limitant en particulier les risques liés à une observance seulement partielle des mesures préconisées par le HCSP*".

La CNEOF prend acte de ces recommandations. Elle ne manquera pas de tirer les conclusions des audits, en cours ou à venir, concernant l'état des lieux, l'efficacité des protocoles et des contrôles de qualité des gaines de protection de sondes.

- Grossesses gémellaires (RPC - CNGOF - 2009)²

¹ [Avis du HCSP sur la désinfection des sondes](#)

² [RCP du CNGOF "Grossesses gémellaires"](#)

L'accent est mis sur les démarches diagnostiques précoces, la connaissance et reconnaissance des pathologies spécifiques, le rythme habituel de surveillance et les caractéristiques du diagnostic prénatal.

L'importance de l'information des patientes sur les objectifs de cette surveillance échographique est également rappelée.

- Mesure échographique de la longueur du canal cervical du col utérin (Rapport d'évaluation technologique - HAS - 2010).³
Sont analysés l'intérêt de la mesure de la longueur du canal cervical dans la prévision de l'accouchement prématuré spontané ainsi que les indications de cette échographie cervicale.
- Diabète gestationnel (Recommandation commune CNGOF – Société de Diabétologie - 2010)⁴.
Les éléments échographiques devant faire suggérer le recours au dépistage du diabète gestationnel sont précisés. On rappellera que ces recommandations actent la fin du dépistage systématique et préconisent un dépistage orienté.
- Grossesse prolongée - Terme dépassé (RPC - CNGOF - 2011)⁵.
Le respect des conditions de datation de la grossesse est essentielle pour tout échographiste.
Ces éléments ont été repris dans les recommandations sur le Retard de Croissance Intra Utérin
- Retard de Croissance Intra Utérin (RPC - CNGOF - 2013)⁶
Plus fréquente que la malformation fœtale, l'anomalie de croissance fœtale est un enjeu majeur de santé publique. L'amélioration de la sensibilité du dépistage échographique est une priorité.
Les outils échographiques doivent respecter les critères qualité définis en 2005 par le Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal.

³ [HAS "Mesure de la longueur du canal cervical par échographie](#)

⁴ [RPC du CNGOF "Diabète gestationnel"](#)

⁵ [RPC du CNGOF "Teme dépassé"](#)

⁶ [RPC du CNGOF "Retard de Croissance Intra Utérin"](#)

Le calcul de "l'estimation de poids fœtal (EPF)" par la formule de Hadlock (basée sur les valeurs du périmètre céphalique, du périmètre abdominal et de la longueur fémorale) est le paramètre primordial de la surveillance.

Les courbes de référence à utiliser pour les différentes biométries et le poids fœtal estimé sont celles établies par le CFEF (Annexe 6). Il ne convient pas d'appliquer une formule de "customisation" en dépistage.

Cette RPC décrit le parcours de soins et l'articulation dépistage-diagnostic.

- Pertes de grossesse (RCP - CNGOF - 2014)⁷

La terminologie proposée par cette recommandation (grossesse biochimique, grossesse d'évolution incertaine, grossesse arrêtée précoce etc..) constitue un corpus syntaxique commun entre échographistes et cliniciens, notamment lors de la rédaction des conclusions de l'examen échographique.

De même sont précisés les critères échographiques de diagnostic et de surveillance des grossesses d'évolution incertaine et interrompues.

- Hémorragies du post partum (RCP - CNGOF - 2014)⁸

Les critères échographiques de placenta praevia et accreta connus par l'échographiste permettent d'optimiser les conduites à tenir spécifiques.

De même dans le cadre des hémorragies du post partum

2.5. Accréditation

Le terme "accréditation" pourrait évoquer une quelconque disposition d'autorisation d'exercice ou une qualification spécifique des praticiens "accrédités". Cette accréditation s'inscrit en fait dans le cadre de la Démarche Qualité en gestion de risques. Elle est intégrée dans un programme individuel annualisé comprenant la connaissance des recommandations professionnelles et des référentiels ainsi que la pratique d'un Développement Professionnel Continu. C'est la validation de ce cahier des charges qui permet à la HAS de délivrer l'accréditation aux médecins concernés.

Elle repose sur la déclaration volontaire et anonymisée d'Evènements Porteurs de Risques (EPR) puis d'Evènements Indésirables Graves (EIG) maintenant regroupés sous le terme d'Evènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS). La collecte des

⁷[RCP du CNGOF "Les pertes de grossesse"](#)

⁸[RCP du CNGOF "Hémorragies du post-partum"](#)

dossiers au sein d'une base de données commune (REX) permet l'analyse et les retours d'expérience pouvant aboutir à la formulation de recommandations pour la pratique.

Cette démarche d'accréditation est possible pour les médecins exerçant une activité identifiée "à risques" par le Décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006⁹ (relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé).

L'échographie obstétricale et fœtale fait bien partie des 21 disciplines recensées par le décret. Malheureusement, les termes de ce décret font que cette démarche n'est ouverte qu'aux médecins exerçant en établissements de santé. Il s'agit pourtant d'un exemple démonstratif de ce qu'un dialogue constructif peut réaliser en terme d'échanges "démarche qualité" versus démarche en santé publique et diminution de la sinistralité. Un accès à l'ensemble des praticiens réalisant l'échographie fœtale serait une avancée considérable.

La CNEOF demande que la procédure d'accréditation soit ouverte à l'ensemble des professionnels (médecins et sages femmes) de l'échographie obstétricale et fœtale quel que soit leur lieu ou type d'exercice : établissement de santé, maison de santé, et/ou cabinet libéral.

2.6.Mise en place de nouvelles stratégies de dépistage des anomalies chromosomiques.

L'arrêté du 23 juin 2009¹⁰ (et suivants dont l'arrêté du 27 mai 2013) met en place de nouvelles stratégies de dépistage des anomalies chromosomiques, homogénéisée et encadrées à l'échelon national. Il s'agit d'un marqueur culturel historique car il entérine la nécessité d'une évaluation des pratiques professionnelles complétée par un agrément par les Réseaux de Santé Périnatale comme exigences préalables à la possibilité de participer à la politique de dépistage proposée.

Depuis sa publication, les pratiques ont sensiblement évolué. On retiendra essentiellement :

- la place faite dans un texte législatif à la réalisation d'une évaluation des pratiques professionnelles comme prérequis à l'identification d'un praticien pouvant réaliser un acte médical, ici un acte d'échographie (échographie de 12 semaines), inscrit dans le cadre d'un dépistage organisé. Cette

⁹ [Décret du 21 juillet 2006](#)

¹⁰ [Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21](#)

identification représente pour les patientes une avancée majeure en termes de sécurité.

- la définition de critères de qualité concernant la délivrance de deux données biométriques intervenant dans le calcul du risque: la mesure de la clarté nucale et la mesure de la longueur craniale-caudale.

Parce qu'elles ont autorisé la mise en place généralisée des procédures de calcul de risque associant âge maternel, données échographiques et marqueurs sériques maternels, ces exigences de qualité ont permis, à sensibilité égale, une réduction de moitié des prélèvements ovulaires invasifs et coûteux.

Plus récemment, la HAS a édité un "guide méthodologique"¹¹ concernant les pratiques des professionnels, leur organisation et la coordination de l'ensemble des acteurs entre eux. Il a pour finalité de :

- placer les femmes enceintes au cœur de la démarche
- renforcer la qualité et la sécurité des examens biologiques et des échographies au cours du dépistage de la trisomie 21

La démarche qualité proposée est avant tout une démarche formative permettant une amélioration progressive des pratiques des professionnels. Les démarches d'amélioration des pratiques professionnelles s'appuient sur:

- l'analyse des pratiques en continu permise par l'enregistrement exhaustif des données, ligne par ligne, dans une base de données nationale alimentée par les données fournies à l'Agence de Biomédecine par les laboratoires et gérée par les professionnels (BioNuQual).
- des activités de formation, proposées (éventuellement de manière ciblée) par les groupements professionnels spécialisés.

La démarche qualité proposée vise à être exemplaire et "modélisante", intégrée à la pratique, construite avec l'ensemble des professionnels. Elle a vocation à être valorisée au titre de la formation professionnelle.

Ces exigences de qualité, justifiées et efficaces, ont entraîné un doublement du temps de réalisation des examens échographiques de dépistage du premier trimestre, un triplement sans doute si l'on prend en compte le temps dévolu à l'information des femmes. La CNEOF regrette que cet effort de qualité et de réduction des coûts n'ait pas été accompagné par une valorisation correspondante des actes. Elle aurait probablement permis une meilleure acceptation de la contrainte par les professionnels.

¹¹ [Démarche d'assurance qualité des pratiques professionnelles en matière de dépistage combiné de la trisomie 21](#)

Au delà de la question de la détection des aneuploïdies, la réflexion qui a accompagné la mise en place et l'encadrement de ce dépistage a eu un impact considérable dans la prise en compte de la Démarche Qualité au quotidien. Elle a fourni l'occasion de développer des outils tant pédagogiques que d'analyse des actes, des pratiques individuelles, du suivi cas par cas et d'une politique proposée à l'échelon national (évaluation en ligne, auto-évaluation, banques de données, ...). Ces outils sont désormais appliqués ou applicables aux différentes composantes de la pratique de l'échographie obstétricale et fœtale.

2.7. Arrêté du 14 janvier 2014 relatif au consentement à la pratique de l'échographie obstétricale et fœtale.

La révision en 2011 de la loi de bioéthique a intégré, enfin, l'échographie obstétricale et fœtale en tant que technique de diagnostic prénatal. Elle est dès lors soumise aux règles d'information et de consentement déjà applicables aux autres techniques de diagnostic prénatal.

L'arrêté du 14 janvier 2014¹² précise les conditions dans lesquelles le consentement à la réalisation des échographies doit être obtenu et matérialisé par un document écrit.

Il existe deux modèles de consentements selon qu'il s'agit d'une échographie de dépistage (Annexe 7) ou d'une échographie de diagnostic (Annexe 8).

Ce document signé par la patiente et le praticien qui a délivré l'information vaut pour le dépistage (ou le diagnostic) échographique au sens large et n'a pas à être renouvelé pour chaque examen. Il est établi en deux exemplaires. L'un est archivé par le praticien, le second est remis à la future mère qui le présentera à chaque nouvelle échographie.

2.8. Impact financier des procédures de qualité

Les professionnels sont actuellement très fortement motivés par la démarche qualité et montrent leur engagement massif dans les formations, quelle qu'en soient les formes ou les appellations et les procédures de contrôle ou de validation qui leur sont proposées.

¹² [Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du code de la santé publique](#)

Cet effort demande cependant un investissement en temps, en matériel et des surcoûts (contrôles interne et externe), non compatibles avec la rémunération actuelle des actes.

La CNEOF recommande la mise à niveau de la cotation des actes d'échographie obstétricale et fœtale, avec une mention particulière pour:

- Les échographies de dépistage du premier trimestre.
- Les échographies de diagnostic ou de seconde intention.

3. Qui fait quoi ?

3.1. L'échographie obstétricale et fœtale: une activité médicale

Il est admis que les examens échographiques pratiqués au cours de la grossesse, à titre médical, n'ont entraîné à ce jour aucune complication décelable, et ne semblent comporter aucun effet biologique notable. Il n'en reste pas moins que persiste un risque potentiel, toute onde acoustique ultrasonore ayant des effets biologiques sur les tissus (effet thermique, effet mécanique). C'est pourquoi, en 2005, le Comité National Technique d'Echographie de Dépistage Prénatal, en accord avec l'Académie Nationale de Médecine (annexe 9) avait recommandé de ne faire d'échographie que pour des raisons médicales et en respectant la règle "ALARA"¹³, c'est à dire en limitant la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic.

En 2012, la Haute Autorité de Santé, saisie par le Premier Ministre, publie un rapport d'évaluation technologique "*Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité*"¹⁴. Sa conclusion est :

"En réponse à la saisine de la HAS par le Premier ministre portant sur : premièrement, la définition de l'échographie fœtale en tant qu'acte médical; deuxièmement, sa compatibilité avec les pratiques commerciales constatées, la HAS apporte les éléments suivants :

- la définition d'une échographie fœtale comme acte médical est la suivante: il s'agit d'une échographie réalisée dans un but diagnostique, de dépistage ou de suivi et pratiquée par un médecin ou une sage-femme ;
- d'après le Code de la santé publique, les échographies fœtales à visée médicale ne peuvent être pratiquées que par des médecins, titulaires d'un diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie-obstétriques ou des sages femmes, titulaires d'une attestation en échographie obstétricale ;

¹³ ALARA est l'acronyme acronyme de l'expression anglophone "As Low As Reasonably Achievable"

¹⁴ HAS - Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité

- la pratique commerciale d'échographie sans visée médicale est incompatible avec l'exercice d'un médecin ou une sage-femme, car cela serait contraire à leurs codes de déontologie professionnelle ;
- les dispositifs médicaux doivent, au regard du Code de la santé publique, être utilisés conformément à leur destination. En conséquence, tout appareil échographique mis en circulation sur le territoire français sous un statut de dispositif médical ne doit être utilisé qu'à des fins médicales (et donc uniquement par des professionnels de santé).

La HAS recommande :

- la diffusion et l'encadrement d'une information complète, compréhensible et cohérente pour les femmes et les couples, au sujet de toute échographie fœtale (médicale ou non), notamment en ce qui concerne l'ensemble des risques que ces pratiques peuvent engendrer ;
- l'édiction d'un encadrement juridique de la revente des appareils échographiques (au même titre que les dispositifs médicaux II b et III) ;
- l'évaluation scientifique de l'ensemble des risques (physiques et non physiques) associés à la pratique des échographies fœtales."

La Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale partage ces conclusions et fait siennes ces recommandations.

Elle souligne en particulier le caractère nécessairement médical de l'échographie et les risques médicaux et biophysiques inhérents à une pratique commerciale sans visée médicale, qu'elle soit le fait d'un professionnel de santé comme de tout autre intervenant.

3.2. Application de l'article 51 de la loi HPST:

Actuellement, seuls les médecins et les sages-femmes peuvent réaliser les actes d'échographie obstétricale et fœtale, sans délégation ni transfert de compétence.

L'avis actuel de la Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale est de ne pas déroger à cette règle.

3.3. Les chiffres de l'échographie en France

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie a bien voulu transmettre à la Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale ses relevés pour l'année 2014 .

Nous en avons tiré un certain nombre de conclusions, riches d'enseignements.

Afin de faciliter la compréhension des chiffres, il a été effectué une conversion des cotations NGAP (activité des sages-femmes) en leur équivalent en cotation CCAM (cf. tableau synthétique ci-dessous).

Quand bien même ces chiffres pourraient ne pas être exhaustifs ou comporter des biais liés à l'utilisation plus ou moins stricte des nomenclatures CCAM et NGAP par les professionnels de santé, il s'agit certainement de l'outil d'analyse le plus fiable dont on puisse disposer.

3.3.1. Une relative stabilité

4 082 733 échographies ont été comptabilisées en 2104 pour un effectif de 820 000 naissances, soit 4,98 échographies par naissance.

En 2005, le rapport du Comité National Technique retenait un chiffre de 4,3 échographies par naissance. On le sait ce chiffre était certainement inférieur à la réalité puisque l'activité du secteur public était alors très mal appréciée. Sur la base des chiffres disponibles, la première conclusion est qu'il n'y certainement pas eu d'augmentation significative ou exagérée du nombre d'échographies réalisées.

Si l'on se réfère aux seules échographie de dépistage effectuées pour les grossesses uni et multifœtales (cotations JQQMO10, JQQM018, JQQM016, JQQM015, JQQM019 et JQQM016), on aboutit au chiffre de 2 392 656 examens, soit 2,92 échographies par naissance. La recommandation française étant de proposer 3 échographies de dépistage par grossesse, ce chiffre paraît tout à fait raisonnable, inférieur aux chiffres attendus.

3.3.2. Inflation des examens précoces ?

Les responsables de l'assurance maladie s'inquiètent souvent du nombre d'examen précoces, réalisés avant 11 semaines, ayant donné lieu à cotation et rémunération.

729 503 examens, soit 89% du chiffre des naissances et 17,9% des échographies.

Intitulé de l'acte Pour la commodité de la lecture, les actes cotés en NGAP (sages-femmes) ont été regroupés avec leur équivalent en	Nombre	% des naissances	% des échographies	
Echographie biometrique et morphologique d'une grossesse uniembryonnaire au 1er trimestre	754 629	92,0 %	18,5 %	57,2 %
Echographie biometrique et morphologique d'une grossesse unifoetale au 2eme trimestre	809 340	98,7 %	19,8 %	
Echographie biometrique et morphologique d'une grossesse unifoetale au 3eme trimestre	771 397	94,1 %	18,9 %	
Echographie biometrique et morphologique d'une grossesse multifoetale au 1er trimestre	16 890	2,1 %	0,4 %	1,8 %
Echographie biometrique et morphologique d'une grossesse multifoetale au 2eme trimestre	23 718	2,9 %	0,6 %	
Echographie biometrique et morphologique d'une grossesse multifoetale au 3eme trimestre	16 682	2,0 %	0,4 %	
Echographie d'une grossesse multifoetale a partir du 2eme trimestre avec echographie-doppler des arteres uterines de la mere et des vaisseaux des foetus, pour souffrance foetale	15 913	1,9 %	0,4 %	
Echographie et hemodynamique doppler du coeur et des vaisseaux intrathoraciques du foetus	19 709	2,4 %	0,5 %	0,5 %
Echographie non morphologique de la grossesse avant 11 semaines d'amenorrhée	729 503	89,0 %	17,9 %	17,9 %
Mesure de la longueur du canal cervical du col de l'uterus, par echographie par voie vaginale	268 414	32,7 %	6,6 %	6,6 %
Echographie de surveillance de la croissance	272 466	33,2 %	6,7 %	% 16
Echographie d'une grossesse unifoetale a partir du 2eme trimestre avec echographie-doppler des arteres uterines de la mere et des vaisseaux du foetus, pour souffrance foetale	74 646	9,1 %	1,8 %	
Echographie de surveillance de la croissance foetale avec echographie-doppler des arteres uterines de la mere et des vaisseaux du foetus	116 061	14,2 %	2,8 %	
Echographie de controle ou surveillance de pathologie gravidique foetale ou maternelle au cours d'une grossesse multifoetale	14 111	1,7 %	0,3 %	
Echographie de controle ou surveillance de pathologie gravidique foetale ou maternelle au cours d'une grossesse unifoetale	179 254	21,9 %	4,4 %	
	4 082 733		100,0 %	100,0 %
Total des échographies obstétricales et fœtales	4 082 733	4,98	échographies /naissance	
Echographies de dépistage (monofœtales et multiples)	2 392 656	2,92	échographies /naissance	

Tableau synthétique (établi à partir des données fournies par la CNAM)

Avec près de 1 examen par naissance (0,89), on pourrait conclure à une systématisation de fait. En réalité, l'analyse est complexe et ne peut être abordée sous un angle aussi manichéen.

Tout d'abord, le dénominateur utilisé (820 000 naissances) est certainement sous-estimé puisque ne sont pris en compte que les grossesses ayant abouti à une naissance déclarée. Le biais est d'autant plus significatif que les grossesses s'interrompant (grossièrement estimées à 20% des grossesses) donnent souvent lieu à des examens itératifs.

Il en est de même pour les 16 000 (2% des naissances) grossesses extra-utérines pour lesquelles le diagnostic précoce et le suivi par échographies itératives a permis de réduire drastiquement le taux de traitement chirurgical comme celui des séquelles.

Entrent également dans ce groupe des examens dont la justification médicale est avérée :

- datation précoce lorsque l'anamnèse est équivoque,
- diagnostic précoce et localisation de la grossesse après PMA,
- risque accru de grossesse extra-utérine,
- antécédents d'interruptions précoces de la grossesse,
- métrorragies,
- syndrômes douloureux pelviens, ...

On observe qu'un tiers de ces examens précoces est réalisé en secteur hospitalier

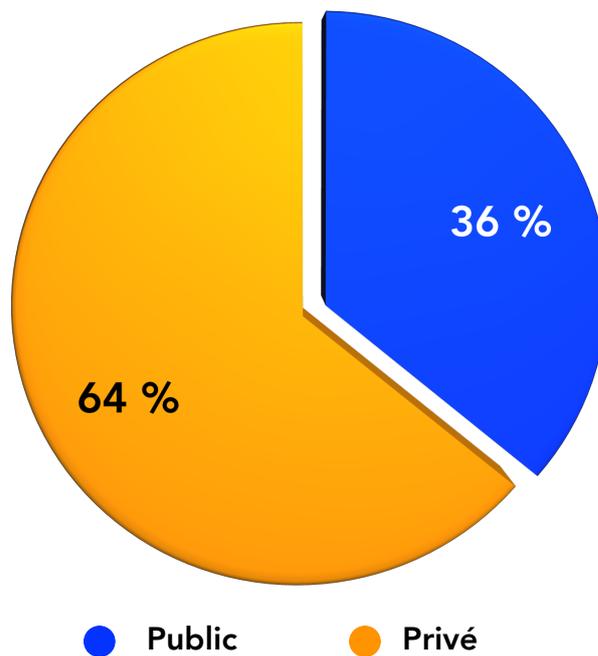


Répartition des intervenants (échographies avant 11 semaines)

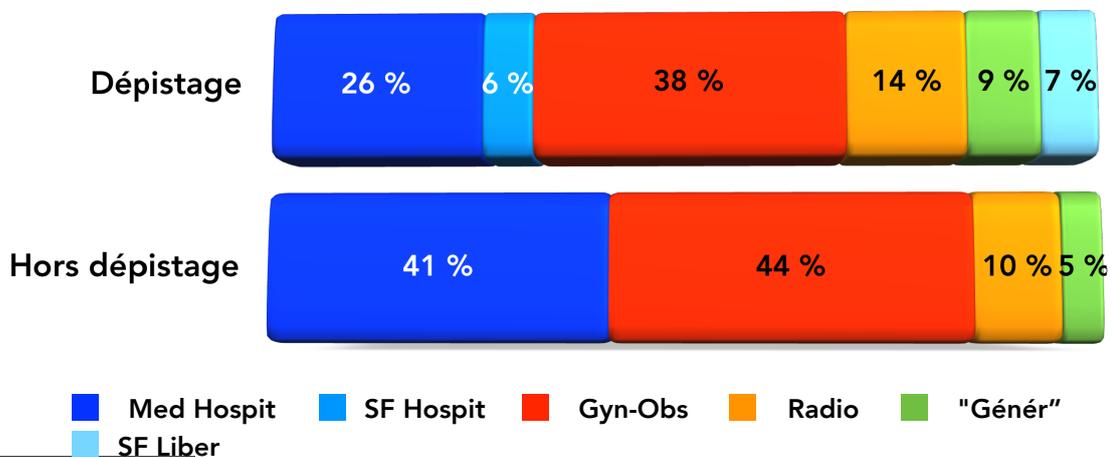
On sait par ailleurs, qu'un nombre non quantifiable des échographies précoces réalisées hors d'un contexte de justification médicale (cf. paragraphe précédent) sont réalisées en cours de consultation et relèvent plus de l'échoscopie que de l'échographie.

3.3.3. Parts respectives du public et du privé dans le dépistage

Comme en 2005, le secteur privé intervient majoritairement dans l'activité de dépistage.

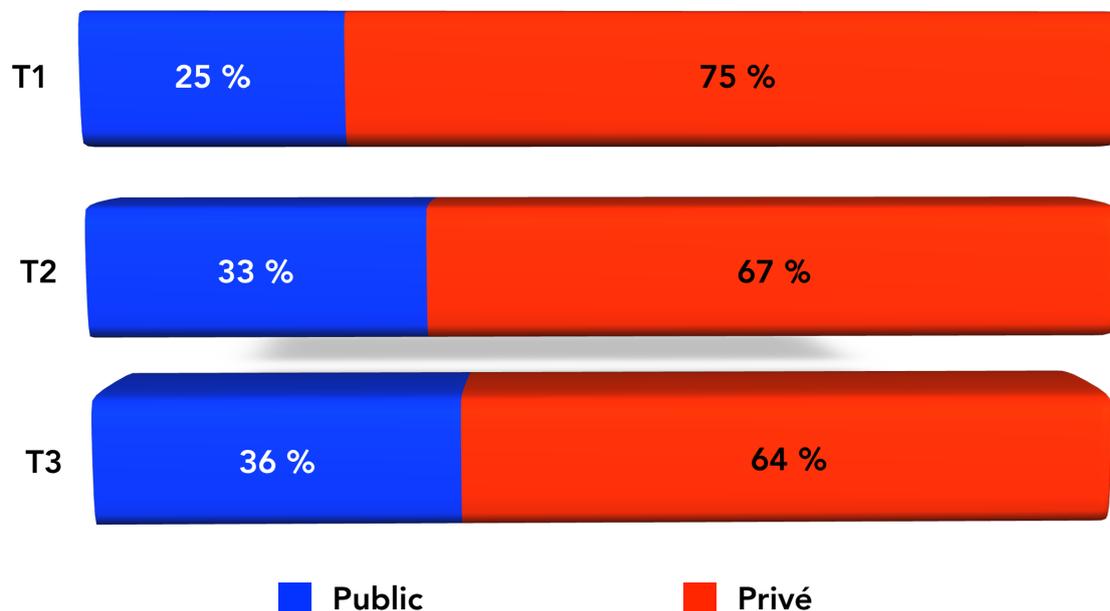


Cependant, le secteur public intervient d'autant plus qu'il ne s'agit pas d'une échographie de dépistage¹⁵:



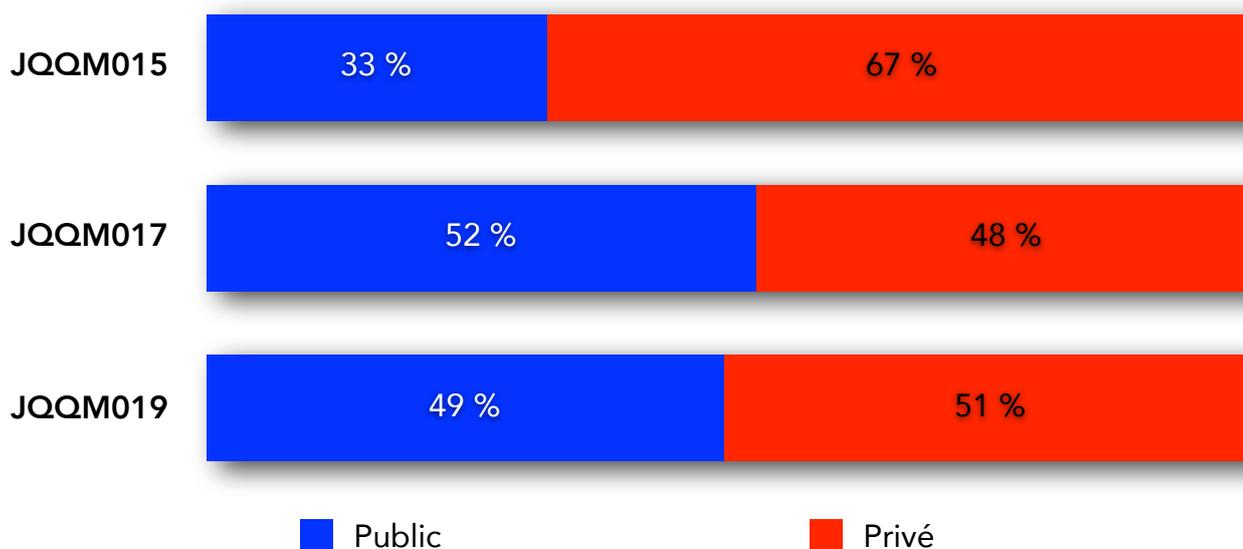
¹⁵ Pour les schémas suivants : Med Hospit = médecins hospitaliers; SF hospit = sages-femmes hospitalières; Gyn-Obs = gynécologues et obstétriciens; radio= radiologues; "Général" = échographistes non obstétriciens, non radiologues

- ou que le terme est avancé:



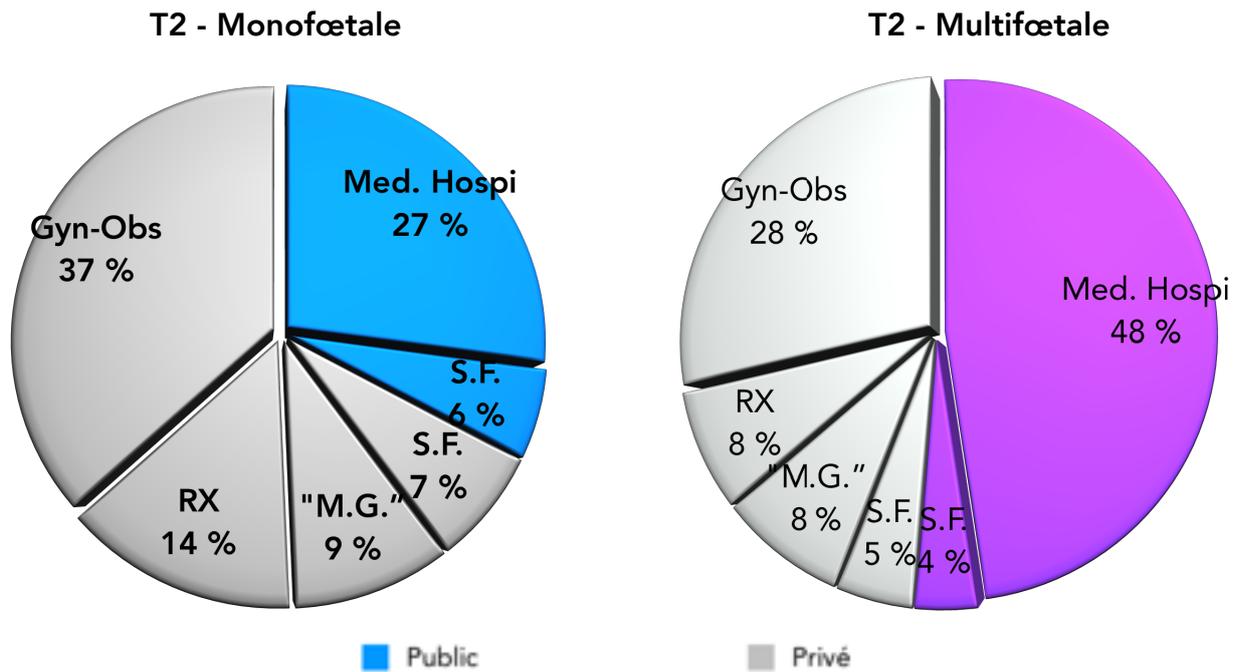
Répartition des intervenants selon le terme (grossesses monofœtales)

On note également un intervention plus massive du secteur public dès lors qu'il s'agit d'une grossesse multiple.

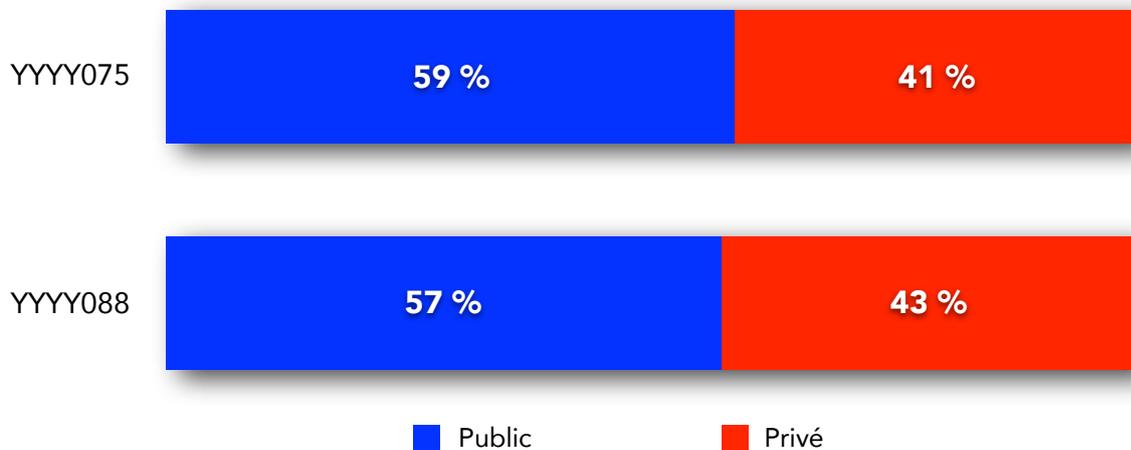


Cette augmentation est essentiellement le fait de des médecins hospitaliers dont le taux d'intervention au deuxième trimestre passe de 27% pour les grossesses uniques à 48% pour les grossesses multiples.

Echographies de dépistage

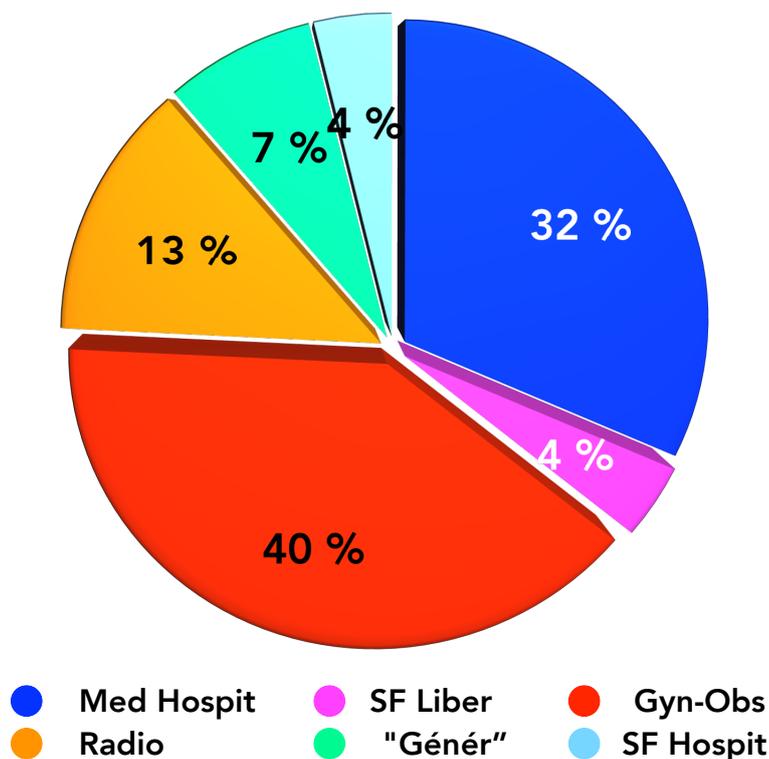


De même, les actes correspondant à la surveillance de grossesses pathologiques (par exemple YYYY075 et YYYY088) sont majoritairement le fait du secteur hospitalier.



3.3.4. Parts respectives des différents corps de métier

Le diagramme suivant montre la participation des différents professionnels impliqués.



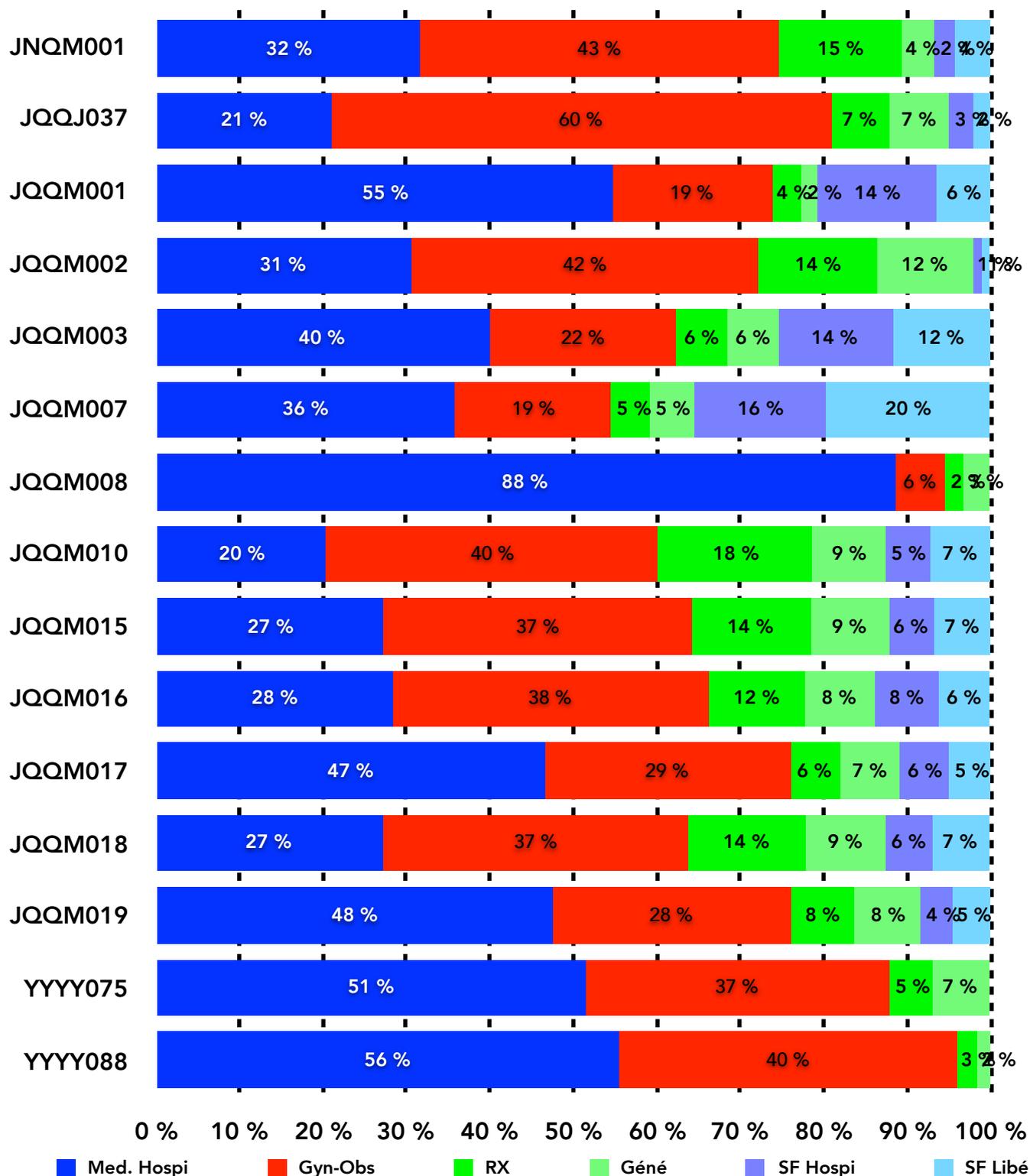
Tous actes considérés, la part la plus importante est réalisée par la gynécologie-obstétrique au sens large, d'autant plus que l'activité hospitalière est quasi exclusivement effectuée par des obstétriciens.

Les parts attribuées aux sages-femmes, surtout hospitalières, sont très vraisemblablement sous-estimées en raison des "erreurs" de cotation souvent rencontrées au sein des institutions.

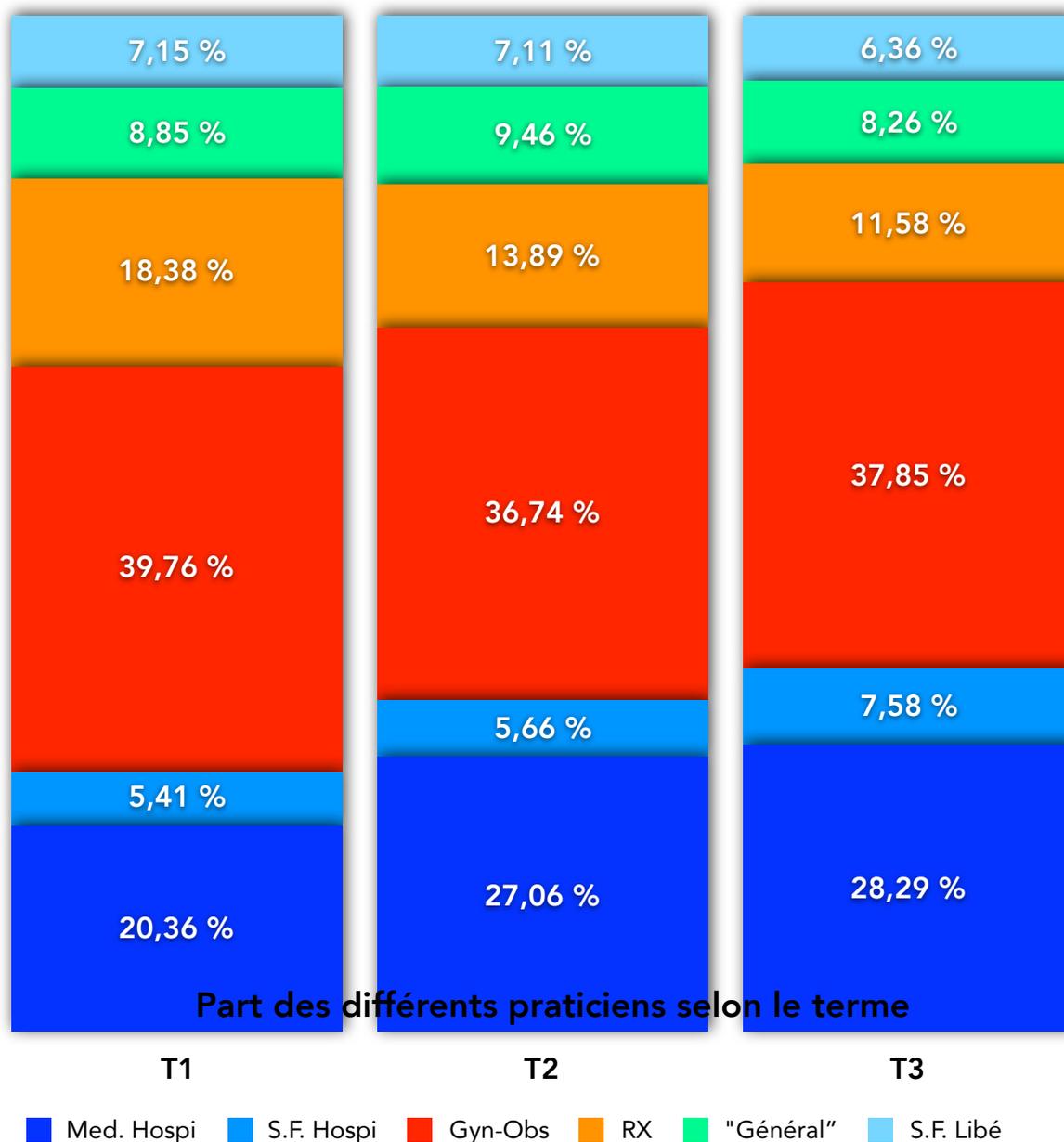
On note la persistance d'une activité non négligeable de la part de praticiens considérés ordinairement comme des "généralistes", la discipline "échographistes" ne faisant pas partie de la nomenclature des spécialités médicales.

La radiologie représente 13% des examens.

Tous les corps de métier n'ont pas le même type d'activité. La part des différents groupes de praticiens est très variable selon l'acte considéré:



Cette répartition est également variable selon le terme:



On retrouve ici l'augmentation de la part du secteur public au deuxième et au troisième trimestre déjà mentionnée plus haut.

Cette augmentation, respectivement de + 29% et + 41% au deuxième et troisième trimestre, se fait essentiellement aux dépens de l'activité des radiologues libéraux dont l'activité baisse respectivement de 24% et de 37%.

On note au sein de la part hospitalière la nette augmentation (+40%) de l'activité des sages-femmes. Cependant, globalement, la part des sages-femmes

(hospitalières et libérales) varie peu d'un trimestre à l'autre et représente respectivement 12,56%, 12,77% et 13,94% des échographies de dépistage réalisées.

L'activité des sages-femmes hospitalières (4% des actes d'échographie et 11% des échographie réalisées à l'hôpital) est vraisemblablement sous-estimée car leurs actes sont souvent cotés en CCAM et affectés au quota des médecins. L'accès des sages-femmes à la CCAM devrait permettre une appréciation plus fidèle de la part de chacun.

Au sein de chaque groupe, la part des examens de dépistage ou de seconde intention est également très variable:



Part du dépistage selon la spécialité

Ainsi le dépistage représente plus des deux tiers des actes des radiologues et presque les trois quarts de ceux des "généralistes" mais seulement la moitié des actes des hospitaliers (probablement moins si l'on tient compte des actes de dépistage effectués par les sages-femmes hospitalières et recensés en CCAM).

DEUXIÈME PARTIE

QUALITÉ DES EXAMENS

1. FORMATION DES PROFESSIONNELS

Les progrès de l'échographie obstétricale et fœtale ont été rapides et incessants depuis le début des années 1970. Ces progrès sont en rapport avec :

- des améliorations techniques constantes
- une meilleure connaissance de l'embryologie, de la physiologie et de l'écho-anatomie fœtales.
- les retours d'expérience collectés par les professionnels, individuellement ou à travers les registres et les bases de données collaboratives.
- le retour d'expérience des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal.
- l'encadrement administratif, règlementaire, de certains actes.
- une offre de formation initiale et continue structurée à laquelle les professionnels ont largement adhéré.
- Une forte appropriation par les praticiens de la notion de démarche qualité.

La formation contribue à garantir la compétence du praticien qui élabore son diagnostic en s'appuyant sur des compétences acquises et entretenues. Elle s'inscrit dans son obligation de moyens.

Formation initiale, formation continue, pratique régulière et suffisante, constituent un triptyque préalable, nécessairement complété par une stratégie d'examen répondant à un cahier des charges validé et la mise en jeu de moyens techniques adaptés et actualisés.

La formation en échographie obstétricale et fœtale de dépistage s'articule autour de 3 grands axes :

- La connaissance du développement fœtal normal, de ses variantes et de ses pathologies.
- L'identification d'objectifs précis et validés.
- Un apprentissage par une pratique encadrée.

1.1. Reconnaissance de la compétence des enseignants :

A coté des universitaires engagés spécifiquement, une part non négligeable des enseignants en échographie obstétricale et fœtale sont des libéraux.

La Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale recommande que soit reconnue et valorisée la compétence là où elle se trouve et qu'un statut approprié soit donné à tous ceux qui participent activement (cours magistraux, maitres de stage, directeurs de mémoires, ...) à l'enseignement de l'échographie obstétricale et fœtale.

1.2. Compagnonnage par un senior en situation clinique

Trop souvent, la formation pratique consiste en un auto-apprentissage en situation réelle.

Il s'agit généralement d'examens réalisées en consultation d'urgence mais aussi parfois de vacations programmées attribuées à l'échographiste en formation. Faisant le parallèle avec l'acquisition des gestes chirurgicaux, il nous paraît souhaitable que la formation pratique se fonde sur un authentique compagnonnage exercée par un senior compétent, présent et disponible. Cela demande un aménagement adéquat des conditions de stage.

Cette exigence est due tant au praticien en formation qu'aux patientes dont la sécurité des soins doit toujours être assurée.

1.3. La formation initiale:

1.3.1. Etat des lieux:

Depuis 1997, les différentes spécialités se sont regroupées pour proposer une formation diplômante reconnue par le Conseil National de l'Ordre des Médecins sous forme d'un Diplôme Inter-Universitaire (D.I.U). A cette occasion, huit diplômes universitaires d'Echographie en Gynécologie-Obstétrique ont été fondus en un seul diplôme inter-universitaire national ouvert aux seuls médecins puis aux sages-femmes depuis 2010 (reconnaissance par l'Ordre National des Sages Femmes). Cet enseignement, qui représente la base préalable à l'exercice de l'échographie de dépistage, connaît toujours une forte fréquentation. Il comporte

- un enseignement théorique de 100 heures assuré dans les huit régions d'origine des anciens diplômes universitaires.
- un enseignement pratique sous forme de stage en service hospitalier ou en cabinet privé.

- la rédaction d'un mémoire.

Le programme est élaboré par un conseil pédagogique national qui définit également les sujets d'examen qui sont nationaux. L'ensemble des cours est accessible librement aux étudiants inscrits au D.I.U. sur le site : <http://diuecho.chru-strasbourg.fr/index.php>

La moyenne à l'écrit conditionne l'accès aux épreuves pratiques et à l'analyse du mémoire.

Les jurys d'oraux, en région, sont présidés par un enseignant venu d'une autre région. L'épreuve orale consiste en une discussion autour du mémoire rédigé par le candidat.

Les candidats doivent également procéder à un examen échographique devant un membre du jury.

L'attestation de stage est indispensable à la validation du D.I.U..

D'autre part, depuis 2013, chaque candidat doit fournir 20 clichés de mesure de la longueur cranio-caudale et 20 clichés de mesure de la clarté nucale. Ceci pouvant faciliter l'accès à une évaluation des pratiques en vue d'obtenir un identifiant national délivré par les Réseaux de Santé Périnatale (dans le cadre de l'organisation du dépistage de la trisomie 21).

La moyenne des notes obtenues à l'écrit, à l'oral et à l'épreuve pratique est retenue pour la validation du D.I.U.. Le taux annuel de réussite est d'environ 50%.

Actuellement, les étudiants inscrits au D.I.U. sont pour majorité des internes en cours de formation initiale, mais un nombre non négligeable d'inscrits (environ 20%) sont des médecins plus anciens ayant déjà une pratique de l'échographie ou des sages femmes.

La formule du D.I.U. a eu le mérite de fédérer les différentes spécialités autour d'un projet de formation commun et d'unifier le parcours de formation en échographie obstétricale et fœtale. Sur un plan administratif cependant, elle ne rentre pas dans le cadre de la formation initiale.

1.3.2. Propositions de la CNEOF :

La Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale propose que :

- Tous les praticiens, médecins ou sages-femmes, qui seront amenés à pratiquer des actes d'échographie obstétricale et fœtale bénéficient d'un enseignement de même niveau sanctionné par un même examen national
- Le D.I.U. d'échographie en gynécologie-obstétrique soit une formation inter-spécialités. Partie intégrante du DES de gynécologie-obstétrique, il

pourrait être proposé comme un module optionnel des Diplômes d'Etudes Spécialisées en Gynécologie-Obstétrique ou en Imagerie Médicale et constituer un module complémentaire proposé aux sages-femmes et aux médecins d'autres spécialités (pédiatrie, médecine générale, ...).

- Cet enseignement initial comprend une formation pratique plus substantielle et, surtout, mieux accompagnée. Cette formation peut s'intégrer dans le cadre des stages d'internat, ou, le cas échéant, de stages spécifiques lorsque cela n'est pas possible (candidat d'une autre discipline que la gynécologie-obstétrique, formation post-internat, équivalences, sages-femmes ...).
- Le temps et la disponibilité nécessaires à l'enseignement de l'échographie de dépistage soient prévus dans l'organigramme des services formateurs et dans leur dotation en personnel. Comme c'est le cas pour les gestes chirurgicaux ou obstétricaux, cette activité exige un authentique compagnonnage tant aux urgences qu'en consultation d'échographie de dépistage et de diagnostic et non une auto-formation par la pratique solitaire (cf. article 68 du Code de Déontologie Médicale).
- La question des terrains de stage, cruciale, fasse l'objet d'un traitement spécifique. Une attention particulière est demandée aux Conseils Nationaux des Universités de Gynécologie Obstétrique et de Radiologie, prenant également en compte la formation des Sages Femmes.
- La pratique consistant à demander systématiquement des clichés en vue de la validation d'une évaluation des pratiques centrée sur l'échographie du premier trimestre soit abrogée et remplacée par la constitution d'un "carnet d'activité" (logbook) éventuellement dématérialisé, ouvert sur l'ensemble des items de l'examen de dépistage.
- L'accent soit mis sur l'intégration clinique des données de l'échographie et les interactions avec les autres techniques de dépistage et/ou de diagnostic anténatal.

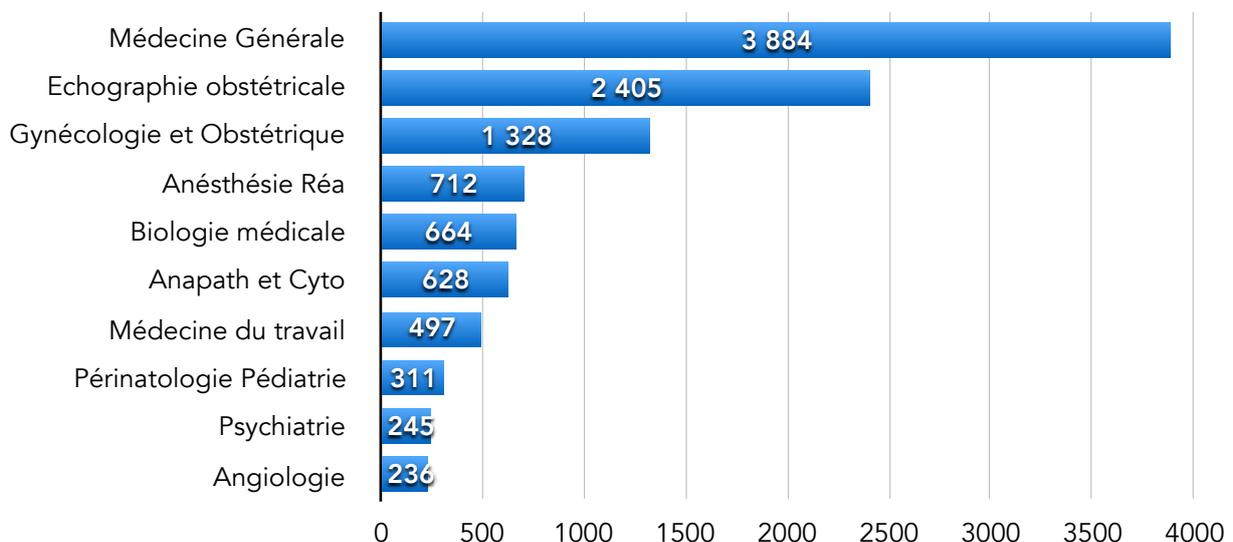
Ceci afin que le pourcentage substantiel de diplômés qui ne pratiqueront pas l'échographie ou auront une activité mixte se comportent en demandeurs avertis.

1.4. La formation continue

1.4.1. Etat des lieux:

Elle entre dans le cadre plus général de la formation continue en médecine qui est une obligation déontologique (article 11 du Code de Déontologie Médicale¹⁶). Le code de déontologie précise qu'afin de donner des soins "conformes aux données acquises de la science" le médecin a le devoir de s'informer des progrès de la médecine nécessaires à son activité. Il lui est donc recommandé "d'effectuer une formation continue pour les activités exercées dans sa spécialité". Le praticien, médecin ou sage-femme, qui réalise des actes d'échographie obstétricale et fœtale devra donc orienter ses actions de formation continue dans ce domaine.

On l'a vu plus haut, les échographistes ont très largement adhéré à la notion de démarche qualité. En témoigne le très fort taux de praticien ayant avoir réalisé une Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) dans le domaine. Dès 2008, l'échographie obstétricale et fœtale au deuxième rang (derrière la médecine générale) pour le nombre de praticiens ayant réalisé une EPP. Rapporté au nombre de praticiens dans la discipline, elle est largement en tête pour ce qui est de l'investissement dans ce type de démarche qualité.



Nombre de praticiens (par discipline) ayant réalisé une EPP en 2008 - Source HAS

La formation continue des médecins subit de nombreux et fréquents changements d'appellation, de cadre législatif et de modalités de financement. Sans que cela soit spécifique à l'échographie obstétricale et fœtale, ces changements sont démobilisateurs pour les praticiens qui peinent à s'y retrouver, compliquent

¹⁶ Tout médecin entretient et perfectionne ses connaissances dans le respect de son obligation de développement professionnel continu.

sévèrement la tâche des organismes (sociétés savantes) proposant les formations et compromettent leur équilibre financier, c'est à dire leur pérennité.

Actuellement, le Développement Professionnel Continu (DPC) a été instauré par l'article 59 de la loi HPST 2009 (décret no 2011-2116 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des médecins¹⁷). Cette formation médicale continue¹⁸ s'inscrit donc dans une politique générale de Santé publique et s'impose à tous les praticiens, médecins ou sages-femmes.

LE DPC intègre désormais l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et la formation continue (FC) dans un dispositif unique. Au 1er juillet 2016 l'Organisme de Gestion du DPC (OGDPC) est remplacé par l'Agence nationale du DPC des professionnels de santé (ANDPC), Groupement d'Intérêt Public (GIP) ayant pour principales missions :

- le pilotage du DPC.
- la gestion financière du DPC.
- la promotion du DPC.

1.4.2.Objectifs souhaitables de la formation continue en échographie de dépistage prénatal

Il convient que les objectifs pédagogiques en matière de formation continue:

- Soient établis au plan national en concertation avec les réseaux de santé en périnatalité, les CPDPN et les Sociétés Savantes.
- Répondent en priorité au rôle essentiel de l'échographie obstétricale et fœtale de dépistage, à son contexte de mise en œuvre et à ses contraintes.
- Soient en harmonie avec les recommandations la Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale concernant notamment l'information des familles, la rédaction du compte-rendu, les bonnes pratiques et la démarche-qualité.

La structure collégiale de la Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale la désigne comme une structure particulièrement apte et légitime à participer à la définition des objectifs au plan national. Il faut observer que les Sociétés Savantes, la Fédération Française des Réseaux de Santé Périnatale et la

¹⁷Décret relatif au DPC

¹⁸ Compte-tenu de la variabilité de la sémantique et de la réglementation, l'appellation générique "formation médicale continue" est utilisée pour désigner les actions de formation continue quelle que soit leur appellation ou leur cadre.

Fédération des CPDPN sont représentées au sein de la CNEOF et qu'ils participeraient ainsi de facto à la définition des objectifs à l'échelon national.

1.5. Pratique professionnelle

L'exigence d'une expérience professionnelle suffisante est affirmée par les codes de déontologie des médecins et des sages-femmes.

Comme ailleurs, en deçà d'un certain seuil d'activité, il est illusoire d'espérer une pertinence suffisante en échographie obstétricale et fœtale de dépistage.

Dans son rapport de 2005, le Comité National Technique évoquait un seuil annuel de l'ordre de 300 examens.

La Conférence Nationale confirme ce seuil, sachant que ne seront pris en compte que les examens de dépistage et/ou de diagnostic réalisés au delà du terme effectif de 11 semaines d'aménorrhée et faisant l'objet d'un compte-rendu conforme aux recommandations énoncées par ailleurs dans ce rapport.

2. QUALITÉ DES MATÉRIELS

La rédaction de ce chapitre rencontre de nombreuses difficultés, essentiellement d'ordre:

- conceptuel : distinguer ce qui ressort de la maintenance et de l'assurance qualité.
- technique: choix des critères exigibles
- méthodologiques: obtention des outils informatiques et physiques permettant d'apprécier le respect de ces critères.
- législatifs : le référencement des échographies les situe actuellement dans une classe de matériel soumis à un contrôle basique, formel.
- financier: coût de la démarche qualité appliquée au matériel et répercussions sur la cotation des actes.
- médico-légal: intégration de cette démarche qualité aux obligations de moyens.

La Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale considère que la question de la qualité du matériel utilisé est essentielle et qu'elle ne peut être délaissée au prétexte que son appréhension serait difficile.

Cependant, les difficultés mentionnées plus haut nous imposent un long travail de recherche, de concertation et de réflexion que nous poursuivons avec détermination.

Afin de ne pas retarder la diffusion de notre rapport, nous avons fait le choix d'en proposer une première version qui sera complétée dès que ce travail aura abouti à des propositions concrètes.

3. QUALITÉ DE L'INFORMATION DONNÉE À LA FEMME ENCEINTE ET AU COUPLE

L'information donnée aux familles doit leur permettre de faire un choix face au processus de dépistage. Il importe qu'elles soient informées non seulement des objectifs, des modalités, des contraintes et des limites (objectives ou fixées délibérément) mais aussi des implications médicales et éthiques du dépistage échographique. Il importe également qu'elles les comprennent et que, le cas échéant elles puissent exprimer leurs propres limites ou leurs demandes spécifiques.

La pression médiatico-sociale, l'attrait pour la représentation imagée du fœtus, le refus parfois d'affronter la réalité du risque aboutissent à construire un fossé entre l'attente théorique des familles et les préoccupations diagnostiques des soignants. Conséquence d'affaires judiciaires, la difficulté relationnelle a été amplifiée par l'impossibilité des médecins à rassurer pleinement les familles par le "tout va bien" tant espéré. La jurisprudence répétée montre qu'une affirmation rassurante contredite par un diagnostic post-natal pourra être considérée judiciairement comme une "affirmation mensongère" et par là comme une "faute caractérisée"¹⁹. Comme toujours en médecine, l'information doit être délivrée le plus en amont possible par rapport à la réalisation des examens eux-mêmes. Concernant un acte aussi familial, auquel toute famille peut être exposée, il s'agit d'une action de pédagogie sociale. Il est en particulier nécessaire de porter à la connaissance du public les notions essentielles que sont :

- La distinction dépistage-diagnostic.
- La définition d'un acte de dépistage échographique.
- Son rôle de prévention des situations périnatales génératrices de handicap.
- L'impossible exhaustivité du diagnostic, y compris pour les examens de seconde intention ou d'expertise.
- La démarche d'assurance-qualité.
- L'organisation en réseau cohérent de la chaîne diagnostique.
- Le rôle des familles dans l'application de la politique de dépistage.

¹⁹ Arrêt de la Cour de Cassation du 16 janvier 2013

3.1. Arrêté du 14 janvier 2014

Conçues pour clarifier les conditions contractuelles entre le praticien et sa patiente, les dispositions de cet arrêté alourdissent sensiblement l'organisation de la consultation d'échographie et soulèvent des difficultés de gestion administrative qui ne favorisent pas leur mise en place concrète.

Les principales dispositions de cet arrêté ont été évoquées à la page 27 de ce rapport (paragraphe 2.7).

Si l'on se réfère à la logique du texte, l'obtention de ce consentement est l'affaire des praticiens demandant l'examen qui établissent ainsi une information suffisamment en amont de l'acte pour être valide et contributive.

Cette obligation réglementaire doit être rappelée à l'attention des médecins ou sages-femmes amenés à faire la demande d'échographie.

Le législateur a néanmoins prévu qu'à défaut le consentement devait être recueilli par l'échographiste au moment de l'examen. Ce pis-aller n'offre pas les meilleures conditions pour un consentement éclairé et réfléchi.

3.2. Une information intelligible

L'importance des enjeux impose une réflexion élaborée, tant sur le contenu que sur la forme. La Haute Autorité de Santé (H.A.S.) a produit en mai 2005 des recommandations professionnelles "Comment mieux informer les femmes enceintes ?"²⁰ et, en 2006, une synthèse de ces recommandations²¹. La loi du 4 mars 2002 a bien précisé l'obligation de cette information confirmée par le décret du 14 janvier 2014.

Les modèles de documents d'information en vue de l'agrément de la patiente pour les échographies de dépistage et de diagnostic ont été cités par ailleurs, La C.N.E.O.F. propose à titre d'exemple un document (en plusieurs langues) pouvant servir de soutien à l'information sur le dépistage de la trisomie 21 (annexe 10).

3.3. Une large diffusion de l'information

Le rôle des professionnels demandeurs de l'échographie est essentiel et doit être encouragé.

On l'a vu plus haut, la responsabilité première de l'application de l'arrêté du 14 janvier 2014 incombe d'abord au praticien demandeur. Des feuillets d'information

²⁰ [Comment mieux informer les femmes enceintes ?](#)

²¹ [HAS - Synthèse des recommandations](#)

destinés aux familles peuvent être remis lors de l'établissement de la demande par le praticien en charge de la grossesse. Ces feuillets d'information peuvent être intégrés à la demande d'examen. Ils ne sont pas exclusifs de l'indispensable information orale, d'un affichage en salle d'attente, ou de la délivrance de feuillets d'information dès la première consultation.

Mais l'information doit aussi être disponible en amont du suivi médical, à travers :

- Des campagnes d'information, par exemple sous l'égide de l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (I.N.P.E.S.).
- Les grands médias et des médias spécialisés.
- Des documents disponibles dans les salles d'attente des cabinets médicaux.
- Internet :
 - Mise en ligne de données utiles (informations, conseils, questions fréquemment posées, ...).
 - Forum ouverts, qui ne sont pas une méthode de téléconsultation, mais une aide à la compréhension, rassurant les familles, éventuellement à travers le partage d'expériences.
 - Sites des réseaux de périnatalité.
 - Sites des maternités et des cabinets d'échographie.
- Un événement ponctuel, un colloque d'une à deux journées, qui pourrait constituer un jalon fondateur important.

4. CONTEXTE DE L'EXAMEN

Bien que l'on ne dispose pas, à ce jour, de bibliographie spécifiquement dédiée à cette question, le contexte dans lequel est pratiqué un examen échographique peut influencer sur la pertinence de celui-ci. L'opinion des membres de la Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale se fonde sur l'analyse des retours d'expérience fournis par :

- la base REX des Evénements Porteurs de Risques dans le cadre des procédures d'Accréditation (HAS).
- les procédures judiciaires.

Il apparaît qu'au delà des éléments habituellement retenus pour favoriser la qualité de la prestation médicale (formation, matériel utilisé, respect d'un protocole d'examen, ...), des facteurs extérieurs peuvent pénaliser la pertinence individuelle d'un acte.

Il nous paraît important de souligner que ces facteurs extérieurs sont indépendants du praticien qui réalise l'échographie, qu'il n'en a pas la maîtrise. Parfois même il peut avoir conscience du caractère délétère de la situation qui lui est imposée mais réalise tout de même l'examen afin de ne pas exposer la patiente à un "refus de soins".

4.1. La demande d'échographie:

La demande d'examen est trop souvent sommaire, quand elle n'est pas inexistante. De fait, trop d'échographies sont pratiquées sans connaissance du contexte médical, sans information concrète sur les antécédents ou les autres examens réalisés précédemment. Des notions aussi basiques que la date du début de grossesse retenue ou la chorionicité d'une grossesse gémellaire ne peuvent être fondées sur des éléments objectifs fiables.

En 2005, le Comité National Technique avait proposé un modèle de demande d'échographie obstétricale et fœtale. Hélas, sans succès.

La Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale considère qu'il s'agit pourtant là d'un moyen simple d'amélioration de la qualité des actes en même temps qu'une matérialisation concrète de la notion d'équipe médicale intervenant dans la prise en charge de la grossesse et du développement fœtal.

Nous proposons (cf. annexe 11) un modèle de demande d'échographie, simple, éventuellement adaptable en fonction des pratiques locales ou de réseau.

4.2. Organisation de la consultation

Suivant le Comité National Technique, nous avons souligné la nécessité d'une pratique minimale de l'échographie de dépistage. Une pratique excessive, facteur de fatigue tant physique que psychique est également préjudiciable.

Il n'est pas opportun de vouloir établir une durée type ou "idéale" des examens d'échographie obstétricale et fœtale. Beaucoup trop de facteurs interviennent pour rendre une telle définition impossible. Il est cependant patent que certaines consultations sont surchargées, certaines journées trop longues, certains listes de rendez-vous excessives.

L'échographe, qui réalise les examens et en porte la responsabilité, doit avoir la maîtrise de son agenda et l'organiser en fonction de son expérience, du type d'examens effectués et de son recrutement. Une échographie de référence ou d'expertise demande une autre plage horaire qu'un dépistage de routine au premier trimestre.

En milieu hospitalier particulièrement, il faudra également tenir compte des contraintes de formation d'éventuels stagiaires, des urgences et des examens non programmés.

4.3. La sérénité de l'opérateur

Il est essentiel que la vigilance de l'opérateur puisse être protégée tout au long de la réalisation de l'examen mais aussi lors du rendu des résultats, où chaque mot peut avoir son importance.

Certains éléments sont du ressort de l'organisation locale:

- Organisation de la consultation tel que cité plus haut.
- Interface administrative permettant de limiter au nécessaire les ruptures d'attention (téléphone, prise de rendez-vous, demande d'avis, gestion des consommables, ...).

D'autres sont liés au comportement des patients:

- Présence d'un grand nombre de personnes dans la salle d'examen. Il est conseillé de limiter ce nombre à deux, y compris la future mère, en favorisant la présence du second parent.
- Usage de téléphones, caméras, ...
- Demandes de vues ou d'enregistrements à visée non médicale.

- La présence d'enfants, quels que soit leur âge, ne doit pas être admise. Au delà de la perturbation qu'ils peuvent créer, cette présence permet rarement au(x) parents(s) de disposer de toute son attention lors de l'examen ou des échanges avec le praticien. Ajoutons que certaines situations de découvertes pathologiques peuvent leur être particulièrement violentes et marquantes. Enfin, l'intrusion dans l'intimité parentale pourrait être déstabilisante pour l'enfant présent et/ou pour la fratrie en cours de constitution.

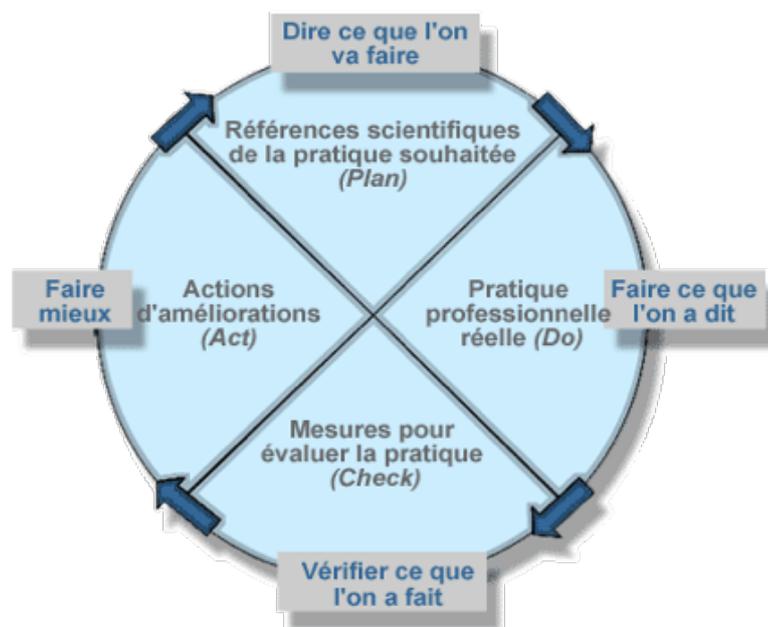
Nous proposons en annexe un modèle de document pouvant être mis à la disposition des familles (annexe 12).

5. AUDIT INTERNE

Depuis 2006, les procédures d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) élaborées par les Organismes Agréés (OA) par la Haute Autorité de Santé ont constitué l'un des modes d'intégration de ces référentiels par les professionnels. L'évolution administrative a amené à intégrer ces procédures au sein de l'ensemble plus vaste du Développement Professionnel Continu (DPC) mais n'en a pas significativement modifié les modalités pratiques.

L'obligation de se soumettre à une telle démarche pour que soient prises en compte dans le calcul de risque de trisomie 21 les données de l'échographie du premier trimestre a marqué une rupture historique capitale. La notion de démarche qualité et la soumission aux procédures de type EPP ont été banalisées dans l'esprit des professionnels avec un vraisemblable bénéfice qualitatif sur l'ensemble de leur pratique quand bien même les procédures d'EPP ont administrativement disparu en tant que telles.

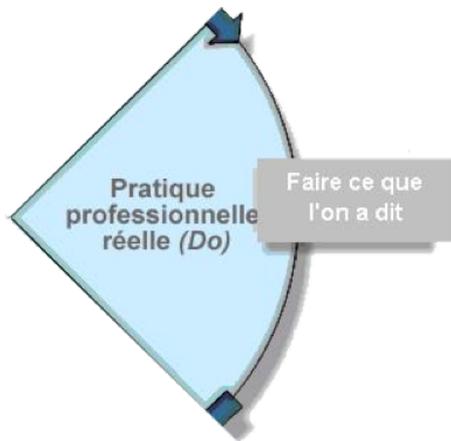
Le schéma, connu sous le nom de roue de Deming s'applique parfaitement à la démarche médicale et, en particulier, à l'échographie de dépistage obstétricale et fœtale.



Le premier temps de cette démarche relève des Sociétés Savantes, qui élaborent les référentiels adéquats et en assurent la diffusion auprès des professionnels

concernés. La Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale, par ses rapports et ses recommandations y participe pour sa part.

L'audit interne constitue le deuxième quadrant de ce schéma (deuxième temps de



la démarche). Il consiste pour un opérateur à effectuer une procédure, spécifique et prévue à l'avance, lui permettant de vérifier que son examen a bien été réalisé conformément au projet fixé.

Il s'intercale entre les référentiels proposés par les structures professionnelles ad hoc (sociétés savantes, CNEOF, ...) et les évaluations des pratiques que ces mêmes instances pourront proposer au praticien.

Les particularités de cet audit interne sont de :

- Répondre à un schéma pré-établi par une instance organisant la démarche qualité.
- Concerner individuellement chaque examen.
- Être mis en jeu par le praticien lui-même, au cours ou au décours immédiat de son examen.

Un exemple connu est le score de Herman utilisé pour l'auto-contrôle des clichés illustrant la mesure de la clarté nucale lors de l'examen de dépistage du premier trimestre.

Le troisième temps, d'analyse des pratiques ou d'audit externe fait intervenir une structure professionnelle extérieure: Société Savante, Organismes Agréé, Réseau de Santé Périnatale, ...

Le quatrième temps est constitué de :

- Recommandations pour la pratique pouvant découler
 - d'avis consensuels recueillis par les sociétés savantes ou
 - retours d'expérience à partir de procédure de déclaration des évènements porteurs de risque (EPR)
- Formules d'amélioration des pratiques (DPC, ...) pouvant éventuellement être proposées au décours de procédures d'évaluation.

5.1.Utilisation d'une grille de réalisation de l'examen :

C'est la méthode qu'avait en son temps préconisé le Comité National Technique à travers son rapport de 2005 qui établissait la liste des items devant être renseignés

dans le compte-rendu de chacun des examens de dépistage proposés successivement aux trois trimestres de la grossesse. Nous avons fait nôtre cette méthode (cf. pages 56 à 72). L'application de ce mode opératoire et sa généralisation ont été un puissant facteur contribuant à la qualité individuelle des actes et à l'amélioration de la pertinence du dépistage échographique sur le territoire national.

En cas d'impossibilité de réponse à un quelconque de ces items, de difficulté avérée d'exécution ou d'un aspect inhabituel, un contrôle secondaire ou une demande d'avis s'impose.

En pratique, la majorité des professionnels ont déjà adopté cette manière de procéder et mènent leur examen en suivant cette grille prédéfinie correspondant à la vision d'un nombre limité, mais précisément établi, de structures anatomiques "clés". Evaluer sa capacité à identifier chaque point de la "grille" constitue en soi une forme d'audit interne.

Chaque praticien, dans sa pratique personnelle, est libre d'augmenter la liste "standard" au delà des items contenus dans la grille d'examen retenue consensuellement et habituellement proposée. Il est alors de sa responsabilité d'évaluer le bien fondé de ses choix, leur valeur contributive et sa capacité à répondre aux objectifs qu'il s'est lui-même fixé.

L'important est que, pour chaque item choisi préalablement à l'examen, le praticien puisse apporter une réponse affirmant un aspect "habituel" et qu'à défaut, quel qu'en soit la cause, il sollicite un contrôle secondaire.

Une fois établie, la liste des items prédéterminés est considérée comme intangible. Il est toujours loisible de décrire des items dépassant le projet d'examen initialement prévu mais la Commission Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale désapprouve la proposition parfois faite de liste d'items accessoire, réalisable "si les conditions le permettent".

5.2.Utilisation de scores :

Sur le modèle du score proposé par Herman pour la validation des mesures de clarté nucale au premier trimestre, des "scores" d'évaluation ont été établis pour de nombreux éléments, biométriques et morphologiques, de l'examen échographique. Ces scores découlent généralement des méthodes d'évaluation par audit externe (EPP, DPC, ...) et consistent en une modélisation de la coupe idéale. Cette coupe échographique idéale est divisée en n. éléments clés dont la bonne réalisation peut être notée à partir d'une grille de cotation pré-établie. La somme des notes

élémentaires obtenues aboutit à un score applicable à la coupe recherchée. Des seuils ont été établis permettant de juger si la réalisation de la coupe est "acceptable et contributive" ou, à l'inverse, "techniquement insuffisante". Le praticien réalisant un examen peut éventuellement appliquer la même grille de cotation pour auto-évaluer l'examen qu'il vient de réaliser.

La méthode de scoring utilisée pour les évaluations est parfois complexe ou difficilement applicable dans le temps réel de l'examen. Pour cela, des scores simplifiés ont été proposés, immédiatement utilisables. Ainsi, pour son évaluation des pratiques professionnelles, audit externe, le Collège Français d'Echographie Fœtale utilise une grille de 8 items, chacun noté sur 4 par le cotateur. Un score simplifié en est dérivé, ne comportant que 4 items appréciés de façon booléenne par l'opérateur qui peut ainsi immédiatement juger de la valeur contributive de son examen.

5.3.Obtention d'une imagerie adéquate :

Pour chacun des examens de dépistage, une liste minimale d'images à fournir a été établie.

Pour chacune des silhouettes proposées, il est indispensable de s'assurer que les images produites sont contributives et conformes aux recommandations des sociétés savantes au moment de l'examen.

L'impossibilité de produire l'une de ces images (ou de la produire de manière satisfaisante) fait demander un contrôle secondaire.

5.4.Suivi de son activité :

Avoir un regard rétrospectif sur son activité permet d'en analyser les particularités et/ou les failles éventuelles et d'en d'apprécier les progrès qualitatifs et/ou les dérives au fil du temps.

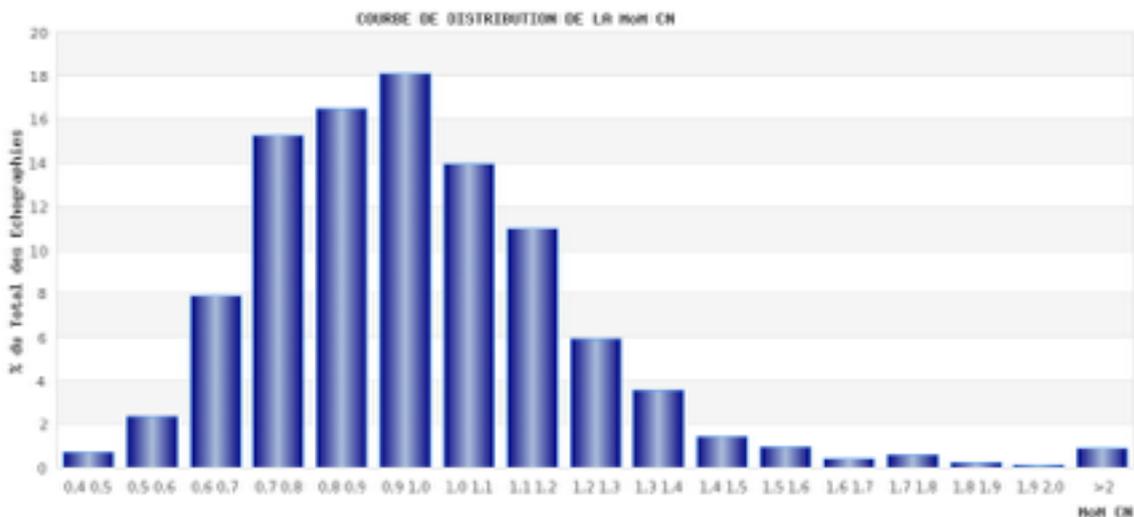
L'informatisation des dossiers médicaux, de plus en plus banalisée, autorise la sélection des dossiers, des images ou des données numériques concernées. Beaucoup plus pertinente est la confrontation à des échantillons régionaux ou nationaux dépassant l'expérience personnelle.

La mise en commun des données est en cela une véritable révolution pour la démarche qualité. La base BioNuQual, constituée et gérée par un Club d'Utilisateurs²² regroupant, entre autres, les sociétés savantes et les Réseaux de

²² CUB : Club des Utilisateurs de BioNuQual.

Santé Périnatale recueille l'ensemble des données (échographie, biologie, issue de grossesse) relatives au dépistage de la trisomie 21. Ces données nationales strictement anonymisées sont collectées et fournies au Club Utilisateur par l'Agence de Biomédecine. Des clés d'accès individuelles permettent à chacun de retrouver les données correspondant à ses patientes, et seulement celles-ci. Dès lors, il peut compléter ses dossiers, observer l'évolution de ses données et les confronter aux référentiels et mesurer les effets des corrections éventuellement apportées à sa pratique.

Dans l'exemple de BioNuQual, chaque opérateur peut confronter ses mesures de clarté nucale au référentiel choisi nationalement. Il peut également suivre l'évolution, trimestre par trimestre, de sa propre médiane de la mesure de clarté nucale comparée à la médiane (MoM) de référence.



Toutes sortes d'outils d'analyse de la pratique sont disponibles ou peuvent être implémentés. Sans préjudice des audits externes réalisés par les groupements professionnels (réseaux de santé périnatale, sociétés savantes, ...) chaque opérateur peut ainsi mener, à son échelon et à sa guise, l'audit longitudinal de sa pratique, en déduire des axes de correction et mesurer l'efficacité des efforts entrepris en ce sens.

Une même logique peut être appliquée aux autres domaines de la pratique échographique: biométrie, étude morphologique, ... Le développement de bases de données collectives, dûment encadrées et bénéficiant de toutes les protections physiques et éthiques nécessaires, doit être encouragé et facilité. Au delà des apports que de telles bases de données contribuent à fournir pour l'appréciation des politiques de santé publique et pour l'élaboration de recommandations pour la

pratique (RCP), elles constituent un irremplaçable outil d'amélioration permanente de la qualité des pratiques professionnelles.

5.5. Recueil des issues de grossesse:

L'examen échographique du fœtus n'est pas isolable de son contexte. Il s'inscrit dans une histoire obstétrico-fœto-pédiatrique au sein de laquelle son rôle est parfois déterminant, jamais neutre. L'appréciation de la qualité d'un examen ne s'achève pas avec la rédaction de son compte-rendu. Comment cet examen a-t-il contribué à la meilleure prise en charge de la grossesse et de la naissance? Le (les) professionnels qui se sont succédés y ont-ils trouvé les informations souhaitées? Le diagnostic suspecté a-t-il été confirmé, complété, corrigé ? Des données importantes ont-elles manqué? En pratique, ces questions restent trop souvent sans réponse, faute de circuit organisant la circulation des informations en retour vers les professionnels impliqués dans le suivi d'une grossesse.

Pour un échographiste connaître les suites médicales données à son diagnostic et/ou l'issue de la grossesse pour laquelle il a réalisé une ou plusieurs explorations échographiques est aussi essentiel que la connaissance de l'anatomo-pathologie l'est au chirurgien.

Quatre actions, non exclusives l'une des autres, doivent être encouragées en vue d'améliorer la qualité individuelle des actes mais aussi la pertinence globale de la méthode et le service rendu aux familles:

- Insertion d'une feuille de renseignements à retourner après la naissance. Les laboratoires de cytogénétique et les laboratoires de biologie prénatale utilisent ce type de document. Leur expérience montre qu'il ne faut pas en attendre l'exhaustivité. La question se pose de savoir s'il convient de confier la tâche du remplissage et le renvoi de cette feuille à la patiente ou à l'équipe médicale. Une alternative consisterait à utiliser la ressource informatique de l'échographiste pour un envoi automatisé d'une fiche à compléter vers la patiente ou la maternité (lorsqu'elle est connue au moment de la réalisation de l'échographie).
- Utilisation des ressources informatiques des maternités pour une automatisation de l'envoi d'informations vers les échographistes.
- Implication des réseaux de santé périnatale et dotation des moyens nécessaires.
- Constitution de bases de données collectives sur le modèle de la base BioNuQual, élargies aux principales informations périnatales.

6. ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER DANS LE COMPTE-RENDU D'EXAMEN

Une représentation largement partagée par le public est que l'échographie fœtale a pour but de "voir le bébé" et de dire "qu'il est normal".

Il est vrai que la vision du futur enfant, rendue toujours plus réaliste par les progrès technologiques, fascine les médias, les parents, et aussi les professionnels. Il est également vrai que l'échographie constitue au cours de la grossesse un premier contact privilégié du couple avec l'image du futur enfant. Cet aspect de l'échographie doit être pris en compte, mais ne peut constituer en soi l'objectif de l'examen.

Par ailleurs, considérer l'échographie comme un certificat de "normalité" est une représentation erronée, parce que la notion même de normalité est illusoire, que toutes les anomalies ne sont pas reconnaissables à l'échographie, et qu'aucun processus de dépistage ne peut identifier toutes les anomalies potentiellement reconnaissables (notion de taux de faux négatif consenti). Un examen échographique normal ne saurait exclure une pathologie grave de l'enfant.

Dans la majorité des cas, il y a concordance entre le résultat du dépistage échographique et l'état de santé de l'enfant. Cependant, comme pour tout dépistage, des faux négatifs sont possibles : une structure considérée comme vue et normale à l'échographie peut s'avérer en réalité absente ou anormale. Des faux positifs sont également possibles : une structure considérée comme non vue ou anormale à l'échographie peut s'avérer en réalité présente et/ou normale.

Pour autant, l'échographie fœtale est en fait un examen irremplaçable pour atteindre des objectifs majeurs en périnatalité.

6.1. Sémantique

La Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale reprend totalement l'avis émis sur ce point par le Comité National Technique en 2005 et recommande de n'employer le mot "normal" qu'avec la plus grande circonspection au profit du mot "habituel". Dans un compte-rendu d'examen, la mention de type "structure d'aspect habituel" signifie que cette structure a été vue et a paru normale à l'examineur.

Les modalités de présentation des comptes-rendus sont laissées à la liberté de chacun mais des règles élémentaires peuvent être rappelées:

- Deux modalités sont à proscrire car elles sont la source d'imprécision, de confusion pouvant induire des erreurs d'interprétation, éventuellement lourdes de conséquences:
 - Les comptes-rendus manuscrits.
 - Les formulaires de compte-rendus comportant des cases à cocher.
- L'usage des logiciels d'édition de compte-rendus est recommandé car ils permettent une présentation claire, organisée, favorisant la lecture.
 - La gestion informatique des dossiers sous forme de base de données facilite les procédures de qualité.
 - L'établissement préalable de la liste des items devant être renseignés peut servir de guide d'examen et protéger d'oublis sporadiques.
 - Cependant, on se gardera d'une utilisation "automatique" de ces logiciels pouvant conduire à la production d'un compte-rendu mentionnant la présence ou le caractère habituel d'une structure non explorée. Il y aurait là constitution d'une "affirmation mensongère", faute "caractérisée" au plan judiciaire.
- Il est recommandé d'utiliser un langage clair, ne prêtant pas à confusion. Dans cet esprit, l'utilisation d'abréviations doit être évitée. De même, les termes de jargon professionnel sont souvent incompréhensibles pour les familles et leur usage sera limité aux nécessités, éventuellement complété par une phrase d'explication ou une interprétation verbale.
- La multidisciplinarité constitutive de la médecine fœtale rend également souhaitable qu'un langage commun aux différents intervenants soit utilisé. Cela est facilité par le travail en équipe, par exemple autour d'un CPDPN ou au sein d'un Réseau de Santé Périnatale.
- Plus généralement la constitution d'une ontologie propre au diagnostic prénatal, favorisant les échanges et la compréhension interdisciplinaire doit être encouragée.

6.2. Imagerie

Produire une image contributive des structures examinées est également un moyen simple d'autocontrôle de la qualité de l'examen.

A l'instar de certaines sociétés savantes, le Comité National Technique avait proposé en 2005 une liste d'images à fournir en accompagnement du rapport d'examen.

Volontairement, le rapport du Comité National Technique a fait appel à des coupes stylisées, schématiques, constituant plutôt un "appel à image", une "silhouette", qu'un modèle parfait à reproduire à l'identique. Ces schémas ne servent qu'à indiquer la (ou les) structure(s) dont l'image doit être produite. Il ne s'agit pas de modèles anatomiques parfaits, à reproduire strictement.

La définition précise des plans de coupe et de leur contenu est susceptible d'évoluer en fonction des acquisitions scientifiques et des progrès technologiques, de ce qu'il est convenu d'appeler "l'état de l'Art". Elle ne saurait donc être figée dans un rapport, par définition statique. Cette définition évolutive relève des sociétés savantes.

Au même titre que pour les items du compte-rendu, l'opérateur qui veille à la qualité de son examen vérifie qu'il a bien produit chacune des images qui lui sont demandées dans la liste pré-établie et que chacune de ses images est effectivement contributive eu égard au schéma proposé et aux recommandations des sociétés savantes.

Les silhouettes proposées doivent être considérées comme autant d'items à satisfaire au même titre que les items prévus pour le compte-rendu de l'examen. Ici aussi en cas d'impossibilité de produire l'une de ces images un contrôle secondaire doit être sollicité.

On l'a vu plus haut, chaque praticien est libre d'inclure plus d'items dans son projet d'examen et, par conséquent dans le compte-rendu qu'il établit. D'une manière générale, il paraît préférable que toute affirmation d'importance du compte-rendu soit illustrée par un ou plusieurs clichés significatifs.

6.3. Eléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du premier trimestre

(réalisation de préférence entre 11sa + 0j et 13 sa +6 jours *correspondant à une longueur cranio-caudale au moins égale à 45 millimètres et inférieure à 85 millimètres*)

- Identification du praticien effectuant l'échographie :
 - Nom
 - Prénom
 - Adresse
 - Téléphone

- Identification de la patiente :
 - Nom
 - Prénom
 - Date de naissance

- Identification du demandeur de l'examen
 - Nom
 - Prénom

- Indication de la machine utilisée :
 - Marque
 - Type
 - Date de première mise en circulation

- Informations initiales :
 - Date de l'examen
 - Date des dernières règles
 - Date de début de grossesse proposée avant l'examen si celle-ci a été établie lors d'une précédente échographie de datation documentée valide et d'après une longueur cranio-caudale supérieure à 10 mm ou si la grossesse est issue d'une Fécondation In Vitro (la date retenue est alors celle de la fécondation, c'est à dire le jour de la ponction ovocytaire).

- Eventuellement, constat d'un consentement à l'examen (arrêté du 14 janvier 2014).
- Contenu de l'examen *:
 - Nombre de fœtus
 - Mobilité spontanée
 - Activité cardiaque (chiffrer la fréquence cardiaque si elle semble inhabituelle)
 - Longueur crânio-caudale exprimée en millimètres et 1/10 de millimètres (après information spécifique, et si la patiente le souhaite, cette information pourra être intégrée dans la cadre du calcul de risque de trisomie 21, combiné au premier trimestre ou intégré).
 - Epaisseur de la clarté nucale exprimée en millimètres et 1/10 de millimètres (après information spécifique, et si la patiente le souhaite, cette information pourra être intégrée dans la cadre du calcul de risque de trisomie 21, combiné au premier trimestre ou intégré).
 - Diamètre bipariétal (exprimé en millimètres)
 - Contour de la boîte crânienne
 - Aspect de la ligne médiane
 - Aspect de la paroi abdominale antérieure
 - Attestation de la présence de quatre membres comprenant chacun trois segments.
 - Volume amniotique (appréciation subjective).
 - Aspect du trophoblaste ou placenta.
 - En cas de grossesse multiple :
 - les informations relatives à chacun des fœtus doivent être clairement individualisées.
 - En particulier, les éléments de repérage de chaque fœtus, facilitant leur identification lors des examens ultérieurs doivent aussi documentés et aussi précis que possible.
 - Pelvis extra-utérin
 - Description d'une éventuelle masse annexielle inhabituelle.

- Conclusion
 - Si l'examen est sans particularité :
 - une phrase synthétique pour l'ensemble.
 - Etablissement définitif de la date de début de grossesse telle qu'elle résulte du calcul du terme actuel déduit de la mesure de la longueur crânio-caudale et sous forme d'une proposition de date de début de grossesse à exprimer avec une marge d'erreur de + ou - 5 J pour 95% de la population étudiée. (Par exemple : ... terme actuel de ...semaines et .. jours, ce qui évoque un début de grossesse aux environs du jour, mois, année)
 - Le cas échéant :
 - Proposition d'examen de contrôle ou d'échographie diagnostique.
 - Indication d'une difficulté technique particulière rencontrée lors de la réalisation de l'examen et identification de sa nature.
 - En cas de grossesse multiple :
 - Préciser le type de chorionicité.
- Iconographie à joindre :
 - Biométries reportées sur des abaques référencés.
 - Images statiques suivantes :
 - Longueur crânio-caudale, marqueurs de mesure en place ** en respectant les critères de qualité décrits dans l'arrêté de juin 2009.
 - Diamètre bipariétal, marqueurs de mesure en place **.
 - Clarté nucale, marqueurs de mesure en place ** en respectant les critères de qualité décrits dans l'arrêté de juin 2009 complétés par le guide méthodologique publié par la HAS en 2016.
 - Illustration d'un éventuel élément suspect ou pathologique.
 - En cas de grossesse multiple :
 - Un jeu d'iconographie par embryon
 - Image permettant de documenter la chorionicité (membranes).

Il n'est pas recommandé de documenter le compte rendu par un enregistrement vidéo.

**Par le mot "aspect" on entend que l'opérateur a examiné une structure ou un organe.*

Dans le compte rendu, une mention de type "structure d'aspect habituel" signifie que cette structure a été vue et a paru normale à l'examineur. Dans la majorité des cas, il y a concordance entre le résultat du dépistage échographique et l'état de santé de l'enfant.

Cependant, comme pour tout dépistage, des faux négatifs sont possibles : une structure considérée comme vue et normale à l'échographie peut s'avérer en réalité absente ou anormale. Des faux positifs sont également possibles : une structure considérée comme non vue ou anormale à l'échographie peut s'avérer en réalité présente ou normale.

***Selon schémas (silhouettes) ci-dessous*



Silhouettes des images à fournir lors de
l'échographie de dépistage du premier trimestre.

(illustration Philippe Viossat)

6.4.Eléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du deuxième trimestre

(réalisation de préférence entre 20 et 25 sa)

- Identification du praticien effectuant l'échographie :
 - Nom
 - Prénom
 - Adresse
 - Téléphone

- Identification de la patiente :
 - Nom
 - Prénom
 - Date de naissance

- Identification du demandeur de l'examen
 - Nom
 - Prénom

- Indication de la machine utilisée :
 - Marque
 - Type
 - Date de première mise en circulation

- Informations initiales :
 - Date de l'examen
 - Date de début de grossesse telle qu'elle a été établie dans la conclusion de l'examen échographique de dépistage du premier trimestre
 - A défaut : Date des dernières règles
 - Terme théorique (exprimé en semaines et jours d'aménorrhée)
 - Eventuellement, constat d'un consentement à l'examen (arrêté du 14 janvier 2014).

- Contenu de l'examen *
 - Nombre de fœtus

- Mobilité spontanée
- Activité cardiaque (chiffrer la fréquence cardiaque si elle paraît inhabituelle).
- Diamètre bipariétal exprimé en millimètres (mesure selon la méthodologie proposée par le CFEF)
- Périmètre céphalique exprimé en millimètres (mesure selon la méthodologie proposée par le CFEF)
- Périmètre abdominal exprimé en millimètres (mesure selon la méthodologie proposée par le CFEF)
- Longueur fémorale exprimée en millimètres (mesure selon la méthodologie proposée par le CFEF)
- Estimation du Poids Foetal exprimé en grammes et en centiles, calculé selon la formule de Hadlock établie sur 3 paramètres (périmètre cranien, périmètre abdominale, longueur fémorale) avec mention de la marge d'erreur.
- Aspect du contour de la boîte crânienne
- Aspect des ventricules latéraux
- Aspect de la ligne médiane
- Présence et forme du cavum du septum pellucidum
- Aspect de la fosse postérieure et du cervelet
- Continuité de la lèvre supérieure
- Aspect du profil fœtal (subjectif)
- Aspect des poumons
- Position du cœur
- Aspect des quatre cavités cardiaques
- Equilibre des cavités
- Position et aspect des gros vaisseaux
- Position et aspect de l'estomac
- Aspect des anses intestinales
- Aspect de la paroi abdominale antérieure
- Position et aspect de la vessie
- Position et aspect des reins
- Aspect du rachis.
- Présence de quatre membres
- Présence des trois segments de chaque membre
- Estimation subjective du volume amniotique.

- Aspect du placenta
- Localisation du placenta: signaler et décrire si bas-inséré.
- (en cas de grossesse multiple :
 - Identification de chaque fœtus selon un code A, B, C, ... (le code 1, 2, 3, ... est à proscrire car réservé à la période post-natale).
 - Confirmation ou détermination de la chorionicité (éventuellement du zygotisme s'il peut être formellement affirmé).
 - Individualisation claire des informations relatives à chacun des fœtus
 - Position de chaque placenta.
 - Estimation du volume amniotique. par la mesure de la plus grande citerne

- Conclusion :
 - Si examen sans particularité :
 - Nombre de fœtus.
 - Phrase synthétique résumant la biométrie
 - Indication que l'examen morphologique n'a pas permis de révéler d'anomalie.
 - En cas de grossesse multiple:
 - Les mentions ci-dessus sont répétées pour chaque fœtus.
 - Rappel de la chorionicité.
 - Le cas échéant :
 - Signalement d'un placenta bas-inséré
 - Élément inhabituel ou suspect.
 - Proposition d'examen de contrôle ou d'échographie diagnostique.
 - Indication d'une difficulté technique particulière rencontrée lors de la réalisation de l'examen et identification de sa nature.

- Iconographie à produire :
 - Biométrie reportée sur des abaques référencés. Les courbes recommandées et l'estimation du poids fœtal sont celles publiées par le CFEF

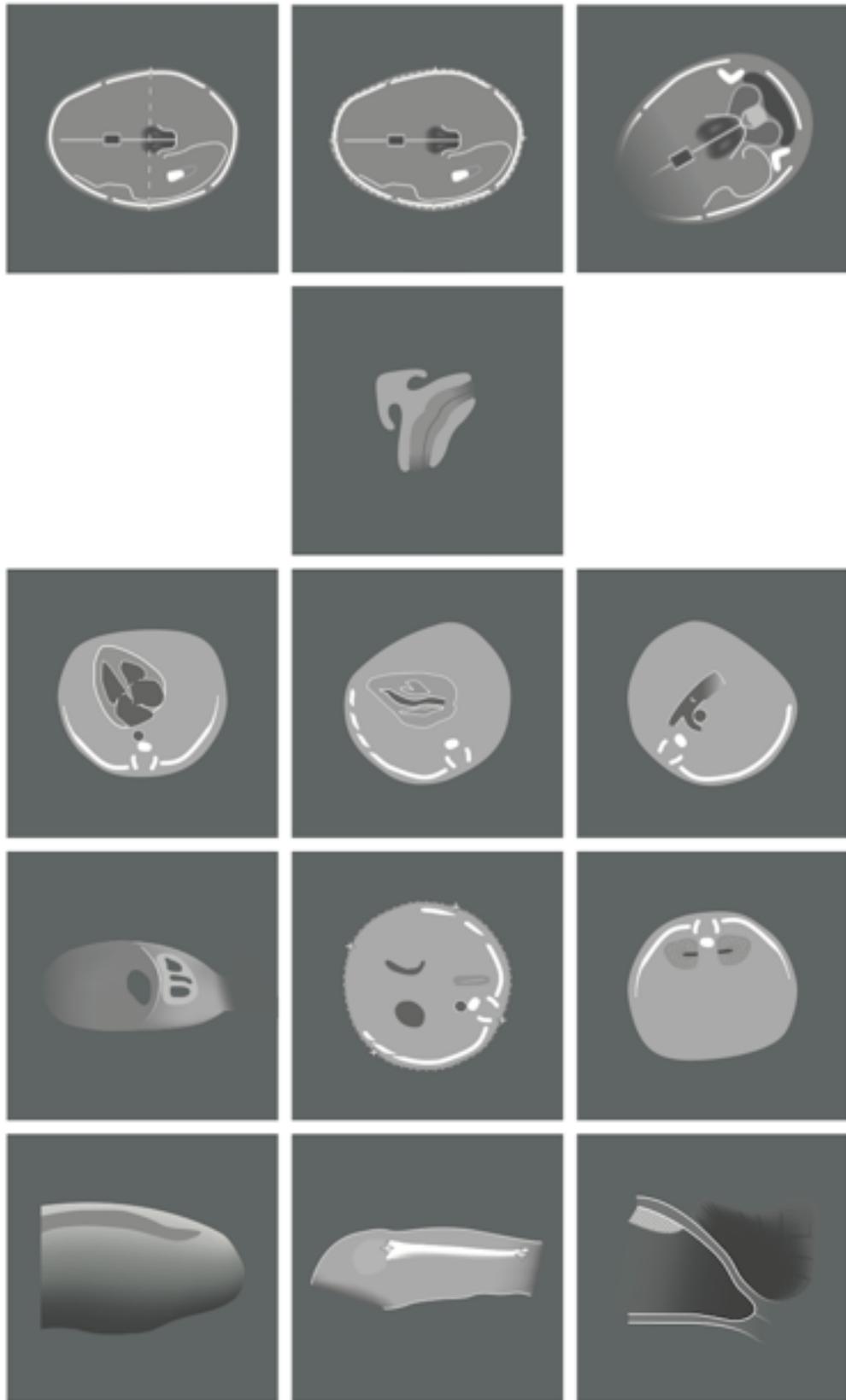
- Mesure du diamètre bipariétal (marqueurs en place)**
- Mesure du périmètre céphalique (marqueurs en place)**
- Mesure du périmètre abdominal (marqueurs en place)**
- Mesure de la longueur fémorale(marqueurs en place)**
- Images correspondant aux schémas morphologiques en annexe.**
- Illustration d'un éventuel élément suspect ou pathologique**.
- En cas de grossesse multiple :
 - Production d'un jeu de clichés par fœtus.
- Il n'est pas recommandé de documenter le compte-rendu par un enregistrement vidéo.

**Par le mot "aspect" on entend que l'opérateur a examiné une structure ou un organe.*

Dans le compte rendu, une mention de type « structure d'aspect habituel » signifie que cette structure a été vue et a paru normale à l'examineur. Dans la majorité des cas, il y a concordance entre le résultat du dépistage échographique et l'état de santé de l'enfant.

Cependant, comme pour tout dépistage, des faux négatifs sont possibles : une structure considérée comme vue et normale à l'échographie peut s'avérer en réalité absente ou anormale. Des faux positifs sont également possibles : une structure considérée comme non vue ou anormale à l'échographie peut s'avérer en réalité présente ou normale.

***Selon silhouettes ci-dessous*



Silhouettes des images à fournir lors de
 l'échographie de dépistage du deuxième trimestre.
 (illustration Philippe Viossat)

6.5.Eléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du troisième trimestre

(réalisation de préférence entre 30 et 35 sa)

- Identification du praticien effectuant l'échographie :
 - Nom
 - Prénom
 - Adresse
 - Téléphone

- Identification de la patiente :
 - Nom
 - Prénom
 - Date de naissance

- Identification du demandeur de l'examen
 - Nom
 - Prénom

- Indication de la machine utilisée :
 - Marque
 - Type
 - Date de première mise en circulation

- Informations initiales :
 - Date de l'examen
 - Date de début de grossesse telle qu'elle a été établie dans la conclusion de l'examen échographique de dépistage du premier trimestre
 - A défaut : Date des dernières règles
 - Terme théorique (exprimé en semaines et jours d'aménorrhée)
 - Eventuellement, constat d'un consentement à l'examen (arrêté du 14 janvier 2014).

- Contenu de l'examen *

- Nombre de fœtus
- Présentation
- Côté du dos
- Mobilité spontanée
- Activité cardiaque (chiffrer la fréquence cardiaque si elle paraît inhabituelle).
- Diamètre bipariétal exprimé en millimètres (mesure selon la méthodologie proposée par le CFEF)
- Périmètre céphalique exprimé en millimètres (mesure selon la méthodologie proposée par le CFEF)
- Périmètre abdominal exprimé en millimètres (mesure selon la méthodologie proposée par le CFEF)
- Longueur fémorale exprimée en millimètres (mesure selon la méthodologie proposée par le CFEF)
- Estimation du Poids Fœtal exprimé en grammes et calculé selon la formule de Hadlock établie sur 3 paramètres (périmètre cranien, périmètre céphalique, longueur fémorale) avec mention de la marge d'erreur.
- Aspect du contour de la boîte crânienne
- Aspect des ventricules latéraux
- Aspect de la ligne médiane
- Présence et forme du cavum du septum pellucidum
- Aspect de la fosse postérieure et du cervelet
- Aspect des poumons
- Position du cœur
- Aspect des quatre cavités cardiaques
- Equilibre des cavités
- Position et aspect des gros vaisseaux
- Position et aspect de l'estomac
- Aspect des anses intestinales
- Aspect de la paroi abdominale antérieure
- Position et aspect de la vessie
- Position et aspect des reins
- Aspect du rachis.
- Estimation subjective du volume amniotique.
- Aspect du placenta

- Localisation du placenta: signaler et décrire si bas-inséré.
- (en cas de grossesse multiple :
 - Identification de chaque fœtus selon un code A, B, C, ... (le code 1, 2, 3, ... est à proscrire car réservé à la période post-natale).
 - Confirmation ou détermination de la chorionicité (éventuellement du zygotisme s'il peut être formellement affirmé).
 - Individualisation claire des informations relatives à chacun des fœtus
 - Position de chaque placenta.
 - Estimation du volume amniotique. par la mesure de la plus grande citerne
- Conclusion :
 - Si examen sans particularité :
 - Nombre de fœtus.
 - Phrase synthétique résumant la biométrie
 - Estimation du poids fœtal
 - indication du centile du poids estimé
 - Indication que l'examen morphologique n'a pas permis de révéler d'anomalie.
 - En cas de grossesse multiple:
 - Les mentions ci-dessus sont répétées pour chaque fœtus.
 - Rappel de la chorionicité.
 - Le cas échéant :
 - Signalement d'un placenta bas-inséré
 - Élément inhabituel ou suspect.
 - Demande d'examen de contrôle ou d'avis diagnostique.
 - Difficulté technique rencontrée (préciser laquelle).
- Iconographie à produire :
 - Biométries reportées sur des abaques référencés. Les courbes recommandées pour les mesures et l'estimation du poids fœtal sont celles publiées par le CFEF
 - Mesure du diamètre bipariétal (marqueurs en place)**

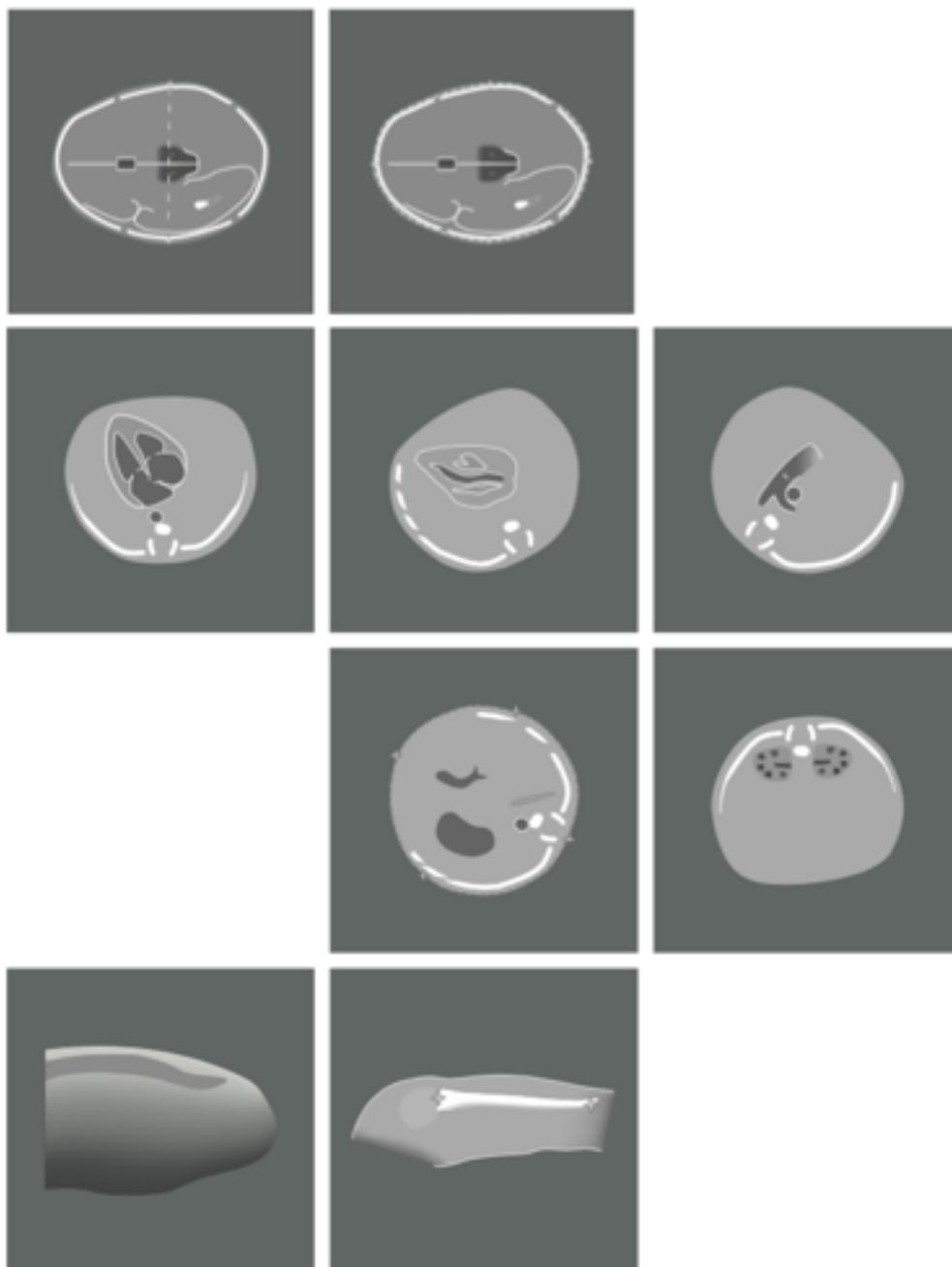
- Mesure du périmètre céphalique (marqueurs en place)**
- Mesure du périmètre abdominal (marqueurs en place)**
- Mesure de la longueur fémorale(marqueurs en place)**
- Images correspondant aux schémas morphologiques en annexe.**
- Illustration d'un éventuel élément suspect ou pathologique**.
- En cas de grossesse multiple :
 - Production d'un jeu de clichés par fœtus.
- Il n'est pas recommandé de documenter le compte-rendu par un enregistrement vidéo.

**Par le mot "aspect" on entend que l'opérateur a examiné une structure ou un organe.*

Dans le compte rendu, une mention de type « structure d'aspect habituel » signifie que cette structure a été vue et a paru normale à l'examineur. Dans la majorité des cas, il y a concordance entre le résultat du dépistage échographique et l'état de santé de l'enfant.

Cependant, comme pour tout dépistage, des faux négatifs sont possibles : une structure considérée comme vue et normale à l'échographie peut s'avérer en réalité absente ou anormale. Des faux positifs sont également possibles : une structure considérée comme non vue ou anormale à l'échographie peut s'avérer en réalité présente ou normale.

***Selon silhouettes ci-dessous*



Silhouettes des images à fournir lors de
l'échographie de dépistage du troisième trimestre.
(illustration Philippe Viossat)

7. RESPONSABILITÉ ET EXPERTISE JUDICIAIRE

Le rapport du Comité National Technique était particulièrement critique concernant les modes de nomination des experts et leur compétence réelle en matière de dépistage/diagnostic prénatal et, plus spécifiquement, en échographie.

Force est de constater que la situation est maintenant bien différente. Progressivement, a émergé une nouvelle génération d'experts plus au fait de la médecine prénatale et n'hésitant pas à faire appel le cas échéant à un spécialiste spécifiquement compétent.

De même, les magistrats ont mieux perçu la spécificité des situations et orienté leur choix vers des experts adéquats. Le cas échéant, les avocats des parties et des assureurs ont su intervenir en amont pour cela lorsque c'était nécessaire.

7.1. Une sinistralité à analyser:

La sinistralité semble avoir évolué favorablement mais elle reste objectivement mal connue car elle ne fait l'objet d'aucun relevé exhaustif. La littérature, les communications de congrès présentent souvent des situations illustratives ou caricaturales. L'analyse chiffrée à partir des données des assureurs est également confuse car les affaires ne sont pas colligées dans une rubrique spécifique et sont réparties dans plusieurs catégories, notamment "obstétrique" et "imagerie médicale".

La bonne connaissance et l'analyse des sinistres, la compréhension rétrospective des erreurs, des manquements et de leur genèse serait pourtant une mine d'informations essentielle pour dégager des axes d'amélioration des pratiques à travers des recommandations ou une adaptation des formations proposées. Les bases Rex, recensant les Événements Porteurs de Risque (HAS) ou BioNuQual (CUB), dédiée au dépistage de la trisomie 21, ont fait la preuve de l'utilité clinique et formatrice des bases de données collaboratives.

Nous proposons donc la création d'un registre dématérialisé permettant l'enregistrement et l'analyse des sinistres. Ce registre, anonymisé comme il se doit, pourrait être abondé par les experts et supporté par une structure collégiale nationale les réunissant.

7.2. Le dépistage au premier rang:

Sans préjuger des conclusions qui pourraient ressortir d'une analyse pertinente des manquements constatés, il convient d'insister auprès des professionnels sur le fait que le dépistage échographique prénatal n'est pas un sous-produit de l'examen dit de diagnostic mais, au contraire, qu'il en est le préalable incontournable, le premier temps en quelque sorte.

L'éradication des faux négatifs n'est pas envisageable mais la conformité des pratiques à un cahier des charges défini consensuellement peut être un objectif constant.

La pratique du dépistage est particulièrement exposée car elle est, par essence, à l'origine des possibilités diagnostiques. Nous ne pouvons qu'insister à nouveau sur le caractère intangible des règles simples proposées dans ce rapport.

Une mention particulière est faite sur la notion de l'appel à un tiers compétent. Comme le demandent les articles 32 et 33 du Code de Déontologie²³ le praticien qui, pour une raison ou une autre, rencontre une difficulté d'analyse ne lui permettant pas de répondre positivement et avec un niveau de sécurité raisonnable à l'ensemble des éléments (items et images) prévus dans le protocole d'examen, doit faire appel à un "tiers compétent".

Comme le rappelle l'arrêt de la Cour de Cassation du 27 novembre 2008²⁴, cet demande d'avis n'est pas une option mais bien une obligation déontologique et sécuritaire²⁵: "... alors qu'en présence d'un doute diagnostique, qu'elle avait ainsi constaté, les articles 32 et 33 du code de déontologie médicale faisaient devoir au praticien de recourir à l'aide de tiers compétents ou de concours appropriés ... ".

²³ Article 32 (article R.4127-32 du CSP)

Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents.

Article 33 (article R.4127-33 du CSP)

Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.

²⁴ [Arrêt du 27 novembre 2008](#)

²⁵ L'appel à tiers compétent requiert, bien entendu, l'accord de la patiente.

7.3. Une équipe de fait:

L'échographie obstétricale et fœtale intervient au sein d'une chaîne de prise en charge des grossesses souvent composée de multiples intervenants constitués en équipe de fait. Chaque maillon de cette chaîne médicale et extra-médicale (directeur d'établissement, secrétariat, ...), est amené, d'une manière ou d'une autre, à prendre sa part dans la réalisation pertinente et efficace des échographies. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, chacun de ces maillons peut se voir attribuer une part d'implication dans l'action globale de l'équipe de fait ainsi constituée et sa part de responsabilité en cas de défaillance.

Il faut plus particulièrement insister sur le rôle du praticien demandeur des échographies et/ou assurant le suivi clinique de la grossesse. Disposant de l'ensemble des données concernant cette grossesse et étant la "porte d'entrée" des femmes dans le système de suivi, il intervient en tant que maître d'ouvrage de ce suivi et il lui échoit de ce fait une mission d'audit. On rappelle à ce sujet les articles 34 et 64 du Code de déontologie médicale:

- Article 34 du Code de déontologie médicale (article r.4127-34 du Code de Santé Publique) :

"Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution".

Dans ses commentaires, il est précisé: *"Certes la liberté du patient reste entière et le médecin ne peut l'obliger à suivre le traitement qu'il a prescrit ou les examens complémentaires qu'il a conseillés mais il doit lui en montrer le bien-fondé pour le motiver à respecter une prescription faite dans son intérêt".* La Cour de cassation confirme la décision en ces termes : *"Le principe de la liberté de prescription médicale ne trouve application que dans le respect du droit de toute personne de recevoir les soins les plus appropriés à son âge et son état, conformes aux données acquises de la science et ne doit faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. Le médecin qui ne respecte pas les principes d'efficience et de qualité des soins offerts aux patients manque à son obligation contractuelle de moyens".*

La section assurances sociales du Conseil National de l'Ordre des Médecins est riche de décisions concernant les installations et la qualité du matériel qui doivent être suffisantes: *"Considérant qu'il résulte de cette étude que*

dans quinze cas, l'iconographie était de mauvaise qualité, la technique d'examen était de mauvaise qualité et conduisait à une interprétation erronée, la terminologie utilisée était soit aberrante, soit dépourvue de signification médicale selon les données actuelles de la science La sanction de l'interdiction du droit de donner des soins aux assurés sociaux pendant deux mois, dont un mois avec le bénéfice du sursis est infligée au Dr"²⁶ .

L'expression "obtenir la bonne exécution" renvoie à deux concepts :

- le fait de contrôler la réalisation de l'examen.
- le fait de s'assurer que l'examen a été correctement réalisé.

Cette deuxième interprétation est sous-entendue mais patente. Il semble important de souligner cette double interprétation afin que les praticiens s'attellent à obtenir pour leurs patient(e)s la bonne qualité de réalisation des examens qu'ils prescrivent ou demandent.

- Article 64 du Code de déontologie médicale(article r.4127-64 du Code de Santé Publique) :

"Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade".

Cette notion doit être prise en compte dans les programmes de formation initiale et continue des praticiens concernés, médecins et sages-femmes.

7.4.Des interrogations persistantes:

Deux questions restent préoccupantes:

7.4.1.La notion de délai de prescription:

La loi n°2008-561 du 17 juin 2008²⁷ a réformé pour le simplifier le droit des prescriptions civiles. Elle stipule que *"L'action en responsabilité née à raison d'un évènement ayant entraîné un dommage corporel, engagée par la victime directe ou indirecte des préjudices qui en résultent, se prescrit par dix ans à compter de la date de la consolidation du dommage initial ou aggravé."*²⁸.

Il semble a priori équitable que les affaires relatives au diagnostic prénatal soient soumises aux règles générales en la matière.

²⁶ Dossier n° 3417

²⁷ [Loi du 17 juin 2008](#)

²⁸ [Article 2226 du Code Civil](#)

La définition est claire et précise et on comprend bien son applicabilité dans des affaires de traumatologie. On peut, par contre, s'interroger sur l'adéquation de la notion de "consolidation" appliquée au cas précis de la médecine périnatale. On doit ici statuer sur des pathologies, souvent syndromiques, frappant un individu en croissance, en constant développement de ses différentes fonctions et de ses acquisitions, n'ayant par essence pas atteint une stabilité physiologique significative.

Certes le délai de prescription est de 10 ans, mais à partir de quand ?

Souvent, les experts situent empiriquement la consolidation "à la fin de la croissance", vers l'âge de 18-21 ans. Parfois, ils refusent de statuer, renvoyant leur réponse à une procédure ultérieure. Il n'est pas rare que cette appréciation pragmatique soit débattue (c'est-à-dire négociée) entre les parties.

La notion même de délai de prescription pourrait être vide de sens. En effet, l'article 2235 du Code Civil²⁹ précise que la prescription "*ne court pas ou est suspendue contre les mineurs non émancipés et les majeurs en tutelle*".

En d'autres termes, le délai de 10 ans est nécessairement reporté à 18 ans puisque la prescription ne concerne pas l'enfant non émancipé. Surtout, les personnes handicapées étant souvent sous tutelle à leur majorité, le délai de prescription serait alors reporté ... à vie (par la vertu de l'article 2235 cité plus haut).

A l'heure où ce rapport est rédigé, une affaire concernant une naissance en 1983 , expertisée fin 2015 suite à un recours déposé en 2014, est en attente de jugement.

7.4.2.L'interprétation de la QPC du 11 juin 2010:

Une harmonisation paraît également souhaitable concernant les lectures divergentes de la Question Prioritaire de Constitutionnalité (QPC) du 11 juin 2010³⁰et³¹ par les juridictions civiles et administratives.

A la suite de la question posée par madame Viviane L., le Conseil Constitutionnel a conclu:

- Article 1 : Les premier et troisième alinéas de l'article L.114-5 du code de l'action sociale et des familles sont conformes à la Constitution.
- Article 2: Le 2 du paragraphe II de l'article 2 de la loi du 11 février pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées est contraire à la Constitution.

²⁹ [Article 2235 du Code Civil](#)

³⁰ [QPC du 11 juin 2010](#)

³¹ [Communiqué du Conseil Constitutionnel](#)

La loi du 4 mars 2012 est donc déclarée conforme à la Constitution mais son application aux affaires en cours est censurée.

Le Conseil d'Etat en déduit qu'une action en indemnisation du préjudice de l'enfant introduite avant le 4 mars 2002 est recevable devant les juridictions administratives mais qu'une action introduite postérieurement à cette date est en revanche non recevable³².

La Cour de Cassation a une interprétation sensiblement différente, plus extensive. Pour cette juridiction, les affaires concernant des enfants nés avant le 7 mars 2002 ne sont pas concernées par la loi du 4 mars 2012, quelle que soit la date de l'introduction de l'action en justice³³.

On aboutit à la situation résumée dans le tableau ci-dessous:

	Naissance avant le 4 mars 2002		Naissance après le 4 (ou le 7) mars 2002
Début de l'action en justice	Avant le 4 mars 2002	Après le 4 mars 2002	
Conseil d'Etat (activité hospitalière)	Jurisprudence Quarez	Loi du 4 mars 2002	Loi du 4 mars 2002
Cour de Cassation (activité libérale)	Jurisprudence Perruche	Jurisprudence Perruche	Loi du 4 mars 2002

Est-il acceptable, est-il "de bonne justice" que le même praticien soit jugé à l'aune de deux jurisprudences opposées selon qu'il effectue son acte, le même acte avec les mêmes conséquences, lors d'une vacation hospitalière ou à son cabinet privé.

³² Conseil d'Etat - 13 mai 2011

³³ Cour de cassation - 15 décembre 2011

TROISIÈME PARTIE

RECOMMANDATIONS

8. La Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale recommande:

1. Le maintien et le soutien factuel à la démarche qualité guidant la réalisation des échographies fœtales de dépistage.
2. La mise à niveau de la cotation des actes d'échographie obstétricale et fœtale, condition nécessaire à cette démarche qualité. Une mention particulière est faite concernant:
 - 2.1. Les échographies de dépistage du premier trimestre.
 - 2.2. Les échographies de diagnostic et de seconde intention.
3. La mise en place d'un observatoire des pratiques en échographie obstétricale et fœtale.
4. Un soutien administratif et financier aux registres de malformations leur permettant la diffusion aussi rapides et exhaustives que possible des données.
5. Un encadrement administratif clair des exigences de maintien de la qualité des machines utilisées en échographie de dépistage et en diagnostic.
6. Une réflexion sur l'échoscopie, ses modalités et son champ d'application ainsi que ses implications en termes de formation
7. Une ouverture de la procédure d'Accréditation à l'ensemble des praticiens réalisant les actes d'échographie obstétricale et fœtale.
8. Concernant la formation initiale :

- 8.1. La dotation des structures accueillant des praticiens en formation en moyens, en particulier humains, permettant leur authentique accompagnement par des praticiens seniors.
 - 8.2. La constitution d'un "carnet d'activité" (logbook) ouvert sur l'ensemble des items de l'examen de dépistage.
9. Concernant la formation continue :
- 9.1. La stabilité administrative concernant les modalités d'organisation de la formation continue
 - 9.2. Pour les praticiens souhaitant exercer l'activité d'échographie prénatale de dépistage, une formation continue adéquate, orientée vers cet exercice.
10. Un statut approprié pour les non-universitaires participant activement à l'enseignement de l'échographie obstétricale et fœtale.
11. Une formation des demandeurs des échographies obstétricales et fœtales, avec le double objectif de potentialiser l'intégration des données dans leur pratique clinique et de renforcer leur connaissance des critères de qualité des examens.
12. L'amélioration des demandes d'échographie obstétricale et fœtale pour lesquelles un formulaire-type est proposé.
13. Concernant, les procédures judiciaires
- 13.1. La définition adaptée du délai de prescription.
 - 13.2. L'harmonisation des lectures respectives de la la QPC du 11 juin 2010 par la Cour de Cassation et le Conseil d'Etat.
14. Des actions d'information du public, en particulier sur le caractère médical des examens, leurs indications et leurs limites.
15. La poursuite de la réflexion sur les objectifs du dépistage prénatal et de la médecine fœtale.